

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

DIRECTIVA DEL CONSEJO 2003/85/CE

de 29 de septiembre de 2003

relativa a medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa por la que se derogan la Directiva 85/511/CEE y las Decisiones 89/531/CEE y 91/665/CEE y se modifica la Directiva 92/46/CEE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, el apartado 3 de su artículo 37,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽³⁾,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽⁴⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) Una de las tareas de la Comunidad en el sector veterinario consiste en mejorar el estado sanitario del ganado con el fin de aumentar la rentabilidad de la ganadería y de facilitar el comercio de animales y de productos animales. En este sentido, la Comunidad también es una comunidad de valores que, en la lucha contra las epizootias, no sólo debe guiarse por los intereses comerciales, sino tener debidamente en cuenta asimismo los principios éticos.
- (2) La fiebre aftosa es una infección viral muy contagiosa de los animales biungulados. Aunque la fiebre aftosa no es relevante desde el punto de vista de la salud pública, se encuentra a la cabeza de la lista A de enfermedades de la Oficina Internacional de Epizootias (Office International des Epizooties OIE), debido a su excepcional importancia económica.

(3) La fiebre aftosa es una enfermedad de declaración obligatoria y el Estado miembro afectado debe notificar sus focos a la Comisión y a los demás Estados miembros, de acuerdo con la Directiva 82/894/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1982, relativa a la notificación de las enfermedades de los animales en la Comunidad ⁽⁵⁾.

(4) Las medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa están establecidas en la Directiva 85/511/CEE del Consejo, de 18 de noviembre de 1985, por la que se establecen medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa ⁽⁶⁾. Esta Directiva ha sido modificada de forma sustancial en numerosas ocasiones. Con motivo de nuevas modificaciones de dicha Directiva conviene, en aras de claridad, proceder a una refundición de las disposiciones en cuestión.

(5) Como consecuencia de la adopción de la Directiva 90/423/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, por la que se modifican la Directiva 85/511/CEE, por la que se establecen medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa, la Directiva 64/432/CEE, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina y la Directiva 72/462/CEE, relativa a problemas sanitarios y de policía sanitaria en las importaciones de animales de las especies bovina y porcina, de carnes frescas o de productos a base de carne procedentes de terceros países ⁽⁷⁾, la vacunación profiláctica contra la fiebre aftosa quedó prohibida en toda la Comunidad a partir del 1 de enero de 1992.

⁽¹⁾ Propuesta de 18.12.2002.

⁽²⁾ Dictamen emitido el 15.5.2003 (no publicado aún en el Diario Oficial).

⁽³⁾ Dictamen emitido el 14.5.2003 (no publicado aún en el Diario Oficial).

⁽⁴⁾ Dictamen emitido el 2.7.2003 (no publicado aún en el Diario Oficial).

⁽⁵⁾ DO L 378 de 31.12.1982, p. 58. Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión de la Comisión 2000/556/CE (DO L 235 de 19.9.2000, p. 27).

⁽⁶⁾ DO L 315 de 26.11.1985, p. 11. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 2003.

⁽⁷⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 13.

- (6) Es necesario aplicar medidas preventivas para evitar la llegada de la fiebre aftosa a la Comunidad y al ganado comunitario a partir de países vecinos o por la introducción en la Comunidad de animales vivos y de productos de origen animal. No hay ningún indicio de que ninguno de los focos de fiebre aftosa comunicados desde la prohibición de la vacunación profiláctica pueda atribuirse a las importaciones realizadas de acuerdo con la legislación comunitaria y objeto de controles veterinarios en los puestos fronterizos de inspección veterinaria según lo dispuesto en la Directiva 91/496/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros⁽¹⁾, y en la Directiva 90/675/CEE del Consejo, de 10 de diciembre de 1990, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros⁽²⁾.
- (7) No obstante, debe insistirse enérgicamente en la estricta aplicación de la normativa comunitaria relativa a la importación de productos animales con objeto de reducir los riesgos, habida cuenta del aumento de los intercambios comerciales y del tránsito de personas a escala mundial. Los Estados miembros deben velar por la plena aplicación de esta legislación y prever medios y personal suficientes para poder llevar a cabo un control estricto en las fronteras exteriores.
- (8) Además, la comisión temporal del Parlamento Europeo sobre la fiebre aftosa llegó a la conclusión de que, en la práctica, las inspecciones fronterizas no evitan que entren ilegalmente en la Comunidad cantidades significativas de carne y productos cárnicos.
- (9) En las condiciones del mercado único y de la consideración sanitaria, globalmente satisfactoria, de la cabaña ganadera, el comercio de animales y de productos animales ha aumentado sustancialmente y ciertas regiones de la Comunidad tienen zonas de elevada densidad ganadera.
- (10) La epizootia de fiebre aftosa que se produjo en ciertos Estados miembros en 2001 demostró que, debido a lo intenso del movimiento y del comercio de animales sensibles a esta enfermedad, un foco puede tomar rápidamente proporciones de epizootia, causando perturbaciones a tal escala que se vea muy reducida la rentabilidad de la ganadería de animales de especies sensibles y de otros sectores de la economía rural, y haciendo asimismo necesaria la movilización de importantes recursos económicos para compensar a los ganaderos y la aplicación de medidas de lucha contra la fiebre aftosa.
- (11) Durante la crisis de fiebre aftosa de 2001, la Comisión reforzó las medidas comunitarias de lucha contra la enfermedad establecidas en la Directiva 85/511/CEE adoptando medidas de protección de acuerdo con 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⁽³⁾, y con 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⁽⁴⁾.
- (12) En 2001, la Comisión adoptó asimismo decisiones sobre las condiciones de utilización de la vacunación de urgencia, de acuerdo con la Directiva 85/511/CEE. Dichas condiciones se establecieron teniendo en cuenta las recomendaciones del informe de 1999 del Comité científico de salud y bienestar de los animales en relación con la estrategia de vacunación de urgencia contra la fiebre aftosa.
- (13) La presente Directiva debe tener en cuenta el informe de 1998 de los grupos de expertos de los Estados miembros sobre una revisión de la legislación comunitaria relativa a la fiebre aftosa, que recoge la experiencia obtenida en los Estados miembros durante la epizootia de peste porcina clásica de 1997, y las conclusiones de la Conferencia Internacional sobre la Prevención y el Control de la Fiebre Aftosa celebrada en Bruselas en diciembre de 2001.
- (14) La presente Directiva debe tener asimismo en cuenta la Resolución del Parlamento Europeo de 17 de diciembre de 2002 sobre la epizootia de fiebre aftosa de 2001 en la Unión Europea⁽⁵⁾ basada en las conclusiones de la Comisión temporal del Parlamento Europeo sobre la fiebre aftosa.
- (15) También han de tenerse en consideración las recomendaciones del informe de 1993 de la trigésima sesión de la Comisión Europea para la Lucha contra la Fiebre Aftosa, de la Organización para la Agricultura y la Alimentación, sobre normas mínimas de los laboratorios que trabajan con el virus de la fiebre aftosa *in vitro* e *in vivo*.
- (16) Tampoco han de olvidarse los cambios introducidos en el Código Zoonosario y en el manual de normas de la OIE para las pruebas de diagnóstico y las vacunas de la OIE (manual de la OIE).

(1) DO L 268 de 24.9.1991, p. 56. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/43/CE (DO L 162 de 1.7.1996, p. 1).

(2) DO L 373 de 31.12.1990, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/43/CE (DO L 162 de 1.7.1996, p. 1).

(3) DO L 224 de 18.8.1990, p. 29. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2002/33/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 315 de 19.11.2002, p. 149).

(4) DO L 395 de 30.12.1989, p. 13. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/118/CEE (DO L 62 de 15.3.1993, p. 49).

(5) DO C 21 E de 24.1.2002, p. 339.

- (17) Con objeto de poder detectar anticipadamente todo posible foco de fiebre aftosa, es necesario adoptar disposiciones legales para obligar a las personas en contacto con animales sensibles a notificar cualquier sospecha a las autoridades competentes. Deberían disponerse inspecciones periódicas en los Estados miembros para garantizar que los ganaderos conozcan de hecho y apliquen las normas generales sobre el control de la enfermedad y la bioseguridad.
- (18) Es necesario que se tomen disposiciones tan pronto como se sospeche la presencia de la enfermedad, a fin de que, en cuanto se confirme dicha presencia, puedan aplicarse medidas de lucha inmediatas y eficaces. Tales medidas deben ser moduladas por las autoridades competentes en función de la situación epizootológica del Estado miembro correspondiente. No obstante, tales medidas deben reforzarse asimismo mediante medidas específicas de protección establecidas de acuerdo con la legislación comunitaria.
- (19) Debe procederse a un rápido y detallado diagnóstico de la enfermedad y a la identificación del virus correspondiente, bajo los auspicios de una red de laboratorios nacionales de los Estados miembros. En caso necesario, debe garantizarse la cooperación entre los laboratorios nacionales mediante un laboratorio comunitario de referencia designado por la Comisión de acuerdo con el procedimiento del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, creado en virtud del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria⁽¹⁾.
- (20) En relación con el diagnóstico diferencial de laboratorio de la fiebre aftosa, debe tenerse en cuenta la Decisión 2000/428/CE de la Comisión, de 4 de julio de 2000, por la que se establecen procedimientos de diagnóstico, métodos de muestreo y criterios para la evaluación de los resultados de las pruebas de laboratorio con fines de confirmación y diagnóstico diferencial de la enfermedad vesicular porcina⁽²⁾.
- (21) Las medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa deben basarse en primer lugar en la despoblación del rebaño infectado. La matanza de los animales infectados y contaminados de especies sensibles debe realizarse sin demora de acuerdo con la Directiva 93/119/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1993, relativa a la protección de los animales en el momento de su sacrificio o matanza⁽³⁾. En la medida de lo posible, la transformación de los cadáveres de animales muertos o sacrificados se llevará a cabo de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano⁽⁴⁾.
- (22) Es necesario que los aspectos de sanidad pública y de protección del medio ambiente sean tenidos en cuenta en caso de foco de fiebre aftosa, principalmente estableciendo una estrecha cooperación entre las autoridades sanitarias, veterinarias y las responsables del medio ambiente. La Directiva 96/61/CE del Consejo, de 24 de septiembre de 1996, relativa a la prevención y al control integrados de la contaminación⁽⁵⁾, exige que dispongan de un permiso medioambiental integrado las instalaciones de eliminación o reciclado de cadáveres de animales y de desperdicios animales que tengan una capacidad de transformación especificada. Deben evitarse los riesgos innecesarios derivados de la incineración de cadáveres de animales en piras o de su enterramiento masivo en fosas.
- (23) Es necesario prevenir la propagación de la enfermedad desde el momento en que aparezca un foco, controlando cuidadosamente los movimientos de los animales y la utilización de los productos susceptibles de contaminación, así como, cuando sea apropiado y sobre todo en zonas de elevada densidad ganadera, mediante la vacunación de urgencia.
- (24) La lucha contra la epizootia de fiebre aftosa que padecieron en 2001 algunos Estados miembros demostró que ni en las normas internacionales y comunitarias ni en la práctica que de ellas se deriva se ha tenido suficientemente en cuenta la posibilidad que brinda el recurso a la vacunación de urgencia y las pruebas posteriores para detectar a los animales infectados en una población vacunada. Se atribuyó demasiada importancia a los aspectos de política comercial, lo que trajo como consecuencia que no se llevó a cabo la vacunación protectora aún cuando había sido autorizada.
- (25) Se dispone de varias estrategias en la lucha contra la fiebre aftosa. En caso de epidemia, la elección de la estrategia para controlar la enfermedad debería también tener en cuenta la estrategia que cause el menor daño económico posible a los sectores económicos distintos del agrícola.
- (26) Mediante la vacunación de urgencia sin sacrificio posterior de los animales vacunados, el número de animales sacrificados con fines de control de la enfermedad puede reducirse significativamente. A continuación, la ausencia de infección puede comprobarse mediante las pruebas oportunas.
- (27) La limpieza y la desinfección deben ser parte integrante de la política comunitaria de lucha contra la fiebre aftosa. El uso de desinfectantes debe ajustarse a lo dispuesto en la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas⁽⁶⁾.

(1) DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

(2) DO L 167 de 7.7.2000, p. 22.

(3) DO L 340 de 31.12.1993, p. 21.

(4) DO L 273 de 10.10.2002, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 808/2003 (DO L 117 de 13.5.2003, p. 1.).

(5) DO L 257 de 10.10.1996, p. 26.

(6) DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

- (28) El esperma, los óvulos y los embriones obtenidos de animales de especies sensibles infectados con el virus de la fiebre aftosa pueden contribuir a la propagación de la enfermedad, por lo que deben someterse a restricciones adicionales a las condiciones veterinarias establecidas para el comercio intracomunitario en las siguientes Directivas:
- Directiva 88/407/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1988, por la que se fijan las exigencias de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma congelado de animales de la especie bovina ⁽¹⁾;
 - Directiva 89/556/CEE del Consejo, de 25 de septiembre de 1989, relativa a las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones procedentes de terceros países de embriones de animales domésticos de la especie bovina ⁽²⁾;
 - Directiva 92/65/CEE del Consejo, de 13 de julio de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios y las importaciones en la Comunidad de animales, esperma, óvulos y embriones no sujetos a las normativas comunitarias específicas a que se refiere la sección I del anexo A de la Directiva 90/425/CEE ⁽³⁾.
- (29) En caso de foco puede ser necesario aplicar medidas de lucha no sólo a los animales infectados de especies sensibles, sino también a animales contaminados de especies insensibles a la enfermedad que pueden actuar como vectores mecánicos del virus. Durante la epizootia de fiebre aftosa de 2001 se aplicaron también restricciones al movimiento de équidos procedentes de explotaciones que tenían animales de especies sensibles o que estaban próximas a tales explotaciones, y se exigió un certificado específico, además de los requisitos de la Directiva 90/426/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a las condiciones de policía sanitaria que regulan los movimientos de équidos y las importaciones de équidos procedentes de países terceros ⁽⁴⁾, a fin de controlar el comercio de équidos procedentes de los Estados miembros afectados por la fiebre aftosa.
- (30) Las condiciones zoonosológicas relativas a la comercialización, al comercio y a las importaciones en la Comunidad de productos animales destinados al consumo humano se establecen en las siguientes Directivas:
- Directiva 64/433/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios de carne fresca ⁽⁵⁾;
 - Directiva 77/99/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1976, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios intracomunitarios de productos a base de carne ⁽⁶⁾;
 - Directiva 80/215/CEE del Consejo, de 22 de enero de 1980, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de productos a base de carne ⁽⁷⁾;
 - Directiva 91/495/CEE del Consejo, de 27 de noviembre de 1990, relativa a los problemas sanitarios y de policía sanitaria en materia de producción y puesta en el mercado de carne de conejo y de caza de cría ⁽⁸⁾;
 - Directiva 94/65/CE del Consejo, de 14 de diciembre de 1994, por la que se establecen los requisitos aplicables a la producción y a la comercialización de carne picada y preparados de carne ⁽⁹⁾;
 - 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 ⁽¹⁰⁾.
- (31) En la actualidad se está procediendo a sustituir dichas Directivas. Para facilitar las referencias, la transformación de la carne y de los productos cárnicos procedentes de animales de especies sensibles, necesaria para la destrucción de los eventuales virus de la fiebre aftosa, se especifica en los anexos VII a IX de la presente Directiva, que se basan en las disposiciones de dichas Directivas y se ajustan a las recomendaciones de la OIE.

⁽¹⁾ DO L 194 de 22.7.1988, p. 10. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 2003.

⁽²⁾ DO L 302 de 19.10.1989, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 94/113/CE de la Comisión (DO L 53 de 24.2.1994, p. 23).

⁽³⁾ DO L 268 de 14.9.1992, p. 54. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1282/2002 de la Comisión (DO L 187 de 16.7.2002, p. 13).

⁽⁴⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 42. Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 2002/160/CE de la Comisión (DO L 53 de 23.2.2002, p. 37).

⁽⁵⁾ DO 121 de 29.7.1964, p. 2012/64. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/23/CE (DO L 243 de 11.10.1995, p. 7).

⁽⁶⁾ DO L 26 de 31.1.1977, p. 85. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/76/CE (DO L 10 de 16.1.1998, p. 25).

⁽⁷⁾ DO L 47 de 21.2.1980, p. 4. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 2003.

⁽⁸⁾ DO L 268 de 24.9.1991, p. 41. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 94/65/CE (DO L 368 de 31.12.1994, p. 10).

⁽⁹⁾ DO L 368 de 31.12.1994, p. 10.

⁽¹⁰⁾ DO L 18 de 23.1.2003, p. 11. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 2003.

- (32) Las normas zoonómicas aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano están establecidas en la Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002 ⁽¹⁾.
- (33) La Directiva 92/46/CEE del Consejo, de 16 de junio de 1992, por la que se establecen las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos ⁽²⁾, contempla el tratamiento de la leche procedente de animales que se encuentren dentro del perímetro de las zonas de vigilancia establecidas de acuerdo con las medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa. Los requisitos de dicha Directiva no son suficientes, ya que no contemplan el tratamiento de la leche procedente de las zonas de protección y de los animales vacunados. Por otra parte, el tratamiento de la leche para el consumo humano contemplado en dicha Directiva sobrepasa los requisitos del código de la OIE sobre la destrucción del virus de la fiebre aftosa en la leche y ocasiona problemas logísticos por la eliminación de grandes cantidades de leche rechazada por las centrales lecheras. En la presente Directiva deben incluirse disposiciones más detalladas sobre la recogida y el transporte de leche de animales de especies sensibles en las zonas objeto de medidas de lucha contra la fiebre aftosa. El tratamiento de la leche y de los productos lácteos especificado en el anexo IX de la presente Directiva se ajusta a las recomendaciones de la OIE para la destrucción de los eventuales virus de la fiebre aftosa presentes en leche y productos lácteos. Debe modificarse en consecuencia la Directiva 92/46/CEE del Consejo.
- (34) Respecto a los productos de origen animal, hay que tener en cuenta la Directiva 92/118/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria y sanitarias aplicables a los intercambios y a las importaciones en la Comunidad de productos no sujetos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere el capítulo I del anexo A de la Directiva 89/662/CEE y, por lo que se refiere a los patógenos, de la Directiva 90/425/CEE ⁽³⁾. Determinadas disposiciones de la Directiva 92/118/CEE se han incluido en el Reglamento (CE) n° 1774/2002.
- (35) La aplicación de los principios de regionalización debe permitir la puesta en práctica de medidas estrictas de lucha contra la enfermedad, incluida la vacunación de urgencia, en una parte determinada de la Comunidad sin poner en peligro los intereses comunitarios generales. Los productos lácteos y cárnicos procedentes de animales vacunados podrán ser comercializados de conformidad con la legislación comunitaria correspondiente, y en particular con la presente Directiva.
- (36) En la Directiva 64/432/CEE se recoge la definición de regiones. En la Decisión 2000/807/CE de la Comisión, de 11 de diciembre de 2000, que establece el impreso codificado y los códigos para la notificación de las enfermedades de los animales prevista en la Directiva 82/894/CEE del Consejo ⁽⁴⁾ se especifican las zonas administrativas de los Estados miembros a efectos de medidas de lucha contra la enfermedad y de notificación de enfermedades animales.
- (37) Como protección para casos de urgencia y de acuerdo con la Decisión 91/666/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1991, por la que se establecen reservas comunitarias de la vacuna contra la fiebre aftosa ⁽⁵⁾, la Comunidad ha establecido reservas de antígenos inactivados del virus de la fiebre aftosa en locales designados, así como el banco comunitario de antígenos y vacunas. Deben definirse unos procedimientos transparentes y eficaces a fin de garantizar el acceso a los antígenos sin ningún retraso injustificado. Por otra parte, ciertos Estados miembros han establecido y mantienen bancos nacionales de antígenos y vacunas.
- (38) En la 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 ⁽⁶⁾ se dispone que, salvo excepciones de pequeña importancia, todos los medicamentos veterinarios comercializados en la Comunidad deben tener una autorización de comercialización. Por otra parte, dicha Directiva establece los criterios de concesión de una autorización de comercialización de medicamentos veterinarios, incluidos los medicamentos veterinarios inmunológicos. Dicha Directiva autoriza a los Estados miembros a permitir, en caso de epizootia grave y bajo ciertas condiciones, la salida a su mercado de un medicamento sin autorización de comercialización. La fiebre aftosa puede provocar epizootias graves, por lo que, dada la rápida variación del antígeno necesaria para la protección eficaz de los animales de especies sensibles en caso de urgencia, las vacunas contra la fiebre aftosa pueden acogerse a la excepción contemplada en dicha Directiva.
- (39) El laboratorio comunitario de referencia debe asesorar a la Comisión y a los Estados miembros sobre las necesidades de vacunas y antígenos, especialmente cuando se detecten cepas víricas frente a las cuales no ofrezcan suficiente protección las vacunas producidas a partir de los antígenos conservados en el banco comunitario de antígenos y vacunas.

⁽¹⁾ DO L 18 de 23.1.2003, p. 11.

⁽²⁾ DO L 268 de 14.9.1992, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 94/71/CE (DO L 368 de 31.12.1994, p. 33).

⁽³⁾ DO L 62 de 15.3.1993, p. 49. Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 2003/42/CE de la Comisión (DO L 13 de 18.1.2003, p. 24).

⁽⁴⁾ DO L 326 de 22.12.2000, p. 80. Decisión cuya última modificación la constituye la Decisión 2002/807/CE (DO L 279 de 17.10.2002, p. 50).

⁽⁵⁾ DO L 368 de 21.12.1991, p. 21. Decisión cuya última modificación la constituye la Decisión 2001/181/CE (DO L 66 de 8.3.2001, p. 39).

⁽⁶⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

- (40) Como medida de precaución, en relación con los riesgos de liberación intencional de virus de la fiebre aftosa, es conveniente aplicar procedimientos específicos a la adquisición para el banco comunitario de antígenos y vacunas y a la publicación de determinados datos sobre las disposiciones de lucha contra la enfermedad.
- (41) La presencia en los Estados miembros de una población totalmente no inmune de ganado sensible exige una actitud permanente de preparación y concienciación ante la enfermedad. La necesidad de disponer de planes detallados de alerta se ha comprobado una vez más durante la epizootia de fiebre aftosa de 2001. Actualmente, todos los Estados miembros tienen planes de alerta aprobados por la Decisión 93/455/CEE de la Comisión, de 23 de julio de 1993, por la que se aprueban planes de alerta para el control de la fiebre aftosa⁽¹⁾. Tales planes de alerta deben revisarse periódicamente, teniendo en cuenta factores como los resultados de los ejercicios de alerta en tiempo real realizados en los Estados miembros y la experiencia obtenida con la epizootia de 2001, y con el fin de incluir medidas de protección del medio ambiente. Debe fomentarse que los Estados miembros organicen y realicen tales ejercicios cooperando estrechamente y a nivel internacional. Debería instarse a la Comisión a que, en cooperación con los Estados miembros, disponga el establecimiento de una asistencia técnica que pueda ponerse a disposición de los Estados miembros afectados por una epizootia.
- (42) A fin de proteger el ganado comunitario y sobre la base de una evaluación del riesgo, deben preverse medidas para ayudar a los terceros países vecinos infectados por el virus de la fiebre aftosa o con riesgo de sufrir esta enfermedad, especialmente en relación con el suministro urgente de antígenos o vacunas. Sin embargo, tales medidas deben aplicarse sin perjuicio de los acuerdos celebrados entre el tercer país considerado y la Comunidad sobre acceso al banco comunitario de antígenos y vacunas.
- (43) La Decisión 90/424/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a determinados gastos en el sector veterinario⁽²⁾, es aplicable en caso de aparición de fiebre aftosa y contempla la concesión de ayuda comunitaria a laboratorios de referencia y a bancos de antígenos y vacunas. Toda posible compensación comunitaria pagada a los Estados miembros por los gastos relacionados con medidas de lucha contra focos de fiebre aftosa deberá condicionarse a un examen del cumplimiento al menos de los requisitos mínimos establecidos en la presente Directiva.
- (44) A fin de facilitar la estrecha cooperación entre los Estados miembros y la Comisión en la lucha contra la fiebre aftosa y habida cuenta de la naturaleza de la enfermedad, la Comisión debe estar facultada para modificar y adaptar determinados aspectos técnicos de las medidas de lucha. Cuando sea necesario, la Comisión deberá basar esas eventuales modificaciones o adaptaciones en los resultados de una visita de inspección veterinaria realizada de acuerdo con lo dispuesto en la Decisión 98/139/CE de la Comisión, de 4 de febrero de 1998, por la que se fijan, en el ámbito veterinario, determinadas normas relativas a los controles efectuados *in situ* en los Estados miembros por expertos de la Comisión⁽³⁾.
- (45) Los Estados miembros deben establecer normas relativas a las sanciones aplicables a las infracciones de lo dispuesto en la presente Directiva y garantizar la aplicación de las mismas. Tales sanciones deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.
- (46) De acuerdo con el principio de proporcionalidad, para alcanzar el objetivo básico de mantener y, en caso de foco, recuperar rápidamente la consideración de oficialmente libre de infección y de fiebre aftosa de todos los Estados miembros, es necesario y apropiado establecer normas sobre las medidas destinadas a mejorar la preparación ante la enfermedad y a luchar contra los eventuales focos lo antes posible, en caso necesario mediante la vacunación de urgencia, así como a limitar los efectos adversos sobre la producción y el comercio de ganado y de productos de origen animal. La presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos, de conformidad con el párrafo tercero del artículo 5 del Tratado.
- (47) Las medidas necesarias para la aplicación de la presente Directiva deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión⁽⁴⁾.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. La presente Directiva establece:
 - a) las medidas de lucha mínimas que se deben aplicar en caso de foco de fiebre aftosa, independientemente del tipo de virus;

(1) DO L 213 de 24.8.1993, p. 20. Decisión cuya última modificación la constituye la Decisión 2001/96/CE (DO L 35 de 6.2.2001, p. 52).

(2) DO L 224 de 18.8.1990, p. 19. Decisión cuya última modificación la constituye la Decisión 2001/572/CE (DO L 203 de 28.7.2001, p. 16).

(3) DO L 38 de 12.2.1998, p. 10.

(4) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

b) determinadas medidas preventivas destinadas a mejorar la concienciación y la preparación de las autoridades competentes y de los ganaderos ante la fiebre aftosa.

2. Los Estados miembros serán libres de tomar medidas más estrictas en el ámbito de la presente Directiva.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

a) «animal de una especie sensible»: todo animal doméstico o silvestre de los subórdenes *Ruminantia*, *Suina* y *Tylopoda* del orden *Artiodactyla*;

En caso de medidas específicas, en especial las adoptadas en aplicación del apartado 2 del artículo 1, del artículo 15 y del apartado 2 del artículo 85, podrán considerarse sensibles a la fiebre aftosa, sobre la base de datos científicos, otros animales, como por ejemplo de los órdenes *Rodentia* o *Proboscidae*.

b) «explotación»: el establecimiento, agrícola o no, incluidos los circos, situado en el territorio nacional de un Estado miembro, en el que se críen o mantengan animales de especies sensibles de forma permanente o temporal.

Sin embargo, a efectos de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 10, esta definición no incluye las zonas de habitación humana de tales establecimientos, a menos que se mantengan en ellas, de forma permanente o temporal, animales de especies sensibles, incluidos los mencionados en el apartado 2 del artículo 85, los mataderos, los medios de transporte, los puestos fronterizos de inspección ni las zonas cercadas en que se mantengan y puedan cazarse animales de especies sensibles, si tales zonas cercadas tienen un tamaño que haga inaplicables las medidas contempladas en el artículo 10;

c) «rebaño»: todo animal o grupo de animales que se mantenga en una explotación como unidad epizootiológica; si en una explotación se mantiene más de un rebaño, cada uno de estos rebaños constituirá una unidad distinta y tendrá la misma consideración sanitaria;

d) «propietario»: toda persona física o jurídica que sea propietaria de un animal de una especie sensible o esté encargada de su mantenimiento, con remuneración o sin ella;

e) «autoridad competente»: la autoridad de un Estado miembro competente para proceder a controles veterinarios o zootécnicos o cualquier autoridad en la que aquella haya delegado dicha competencia;

f) «veterinario oficial»: el veterinario nombrado por la autoridad competente del Estado miembro;

g) «autorización»: la autorización escrita concedida por las autoridades competentes, de la que debe disponerse en los ejemplares necesarios para las inspecciones posteriores de acuerdo con la legislación pertinente del Estado miembro correspondiente;

h) «periodo de incubación»: el lapso de tiempo entre la infección y la aparición de signos clínicos de fiebre aftosa; en concreto, a efectos de la presente Directiva, 14 días en caso de animales bovinos y porcinos, y 21 días en caso de animales ovinos y caprinos y cualquier otro animal de una especie sensible;

i) «animal sospechoso de estar infectado»: el animal de una especie sensible suyo que presente signos clínicos o lesiones observadas en la autopsia o reacciones en pruebas de laboratorio de tal tipo que pueda sospecharse razonablemente la presencia de fiebre aftosa;

j) «animal sospechoso de estar contaminado»: el animal de una especie sensible que, de acuerdo con la información epizootiológica recogida, pueda haberse expuesto directa o indirectamente al virus de la fiebre aftosa;

k) «caso de fiebre aftosa» o «animal infectado con fiebre aftosa»: el animal o cadáver de animal de una especie sensible en el que se haya confirmado oficialmente la presencia de fiebre aftosa teniendo en cuenta las definiciones del anexo I

— bien por signos clínicos o lesiones observadas en la autopsia oficialmente confirmados y correspondientes a la fiebre aftosa,

— o bien como resultado de un examen de laboratorio realizado de conformidad con el anexo XIII;

l) «foco de fiebre aftosa»: la explotación en que se mantengan animales de especies sensibles y que se ajuste a uno o varios de los criterios recogidos en el anexo I;

m) «foco primario»: el foco tal como se define en la letra d) del artículo 2 de la Directiva 82/894/CEE;

n) «matanza»: la matanza de animales tal como se define en el apartado 6 del artículo 2 de la Directiva 93/119/CEE;

o) «sacrificio de urgencia»: el sacrificio en casos de urgencia, tal como se define en el apartado 7 del artículo 2 de la Directiva 93/119/CEE, de animales que, según datos epizootiológicos, diagnósticos clínicos o resultados de pruebas de laboratorio, no se consideran infectados ni contaminados con el virus de la fiebre aftosa, incluido el sacrificio por razones de bienestar animal;

p) «transformación»: uno de los tratamientos de los materiales de alto riesgo establecidos en el Reglamento (CE) n° 1774/2002, y en todo acto legislativo que lo desarrolle, aplicado de modo que se evite el riesgo de propagación del virus de la fiebre aftosa;

- q) «regionalización»: la delimitación de una zona restringida en la que se aplican restricciones al comercio o a los movimientos de determinados animales o productos animales según se contempla en el artículo 45, a fin de evitar la propagación de la fiebre aftosa a la zona libre, en la que no se aplica ninguna restricción de acuerdo con la presente Directiva;
- r) «región»: la zona definida en la letra p) del apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 64/432/CEE;
- s) «subregión»: la zona especificada en el anexo de la Decisión 2000/807/CE;
- t) «banco comunitario de antígenos y vacunas»: el establecimiento apropiado designado con arreglo a la presente Directiva para el almacenamiento de reservas comunitarias, tanto de antígenos inactivados concentrados del virus de la fiebre aftosa para la producción de la vacuna contra esta enfermedad, como de medicamentos veterinarios inmunológicos (vacunas) reconstituidos a partir de dichos antígenos y autorizados de acuerdo con la 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 ⁽¹⁾;
- u) «vacunación de urgencia»: la vacunación de acuerdo con el apartado 1 del artículo 50;
- v) «vacunación protectora»: la vacunación de urgencia practicada en explotaciones de una zona determinada para proteger a los animales de especies sensibles que se encuentren dentro de dicha zona frente a la propagación aérea o mediante fómites del virus de la fiebre aftosa, y donde esté previsto mantener vivos a los animales tras la vacunación;
- w) «vacunación de supresión»: la vacunación de urgencia aplicada exclusivamente junto con una política de supresión de animales en una explotación o zona donde sea urgente reducir la cantidad de virus circulantes de fiebre aftosa y el riesgo de propagación del virus fuera del perímetro de la explotación o zona, y donde esté previsto destruir los animales tras la vacunación;
- x) «animal silvestre»: un animal de una especie sensible que vive fuera de una explotación según se define en la letra b) del artículo 2 o en uno de los establecimientos a que se refieren los artículos 15 y 16.
- y) «caso primario de fiebre aftosa en animales silvestres»: todo caso de fiebre aftosa que se detecte en un animal silvestre de una zona en la que no se apliquen medidas de conformidad con los apartados 3 ó 4 del artículo 85;

CAPÍTULO II

LUCHA CONTRA FOCOS DE FIEBRE AFTOSA

SECCIÓN 1

NOTIFICACIÓN

Artículo 3

Notificación de la fiebre aftosa

1. Los Estados miembros velarán por que:
 - a) la fiebre aftosa sea considerada por la autoridad competente como enfermedad de notificación obligatoria;
 - b) el propietario o cualquier persona que atienda a animales, los acompañe durante el transporte o cuide de ellos estará obligada a notificar sin demora a las autoridades competentes o al veterinario oficial la presencia (sospechada o confirmada) de fiebre aftosa y mantendrá a los animales infectados o sospechosos de estar infectados con fiebre aftosa retirados de otros lugares donde haya animales de especies sensibles con riesgo de infectarse o contaminarse con el virus de la fiebre aftosa;
 - c) los veterinarios, los veterinarios oficiales, el personal de responsabilidad de laboratorios oficiales o privados, tanto veterinarios como de otro tipo, y toda persona que tenga alguna relación profesional con animales de especies sensibles o productos derivados de tales animales estarán obligados a notificar sin demora a las autoridades competentes cualquier dato sobre la presencia (sospechada o confirmada) de fiebre aftosa que lleguen a conocer antes de la intervención oficial en el ámbito de la presente Directiva.
2. Sin perjuicio de las disposiciones comunitarias vigentes sobre notificación de focos de enfermedades animales, el Estado miembro en cuyo territorio se confirme un foco de fiebre aftosa o un caso primario de fiebre aftosa en animales silvestres notificará la enfermedad y proporcionará datos e informes escritos a la Comisión y a los demás Estados miembros, de acuerdo con el anexo II.

SECCIÓN 2

MEDIDAS EN CASO DE SOSPECHA DE UN FOCO DE FIEBRE AFTOSA

Artículo 4

Medidas en caso de sospecha de un foco de fiebre aftosa

1. Los Estados miembros velarán por que se lleven a cabo las medidas contempladas en los apartados 2 y 3 en caso de que en una explotación se encuentren uno o más animales sospechosos de estar infectados o contaminados.

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

2. La autoridad competente pondrá en práctica inmediatamente bajo su supervisión los medios de investigación oficial para confirmar o descartar la presencia de fiebre aftosa y, en particular, hará tomar las muestras pertinentes para los exámenes de laboratorio necesarios con objeto de confirmar un foco conforme a la definición de foco del anexo I.

3. Tan pronto como se notifique la sospecha de la infección, la autoridad competente colocará la explotación mencionada en el apartado 1 bajo vigilancia oficial y velará en particular por que:

- a) se efectúe el recuento de todas las categorías de animales presentes en la explotación y que, de cada categoría de animales de especies sensibles, se precise el número de animales ya muertos y el de animales sospechosos de estar infectados o contaminados;
- b) se actualice el recuento contemplado en la letra a) para tener en cuenta los animales de especies sensibles nacidos o muertos durante el periodo de sospecha, y que esta información sea presentada por el propietario a petición de la autoridad competente y controlada por dicha autoridad en cada visita;
- c) se registren todas las existencias de leche, productos lácteos, carne, productos cárnicos, canales, pieles, lana, esperma, embriones, óvulos, purines y estiércol, así como pienso y cama que haya en la explotación, y que se conserven estos registros;
- d) no entre ni salga de la explotación ningún animal de una especie sensible, salvo si se trata de una explotación constituida por diferentes unidades epizootiológicas contemplada en el artículo 18, y que todos los animales de especies sensibles de la explotación se mantengan en sus locales de estabulación o en otros lugares que permitan su aislamiento;
- e) se utilicen medios apropiados de desinfección en las entradas y salidas de los edificios o lugares que alberguen animales de las especies sensibles, así como en las de la propia explotación;
- f) se realizará una encuesta epizootiológica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13;
- g) con el fin de facilitar la encuesta epizootiológica, se tomarán las muestras necesarias para la realización de pruebas de laboratorio, de conformidad con el punto 2.1.1.1 del anexo III.

Artículo 5

Movimientos de entrada y salida de una explotación en caso de sospecha de un foco de fiebre aftosa

1. Los Estados miembros velarán por que, además de las medidas contempladas en el artículo 4, se prohíba todo movimiento de entrada y de salida de una explotación cuando se sospeche la presencia de un foco de fiebre aftosa. Dicha prohibición se aplicará en particular:

- a) a la salida de la explotación de carnes o canales, productos cárnicos, leche o productos lácteos, esperma, óvulos o embriones de animales de las especies sensibles, así como de piensos, utensilios, objetos u otros materiales, tales como lana, pieles, pelo o desperdicios animales, purines, estiércol, o cualquier cosa que pueda transmitir el virus de la fiebre aftosa;
- b) al movimiento de animales de especies insensibles a la fiebre aftosa;
- c) a la entrada y salida de personas de la explotación;
- d) a la entrada y salida de vehículos de la explotación.

2. No obstante la prohibición establecida en la letra a) del apartado 1, en caso de dificultades para almacenar la leche en la explotación, las autoridades competentes podrán decidir que la leche se destruya en la explotación o bien autorizar que la leche se transporte, bajo supervisión veterinaria y sólo en un medio de transporte acondicionado convenientemente para evitar todo riesgo de propagación del virus de la fiebre aftosa, desde la explotación hasta el lugar más cercano posible donde pueda eliminarse o tratarse de forma que se garantice la destrucción del virus de dicha enfermedad.

3. No obstante las prohibiciones establecidas en las letras b), c) y d) del apartado 1, las autoridades competentes podrán autorizar dichos movimientos de entrada y salida de la explotación aplicando todas las condiciones necesarias para evitar la propagación del virus de la fiebre aftosa.

Artículo 6

Extensión de las medidas a otras explotaciones

1. La autoridad competente hará extensivas las medidas contempladas en los artículos 4 y 5 a otras explotaciones en caso de que se sospeche una contaminación debido a su implantación, su construcción y configuración, o a los contactos con animales de la explotación mencionada en el artículo 4.

2. La autoridad competente aplicará como mínimo las medidas contempladas en el artículo 4 y en el apartado 1 del artículo 5 a los establecimientos o medios de transporte a que se refiere el artículo 16 cuando la presencia de animales de especies sensibles haga sospechar una infección o contaminación con el virus de la fiebre aftosa.

Artículo 7

Zona de control temporal

1. la autoridad competente podrá establecer una zona de control temporal cuando lo requiera la situación epizootiológica, especialmente en caso de elevada densidad de animales de especies sensibles, de movimiento intensivo de animales o personas en contacto con animales de especies sensibles, de retrasos en las notificaciones de consideración sospechosa, o de insuficiencia en la información sobre el posible origen y formas de introducción del virus de la fiebre aftosa.

2. Cuando menos las medidas contempladas en el apartado 2 y las letras a), b) y d) del apartado 3 del artículo 4, y en el apartado 1 del artículo 5 se aplicarán a las explotaciones situadas en la zona de control temporal donde se mantengan animales de especies sensibles.

3. Las medidas aplicadas en la zona de control temporal podrán completarse con la prohibición temporal de movimientos de todos los animales en una zona mayor o en todo el territorio de un Estado miembro. No obstante, la prohibición de movimientos de animales de especies insensibles a la fiebre aftosa no durará más de 72 horas, a menos que lo justifiquen circunstancias excepcionales.

Artículo 8

Programa preventivo de erradicación

1. Cuando la información epizootiológica u otro tipo de datos así lo aconseje, la autoridad competente podrá aplicar un programa preventivo de erradicación, incluido el sacrificio preventivo de animales de especies sensibles que puedan estar contaminados y, si se considera necesario, de animales procedentes de unidades de producción relacionadas epizootiológicamente o de explotaciones colindantes.

2. En tal caso, deberán realizarse una toma de muestras y exámenes de animales de especies sensibles cuando menos de acuerdo con lo dispuesto en el punto 2.1.1.1 del anexo III.

3. La autoridad competente notificará a la Comisión con antelación la aplicación de las medidas contempladas en el presente artículo.

Artículo 9

Mantenimiento de las medidas

Los Estados miembros no retirarán las medidas contempladas en los artículos 4 a 7 mientras no se haya descartado oficialmente la sospecha de fiebre aftosa.

SECCIÓN 3

MEDIDAS EN CASO DE CONFIRMACIÓN DE UN FOCO DE FIEBRE AFTOSA

Artículo 10

Medidas en caso de confirmación de un foco de fiebre aftosa

1. Tan pronto como se confirme un foco de fiebre aftosa, los Estados miembros velarán por que, además de las medidas contempladas en los artículos 4 a 6, se apliquen en la explotación sin demora también las siguientes medidas:

a) Se sacrificarán *in situ* todos los animales de especies sensibles de la explotación.

En circunstancias excepcionales, los animales de especies sensibles podrán sacrificarse en el lugar más cercano adecuado a tal fin, bajo supervisión oficial y de forma que se evite el riesgo de propagación del virus de la fiebre aftosa durante el transporte y la matanza. El Estado miembro correspondiente notificará a la Comisión la existencia de tales circunstancias excepcionales y las medidas tomadas.

b) El veterinario oficial velará por que, antes de la matanza de los animales de especies sensibles, o durante la misma, se tomen en número suficiente y de acuerdo con lo dispuesto en el punto 2.1.1.1 del anexo III todas las muestras adecuadas necesarias para la encuesta epizootiológica contemplada en el artículo 13.

La autoridad competente podrá decidir que no se apliquen las disposiciones del apartado 2 del artículo 4 en caso de aparición de un foco secundario que esté relacionado epizootiológicamente con un foco primario del que ya se hubieran tomado muestras de acuerdo con dicho apartado, siempre que tales muestras sean adecuadas y en número suficiente para la encuesta epizootiológica contemplada en el artículo 13.

c) Los cadáveres de los animales de especies sensibles que hayan muerto en la explotación y los cadáveres de los animales que se hayan sacrificado de acuerdo con la letra a) serán tratados, sin retrasos injustificados y bajo supervisión oficial, de forma que no haya ningún riesgo de propagación del virus de la fiebre aftosa. Cuando por circunstancias particulares sea necesario enterrar o incinerar los cadáveres, bien *in situ* o en otro lugar, tales operaciones se efectuarán de acuerdo con las instrucciones preparadas con antelación en el ámbito de los planes de alerta contemplados en el artículo 72.

d) Todos los productos y sustancias citados en la letra c) del apartado 3 del artículo 4 se mantendrán aislados hasta que pueda descartarse la contaminación, o serán tratados de acuerdo con las instrucciones del veterinario oficial de forma que se garantice la destrucción de los eventuales virus de la fiebre aftosa, o serán transformados.

2. Una vez se hayan realizado la matanza y la transformación de los animales de especies sensibles y aplicado las medidas previstas en la letra d) del apartado 1, los Estados miembros velarán por que:

a) se limpien y desinfecten, conforme al artículo 11, todos los edificios en que se hayan alojado animales de especies sensibles, así como sus alrededores, los vehículos que se hayan utilizado para el transporte y los demás edificios y equipos que puedan estar contaminados;

b) además, en caso de sospecha justificada de contaminación de la zona de habitación humana o de la zona administrativa de la explotación por el virus de la fiebre aftosa, estas zonas se desinfecten asimismo de manera apropiada;

c) la repoblación con animales se realice de acuerdo con el anexo V.

*Artículo 11***Limpieza y desinfección**

1. Los Estados miembros velarán por que las operaciones de limpieza y desinfección, como parte integrante de las medidas contempladas en la presente Directiva, estén documentadas adecuadamente y se realicen bajo supervisión oficial y de acuerdo con las instrucciones dadas por el veterinario oficial, utilizando los desinfectantes y sus concentraciones de trabajo que las autoridades competentes hayan autorizado y registrado para su comercialización como biocidas para la higiene veterinaria de acuerdo con la Directiva 98/8/CE, a fin de garantizar la destrucción del virus de la fiebre aftosa.

2. Los Estados miembros velarán por que las operaciones de limpieza y desinfección, que incluirán la adecuada lucha contra plagas, se realicen de forma que se reduzca tanto como sea posible el efecto adverso sobre el medio ambiente que puedan tener tales operaciones.

3. Los Estados miembros procurarán garantizar que todos los desinfectantes utilizados, además de poder desinfectar de forma eficaz, también tienen el mínimo posible de efectos negativos sobre el medio ambiente y la salud pública de acuerdo con la mejor tecnología disponible.

4. Los Estados miembros velarán por que las operaciones de limpieza y desinfección se realicen de conformidad con el anexo IV.

*Artículo 12***Localización y transformación de productos y sustancias que procedan de animales de un foco de fiebre aftosa o que hayan estado en contacto con dichos animales**

Los Estados miembros velarán por que los productos y sustancias citados en la letra c) del apartado 3 del artículo 4 procedentes de animales de especies sensibles recogidos en una explotación en la que se haya confirmado un foco de fiebre aftosa, así como el esperma, los óvulos y los embriones procedentes de animales de especies sensibles presentes en dicha explotación, durante el periodo entre la probable introducción de la enfermedad en la explotación y la aplicación de medidas oficiales, se localicen y transformen o, en caso de materiales distintos del esperma, los óvulos y los embriones, se traten bajo supervisión oficial de forma que se garantice la destrucción del virus de la fiebre aftosa y se evite el riesgo de que siga propagándose.

*Artículo 13***Encuesta epizootiológica**

1. Los Estados miembros velarán por que se realicen encuestas epizootiológicas relativas a los focos de fiebre aftosa, a cargo de veterinarios especialmente formados y a partir de cuestionarios preparados dentro de los planes de alerta previs-

tos en el artículo 72, para que las encuestas sean normalizadas, rápidas y focalizadas. Dichas encuestas versarán cuando menos sobre:

- a) la duración del periodo durante el que la fiebre aftosa puede haber estado presente en la explotación antes de su sospecha o notificación;
- b) el origen posible del virus de la fiebre aftosa de la explotación y la determinación de otras explotaciones en las que se encuentren animales sospechosos de estar infectados o de estar contaminados a partir del mismo foco;
- c) el posible alcance de la infección o contaminación de animales de especies sensibles que no sean bovinos ni porcinos;
- d) los movimientos de los animales, personas, vehículos y materiales citados en la letra c) del apartado 3 del artículo 4, que hubieran podido transportar el virus de la fiebre aftosa a las explotaciones de que se trate o a partir de ellas.

2. Los Estados miembros informarán y pondrán al día periódicamente a la Comisión y a los demás Estados miembros sobre la epizootiología y propagación del virus de la fiebre aftosa.

*Artículo 14***Medidas adicionales en caso de confirmación de focos de fiebre aftosa**

1. La autoridad competente podrá ordenar que, en la explotación en que se haya confirmado un foco de fiebre aftosa, además de los animales de especies sensibles, también se sacrifiquen y transformen animales de especies insensibles a dicha enfermedad, de modo que se evite todo riesgo de propagación del virus de la fiebre aftosa.

No obstante, lo dispuesto en el párrafo primero no será aplicable a los animales de especies insensibles a la fiebre aftosa que puedan aislarse, limpiarse y desinfectarse de manera eficaz y siempre que puedan identificarse individualmente, en el caso de los équidos de acuerdo con la normativa comunitaria, para permitir el control de sus movimientos.

2. La autoridad competente podrá aplicar las medidas contempladas en la letra a) del apartado 1 del artículo 10 a las explotaciones colindantes o unidades de producción relacionadas epizootiológicamente, en caso de que la información epizootiológica u otros indicios hagan sospechar una posible contaminación de dichas explotaciones. Deberá notificarse a la Comisión la intención de recurrir a estas disposiciones antes de su puesta en práctica, siempre que sea posible. En tal caso, deberán aplicarse las medidas relativas a la toma de muestras y los exámenes clínicos de animales cuando menos de acuerdo con lo dispuesto en el punto 2.1.1.1 del anexo III.

3. Tras la confirmación del primer foco de fiebre aftosa, la autoridad competente tomará todas las disposiciones necesarias para la vacunación de urgencia en una zona que tenga al menos el tamaño de la zona de vigilancia establecida de acuerdo con el artículo 21.

4. Las autoridades competentes podrán aplicar las medidas contempladas en los artículos 7 y 8.

SECCIÓN 4

MEDIDAS APLICABLES EN CASOS ESPECIALES

Artículo 15

Medidas aplicables en caso de foco de fiebre aftosa en las cercanías o dentro de determinados establecimientos específicos no destinados a la ganadería en que se mantengan especies sensibles de forma permanente o temporal

1. Cuando haya peligro de que un foco de fiebre aftosa infecte a animales de especies sensibles de un laboratorio, zoológico, parque de vida silvestre o zona cercada, o en organismos, institutos o centros autorizados de acuerdo con el apartado 2 del artículo 13 de la Directiva 92/65/CEE, y donde se mantengan animales con fines científicos o relativos a la conservación de especies o recursos genéticos de animales de cría, el Estado miembro correspondiente velará por que se tomen todas las medidas de bioseguridad necesarias para proteger a tales animales de la infección. Dichas medidas podrán incluir la restricción del acceso a instituciones públicas o la imposición de condiciones especiales a este acceso.

2. Cuando se confirme un foco de fiebre aftosa en uno de los establecimientos contemplados en el apartado 1, el Estado miembro correspondiente podrá tomar la decisión de establecer excepciones a lo dispuesto en la letra a) del apartado 1 del artículo 10, siempre que no se pongan en peligro intereses fundamentales de la Comunidad, y en particular la consideración zoonosaria de otros Estados miembros, y que se tomen todas las medidas para evitar el riesgo de propagación del virus de la fiebre aftosa.

3. La decisión mencionada en el apartado 2 será notificada inmediatamente a la Comisión. Si se trata de recursos genéticos de animales de cría, la notificación comprenderá una referencia a la lista de establecimientos estipulada de conformidad con la letra f) del apartado 2 del artículo 77, mediante la cual la autoridad competente haya identificado previamente dichos establecimientos como centros de cría de animales de especies sensibles indispensables para la supervivencia de una raza.

Artículo 16

Medidas aplicables en mataderos, puestos fronterizos de inspección y medios de transporte

1. Cuando se confirme un caso de fiebre aftosa en un matadero, un puesto fronterizo de inspección establecido de acuerdo con la Directiva 91/496/CEE o un medio de transporte, la autoridad competente velará por que se apliquen las siguientes medidas en relación con los establecimientos o medios de transporte correspondientes:

- a) se sacrificarán inmediatamente todos los animales de especies sensibles que se encuentren en esos establecimientos o medios de transporte;
- b) se transformarán bajo supervisión oficial los cadáveres de los animales a que se refiere la letra a) de manera que se evite el riesgo de propagación del virus de la fiebre aftosa;
- c) se transformarán bajo supervisión oficial los demás desperdicios animales, incluidos los despojos, de los animales infectados o sospechosos de estar infectados y contaminados, de manera que se evite el riesgo de propagación del virus de la fiebre aftosa;
- d) se llevará a cabo la desinfección del estiércol y los purines y sólo se procederá a su retirada para ser sometidos a tratamiento de conformidad con el punto 5 de la sección II de la parte A del capítulo III del anexo VIII del Reglamento (CE) nº 1774/2002;
- e) se llevará a cabo la limpieza y desinfección de los edificios y equipos, incluidos los vehículos o medios de transporte, bajo la supervisión del veterinario oficial de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 11 y con las instrucciones establecidas por la autoridad competente;
- f) se realizará una encuesta epizootiológica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13.

2. Los Estados miembros velarán por que en las explotaciones de contacto se apliquen las medidas contempladas en el artículo 19.

3. Los Estados miembros velarán por que no se reintroduzca ningún animal para su sacrificio, inspección o transporte en los establecimientos o medios de transporte contemplados en el apartado 1 hasta que hayan pasado al menos 24 horas desde la finalización de las operaciones de limpieza y desinfección a que se refiere la letra e) del apartado 1.

4. Cuando así lo exija la situación epizootiológica, en particular cuando deba sospecharse la contaminación de animales de especies sensibles en explotaciones colindantes a los establecimientos o medios de transporte mencionados en el apartado 1, los Estados miembros velarán por que, no obstante la segunda frase de la letra b) del artículo 2, se declare un foco en los establecimientos o medios de transporte mencionados en el apartado 1 y se apliquen las medidas contempladas en los artículos 10 y 21.

*Artículo 17***Examen de las medidas**

La Comisión examinará en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en la primera ocasión posible la situación de los casos especiales considerados en el artículo 15. De acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89, se adoptarán las medidas necesarias para evitar la propagación del virus de la fiebre aftosa, en particular en relación con la regionalización según el artículo 45 y con la vacunación de urgencia según el artículo 52.

SECCIÓN 5

EXPLOTACIONES CONSTITUIDAS POR DIFERENTES UNIDADES DE PRODUCCION EPIZOOTIOLÓGICAS Y EXPLOTACIONES DE CONTACTO*Artículo 18***Explotaciones constituidas por diferentes unidades de producción epizootiológicas**

1. Cuando se trate de explotaciones compuestas por dos o más unidades de producción separadas, la autoridad competente, en casos excepcionales y previa evaluación del riesgo, podrá establecer excepciones a lo dispuesto en la letra a) del apartado 1 del artículo 10, en relación con las unidades de producción de dichas explotaciones no afectadas por la fiebre aftosa.

2. Las excepciones contempladas en el apartado 1 sólo podrán establecerse después de que el veterinario oficial haya confirmado, con ocasión de la investigación oficial contemplada en el apartado 2 del artículo 4, que las siguientes condiciones para prevenir la propagación del virus de la fiebre aftosa entre las unidades de producción contempladas en el apartado 1 ya estaban vigentes durante un tiempo equivalente al menos a dos periodos de incubación antes de la fecha en que se haya identificado el foco de fiebre aftosa en la explotación:

- la estructura, incluida la administración, y el tamaño de los establecimientos permiten la completa separación del alojamiento y mantenimiento de los distintos rebaños de animales de especies sensibles, con inclusión de un espacio aéreo separado;
- las operaciones que se llevan a cabo en las diferentes unidades de producción, y en particular la gestión de los establos y pastos, la alimentación y la evacuación del estiércol, están completamente separadas y son realizadas por personal diferente;
- la maquinaria, los animales de trabajo de especies insensibles a la fiebre aftosa, los equipos, las instalaciones, los instrumentos y los útiles de desinfección utilizados en las unidades de producción están completamente separados.

3. En relación con la leche, puede concederse a una explotación lechera una excepción a lo dispuesto en la letra d) del apartado 1 del artículo 10 siempre que:

- tales explotaciones cumplan las condiciones indicadas en el apartado 2, y
- el ordeño de cada unidad se realice de manera separada, y
- en función del uso previsto, la leche se someta al menos a uno de los tratamientos descritos en las partes A o B del anexo IX.

4. Cuando se establezca una excepción de acuerdo con el apartado 1, los Estados miembros aprobarán con antelación las normas de desarrollo para la aplicación de tal excepción. Los Estados miembros deberán notificar a la Comisión la excepción, proporcionando detalles de las medidas adoptadas.

*Artículo 19***Explotaciones de contacto**

1. Se reconocerá que una explotación es de contacto cuando el veterinario oficial observe, o considere basándose en datos confirmados, que se ha podido introducir el virus de la fiebre aftosa como resultado del movimiento de personas, animales, productos de origen animal o vehículos, o de cualquier otra forma, tanto de otras explotaciones a una explotación mencionada en el apartado 1 del artículo 4 o en el apartado 1 del artículo 10, como de una explotación mencionada en el apartado 1 del artículo 4 o en el apartado 1 del artículo 10 a otras explotaciones.

2. Las explotaciones de contacto se someterán a las medidas contempladas en el apartado 3 del artículo 4 y el artículo 5, y dichas medidas se mantendrán hasta que se haya descartado oficialmente la sospecha de presencia del virus de la fiebre aftosa en estas explotaciones de contacto, de acuerdo con la definición del anexo I y los requisitos de investigación contemplados en el punto 2.1.1.1 del anexo III.

3. La autoridad competente prohibirá la salida de todo animal de las explotaciones de contacto durante un plazo correspondiente al periodo de incubación indicado para la especie considerada en la letra h) del artículo 2. Sin embargo, la autoridad competente, no obstante lo dispuesto en la letra d) del apartado 3 del artículo 4, podrá autorizar el transporte de animales de especies sensibles, bajo supervisión oficial, directamente al matadero designado más cercano posible para su sacrificio de urgencia.

Antes de la concesión de dicha excepción, el veterinario oficial realizará al menos los exámenes clínicos contemplados en el punto 1 del anexo III.

4. Cuando la autoridad competente considere que la situación epizootiológica lo permite, podrá restringir el reconocimiento como explotación de contacto contemplado en el apartado 1 a una sola unidad de producción epizootiológica identificada de la explotación y a los animales en ella contenidos, siempre que tal unidad de producción epizootiológica cumpla los requisitos del artículo 18.

5. Cuando no pueda excluirse una relación epizootiológica entre un foco de fiebre aftosa y establecimientos o medios de transporte mencionados en los artículos 15 y 16 respectivamente, los Estados miembros velarán por que se apliquen a dichos establecimientos o medios de transporte las medidas contempladas en los apartados 2 y 3 del artículo 4 y el artículo 5. Las autoridades competentes podrán decidir aplicar las medidas contempladas en el artículo 8.

Artículo 20

Coordinación de las medidas

La Comisión podrá revisar la situación en relación con las explotaciones contempladas en los artículos 18 y 19 en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal a fin de adoptar, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89, las medidas necesarias para garantizar la coordinación de las medidas aplicadas por los Estados miembros en virtud de los artículos 18 y 19.

SECCIÓN 6

ZONAS DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA

Artículo 21

Establecimiento de zonas de protección y vigilancia

1. Los Estados miembros velarán por que, sin perjuicio de las medidas contempladas en el artículo 7, inmediatamente después de la confirmación de un foco de fiebre aftosa, se adopten cuando menos las medidas establecidas en los apartados 2, 3 y 4.

2. La autoridad competente establecerá alrededor del foco de fiebre aftosa contemplado en el apartado 1 una zona de protección con un radio mínimo de 3 km y una zona de vigilancia con un radio mínimo de 10 km. La delimitación geográfica de estas zonas tendrá en cuenta los límites administrativos, obstáculos naturales, instalaciones de supervisión y avances técnicos que permitan prever la dispersión probable del virus de la fiebre aftosa por el aire o por cualquier otro medio. Dicha delimitación se revisará, en caso necesario, en función de esos elementos.

3. La autoridad competente velará por que las zonas de protección y vigilancia se marquen poniendo señales de tamaño suficiente en las carreteras de acceso a las zonas.

4. A fin de garantizar la plena coordinación de todas las medidas necesarias para erradicar la fiebre aftosa lo antes posible, se crearán centros locales y nacionales de lucha contra la enfermedad según se contempla en los artículos 74 y 76. Para la realización de la encuesta epizootiológica prevista en el artículo 13, dichos centros contarán con la ayuda de un grupo de expertos según se contempla en el artículo 78.

5. Los Estados miembros localizarán sin demora a los animales que se hayan expedido fuera de las zonas durante los 21 días anteriores a la fecha en que se calcula que tuvo lugar la primera infección en una explotación situada en la zona de protección e informarán a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la Comisión de los resultados de la localización de dichos animales.

6. Los Estados miembros colaborarán en la localización de las carnes frescas, productos cárnicos, leche cruda y productos lácteos crudos derivados de animales de especies sensibles procedentes de la zona de protección y producidos entre la fecha calculada de introducción del virus de la fiebre aftosa y la fecha de entrada en vigor de las medidas contempladas en el apartado 2. Estas carnes frescas, productos cárnicos, leche cruda y productos lácteos crudos se tratarán de acuerdo con los artículos 25, 26 y 27, respectivamente, o se retendrán hasta que se descarte oficialmente su posible contaminación con el virus de la fiebre aftosa.

Artículo 22

Medidas que deben aplicarse a las explotaciones situadas en la zona de protección

1. Los Estados miembros velarán por que en la zona de protección se apliquen sin demora al menos las medidas siguientes:

- a) deberá elaborarse cuanto antes y tenerse actualizado el registro de todas las explotaciones que tengan animales de especies sensibles y el recuento de todos los animales presentes en estas explotaciones;
- b) todas las explotaciones con animales de especies sensibles serán objeto de inspecciones veterinarias periódicas, realizadas de forma que se evite la propagación del virus de la fiebre aftosa que pueda estar presente en las explotaciones; se inspeccionará, en particular, la documentación pertinente, concretamente los registros mencionados en la letra a), así como las medidas que se hayan aplicado para evitar la introducción o la salida del virus de la fiebre aftosa; podrán asimismo realizarse inspecciones clínicas según se define en el punto 1 del anexo III o tomarse muestras de los animales de especies sensibles de conformidad con el punto 2.1.1.1 del anexo III;
- c) los animales de especies sensibles no podrán salir de la explotación en que se mantengan.

2. No obstante lo dispuesto en la letra c) del apartado 1, los animales de especies sensibles podrán transportarse directamente bajo supervisión oficial a fin de ser sacrificados de urgencia a un matadero situado dentro de la misma zona de protección o, si dicha zona carece de matadero, a un matadero que se halle fuera de la zona designado por la autoridad competente, en medios de transporte limpiados y desinfectados bajo supervisión oficial tras cada operación de transporte.

El movimiento mencionado en el párrafo primero sólo será autorizado si la autoridad competente, a tenor de un examen clínico realizado, de conformidad con el punto 1 del anexo III, por el veterinario oficial en todos los animales de especies sensibles presentes en la explotación, y tras evaluar las circunstancias epizootológicas, entiende que no hay motivos para sospechar la presencia de animales infectados o contaminados en la explotación. La carne de estos animales se someterá a las medidas dispuestas en el apartado 25.

Artículo 23

Movimiento y transporte de los animales y sus productos en la zona de protección

Los Estados miembros velarán por que se prohíban las siguientes actividades en la zona de protección:

- a) movimiento entre explotaciones y transporte de animales de especies sensibles;
- b) ferias, mercados, exposiciones y otras concentraciones de animales, incluidas la recogida y la dispersión, de especies sensibles;
- c) monta itinerante de animales de especies sensibles;
- d) inseminación artificial de animales de especies sensibles y recogida de óvulos y embriones de los mismos.

Artículo 24

Medidas y excepciones adicionales

1. La autoridad competente podrá hacer extensivas las prohibiciones del artículo 23:

- a) al movimiento o transporte de animales de especies insensibles entre explotaciones situadas en la zona o desde o hacia la zona de protección;
- b) al tránsito de animales de todas las especies a través de la zona de protección;
- c) a los acontecimientos con concentración de personas que tengan posibilidad de contacto con animales de especies sensibles, cuando haya riesgo de propagación del virus de la fiebre aftosa;
- d) a la inseminación artificial de animales de especies insensibles a la fiebre aftosa y a la recogida de óvulos y embriones de los mismos;
- e) al movimiento de medios de transporte destinados al transporte de animales;
- f) al sacrificio en la explotación de animales de especies sensibles para el consumo privado;

g) el transporte de las mercancías mencionadas en el artículo 33 a las explotaciones que posean animales de las especies sensibles.

2. Las autoridades competentes podrán autorizar:

- a) el tránsito de animales de todas las especies a través de la zona de protección cuando se utilicen exclusivamente carreteras o ferrocarriles principales;
- b) el transporte de animales de especies sensibles cuyo origen certificado por el veterinario oficial esté en explotaciones situadas fuera de las zonas de protección y sean transportados directamente según rutas especificadas hacia unos mataderos asimismo especificados para su sacrificio inmediato, bajo la condición de que el medio de transporte sea limpiado y desinfectado bajo supervisión oficial en el matadero tras cada entrega y que esta descontaminación quede registrada en la documentación del medio de transporte;
- c) la inseminación artificial de animales presentes en una explotación efectuada por el personal de la misma con esperma recogido de animales presentes en la explotación o con esperma almacenado en la misma o con esperma de un centro de recogida de esperma entregado en el exterior del perímetro de la explotación;
- d) el movimiento y el transporte de équidos teniendo en cuenta las condiciones expuestas en el anexo VI;
- e) el transporte, en determinadas condiciones, de las mercancías mencionadas en el artículo 33 a las explotaciones que posean animales de las especies sensibles.

Artículo 25

Medidas en relación con las carnes frescas producidas en la zona de protección

1. Los Estados miembros velarán por que se prohíba la comercialización de carnes frescas, carne picada y preparados de carne, derivados de animales de especies sensibles procedentes de la zona de protección.

2. Los Estados miembros velarán por que se prohíba la comercialización de las carnes frescas, carne picada y preparados de carne de animales de especies sensibles que se hayan producido en establecimientos situados en la zona de protección.

3. Los Estados miembros velarán por que las carnes frescas, carne picada y preparados de carne contemplados en el apartado 1 se marquen de conformidad con la Directiva 2002/99/CE del Consejo, y se transporten posteriormente en contenedores precintados a un establecimiento designado por las autoridades competentes para transformarse en productos cárnicos tratados de acuerdo con lo dispuesto en el punto 1 de la parte A del anexo VII de la presente Directiva.

4. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a las carnes frescas, carne picada y preparados de carne que se hayan producido en una fecha anterior al menos en 21 días a la fecha en la que se calcula que tuvo lugar la primera infección en una explotación situada en la zona de protección y que, desde su producción, se hayan almacenado y transportado separadamente de las carnes de estos tipos producidas después de dicha fecha. Tales carnes serán fácilmente distinguibles de las carnes que no cumplan las condiciones para su expedición fuera de la zona de protección, por medio de una marca clara establecida de conformidad con la legislación comunitaria.

5. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 2 no será aplicable a las carnes frescas, carne picada ni preparados de carne procedentes de establecimientos situados en la zona de protección si se cumplen las siguientes condiciones:

- a) el establecimiento funciona bajo control veterinario estricto;
- b) sólo se transforman en el establecimiento carnes frescas, carne picada o preparados de carne descritos en el apartado 4, o carnes frescas, carne picada o preparados de carne procedentes de animales criados y sacrificados fuera de la zona de protección o de animales transportados al establecimiento y sacrificados en él conforme a lo dispuesto en la letra b) del apartado 2 del artículo 24;
- c) todas estas carnes frescas, carne picada o preparados de carne llevan el sello de inspección veterinaria contemplado en el capítulo XI del anexo I de la Directiva 64/433/CEE o, en caso de carne procedente de otros biungulados, el estampillado sanitario contemplado en el capítulo III del anexo I de la Directiva 91/495/CEE o, en caso de carne picada y preparados de carne, la marca de inspección veterinaria contemplada en el capítulo VI del anexo I de la Directiva 94/65/CE;
- d) durante todo el proceso de transformación, todas estas carnes frescas, carne picada o preparados de carne están identificados claramente, y se transportan y almacenan separadamente de las carnes frescas, carne picada o preparados de carne que no cumplan las condiciones para su expedición fuera de la zona de protección de acuerdo con la presente Directiva.

6. La autoridad competente certificará el cumplimiento de las condiciones del apartado 5 por lo que respecta a las carnes frescas, carne picada y preparados de carne destinados al comercio intracomunitario. La autoridad competente supervisará el control del cumplimiento efectuado por la autoridad veterinaria local y, en caso de comercio intracomunitario, comunicará a los demás Estados miembros y a la Comisión la relación de los establecimientos que haya aprobado a efectos de dicha certificación.

7. Se podrá conceder una excepción a lo dispuesto en el apartado 1 en condiciones específicas adoptadas de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89, relativas en particular al marcado de inspección sanitaria de la carne producida a partir de animales de especies sensibles procedentes de zonas de protección que se hayan mantenido durante más de 30 días.

Artículo 26

Medidas en relación con los productos cárnicos producidos en la zona de protección

1. Los Estados miembros velarán por que se prohíba la comercialización de productos cárnicos producidos a partir de carne derivada de animales de especies sensibles procedentes de la zona de protección.

2. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a los productos cárnicos que o bien hayan sufrido alguno de los tratamientos especificados en el punto 1 de la parte A del anexo VII o bien se hayan producido a partir de las carnes mencionadas en el apartado 4 del artículo 25.

Artículo 27

Medidas en relación con la leche y los productos lácteos producidos en la zona de protección

1. Los Estados miembros velarán por que se prohíba la comercialización de leche derivada de animales de especies sensibles procedentes de la zona de protección y de productos lácteos producidos a partir de esa leche.

2. Los Estados miembros velarán por que se prohíba la comercialización de la leche y los productos lácteos de animales de especies sensibles que se hayan producido en un establecimiento situado en la zona de protección.

3. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a la leche y los productos lácteos derivados de animales de especies sensibles procedentes de la zona de protección que fueron producidos en una fecha anterior al menos en 21 días a la fecha en la que se calcula que tuvo lugar la primera infección en una explotación situada en la zona de protección y que, desde su producción, se hayan almacenado y transportado separadamente de la leche y productos lácteos producidos después de dicha fecha.

4. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a la leche derivada de animales de especies sensibles procedentes de la zona de protección ni a los productos lácteos producidos a partir de esa leche que hayan sufrido alguno de los tratamientos especificados en las partes A o B del anexo IX en función del uso de la leche o de los productos lácteos. El tratamiento se efectuará en las condiciones establecidas en el apartado 6 en establecimientos contemplados en el apartado 5 o, si no hay ningún establecimiento en la zona de protección, en establecimientos situados fuera de la zona de protección en las condiciones establecidas en el apartado 8.

5. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 2 no se aplicará a la leche y los productos lácteos preparados en establecimientos situados en la zona de protección en las condiciones establecidas en el apartado 6.

6. Los establecimientos contemplados en los apartados 4 y 5 cumplirán las siguientes condiciones:

- a) el establecimiento deberá funcionar bajo control oficial permanente y estricto;
- b) toda la leche utilizada en el establecimiento cumplirá lo dispuesto en los apartados 3 y 4 o la leche cruda se obtendrá de animales que se encuentren fuera de la zona de protección;
- c) durante todo el proceso de producción, la leche se identificará claramente y se transportará y almacenará separadamente de la leche cruda y de los productos derivados de la leche cruda que no se vayan a expedir fuera de la zona de protección;
- d) el transporte de leche cruda desde explotaciones situadas fuera de la zona de protección hasta el establecimiento deberá efectuarse en vehículos limpiados y desinfectados antes de la operación de transporte, y que no hayan tenido ningún contacto posterior con explotaciones situadas en la zona de protección en las que haya animales de especies sensibles.

7. La autoridad competente certificará el cumplimiento de las condiciones del apartado 6 por lo que respecta a la leche destinada al comercio intracomunitario. La autoridad competente supervisará el control del cumplimiento efectuado por la autoridad veterinaria local y, en caso de comercio intracomunitario, comunicará a los demás Estados miembros y a la Comisión la relación de los establecimientos que haya aprobado a efectos de esta certificación.

8. El transporte de leche cruda desde explotaciones situadas en la zona de protección hasta establecimientos situados fuera de la zona de protección y la transformación de dicha leche estarán sujetos a las siguientes condiciones:

- a) las autoridades competentes deberán autorizar la transformación, en establecimientos situados fuera de la zona de protección, de la leche cruda producida por animales de especies sensibles que estén dentro de la zona de protección;
- b) la autorización señalará la ruta de transporte asignada hasta el establecimiento designado e instrucciones sobre la misma;
- c) el transporte deberá efectuarse en vehículos que hayan sido limpiados y desinfectados antes de la operación de transporte, construidos y mantenidos de forma que no haya fugas de leche durante el transporte y equipados para evitar la dispersión de aerosol durante la carga y descarga de la leche;
- d) antes de salir de la explotación en la que se obtuvo leche de los animales de especies sensibles, se limpiarán y desinfectarán los tubos de conexión, neumáticos, compartimentos de ruedas de repuesto y partes inferiores del vehículo; después de la última desinfección y antes de salir de la zona de protección, el vehículo no tendrá contacto alguno con explotaciones situadas en la zona de protección en las que haya animales de especies sensibles;
- e) los medios de transporte se asignarán estrictamente a una zona geográfica o administrativa definida, serán marcados en consecuencia y sólo podrán trasladarse a otra zona

una vez limpiados y desinfectados bajo supervisión oficial.

9. Estarán prohibidos la obtención y el transporte de muestras de leche cruda de animales de especies sensibles procedentes de explotaciones situadas en la zona de protección a laboratorios que no sean laboratorios de diagnóstico veterinario autorizados para el diagnóstico de la fiebre aftosa, así como la transformación de la leche en dichos laboratorios.

Artículo 28

Medidas en relación con esperma, óvulos y embriones obtenidos de animales de especies sensibles que se encuentran en la zona de protección

1. Los Estados miembros velarán por que se prohíba la comercialización de esperma, óvulos y embriones obtenidos de animales de especies sensibles procedentes de la zona de protección.

2. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará al esperma, óvulos ni embriones congelados obtenidos y almacenados al menos 21 días antes de la fecha en que se calcula que tuvo lugar la primera infección con el virus de la fiebre aftosa en una explotación situada en la zona.

3. El esperma congelado obtenido de acuerdo con la legislación comunitaria después de la fecha de infección contemplada en el apartado 2 se almacenará separadamente y no se liberará hasta que:

- a) se hayan levantado todas las medidas relacionadas con el foco de fiebre aftosa de acuerdo con el artículo 36, y
- b) todos los animales alojados en el centro de recogida de esperma hayan sido sometidos a un examen clínico y las muestras recogidas con arreglo al punto 2.2 del anexo III hayan sido sometidas a una prueba serológica para demostrar la ausencia de infección en el centro de recogida de esperma de que se trate, y
- c) el animal donante haya sido sometido, con resultado negativo, a una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el virus de la fiebre aftosa mediante una muestra tomada como muy pronto 28 días después de la recogida del esperma.

Artículo 29

Transporte y distribución de estiércol de animales de especies sensibles producido en la zona de protección

1. Los Estados miembros velarán por que se prohíba dentro de la zona de protección el transporte y distribución de estiércol de explotaciones y establecimientos o medios de transporte a que se refiere el artículo 16, situados en la zona de protección donde haya animales de especies sensibles.

2. No obstante la prohibición del apartado 1, las autoridades competentes podrán autorizar que el estiércol de animales de especies sensibles se evacue de una explotación situada en la zona de protección a una planta designada para la transformación conforme al punto 5 de la sección II de la parte A del capítulo III del anexo VIII del Reglamento (CE) nº 1774/2002 o para su almacenamiento intermedio.

3. No obstante la prohibición del apartado 1, las autoridades competentes podrán autorizar que el estiércol de animales de especies sensibles se evacue de una explotación situada en la zona de protección que no sea objeto de las medidas establecidas en los artículos 4 o 10 para ser distribuido en terrenos designados al efecto, si se cumplen las siguientes condiciones:

- a) todo el volumen de estiércol se ha producido al menos 21 días antes de la fecha en que se calcula que tuvo lugar la primera infección en una explotación situada en la zona protegida y el estiércol se distribuye a poca distancia del suelo y a una distancia suficiente de las explotaciones en las que haya animales de especies sensibles y se incorpora al suelo inmediatamente, o
- b) por lo que respecta al estiércol de animales de bovino o porcino,
 - i) un examen efectuado por un veterinario oficial en todos los animales de la explotación ha descartado la presencia de animales sospechosos de estar infectados con el virus de la fiebre aftosa, y
 - ii) todo el volumen de estiércol ha sido producido al menos 4 días antes del examen mencionado en el inciso i), y
 - iii) el estiércol se incorpora al suelo de terrenos designados al efecto cercanos a la explotación de origen y a una distancia suficiente de otras explotaciones en las que haya animales de especies sensibles dentro de la zona de protección.

4. Los Estados miembros velarán por que toda autorización para evacuar estiércol de una explotación en la que haya animales de especies sensibles se someta a medidas estrictas para evitar la propagación del virus de la fiebre aftosa, en particular velando por la limpieza y desinfección de los vehículos estancos después de la descarga y antes de salir de la explotación.

Artículo 30

Medidas en relación con pieles de animales de especies sensibles de la zona de protección

1. Los Estados miembros velarán por que se prohíba la comercialización de las pieles de animales de especies sensibles procedentes de la zona de protección.
2. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a las pieles:
 - a) que se hayan producido al menos 21 días antes de la fecha calculada de infección de la explotación mencionada en el apartado 1 del artículo 10, y que se hayan almacenado separadamente de las pieles producidas después de esa fecha, o

- b) que cumplan los requisitos establecidos en el punto 2 de la parte A del anexo VII.

Artículo 31

Medidas en relación con la lana de ovino, pelo de rumiantes y cerdas de porcino producidos en la zona de protección

1. Los Estados miembros velarán por que se prohíba la comercialización de lana de ovino, pelo de rumiantes y cerdas de porcino procedentes de la zona de protección.
2. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a la lana, el pelo ni las cerdas sin transformar:
 - a) que se hayan producido al menos 21 días antes de la fecha calculada de infección de la explotación mencionada en el apartado 1 del artículo 10, y que se hayan almacenado separadamente de la lana, el pelo y las cerdas producidos después de esa fecha, o
 - b) que cumplan los requisitos establecidos en el punto 3 de la parte A del anexo VII.

Artículo 32

Medidas en relación con otros productos animales producidos en la zona de protección

1. Los Estados miembros velarán por que se prohíba la comercialización de productos animales derivados de animales de especies sensibles no mencionadas en los artículos 25 a 31.
2. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a los productos mencionados en el apartado 1 que:
 - a) hayan sido producidos al menos 21 días antes de la fecha calculada de infección en la explotación a que se refiere el apartado 1 del artículo 10 y almacenados y transportados separadamente de los productos producidos después de dicha fecha, o
 - b) hayan sido tratados con arreglo al punto 4 de la parte A del anexo VII, o
 - c) en caso de productos específicos, cumplan los correspondientes requisitos establecidos en los puntos 5 a 9 de la parte A del anexo VII, o
 - d) sean productos compuestos no sometidos a ningún tratamiento posterior que contengan productos de origen animal que bien hayan sufrido un tratamiento que garantice la destrucción de los eventuales virus de la fiebre aftosa o bien se hayan obtenido de animales no sometidos a restricciones de conformidad con la presente Directiva, o

- e) sean productos envasados destinados a ser utilizados para el diagnóstico *in vitro* o como reactivos de laboratorio.

Artículo 33

Medidas en relación con los piensos, forraje, heno y paja producidos en la zona de protección

1. Los Estados miembros velarán por que se prohíba la comercialización de piensos, forraje, heno y paja procedentes de la zona de protección.
2. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a los piensos, forraje, heno y paja:
 - a) que hayan sido producidos al menos 21 días antes de la fecha calculada de infección de las explotaciones mencionadas en el apartado 1 del artículo 10, y que se hayan almacenado y transportado separadamente de los piensos, forraje, heno y paja producidos después de esa fecha; o
 - b) que estén destinados a utilizarse dentro de la zona de protección, previa autorización por las autoridades competentes; o
 - c) que hayan sido producidos en establecimientos en los que no hay animales de especies sensibles; o
 - d) que hayan sido producidos en establecimientos en los que no hay animales de especies sensibles y que obtienen su materia prima de los establecimientos mencionados en la letra c) o de establecimientos situados fuera de la zona de protección.
3. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará al forraje y la paja producidos en las explotaciones en las que hay animales de especies sensibles que cumplen los requisitos establecidos en el punto 1 de la parte B del anexo VII.

Artículo 34

Autorización de excepciones y certificación adicional

1. Toda excepción a las prohibiciones contempladas en los artículos 24 a 33 será autorizada mediante una decisión específica de la autoridad competente, que la adoptará sólo después de haberse convencido del cumplimiento de todos los requisitos pertinentes durante un plazo suficiente antes de que los productos salgan de la zona de protección, así como de la ausencia de riesgo de propagación del virus de la fiebre aftosa.
2. Toda excepción a las prohibiciones contempladas en los artículos 25 a 33 exigirá una certificación adicional por la autoridad competente en caso de comercio intracomunitario.

3. Podrán adoptarse normas de desarrollo para la aplicación de las medidas contempladas en el apartado 2 de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89.

Artículo 35

Medidas adicionales aplicadas por los Estados miembros en la zona de protección

Además de las medidas aplicables en la zona de protección de acuerdo con la presente Directiva, los Estados miembros podrán adoptar las medidas nacionales adicionales que consideren necesarias y proporcionadas para detener la propagación del virus de la fiebre aftosa, teniendo en cuenta las particulares condiciones epizootiológicas, zootécnicas, comerciales y sociales de la zona afectada. Los Estados miembros informarán de dichas medidas adicionales a la Comisión y a los demás Estados miembros.

Artículo 36

Levantamiento de medidas en la zona de protección

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas aplicadas en la zona de protección se mantengan hasta que se cumplan las siguientes condiciones:
 - a) han pasado al menos 15 días desde la matanza y eliminación segura de todos los animales de especies sensibles de la explotación mencionada en el apartado 1 del artículo 10 y la terminación de las operaciones previas de limpieza y desinfección de dicha explotación, realizadas de acuerdo con el artículo 11;
 - b) se ha realizado con resultado negativo una investigación en todas las explotaciones con animales de especies sensibles, situadas dentro de la zona de protección.
2. Tras el levantamiento de las medidas específicas de la zona de protección, las medidas aplicadas en la zona de vigilancia contempladas en los artículos 37 a 42 seguirán aplicándose durante un mínimo de 15 días hasta que se levanten esas medidas de acuerdo con el artículo 44.

3. La investigación mencionada en la letra b) del apartado 1 se realizará para corroborar la ausencia de infección y cuando menos de acuerdo con los criterios del punto 1 del anexo III y comprenderá las medidas contempladas en el punto 2.3 del anexo III con arreglo a los criterios expuestos en los puntos 2.1.1 y 2.1.3 del anexo III.

Artículo 37

Medidas que deben aplicarse a las explotaciones situadas en la zona de vigilancia

1. Los Estados miembros velarán por que se apliquen en la zona de vigilancia las medidas contempladas en el apartado 1 del artículo 22.

2. No obstante la prohibición establecida en la letra c) del apartado 1 del artículo 22 y en caso de que no existan mataderos con capacidad suficiente dentro de la zona de vigilancia, las autoridades competentes podrán autorizar que salgan de explotaciones situadas en la zona de vigilancia animales de especies sensibles con objeto de transportarlos directamente y bajo supervisión oficial para su sacrificio de urgencia en un matadero situado fuera de la zona de vigilancia si se cumplen las siguientes condiciones:

- a) los registros mencionados en el apartado 1 del artículo 22 han sido objeto de un control oficial y la situación epizootiológica de la explotación no suscita ninguna sospecha de que exista infección o contaminación con el virus de la fiebre aftosa, y
- b) todos los animales de especies sensibles que se hallen en la explotación han sido sometidos, con resultado negativo, a una inspección por parte del veterinario oficial, y
- c) un número representativo de animales, que tenga en cuenta los parámetros estadísticos del punto 2.2 del anexo III, ha sido sometido a un examen clínico exhaustivo para descartar la presencia o la sospecha de que existan animales clínicamente infectados, y
- d) el matadero ha sido designado por la autoridad competente y está situado lo más cerca posible de la zona de vigilancia, y
- e) la carne obtenida de dichos animales se somete al tratamiento especificado en el artículo 39.

Artículo 38

Movimiento de animales de especies sensibles dentro de la zona de vigilancia

1. Los Estados miembros velarán por que ningún animal de una especie sensible salga de una explotación situada en la zona de vigilancia.
2. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará al movimiento de animales que se realice con alguno de los siguientes fines:
 - a) llevarlos, sin que entren en contacto con animales de especies sensibles procedentes de distintas explotaciones, a pastos situados en la zona de vigilancia transcurridos al menos 15 días desde que se haya registrado el último foco de fiebre aftosa en la zona de protección;
 - b) transportarlos directamente y bajo supervisión oficial para sacrificarlos a un matadero situado dentro de la misma zona;
 - c) transportarlos de conformidad con el apartado 2 del artículo 37;
 - d) transportarlos de conformidad con las letras a) y b) del apartado 2 del artículo 24.

3. El movimiento de animales contemplado en la letra a) del apartado 2 será autorizado por la autoridad competente sólo después de que un examen realizado por un veterinario oficial en todos los animales de especies sensibles presentes en la explotación, que incluirá pruebas sobre muestras tomadas de conformidad con el punto 2.2 del anexo III, haya descartado la presencia de animales sospechosos de estar infectados o contaminados.

4. La autoridad competente sólo autorizará los movimientos de animales contemplados en la letra b) del apartado 2 una vez que se hayan llevado a término con resultados satisfactorios las medidas contempladas en las letras a) y b) del apartado 2 del artículo 37.

5. Los Estados miembros localizarán sin demora a los animales que se hayan expedido fuera de la zona de vigilancia durante los 21 días anteriores a la fecha en que se calcula que tuvo lugar la primera infección en una explotación situada en la zona de vigilancia e informarán a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la Comisión de los resultados de la localización de dichos animales.

Artículo 39

Medidas que deben aplicarse a las carnes frescas de animales de especies sensibles procedentes de la zona de vigilancia y a los productos cárnicos producidos a partir de dichas carnes

1. Los Estados miembros velarán por que se prohíba la comercialización de carnes frescas, carne picada y preparados de carne derivados de animales de especies sensibles procedentes de la zona de vigilancia y de productos cárnicos producidos a partir de dichas carnes.
2. Los Estados miembros velarán por que se prohíba la comercialización de carnes frescas, carne picada, preparados de carne y productos cárnicos derivados de animales de especies sensibles y producidos en establecimientos situados en la zona de vigilancia.
3. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a las carnes frescas, carne picada y preparados de carne que se hayan producido en una fecha anterior al menos en 21 días a la fecha en la que se calcula que tuvo lugar la primera infección en una explotación situada en la zona de protección correspondiente y que, desde su producción, se hayan almacenado y transportado separadamente de las carnes de estos tipos producidas después de dicha fecha. Tales carnes serán fácilmente distinguibles de las carnes que no cumplan las condiciones para su expedición fuera de la zona de protección, por medio de una marca clara establecida de conformidad con la legislación comunitaria.

4. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a las carnes frescas, carne picada y preparados de carne que se hayan producido a partir de animales transportados al matadero en condiciones al menos tan estrictas como las establecidas en las letras a) a e) del apartado 2 del artículo 37, siempre y cuando la carne se someta a las medidas establecidas en el apartado 5.

5. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 2 no se aplicará a las carnes frescas, carne picada y preparados de carne obtenidos de establecimientos situados en la zona de vigilancia si se cumplen las siguientes condiciones:

- a) el establecimiento funciona bajo control veterinario estricto;
- b) únicamente se transforman en el establecimiento las carnes frescas, carne picada y preparados de carne descritos en el apartado 4 y sujetos a las condiciones adicionales establecidas en la parte B del anexo VIII, u obtenidos de animales criados y sacrificados fuera de la zona de vigilancia, u obtenidos de animales transportados de conformidad con lo dispuesto en la letra b) del apartado 2 del artículo 24;
- c) todas estas carnes frescas, carne picada y preparados de carne llevan el sello de inspección veterinaria con arreglo al capítulo XI del anexo I de la Directiva 64/433/CEE o, si se trata de carne procedente de otros biungulados, el estampillado sanitario contemplado en el capítulo III del anexo I de la Directiva 91/495/CEE o, si se trata de carne picada y preparados de carne, la marca de inspección veterinaria contemplada en el capítulo VI del anexo I de la Directiva 94/65/CE;
- d) durante todo el proceso de producción, todas estas carnes frescas, carne picada o preparados de carne están identificados claramente, y se transportan y almacenan separadamente de las carnes frescas, carne picada o preparados de carne que no cumplan las condiciones para su expedición fuera de la zona de vigilancia de acuerdo con la presente Directiva.

6. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a los productos cárnicos producidos a partir de carnes frescas obtenidas de animales de especies sensibles procedentes de la zona de vigilancia que lleven el sello de inspección veterinaria establecido en la Directiva 2002/99/CE y que hayan sido transportadas bajo supervisión oficial a un establecimiento designado para su tratamiento de conformidad con el punto 1 de la parte A del anexo VII.

7. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 2 no se aplicará a los productos cárnicos producidos en establecimientos situados dentro de la zona de vigilancia y que o bien cumplan lo dispuesto en el apartado 6 o bien provengan de carnes que cumplan lo dispuesto en el apartado 5.

8. La autoridad competente certificará el cumplimiento de las condiciones de los apartados 5 y 7 por lo que respecta a las carnes frescas, carne picada y preparados de carne destinados al comercio intracomunitario. La autoridad competente supervisará el control del cumplimiento efectuado por la autoridad veterinaria local y, en caso de comercio intracomunitario, comunicará a los demás Estados miembros y a la Comisión la relación de los establecimientos que haya aprobado a efectos de dicha certificación.

9. Podrán concederse excepciones a la prohibición establecida en el apartado 1 aplicando condiciones específicas adoptadas de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89, especialmente en relación con el marcado de inspección veterinaria de la carne obtenida de animales de especies sensibles procedentes de una zona de vigilancia mantenida durante más de 30 días.

Artículo 40

Medidas que deben aplicarse a la leche y a los productos lácteos de animales de especies sensibles producidos en la zona de vigilancia

1. Los Estados miembros velarán por que se prohíba la comercialización de leche derivada de animales de especies sensibles procedentes de la zona de vigilancia y de productos lácteos producidos a partir de esa leche.

2. Los Estados miembros velarán por que se prohíba la comercialización de la leche y los productos lácteos de animales de especies sensibles que se hayan producido en la zona de vigilancia.

3. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a la leche y productos lácteos derivados de animales de especies sensibles procedentes de la zona de vigilancia que se hayan producido en una fecha anterior al menos en 21 días a la fecha en la que se calcula que tuvo lugar la primera infección en una explotación situada en la zona de protección correspondiente y que, desde su producción, se hayan almacenado y transportado separadamente de la leche y los productos lácteos producidos después de dicha fecha.

4. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a la leche derivada de animales de especies sensibles procedentes de la zona de vigilancia ni a los productos lácteos producidos a partir de esa leche que hayan sufrido alguno de los tratamientos especificados en las partes A o B del anexo IX en función del uso de la leche o de los productos lácteos. El tratamiento se efectuará en las condiciones establecidas en el apartado 6 en establecimientos contemplados en el apartado 5 o, si no hay ningún establecimiento en la zona de vigilancia, en establecimientos designados por las autoridades competentes y situados fuera de las zonas de protección y de vigilancia.

5. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 2 no será aplicable a la leche y a los productos lácteos preparados en establecimientos situados en la zona de vigilancia en las condiciones del apartado 6.

6. Los establecimientos contemplados en los apartados 4 y 5 cumplirán las siguientes condiciones:

- a) el establecimiento funcionará bajo control veterinario estricto;
- b) toda la leche utilizada en el establecimiento cumplirá lo dispuesto en el apartado 4 o se obtendrá de animales de fuera de las zonas de vigilancia y de protección;
- c) durante todo el proceso de producción, la leche irá claramente identificada y se transportará y almacenará separadamente de la leche y de los productos lácteos que no se vayan a expedir fuera de la zona de vigilancia;
- d) el transporte de leche cruda de explotaciones situadas fuera de las zonas de protección y vigilancia al establecimiento se efectuará en vehículos limpiados y desinfectados antes de la operación de transporte, y que no hayan tenido ningún contacto posterior con explotaciones de las zonas de protección y vigilancia en las que haya animales de especies sensibles.

7. La autoridad competente certificará el cumplimiento de las condiciones del apartado 6 por lo que respecta a la leche destinada al comercio intracomunitario. La autoridad competente supervisará el control del cumplimiento efectuado por la autoridad veterinaria local y, en caso de comercio intracomunitario, comunicará a los demás Estados miembros y a la Comisión la relación de los establecimientos que haya aprobado a efectos de dicha certificación.

8. El transporte de la leche desde las explotaciones situadas en la zona de vigilancia hasta los establecimientos situados fuera de las zonas de vigilancia y de protección y la transformación de esa leche estarán sujetos a las siguientes condiciones:

- a) las autoridades competentes deberán autorizar la transformación, en establecimientos situados fuera de las zonas de protección y de vigilancia, de la leche cruda producida por animales de especies sensibles que estén dentro de la zona de vigilancia;
- b) la autorización señalará la ruta de transporte asignada hasta el establecimiento designado e instrucciones sobre la misma;
- c) el transporte deberá efectuarse en vehículos que hayan sido limpiados y desinfectados antes de la operación de transporte, construidos y mantenidos de forma que no haya fugas de leche durante el transporte y equipados para evitar la dispersión de aerosol durante la carga y descarga de la leche;
- d) antes de salir de la explotación en la que se obtuvo leche de los animales de especies sensibles, se limpiarán y desinfectarán los tubos de conexión, neumáticos, compartimentos de ruedas de repuesto y partes inferiores del vehículo; después de la última desinfección y antes de salir de la zona de protección, el vehículo no tendrá contacto alguno con explotaciones situadas en la zona de protección en las que haya animales de especies sensibles;

- e) los medios de transporte se asignarán estrictamente a una zona geográfica o administrativa definida, serán marcados en consecuencia y sólo podrán trasladarse a otra zona una vez limpiados y desinfectados bajo supervisión oficial.

9. La obtención y el transporte de muestras de leche cruda de animales de especies sensibles procedentes de explotaciones situadas en la zona de vigilancia a laboratorios que no sean laboratorios de diagnóstico veterinario autorizados para el diagnóstico de la fiebre aftosa, así como la transformación de la leche en dichos laboratorios, estarán sujetos a autorización oficial y a medidas que impidan toda propagación de un posible virus de la fiebre aftosa.

Artículo 41

Transporte y distribución de estiércol de animales de especies sensibles producido en la zona de vigilancia

1. Los Estados miembros velarán por que se prohíban dentro y fuera de la zona de vigilancia el transporte y distribución de estiércol de explotaciones y otros establecimientos como los mencionados en el artículo 16 situados en dicha zona en los que haya animales de especies sensibles.

2. No obstante la prohibición establecida en el apartado 1, en circunstancias excepcionales, las autoridades competentes podrán autorizar el transporte de estiércol, en medios de transporte limpiados y desinfectados a fondo antes y después de su utilización, para su distribución en áreas determinadas dentro de la zona de vigilancia, a suficiente distancia de las explotaciones en que haya animales de especies sensibles, si se cumple una de las siguientes condiciones:

- a) un examen realizado por un veterinario oficial en todos los animales de especies sensibles presentes en la explotación ha descartado la presencia de animales sospechosos de estar infectados con el virus de la fiebre aftosa y el estiércol se distribuye a poca distancia del suelo para evitar la formación de aerosoles y se entierra inmediatamente; o
- b) un veterinario oficial ha efectuado, con resultado negativo, una inspección clínica en todos los animales de especies sensibles presentes en la explotación y el estiércol se inyecta en el suelo; o
- c) el estiércol está sujeto a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 29.

Artículo 42

Medidas en relación con otros productos animales producidos en la zona de vigilancia

Los Estados miembros velarán por que la comercialización de productos de origen animal distintos de los contemplados en los artículos 39 a 41 se someta a las condiciones dispuestas en los artículos 28 y 30 a 32.

*Artículo 43***Medidas adicionales aplicadas por los Estados miembros en la zona de vigilancia**

Además de las medidas contempladas en los artículos 37 a 42, los Estados miembros podrán adoptar las medidas nacionales adicionales que consideren necesarias y proporcionadas para detener la propagación del virus de la fiebre aftosa, teniendo en cuenta las particulares condiciones epizootiológicas, zootécnicas, comerciales y sociales de la zona afectada. Cuando se considere necesario aplicar medidas específicas para restringir el movimiento de équidos, tales medidas tendrán en cuenta las contempladas en el anexo VI.

*Artículo 44***Levantamiento de medidas en la zona de vigilancia**

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas aplicadas en la zona de vigilancia se mantengan hasta que se hayan cumplido las siguientes condiciones:

- a) han pasado al menos 30 días desde la matanza y la eliminación segura de todos los animales de especies sensibles de la explotación mencionada en el apartado 1 del artículo 10 y la terminación de las operaciones previas de limpieza y desinfección de dicha explotación, realizadas de acuerdo con el artículo 11;
- b) se cumplen en la zona de protección los requisitos contemplados en el artículo 36;
- c) se ha efectuado una investigación con resultado negativo.

2. La investigación contemplada en la letra c) del apartado 1 se realizará, para demostrar la ausencia de infección en la zona de vigilancia, de acuerdo con los criterios del punto 1 del anexo III y, con arreglo a los criterios dispuestos en el punto 2.1 del anexo III, incluirá las medidas contempladas en el punto 2.4 del anexo III.

SECCIÓN 7

REGIONALIZACIÓN, CONTROL DE MOVIMIENTOS E IDENTIFICACIÓN*Artículo 45***Regionalización**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 90/425/CEE y, en particular, en su artículo 10, en caso de que parezca que el virus de la fiebre aftosa está propagándose a pesar de las medidas tomadas de acuerdo con la presente Directiva y que la epizootia adquiere un carácter importante y, en cualquier caso, cuando se aplique la vacunación de urgencia, los Estados miembros velarán por que su territorio se regionalice en una o más zonas restringidas y libres.

2. Los Estados miembros notificarán a la Comisión inmediatamente los datos de las medidas aplicadas en la zona restringida y la Comisión examinará, aportará las modificaciones necesarias y aprobará las medidas de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89.

3. Sin perjuicio de la obligación de regionalizar que tienen los Estados miembros y se contempla en el apartado 1, la regionalización y las medidas que se vayan a aplicar en la zona restringida podrán decidirse de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89. Esta decisión podrá extender sus efectos a Estados miembros vecinos no infectados en el momento en que se tomen las medidas.

4. Antes de la delimitación de la zona restringida, deberá realizarse una evaluación epizootiológica completa de la situación, especialmente en lo relativo al momento posible y a la localización probable de la introducción, la posible propagación y el tiempo probable necesario para erradicar el virus de la fiebre aftosa.

5. La zona restringida se delimitará en la medida de lo posible teniendo en cuenta los límites administrativos o los obstáculos naturales. La regionalización tendrá como punto de partida grandes unidades administrativas más que regiones. La zona restringida podrá reducirse, teniendo en cuenta los resultados de la encuesta epizootiológica contemplada en el artículo 13, a un área de tamaño no inferior a una subregión y, en caso necesario, las subregiones adyacentes. En caso de propagación del virus de la fiebre aftosa, la zona restringida se ampliará con más regiones o subregiones.

*Artículo 46***Medidas aplicadas en una zona restringida de un Estado miembro**

1. Cuando se aplique la regionalización, los Estados miembros velarán por que se tomen al menos las siguientes medidas:

- a) control, dentro de la zona restringida, del transporte y movimiento de animales de especies sensibles, productos y mercancías animales, así como del movimiento de los medios de transporte por tratarse de vectores potenciales del virus de la fiebre aftosa;
- b) localización y marcado, de acuerdo con la legislación comunitaria, de las carnes frescas y la leche cruda y, en la medida de lo posible, de otros productos en existencias que no puedan expedirse fuera de la zona restringida;
- c) certificación específica de animales de especies sensibles y productos derivados de tales animales y marcado de inspección sanitaria de acuerdo con la legislación comunitaria de productos de consumo humano destinados a su expedición fuera de la zona restringida y que cumplen las condiciones para tal expedición.

2. Cuando se aplique la regionalización, los Estados miembros velarán por que se localicen cuando menos los animales de especies sensibles expedidos desde la zona restringida hacia otros Estados miembros entre la fecha en que se calcula que se introdujo el virus de la fiebre aftosa y la fecha en que se aplique la regionalización, y por que tales animales se aislen bajo control veterinario oficial hasta que se descarte oficialmente su posible infección o contaminación.

3. Los Estados miembros colaborarán en la localización de las carnes frescas y de la leche cruda y productos lácteos crudos derivados de animales de especies sensibles producidos en la zona restringida entre la fecha calculada de introducción del virus de la fiebre aftosa y la fecha de aplicación de la regionalización. Estas carnes frescas se tratarán con arreglo a lo dispuesto en el punto 1 de la parte A del anexo VII, mientras que la leche cruda y los productos lácteos crudos se tratarán de conformidad con la parte A o B del anexo IX, según su uso, o se retendrán hasta que se descarte oficialmente su posible contaminación con el virus de la fiebre aftosa.

4. Podrán adoptarse, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 4 de la Directiva 2002/99/CE, medidas específicas, en particular respecto del marcado de inspección veterinaria de los productos derivados de animales de especies sensibles procedentes de la zona restringida y no destinados a su comercialización fuera de ésta.

Artículo 47

Identificación de animales de especies sensibles

1. Sin perjuicio de la legislación comunitaria sobre identificación de animales domésticos de las especies bovina, ovina, caprina y porcina, los Estados miembros velarán por que, en caso de foco de fiebre aftosa en su territorio, los animales de especies sensibles no puedan salir de la explotación en que se mantengan si no están identificados de forma que permita a las autoridades competentes localizar rápidamente sus movimientos y su explotación de origen, o cualquier explotación de la que procedan. No obstante, en los casos especiales contemplados en el apartado 1 del artículo 15 y en el apartado 1 del artículo 16, la autoridad competente podrá, en ciertas circunstancias y en función de la situación sanitaria, autorizar otras formas de localización rápida de los movimientos de estos animales y de su explotación de origen, o de cualquier explotación de la que procedan. Las normas de identificación de estos animales o de localización de su explotación de origen serán establecidas por la autoridad competente y notificadas a la Comisión.

2. Podrán modificarse de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89 las medidas tomadas por los Estados miembros sobre marcado permanente e indeleble adicional de los animales con el objetivo particular de luchar contra la fiebre aftosa, especialmente en caso de vacunación efectuada según los artículos 52 y 53.

Artículo 48

Control de los movimientos en caso de foco de fiebre aftosa

1. Los Estados miembros velarán por que, en caso de foco de fiebre aftosa en su territorio, se apliquen las siguientes medidas de control de los movimientos de los animales de especies sensibles en la zona restringida establecida de conformidad con el artículo 45:

- los propietarios proporcionarán a la autoridad competente, previa solicitud de ésta, información adecuada sobre la entrada o salida de animales de su explotación; esta información incluirá cuando menos, respecto de todos los animales de especies sensibles, los datos establecidos en el artículo 14 de la Directiva 64/432/CEE;
- las personas que participen en el transporte o comercialización de animales de especies sensibles proporcionarán a la autoridad competente, previa solicitud de ésta, información adecuada sobre los movimientos de estos animales que hayan transportado o comercializado; esta información incluirá al menos los datos contemplados en el apartado 2 del artículo 12 y en la letra b) del apartado 1 del artículo 13 de la Directiva 64/432/CEE.

2. Los Estados miembros podrán hacer extensivas algunas o todas las medidas contempladas en el apartado 1 a una parte o la totalidad de la zona libre.

SECCIÓN 8

VACUNACIÓN

Artículo 49

Uso, fabricación, venta y control de las vacunas contra la fiebre aftosa

Los Estados miembros velarán por que:

- se prohíba en su territorio el uso de vacunas contra la fiebre aftosa y la administración de sueros hiperinmunes contra la fiebre aftosa, excepto en los casos contemplados en la presente Directiva;
- se realicen bajo control oficial la producción, el almacenamiento, el abastecimiento, la distribución y la venta de vacunas contra la fiebre aftosa en su territorio;
- la comercialización de las vacunas contra la fiebre aftosa se efectúe bajo la supervisión de las autoridades competentes de acuerdo con la legislación comunitaria;
- el uso de vacunas contra la fiebre aftosa con fines distintos de la inducción de inmunidad activa en animales de especies sensibles, como las investigaciones de laboratorio, las investigaciones científicas o las pruebas de vacunas, sea autorizado por las autoridades competentes y esté sometido a las condiciones apropiadas de bioseguridad.

*Artículo 50***Decisión de aplicar la vacunación de urgencia**

1. Podrá decidirse aplicar la vacunación de urgencia cuando se cumpla al menos una de las siguientes condiciones:
 - a) se han confirmado focos de fiebre aftosa y amenacen con propagarse en el Estado miembro en que se hayan confirmado tales focos;
 - b) hay riesgo para otros Estados miembros debido a la situación geográfica o a las condiciones meteorológicas de focos comunicados de fiebre aftosa en un Estado miembro;
 - c) hay riesgo para otros Estados miembros debido a contactos pertinentes epizootiológicamente entre explotaciones situadas en sus territorios y explotaciones con animales de especies sensibles en un Estado miembro en que haya focos de fiebre aftosa;
 - d) hay riesgo para Estados miembros debido a la situación geográfica o a las condiciones meteorológicas de un tercer país vecino donde haya focos de fiebre aftosa.
2. Al tomar una decisión sobre la aplicación de la vacunación de urgencia, deben considerarse las medidas contempladas en el artículo 15 y los criterios recogidos en el anexo X.
3. La decisión de aplicar la vacunación de urgencia deberá tomarse de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89.
4. La decisión mencionada en el apartado 3 de aplicar la vacunación de urgencia en su propio territorio deberá ser solicitada
 - a) por el Estado miembro mencionado la letra a) del apartado 1, o bien
 - b) por uno de los Estados miembros mencionados en las letras b), c) o d) del apartado 1.
5. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, el Estado miembro afectado podrá tomar la decisión de aplicar la vacunación de urgencia y llevarla a cabo de acuerdo con la presente Directiva, previa notificación escrita a la Comisión de las condiciones especificadas en el artículo 51.
6. Si un Estado miembro aplica la vacunación de urgencia de acuerdo con el apartado 5, esta decisión será examinada inmediatamente en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, y se adoptarán medidas comunitarias de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89.
7. No obstante lo dispuesto en el apartado 4, podrá adoptarse la decisión de aplicar la vacunación de urgencia en un Estado miembro mencionada en la letra a) del apartado 1) previa concertación con el Estado miembro afectado de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89, por iniciativa de la Comisión, si se aplica la condición de las letras a) y b) del apartado 1.

*Artículo 51***Condiciones para la vacunación de urgencia**

1. En la decisión de aplicar la vacunación de urgencia según los apartados 3 y 4 del artículo 50 se especificarán las condiciones en que haya de efectuarse dicha vacunación, incluyendo al menos las siguientes:
 - a) la delimitación según el artículo 45 de la zona geográfica en que vaya a realizarse la vacunación de urgencia;
 - b) la especie y la edad de los animales que se vayan a vacunar;
 - c) la duración de la campaña de vacunación;
 - d) una prohibición específica de movimientos de animales vacunados y no vacunados de especies sensibles y de sus productos;
 - e) la identificación especial adicional y permanente y el registro especial de los animales vacunados con arreglo al apartado 2 del artículo 47;
 - f) otros aspectos pertinentes para la situación de urgencia.
2. Las condiciones de la vacunación de urgencia, contempladas en el apartado 1, garantizarán que dicha vacunación se efectúe de acuerdo con el artículo 52, independientemente de que los animales vacunados sean sacrificados con posterioridad o sigan vivos.
3. Los Estados miembros garantizarán la creación de un programa de información al público acerca de la seguridad de la carne, la leche y los productos lácteos procedentes de animales vacunados para el consumo humano.

*Artículo 52***Vacunación protectora**

1. Los Estados miembros que apliquen la vacunación protectora velarán por que:
 - a) la zona de vacunación se regionalice de acuerdo con lo establecido en el artículo 45 y, en caso necesario, en estrecha cooperación con los Estados miembros vecinos;
 - b) la vacunación se realice sin demora y de conformidad con las normas y principios de higiene y bioseguridad a fin de evitar la posible propagación del virus de la fiebre aftosa;
 - c) todas las medidas aplicadas en la zona de vacunación se llevarán a cabo sin perjuicio de las medidas contempladas en la sección 7;

- d) cuando la zona de vacunación incluya total o parcialmente la zona de protección o de vigilancia:
- i) las medidas aplicables en la zona de protección o de vigilancia de acuerdo con la presente Directiva se mantendrán en esa parte de la zona de vacunación hasta que se hayan levantado tales medidas de acuerdo con el artículo 36 o el artículo 44;
 - ii) una vez se hayan levantado las medidas aplicadas en la zona de protección y en la zona de vigilancia, seguirán aplicándose las medidas aplicables en la zona de vacunación según contemplan los artículos 54 a 58.
2. Los Estados miembros que apliquen la vacunación protectora velarán por que la zona de vacunación esté rodeada por una zona de vigilancia (zona de vigilancia según la definición de la Oficina Internacional de Epizootias) de al menos 10 km de anchura desde el perímetro de la zona de vacunación y:
- a) en la que estará prohibida la vacunación;
 - b) en la que se intensificará la vigilancia;
 - c) en la que los movimientos de animales de especies sensibles estarán sometidos a control por las autoridades competentes;
 - d) que se mantendrá hasta la recuperación de la consideración de libre de infección y de fiebre aftosa, de acuerdo con el artículo 61.

Artículo 53

Vacunación de supresión

1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión si deciden, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 50 y teniendo en cuenta todas las circunstancias que concurren, aplicar la vacunación de supresión y le comunicarán datos sobre las medidas de lucha que se vayan a tomar, entre las que se contarán al menos las contempladas en el artículo 21.
2. Los Estados miembros velarán por que la vacunación de supresión se efectúe de la manera siguiente:
 - a) sólo dentro de una zona de protección;
 - b) sólo en explotaciones claramente identificadas que sean objeto de las medidas contempladas en el apartado 1 del artículo 10, en particular en la letra a).

Sin embargo, por razones logísticas y no obstante lo dispuesto en la letra a) del apartado 1 del artículo 10, la matanza de todos los animales de esas explotaciones podrá retrasarse en la medida necesaria para cumplir lo dispuesto en la Directiva 93/119/CE y en la letra c) del apartado 1 del artículo 10 de la presente Directiva.

Artículo 54

Medidas aplicables en la zona de vacunación durante el periodo comprendido entre el inicio de la vacunación de urgencia y al menos 30 días después de la terminación de ésta (Fase 1)

1. Los Estados miembros velarán por que se apliquen en la zona de vacunación las medidas contempladas en los apartados 2 a 6 durante el periodo comprendido entre el inicio de la vacunación de urgencia y al menos 30 días después de la terminación de ésta.
 2. Estará prohibido el movimiento de animales vivos de especies sensibles entre explotaciones dentro de la zona de vacunación, así como su salida de ésta.
- No obstante la prohibición establecida en el párrafo primero y previa inspección clínica de los animales vivos correspondientes y de los rebaños de origen o expedición de dichos animales, las autoridades competentes podrán autorizar su transporte directo para el sacrificio inmediato en un matadero especificado por la autoridad competente y situado dentro de la zona de vacunación o, en casos excepcionales, en la proximidad de dicha zona.
3. Las carnes frescas producidas a partir de animales vacunados sacrificados durante el periodo contemplado en el apartado 1:
 - a) llevarán el sello establecido en la Directiva 2002/99/CE;
 - b) se almacenarán y transportarán separadamente de las carnes que no lleven el sello mencionado en la letra a), y se transportarán posteriormente en contenedores precintados a un establecimiento designado por las autoridades competentes para ser tratadas de acuerdo con lo dispuesto en el punto 1 de la parte A del Anexo VII.
 4. La leche y los productos lácteos producidos a partir de animales vacunados podrán comercializarse dentro y fuera de la zona de vacunación siempre y cuando, en función de que el uso final sea el consumo humano o el consumo no humano, hayan sido sometidos al menos a uno de los tratamientos mencionados en las partes A y B del Anexo IX. El tratamiento se llevará a cabo en las condiciones previstas en el apartado 5 en establecimientos situados en la zona de vacunación o, si no hubiera ningún establecimiento en dicha zona, en establecimientos situados fuera de la zona de vacunación a los que se haya transportado la leche cruda en las condiciones previstas en el apartado 7.
 5. Los establecimientos contemplados en el apartado 4 cumplirán las siguientes condiciones:
 - a) el establecimiento deberá funcionar bajo control oficial permanente y estricto;
 - b) toda la leche utilizada en el establecimiento cumplirá lo dispuesto en el apartado 4 o bien la leche cruda se obtendrá de animales que se encuentren fuera de la zona de vacunación;

c) durante todo el proceso de producción, la leche se identificará claramente y se transportará y almacenará separadamente de la leche cruda y de los productos derivados de la leche cruda que no se vayan a expedir fuera de la zona de vacunación;

d) el transporte de leche cruda desde explotaciones situadas fuera de la zona de vacunación hasta el establecimiento deberá efectuarse en vehículos limpiados y desinfectados antes de la operación de transporte, y que no hayan tenido ningún contacto posterior con explotaciones situadas en una zona restringida en las que haya animales de especies sensibles.

6. La autoridad competente certificará el cumplimiento de las condiciones del apartado 5 por lo que respecta a la leche destinada al comercio intracomunitario. La autoridad competente supervisará el control del cumplimiento efectuado por la autoridad veterinaria local y, en caso de comercio intracomunitario, comunicará a los demás Estados miembros y a la Comisión la relación de los establecimientos que haya aprobado a efectos de esta certificación.

7. El transporte de leche cruda desde explotaciones situadas en la zona de vacunación hasta establecimientos situados fuera de dicha zona y la transformación de dicha leche estarán sujetos a las siguientes condiciones:

a) las autoridades competentes deberán autorizar la transformación en establecimientos situados fuera de la zona de vacunación, de la leche cruda producida por animales de especies sensibles que estén dentro de la zona de vacunación;

b) la autorización señalará la ruta de transporte asignada hasta el establecimiento designado e instrucciones sobre la misma;

c) el transporte deberá efectuarse en vehículos que hayan sido limpiados y desinfectados antes de la operación de transporte, construidos y mantenidos de forma que no haya fugas de leche durante el transporte y equipados para evitar la dispersión de aerosol durante la carga y descarga de la leche;

d) antes de salir de la explotación en la que se obtuvo leche de los animales de especies sensibles, se limpiarán y desinfectarán los tubos de conexión, neumáticos, compartimentos de ruedas de repuesto y partes inferiores del vehículo; después de la última desinfección y antes de salir de la zona de vacunación, el vehículo no tendrá contacto alguno con explotaciones de dicha zona en las que haya animales de especies sensibles;

e) los medios de transporte se asignarán estrictamente a una zona geográfica o administrativa definida, serán marcados en consecuencia y sólo podrán trasladarse a otra zona una vez limpiados y desinfectados bajo supervisión oficial.

8. Quedarán prohibidos la obtención y el transporte de muestras de leche cruda de animales de especies sensibles procedentes de explotaciones situadas en la zona de vacunación a laboratorios que no sean laboratorios de diagnóstico veterinario autorizados para el diagnóstico de la fiebre aftosa, así como la transformación de la leche en dichos laboratorios.

9. Se suspenderá la recogida de esperma para la inseminación artificial a partir de animales donantes de especies sensibles mantenidos en centros de recogida de esperma situados dentro de la zona de vacunación.

No obstante la prohibición establecida en el párrafo primero, las autoridades competentes podrán autorizar la recogida de esperma en los centros de recogida de esperma de la zona de vacunación para la producción de esperma congelado, si se cumplen las siguientes condiciones:

a) se garantiza que el esperma recogido durante el periodo contemplado en el apartado 1 se almacena separadamente durante al menos 30 días, y

b) antes de la expedición del esperma:

1) los machos donantes han sido vacunados y se cumplen las condiciones previstas las letras b) y c) del apartado 3 del artículo 28, o

2) los machos donantes han sido vacunados después de dar resultado negativo en una prueba para detectar la presencia de anticuerpos contra el virus de la fiebre aftosa antes de la vacunación; y

i) se ha obtenido resultado negativo en una prueba de detección ya sea del virus o del genoma viral, o en una prueba autorizada de detección de anticuerpos contra proteínas no estructurales, realizada al final del periodo de cuarentena del esperma con muestras tomadas de todos los animales de especies sensibles presentes en ese momento en el centro de recogida de esperma, y

ii) el esperma cumple las condiciones del apartado 3 del artículo 4 del capítulo II de la Directiva 88/407/CEE.

10. Quedará prohibida la recogida de óvulos y embriones de animales donantes.

11. La comercialización de productos de origen animal distintos de los contemplados en los apartados 9 y 10 estará sujeta a las condiciones establecidas en los artículos 30, 31, 32 y 41.

Artículo 55

Medidas aplicables en la zona de vacunación durante el periodo comprendido entre la vacunación de urgencia y la terminación de la investigación y de la clasificación de explotaciones (Fase 2)

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas contempladas en los apartados 2 a 5 se apliquen en la zona de vacunación durante un plazo que se iniciará cuando hayan pasado al menos 30 días desde la realización de la vacunación de urgencia y que finalizará con la terminación de las medidas contempladas en los artículos 56 y 57.

2. Estará prohibido el movimiento de animales de especies sensibles entre explotaciones dentro de la zona de vacunación, así como su salida de ésta.

3. No obstante la prohibición establecida en el apartado 2, las autoridades competentes podrán autorizar el transporte directo, para el sacrificio inmediato, de animales de especies sensibles procedentes de explotaciones contempladas en el apartado 5 del artículo 57 a un matadero situado dentro o fuera de la zona de vacunación, si se cumplen las siguientes condiciones:

- a) durante el transporte y en el matadero dichos animales no entran en contacto con otros animales de especies sensibles;
- b) los animales van acompañados por un documento oficial que certifique que todos los animales de especies sensibles presentes en la explotación de origen o expedición han sido objeto de una investigación según el apartado 2 del artículo 56;
- c) los vehículos de transporte se limpian y desinfectan antes de la carga y después de la entrega de los animales, y se registran en la documentación del medio de transporte la fecha y la hora de la limpieza y desinfección;
- d) los animales han sido sometidos a una inspección sanitaria en el matadero en el plazo de 24 horas antes del sacrificio y, en particular, a un examen para detectar la presencia de fiebre aftosa, sin que hayan mostrado signos de esta enfermedad.

4. Las carnes frescas, con excepción de los despojos, producidas a partir de rumiantes vacunados, grandes y pequeños, durante el periodo contemplado en el apartado 1, podrán comercializarse dentro y fuera de la zona de vacunación, si se cumplen las siguientes condiciones:

- a) el establecimiento funciona bajo control veterinario estricto;
- b) sólo se transforman en el establecimiento las carnes frescas, con excepción de los despojos, que han sido sometidas al tratamiento descrito en los puntos 1, 3 y 4 de la parte A del Anexo VIII o las carnes frescas obtenidas de animales criados y sacrificados fuera de la zona de vacunación;
- c) todas estas carnes frescas llevan el sello de inspección veterinaria con arreglo al capítulo XI del Anexo I de la Directiva 64/433/CEE o, en caso de carne procedente de otros biungulados, el estampillado sanitario contemplado en el capítulo III del Anexo I de la Directiva 91/495/CEE o, en caso de carne picada y preparados de carne, la marca de inspección veterinaria contemplada en el capítulo VI del Anexo I de la Directiva 94/65/CE;
- d) durante todo el proceso de producción, las carnes frescas van claramente identificadas y se transportan y almacenan separadamente de las carnes con distinta consideración sanitaria con arreglo a la presente Directiva.

5. La autoridad competente certificará el cumplimiento de las condiciones del apartado 4 por lo que respecta a las carnes frescas destinadas al comercio intracomunitario. La autoridad competente supervisará el control del cumplimiento efectuado por las autoridades veterinarias locales y, en caso de comercio intracomunitario, comunicará a los demás Estados miembros y a la Comisión la relación de los establecimientos que haya aprobado a efectos de dicha certificación.

6. Las carnes frescas producidas a partir de animales porcinos vacunados que se hayan sacrificado durante el periodo mencionado en el apartado 1 llevarán el sello de inspección veterinaria previsto en la Directiva 2002/99/CE, se almacenarán y transportarán separadamente de las carnes que no lleven dicho sello, y se transportarán posteriormente, en contenedores precintados, a un establecimiento designado por las autoridades competentes para ser tratadas de acuerdo con lo dispuesto en el punto 1 de la parte A del Anexo VII.

7. La leche y los productos lácteos producidos a partir de animales vacunados podrán comercializarse dentro o fuera de la zona de vacunación, siempre y cuando, en función de que el uso final sea el consumo humano o el consumo no humano, hayan sido sometidos al menos a uno de los tratamientos contemplados en las partes A o B del Anexo IX. Dicho tratamiento deberá haberse aplicado en un establecimiento situado dentro o fuera de la zona de vacunación, de conformidad con lo dispuesto en los apartados 4 a 8 del artículo 54.

8. Para la recogida de esperma, óvulos y embriones de animales de especies sensibles, seguirán aplicándose las medidas establecidas en los apartados 9 y 10 del artículo 54.

9. La comercialización de productos de origen animal distintos de los contemplados en los apartados 4, 6, 7 y 8 estará sujeta a las condiciones establecidas en los artículos 30, 31, 32 y 41.

Artículo 56

Investigación clínica y serológica en la zona de vacunación (Fase 2-A)

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas contempladas en los apartados 2 a 3 se apliquen en la zona de vacunación durante un plazo que se iniciará cuando hayan pasado al menos 30 días desde la realización de la vacunación de urgencia y que finalizará con la terminación de una investigación clínica y serológica.

2. Se realizará una investigación para identificar los rebaños de animales de especies sensibles que hayan estado en contacto con el virus de la fiebre aftosa sin mostrar signos clínicos manifiestos de la enfermedad. Dicha investigación incluirá una inspección clínica de todos los animales de especies sensibles de todos los rebaños que se encuentren en la zona de vacunación, así como pruebas de laboratorio de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 3.

3. Las pruebas de laboratorio consistirán en pruebas que se ajusten a los criterios de las pruebas de diagnóstico a que se refiere el Anexo XIII y autorizadas de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89, y cumplirán una de las siguientes condiciones:

- a) las pruebas de infección por el virus de la fiebre aftosa, consistentes en la prueba de anticuerpos contra proteínas no estructurales del virus de la fiebre aftosa o bien en otro método autorizado, se ajustarán a los criterios de muestreo de explotaciones expuestas en el punto 2.2 del Anexo III. En caso de que las autoridades competentes utilicen además animales testigo, se tendrán en cuenta las condiciones de repoblación de explotaciones infectadas del Anexo V;
- b) las pruebas de anticuerpos contra proteínas no estructurales del virus de la fiebre aftosa se efectuarán con muestras tomadas de todos los animales vacunados de especies sensibles y de su descendencia no vacunada en todos los rebaños de la zona de vacunación.

Artículo 57

Clasificación de los rebaños de la zona de vacunación (Fase 2-B)

1. Los Estados miembros velarán por que las explotaciones en que haya animales de especies sensibles:

- a) se clasifiquen según el resultado de la investigación contemplada en el apartado 2 del artículo 56 y los criterios establecidos en el Anexo I;
- b) apliquen las medidas contempladas en los apartados 2 a 4.

2. Las explotaciones en que haya al menos un animal sospechoso de estar infectado y en que se haya confirmado la presencia del virus de la fiebre aftosa de acuerdo con los criterios establecidos en el Anexo I estarán sujetas a las medidas establecidas en los artículos 10 y 21.

3. Las explotaciones en que haya al menos un animal de una especie sensible sospechoso de estar infectado por un contacto anterior con el virus de la fiebre aftosa, pero en las que nuevas pruebas, realizadas a todos los animales de especies sensibles presentes en la explotación, hayan confirmado la ausencia de virus circulantes de la fiebre aftosa se someterán como mínimo a las siguientes medidas:

- a) los animales de especies sensibles presentes en la explotación:
 - 1) o bien serán sacrificados y sus cadáveres serán transformados,
 - 2) o bien serán clasificados y
 - i) aquellos animales que den resultado positivo en al menos una de las pruebas autorizadas a que se refiere el apartado 3 del artículo 56 serán sacrificados y sus cadáveres transformados, y

- ii) los restantes animales de especies sensibles presentes en la explotación serán sacrificados en las condiciones que autoricen las autoridades competentes;

- b) las explotaciones se limpiarán y desinfectarán de acuerdo con el artículo 11;
- c) la repoblación de animales se realizará con arreglo al Anexo V.

4. Los Estados miembros velarán por que las siguientes medidas se apliquen a los productos derivados de animales de especies sensibles y producidos durante el periodo mencionado en el apartado 1 del artículo 56:

- a) a las carnes frescas producidas a partir de los animales mencionados en el inciso ii) del punto 2 del apartado 3 se aplicará lo dispuesto en los apartados 4, para las carnes de rumiantes, y 6, para la carne de porcino, del artículo 55;
- b) la leche y los productos lácteos producidos a partir de los animales mencionados en el inciso ii) del punto 2 del apartado 3 serán sometidos al menos a uno de los tratamientos especificados en las partes A y B del Anexo IX, en función del uso previsto, y de conformidad con lo dispuesto en los apartados 4 a 8 del artículo 54.

5. Los animales de especies sensibles de explotaciones en que se haya descartado oficialmente la presencia de una infección anterior o actual con el virus de la fiebre aftosa, según el apartado 3 del artículo 56, podrán someterse a las medidas contempladas en el artículo 58.

Artículo 58

Medidas aplicables en la zona de vacunación tras la realización de la investigación y de la clasificación de explotaciones hasta que se recupere la consideración de libre de infección y de fiebre aftosa (Fase 3)

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas contempladas en los apartados 2 a 6 se apliquen en la zona de vacunación tras la realización de las medidas contempladas en el artículo 57 y hasta que se haya recuperado de acuerdo con el artículo 59 la consideración de libre de infección y de fiebre aftosa.

2. Los Estados miembros velarán por que el movimiento de animales de especies sensibles entre explotaciones situadas en la zona de vacunación esté sujeto a autorización.

3. Estará prohibida la salida de animales de especies sensibles de la zona de vacunación. No obstante esta prohibición, podrá autorizarse el transporte directo a un matadero, para su sacrificio inmediato, de animales de especies sensibles en las condiciones contempladas en el apartado 3 del artículo 55.

4. No obstante la prohibición establecida en el apartado 2, las autoridades competentes podrán autorizar el transporte de animales no vacunados de especies sensibles con arreglo a las siguientes disposiciones:

- a) en un plazo de 24 horas desde la carga, todos los animales de especies sensibles presentes en la explotación han sido sometidos a un examen clínico y no han mostrado síntomas clínicos de la fiebre aftosa, y
- b) los animales han quedado retenidos en la explotación de origen durante al menos 30 días, periodo durante el cual no se ha introducido en la explotación ningún animal de una especie sensible, y
- c) la explotación de origen no está situada en una zona de protección o de vigilancia, y
- d) o bien los animales destinados al transporte han sido sometidos de forma individual, con resultado negativo, a pruebas de detección de anticuerpos contra el virus de la fiebre aftosa al término del periodo de aislamiento, o bien en dicha explotación se ha llevado a cabo una investigación serológica de conformidad con el punto 2.2 del Anexo III, independientemente de las especies de que se trate, y
- e) los animales no han quedado expuestos a ninguna fuente de infección durante su transporte desde la explotación de origen hasta el lugar de destino.

5. Se prohibirá la salida de la explotación de origen a los descendientes no vacunados de madres vacunadas, salvo que se transporten:

- a) a una explotación dentro de la zona de vacunación con la misma consideración sanitaria que la explotación de origen;
- b) a un matadero para su sacrificio inmediato;
- c) a una explotación designada por la autoridad competente, y partir de la cual vayan a enviarse directamente al matadero;
- d) a cualquier explotación, una vez se haya obtenido resultado negativo en una prueba serológica de detección de anticuerpos contra el virus de la fiebre aftosa que se haya realizado con una muestra de sangre tomada antes de la expedición desde la explotación de origen.

6. Las carnes frescas producidas a partir de animales de especies sensibles no vacunados podrán ser comercializadas dentro y fuera de la zona de vacunación en las siguientes condiciones:

- a) o bien las medidas dispuestas en el apartado 3 del artículo 57 se han completado en toda la zona de vacunación, o bien los animales son transportados al matadero en las condiciones dispuestas en el apartado 3 o en la letra d) del apartado 4, y

b) el establecimiento funciona bajo estricto control veterinario

c) sólo se transforman en el establecimiento las carnes frescas producidas a partir de los animales mencionados en la letra a) o de animales criados o sacrificados fuera de la zona de vacunación, o las carnes frescas mencionadas en el apartado 8;

d) todas estas carnes frescas llevan el sello de inspección veterinaria de conformidad con el Capítulo XI del Anexo I de la Directiva 64/433/CEE o, en el caso de las carnes procedentes de otros biungulados, la marca de inspección veterinaria prevista en el Capítulo III del Anexo I de la Directiva 91/495/CEE, o en el caso de la carne picada y de los preparados de carne, la marca de inspección veterinaria prevista en el Capítulo VI del Anexo I de la Directiva 94/65/CE;

e) a lo largo de todo el proceso de producción, las carnes frescas son identificadas claramente, y son transportadas y almacenadas separadas de las carnes procedentes de animales de distinta consideración zoonosológica, de conformidad con lo dispuesto en la presente Directiva;

7. Las carnes frescas producidas a partir de animales de las especies sensibles o de los descendientes seropositivos no vacunados de madres vacunadas sacrificados durante el periodo mencionado en el apartado 1 llevarán la marca de inspección veterinaria prevista en la Directiva 2002/99/CE y se almacenarán y transportarán separadamente de las carnes que no lleven la marca, y posteriormente serán transportadas en contenedores sellados a un establecimiento designado por las autoridades competentes con vistas a su tratamiento con arreglo al punto 1 de la parte A del Anexo VII.

8. No obstante lo dispuesto en el apartado 7, las carnes frescas y los despojos recortados producidos a partir de rumiantes vacunados, grandes y pequeños, o de sus descendientes seropositivos no vacunados, podrán comercializarse dentro y fuera de la zona de vacunación si se cumplen las siguientes condiciones:

a) el establecimiento funciona bajo control veterinario estricto;

b) únicamente se transforman en el establecimiento carnes frescas, salvo los despojos, que han sido sometidas al tratamiento descrito en los puntos 1, 3 y 4 de la parte A del Anexo VIII o las carnes frescas mencionadas en el apartado 6 u obtenidas de animales criados o sacrificados fuera de la zona de vacunación;

c) todas estas carnes frescas llevan la marca de inspección veterinaria de conformidad con el Capítulo XI del Anexo I de la Directiva 64/433/CEE o, en el caso de las carnes procedentes de otros biungulados, la marca de inspección veterinaria prevista en el Capítulo III del Anexo I de la Directiva 91/495/CEE, o en el caso de la carne picada y de los preparados de carne, la marca de inspección veterinaria prevista en el Capítulo VI del Anexo I de la Directiva 94/65/CE;

d) durante todo el proceso de producción, las carnes frescas van claramente identificadas y se transportan y almacenan separadamente de las carnes con distinta consideración sanitaria con arreglo a la presente Directiva.

9. No obstante lo dispuesto en el apartado 7, las carnes frescas obtenidas de animales porcinos vacunados y sus descendientes seropositivos no vacunados, producidas durante el período transcurrido desde el comienzo de la inspección hasta que se hayan realizado las medidas previstas en el artículo 57 en toda la zona de vacunación y hasta transcurridos al menos tres meses desde el último foco observado en dicha zona, sólo podrán comercializarse en el mercado nacional del Estado miembro de origen dentro y fuera de la zona de vacunación si se cumplen las siguientes condiciones:

- a) el establecimiento funciona bajo control veterinario estricto;
- b) únicamente se transforman en el establecimiento carnes frescas obtenidas de animales procedentes de explotaciones que cumplen las condiciones establecidas en el apartado 5 del artículo 57 o carnes frescas obtenidas de animales criados y sacrificados fuera de la zona de vacunación;
- c) todas estas carnes frescas llevan una marca sanitaria que se decidirá de conformidad con el apartado 3 del artículo 4 de la Directiva 2002/99/CE;
- d) durante todo el proceso de producción, las carnes frescas van claramente identificadas y se transportan y almacenan separadamente de las carnes con distinta consideración sanitaria con arreglo a la presente Directiva.

10. Todo Estado miembro distinto del Estado miembro mencionado en el apartado 9 podrá, de conformidad con el procedimiento dispuesto en el apartado 3 del artículo 89, solicitar una decisión de extensión de la comercialización de las carnes mencionadas en el apartado 9 en su territorio o parte del mismo en las condiciones que se fijen con arreglo al mismo procedimiento.

11. Las normas para la expedición, desde la zona de vacunación, de carnes frescas procedentes de porcinos vacunados producidas después del período mencionado en el apartado 9 y hasta que se haya recuperado la consideración de zona libre de infección de conformidad con el artículo 61, se decidirán con arreglo al procedimiento dispuesto en el apartado 3 del artículo 89.

12. La autoridad competente certificará el cumplimiento de las condiciones del apartado 6, el apartado 8 y, cuando proceda, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 10, por lo que respecta a las carnes frescas destinadas al comercio intracomunitario. La autoridad competente supervisará el control del cumplimiento efectuado por la autoridad veterinaria local y, en caso de comercio intracomunitario, comunicará

a los demás Estados miembros y a la Comisión la relación de los establecimientos que haya aprobado a efectos de dicha certificación.

13. No obstante lo dispuesto en el apartado 8 y de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 3 del artículo 89, podrá decidirse una marca de inspección veterinaria especial, que no pueda ser confundida con la que se menciona en la letra c) del apartado 8 y en la letra c) del apartado 9, para las carnes frescas de rumiantes que no hayan sido sometidas a tratamiento con arreglo a la parte A del Anexo VIII y la carne picada y preparados de carne elaborados a partir de dichas carnes, que vayan a comercializarse en una región específica del Estado miembro de origen.

14. La leche y los productos lácteos producidos a partir de animales vacunados podrán comercializarse dentro y fuera de la zona de vacunación siempre y cuando, en función de que el uso final sea el consumo humano o el consumo no humano, hayan sido sometidos al menos a uno de los tratamientos mencionados en las partes A y B del Anexo IX. El tratamiento se llevará a cabo en un establecimiento situado en la zona de vacunación o de conformidad con lo dispuesto en los apartados 4 a 7 del artículo 54.

15. La recogida y el transporte de muestras de leche cruda de animales de las especies sensibles, desde las explotaciones situadas en la zona de vigilancia a un laboratorio distinto del laboratorio de diagnóstico veterinario aprobado para el diagnóstico de la fiebre aftosa, y la transformación de la leche en dichos laboratorios, estarán sujetos a autorización oficial y a las oportunas medidas para evitar cualquier difusión posible del virus de la fiebre aftosa.

16. La comercialización de productos de origen animal distintos de los contemplados en los apartados 6 al 11 y 13 al 15 estará sujeta a las condiciones establecidas en los artículos 30, 31, 32 y 42.

SECCIÓN 9

RECUPERACIÓN DE LA CONSIDERACIÓN DE LIBRE DE INFECCIÓN Y DE FIEBRE AFTOSA

Artículo 59

Recuperación de la consideración de libre de infección y de fiebre aftosa

La consideración de un Estado miembro o de una región suya como libre de infección y de fiebre aftosa se restablecerá de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89, teniendo en cuenta las condiciones contempladas en los artículos 60 y 61.

*Artículo 60***Recuperación de la consideración tras la erradicación de la fiebre aftosa sin vacunación de urgencia**

1. Un Estado miembro o una región de un Estado miembro regionalizado de acuerdo con el artículo 45 recuperará su consideración anterior de libre de infección y de fiebre aftosa tras el tratamiento y la erradicación de uno o más focos de fiebre aftosa sin vacunación bajo las siguientes condiciones:

- a) se han completado todas las medidas contempladas en los artículos 36 y 44, y
- b) se da al menos una de las siguientes condiciones:
 - i) se cumplen las recomendaciones pertinentes del capítulo relativo a la fiebre aftosa del Código Zoosanitario de la OIE, en su última versión;
 - ii) han pasado al menos tres meses desde el último foco registrado de fiebre aftosa y, mediante vigilancia clínica y de laboratorio efectuada de acuerdo con el Anexo III, se ha confirmado la ausencia de infección por el virus de la fiebre aftosa en el Estado miembro o región considerados.

2. Las decisiones de recuperación de la consideración de libre de infección y de fiebre aftosa se adoptarán de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89.

*Artículo 61***Recuperación de la consideración tras la erradicación de la fiebre aftosa con vacunación**

1. Un Estado miembro o una región de un Estado miembro regionalizado de acuerdo con el artículo 45 recuperará su consideración anterior de libre de infección y de fiebre aftosa tras el tratamiento y la erradicación de uno o más focos de fiebre aftosa con vacunación si se cumplen las siguientes condiciones:

- a) se han completado todas las medidas contempladas en los artículos 36, 44, 54, 55, 56 y 57, y
- b) se da al menos una de las siguientes condiciones:
 - i) se cumplen las recomendaciones pertinentes del capítulo relativo a la fiebre aftosa del Código Zoosanitario de la OIE, en su última versión;
 - ii) han pasado al menos tres meses desde el sacrificio del último animal vacunado y se haya efectuado la vigilancia serológica de acuerdo con las directrices establecidas de conformidad con el apartado 3 del artículo 70;

iii) han pasado al menos seis meses desde el último foco de fiebre aftosa, o desde la terminación de la vacunación de urgencia si esta es posterior, y, de acuerdo con las directrices establecidas de conformidad con el apartado 3 del artículo 70, se ha demostrado la ausencia de infección en animales vacunados mediante una investigación serológica para la detección de anticuerpos contra proteínas no estructurales del virus de la fiebre aftosa.

2. Las decisiones de recuperación de la consideración de libre de infección y de fiebre aftosa se adoptarán de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89.

*Artículo 62***Modificaciones de medidas para la recuperación de la consideración de libre de infección y de fiebre aftosa**

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 60, podrá tomarse la decisión, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89, de retirar las restricciones aplicadas de acuerdo con la presente Directiva una vez se hayan cumplido los requisitos de los artículos 36 y 44 y la investigación clínica y serológica se haya llevado a término y haya confirmado la ausencia de infección con el virus de la fiebre aftosa.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 61, podrá tomarse la decisión, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89, de retirar las restricciones aplicadas de acuerdo con la presente Directiva una vez se haya efectuado la investigación clínica y serológica contemplada en el artículo 56 y las medidas del artículo 57 se hayan llevado a término y hayan confirmado la ausencia de infección con el virus de la fiebre aftosa.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1 y 2, podrá tomarse la decisión, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89, de que ningún animal de una especie sensible salga del territorio o región del Estado miembro en que se haya dado el foco de fiebre aftosa hacia otro Estado miembro hasta que se recupere la consideración de libre de infección y de fiebre aftosa de acuerdo con las condiciones del Código Zoosanitario de la OIE, salvo que tales animales:

- a) no hayan sido vacunados y se envíen directamente a un matadero para su sacrificio inmediato; o
- b) hayan sido aislados durante un mínimo de 30 días justo antes de su carga y hayan sido sometidos a una prueba serológica de detección de anticuerpos contra proteínas estructurales del virus de la fiebre aftosa, con resultado negativo, realizada con muestras tomadas en el plazo de 10 días antes de la carga.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, podrá tomarse la decisión, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89, de que, hasta la recuperación de la consideración de libre de infección y fiebre aftosa de acuerdo con las condiciones del Código Zoonosario de la OIE, se reduzca el radio de la zona de vigilancia alrededor de la zona de vacunación contemplada en el apartado 2 del artículo 52 tras la aplicación con resultado satisfactorio de las medidas citadas en el artículo 57.

Artículo 63

Certificación de animales de especies sensibles y productos derivados de dichos animales para el comercio intracomunitario

Los Estados miembros velarán por que la certificación adicional para el comercio intracomunitario de animales de especies sensibles o de productos derivados de dichos animales requerida en virtud de la presente Directiva se prolongue hasta que la consideración como libre de infección y de fiebre aftosa del Estado miembro o de parte del territorio del Estado miembro se haya recuperado de acuerdo con los artículos 60 y 61.

Artículo 64

Movimiento de animales vacunados de especies sensibles tras la recuperación de la consideración de libre de infección y de fiebre aftosa

1. Quedará prohibida la expedición de un Estado miembro a otro de animales de especies sensibles vacunados contra la fiebre aftosa.

2. No obstante la prohibición establecida en el apartado 1, podrá decidirse, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89, la adopción de medidas específicas respecto de animales vacunados de especies sensibles que se mantengan en zoológicos y se inscriban en un programa de conservación de la fauna, o que se mantengan en establecimientos destinados a recursos de animales de cría consignados por las autoridades competentes en una lista de centros de cría de animales indispensables para la supervivencia de la raza, sin perjuicio de las disposiciones pertinentes del Código Sanitario de la OIE.

CAPÍTULO III

MEDIDAS PREVENTIVAS

SECCIÓN 10

LABORATORIOS Y ESTABLECIMIENTOS QUE MANIPULEN VIRUS DE LA FIEBRE AFTOSA

Artículo 65

Laboratorios y establecimientos que manipulen virus vivos de la fiebre aftosa

Los Estados miembros velarán por que:

- a) las autoridades competentes controlen estrictamente los laboratorios y establecimientos en que se manipulen con fines de investigación, diagnóstico o fabricación virus vivos de la fiebre aftosa, su genoma, antígenos o vacunas obtenidas de dichos antígenos;
- b) la manipulación de virus vivos de la fiebre aftosa con fines de investigación y diagnóstico se realice exclusivamente en los laboratorios autorizados que figuran en la parte A del Anexo XI;
- c) la manipulación de virus vivos de la fiebre aftosa con fines de fabricación bien de antígenos inactivados para la producción de vacunas o bien de vacunas, así como la investigación correspondiente, se realizarán exclusivamente en los establecimientos y laboratorios autorizados que figuran en la parte B del Anexo XI;
- d) los laboratorios y establecimientos mencionados en las letras b) y c) funcionen de acuerdo al menos con las normas de bioseguridad que se indican en el Anexo XII.

Artículo 66

Controles de los laboratorios y establecimientos que manipulen virus vivos de la fiebre aftosa

Los expertos veterinarios de la Comisión, en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros, efectuarán controles aleatorios para evaluar si los sistemas de seguridad aplicados en los establecimientos y laboratorios contemplados en las partes A y B del Anexo XI cumplen las normas de bioseguridad fijadas en el Anexo XII.

Artículo 67

Modificación de la lista de laboratorios y establecimientos autorizados que manipulen virus vivos de la fiebre aftosa

1. La lista de establecimientos y laboratorios de las partes A y B del Anexo XI podrá modificarse en función de los controles aleatorios establecidos en el artículo 66, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89.

2. La lista de establecimientos y laboratorios de las partes A y B del Anexo XI se actualizará periódicamente basándose en la información escrita presentada por los Estados miembros, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89.

Artículo 68

Laboratorios nacionales

1. Los Estados miembros velarán por que:
 - a) las pruebas de laboratorio sobre la fiebre aftosa se realicen en laboratorios autorizados a tal efecto por las autoridades competentes;

- b) las pruebas de laboratorio para confirmar la presencia de virus de la fiebre aftosa o de virus de otras enfermedades vesiculares sean realizadas de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 71 por uno de los laboratorios recogidos en la parte A del Anexo XI;
- c) uno de los laboratorios recogidos en la parte A del Anexo XI sea designado como laboratorio nacional de referencia del Estado miembro en cuyo territorio se encuentre y se encargue de la coordinación de los patrones y métodos de diagnóstico de dicho Estado miembro;
- d) el laboratorio nacional de referencia desempeñe las competencias y funciones establecidas en el Anexo XV;
- e) el laboratorio nacional de referencia contemplado en la letra c) esté en estrecho contacto con el laboratorio comunitario de referencia citado en el artículo 69 y, en particular, se encargue de enviar a éste las muestras adecuadas.

2. El laboratorio nacional de referencia contemplado en la letra c) del apartado 1 de un Estado miembro podrá prestar los servicios de laboratorio nacional de referencia a otro u otros Estados miembros. Los Estados miembros que carezcan de laboratorio nacional de referencia situado en su territorio podrán utilizar los servicios del laboratorio nacional de referencia de otro u otros Estados miembros.

Esta cooperación se oficializará mediante un acuerdo entre las autoridades competentes de los Estados miembros interesados, que lo notificarán a la Comisión. Esta cooperación figurará en una columna especial del cuadro de la parte A del Anexo XI.

3. Los Estados miembros velarán por que la primera prioridad de las investigaciones de laboratorio contempladas en la presente Directiva sea confirmar o descartar la presencia de fiebre aftosa y excluir la de otras enfermedades vesiculares.

Cuando se haya confirmado un foco de fiebre aftosa e identificado el serotipo del virus, este virus se caracterizará antigénicamente en relación con las cepas de la vacuna de referencia, en caso necesario con ayuda del laboratorio comunitario de referencia.

Se enviarán al laboratorio comunitario de referencia para seguir con la investigación muestras de los animales domésticos que presenten signos de enfermedad vesicular y que sean negativos respecto al virus de la fiebre aftosa y, cuando sea pertinente, respecto al virus de la enfermedad vesicular porcina.

4. Los Estados miembros velarán por que el laboratorio nacional de referencia situado en su territorio esté dotado de material y de personal adecuados, tanto en número como en formación, para efectuar las investigaciones de laboratorio requeridas en virtud de la presente Directiva.

Artículo 69

Laboratorio comunitario de referencia

1. El laboratorio comunitario de referencia será designado de acuerdo con el laboratorio correspondiente y de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89, para un periodo que se determinará según el mismo procedimiento.
2. Al designar un laboratorio comunitario de referencia, se tendrá en cuenta sobre todo la competencia técnica y científica del laboratorio, así como la experiencia y la calidad de su personal científico y técnico.
3. La Comisión revisará la designación del laboratorio comunitario de referencia al final del periodo establecido de funcionamiento o antes en función de su desempeño de las competencias y funciones del laboratorio comunitario de referencia establecidas en el Anexo XVI.

Artículo 70

Normas de seguridad y directrices para la vigilancia, código de conducta de laboratorios y establecimientos autorizados que manipulen virus vivos de la fiebre aftosa

1. Podrá adoptarse un manual técnico de normas mínimas para los laboratorios que trabajen con el virus de la fiebre aftosa *in vitro* e *in vivo*, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89.
2. Podrán adoptarse, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 89, directrices para la vigilancia necesaria para recuperar la consideración de libre de la enfermedad y de la infección de la fiebre aftosa.
3. Podrá adoptarse un código uniforme de buena conducta para los sistemas de seguridad aplicables en los establecimientos y laboratorios recogidos en las partes A y B del Anexo XI, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89.

SECCIÓN 11

DIAGNÓSTICO DE LA FIEBRE AFTOSA

Artículo 71

Patrones y pruebas para el diagnóstico de la fiebre aftosa y para el diagnóstico diferencial de otras enfermedades vesiculares

1. Los Estados miembros velarán por que los laboratorios nacionales utilicen las pruebas y patrones para diagnóstico especificados en el Anexo XIII.

2. Podrá adoptarse una decisión sobre los acuerdos válidos de adquisición, almacenamiento y abastecimiento a los laboratorios nacionales de cantidades suficientes de reactivos específicos o pruebas de diagnóstico en caso de urgencia, especialmente en relación con las medidas contempladas en el apartado 3 del artículo 56, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89.

3. Podrá adoptarse un manual técnico para el diagnóstico de fiebre aftosa y para el diagnóstico diferencial de enfermedades vesiculares distintas de la enfermedad vesicular porcina, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89.

SECCIÓN 12

PLANES DE ALERTA Y EJERCICIOS DE ALERTA EN TIEMPO REAL

Artículo 72

Planes de alerta

1. Los Estados miembros elaborarán un plan de alerta, que especificará las medidas nacionales necesarias para mantener un elevado nivel de concienciación y preparación ante la fiebre aftosa, así como de protección ambiental, que deban aplicarse en caso de foco de fiebre aftosa.

2. El plan de alerta establecerá el acceso a todas las instalaciones, el equipo, el personal y cualquier otro material adecuado en la medida necesaria para la rápida y eficaz erradicación de un foco de fiebre aftosa, garantizará la coordinación con los Estados miembros vecinos y fomentará la cooperación con los terceros países vecinos.

3. El plan de alerta establecerá las medidas que deban aplicarse en la hipótesis del caso más desfavorable, según se contempla en el punto 12 del Anexo XVII, e indicará:

- a) los requisitos de vacuna considerados necesarios en caso de vacunación de urgencia, y
- b) las regiones que tengan zonas de elevada densidad ganadera, teniendo en cuenta los criterios expuestos en el Anexo X.

4. El plan de alerta asegurará que se tomen todas las disposiciones necesarias para evitar en caso de foco todo daño al medio ambiente que se pueda evitar, garantizando al mismo tiempo el mayor nivel de lucha contra la enfermedad, y para reducir al mínimo los daños causados como resultado de un foco, especialmente cuando sea necesario enterrar o quemar *in situ* los cadáveres de los animales muertos o sacrificados.

5. Los criterios y requisitos para elaborar el plan de alerta serán los establecidos en el Anexo XVII. De acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89, estos criterios y requisitos podrán modificarse teniendo en cuenta la naturaleza específica de la fiebre aftosa y el progreso en cuanto a las medidas de lucha contra la enfermedad y de protección ambiental.

6. La Comisión estudiará los planes de alerta para determinar si permiten alcanzar el objetivo contemplado en el apartado 1 y propondrá al Estado miembro correspondiente las eventuales modificaciones necesarias, especialmente para garantizar la compatibilidad de tales planes con los de los demás Estados miembros.

7. Los planes de alerta se aprobarán de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89.

8. Los Estados miembros velarán por que las modificaciones importantes introducidas en sus planes de alerta aprobados sean comunicadas inmediatamente a la Comisión.

9. Los planes de alerta revisados se podrán aprobar posteriormente para tener en cuenta la evolución de la situación, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89.

10. En cualquier caso, cada Estado miembro actualizará cada cinco años su plan de alerta, especialmente teniendo en cuenta los ejercicios de alerta en tiempo real contemplados en el artículo 73, y lo presentará a la Comisión para su aprobación de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89.

Artículo 73

Ejercicios de alerta en tiempo real

1. Los Estados miembros velarán por que se efectúen ejercicios de alerta en tiempo real de acuerdo con sus planes de alerta aprobados y el Anexo XVII.

2. Los Estados miembros velarán por que, siempre que sea posible y práctico, se realicen ejercicios de alerta en tiempo real en estrecha colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros o terceros países vecinos.

3. Los Estados miembros informarán a la Comisión sobre los resultados principales de los ejercicios de alerta en tiempo real. Esta información se presentará a la Comisión como parte de los datos contemplados en el artículo 8 de la Directiva 64/432/CEE.

SECCIÓN 13

Artículo 75

CENTROS DE LUCHA Y GRUPOS DE EXPERTOS*Artículo 74***Centros nacionales/centrales de lucha contra la enfermedad: competencias y funciones**

1. Los Estados miembros velarán por que, en caso de foco de fiebre aftosa, pueda crearse inmediatamente un centro nacional/central de lucha contra la enfermedad que sea plenamente funcional.

2. La tarea principal del centro nacional/central de lucha contra la enfermedad consistirá en dirigir y seguir el funcionamiento de los centros locales de lucha contra la enfermedad, según contempla el artículo 76. No obstante, ciertas funciones atribuidas en principio al centro nacional/central de lucha contra la enfermedad podrán transferirse posteriormente al centro local de lucha contra la enfermedad activo al nivel administrativo contemplado en la letra p) del apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 64/432/CEE o a otro superior siempre que no se pongan en peligro las tareas del centro nacional de lucha contra la enfermedad.

3. El centro nacional/central de lucha contra la enfermedad será responsable al menos de:

- a) planear las medidas necesarias de lucha;
- b) garantizar la rápida y eficaz aplicación de dichas medidas por los centros locales de lucha contra la enfermedad;
- c) asignar personal y otros recursos a los centros locales de lucha contra la enfermedad;
- d) proporcionar información a la Comisión, a las autoridades competentes de otros Estados miembros y a otras autoridades nacionales, incluidas las autoridades y organismos competentes sobre el medio ambiente, así como a organizaciones y organismos veterinarios, agrícolas y comerciales;
- e) organizar una campaña de vacunación de urgencia y determinar también las zonas de vacunación;
- f) estar en contacto con los laboratorios de diagnóstico;
- g) estar en contacto con las autoridades competentes sobre el medio ambiente para coordinar las medidas relativas a seguridad veterinaria y ambiental;
- h) estar en contacto con los medios de comunicación;
- i) estar en contacto con los servicios policiales para velar por la adecuada puesta en práctica de medidas legales concretas.

Centros nacionales/centrales de lucha contra la enfermedad: requisitos técnicos

1. Los Estados miembros velarán por que los centros nacionales/centrales de lucha contra la enfermedad cuenten con todos los medios necesarios, como personal, instalaciones y equipo, para gestionar una campaña de erradicación eficaz.

2. Entre los medios contemplados en el apartado 1 se incluirá al menos lo siguiente:

- a) un sistema de identificación de los rebaños y de localización de los animales, preferentemente informatizado;
- b) todos los medios adecuados de comunicación, como teléfonos, faxes y, a ser posible, instalaciones para la comunicación con los medios de comunicación;
- c) un sistema de comunicación que permita el intercambio de información con los centros locales de lucha contra la enfermedad, los laboratorios y demás organizaciones pertinentes, preferentemente informatizado;
- d) mapas y otras fuentes de información que puedan utilizarse para dirigir las medidas de lucha;
- e) un diario compartido que se llevará para registrar por orden cronológico todos los sucesos relacionados con un foco de fiebre aftosa y que permita vincular y coordinar las diferentes actividades;
- f) listas de laboratorios y organizaciones nacionales e internacionales que estén interesados en un foco de fiebre aftosa y con los que sea necesario ponerse en contacto en caso de foco;
- g) listas de empleados y otras personas a los que se pueda llamar inmediatamente para trabajar en los centros locales de lucha contra la enfermedad o en los grupos de expertos contemplados en el artículo 78 en caso de foco de fiebre aftosa;
- h) listas de autoridades y organismos competentes de protección ambiental con los que sea necesario ponerse en contacto en caso de foco de fiebre aftosa;
- i) mapas donde se señalen las zonas adecuadas de los lugares de transformación;
- j) listas de empresas de tratamiento y transformación que estén autorizadas para tratar o transformar cadáveres de animales y desperdicios animales a las que se podría encomendar la tarea en caso de foco de fiebre aftosa, indicando en particular su capacidad, dirección y datos de contacto;
- k) lista de medidas para seguir y controlar el paso de desinfectantes y la incorporación de líquidos y tejidos corporales al medio ambiente como resultado de la descomposición de los cadáveres, especialmente en relación con las aguas superficiales y subterráneas.

*Artículo 76***Centros locales de lucha contra la enfermedad: creación, competencias y funciones**

1. Los Estados miembros velarán por que, en caso de foco de fiebre aftosa, puedan crearse inmediatamente centros locales de lucha contra la enfermedad plenamente funcionales.
2. Los Estados miembros velarán por que, en el contexto de sus planes de urgencia, se incluyan disposiciones sobre la localización probable de los centros locales de lucha contra la enfermedad, su organización, personal, alojamiento, instalaciones y equipos, sistemas de gestión, líneas de comunicación y canales de información.
3. Los Estados miembros velarán por que los centros locales de lucha contra la enfermedad actúen en estrecha coordinación y cooperación con el centro nacional/central de lucha contra la enfermedad, en particular por lo que respecta a las medidas contempladas en la letra b) del apartado 3 del artículo 74.
4. Los Estados miembros velarán por que los centros locales de lucha contra la enfermedad dispongan de la organización necesaria para ejecutar rápidamente las medidas contempladas en la presente Directiva que deban aplicarse en caso de foco de fiebre aftosa.

*Artículo 77***Centros locales de lucha contra la enfermedad: requisitos técnicos**

1. Los Estados miembros velarán por que los centros locales de lucha contra la enfermedad dispongan del personal, instalaciones y equipos necesarios, así como de una estructura de gestión clara y de una gestión eficaz para garantizar la rápida aplicación de las medidas relativas a la encuesta epizootiológica, la protección del medio ambiente, la transformación de los cadáveres procedentes de rebaños infectados, la vigilancia oficial de las zonas, la localización, el bienestar y el sacrificio de urgencia, la limpieza y desinfección y otras medidas de higiene, la vacunación de urgencia y todas las demás decisiones normativas.
2. Los centros locales de lucha contra la enfermedad tendrán al menos lo siguiente:
 - a) una línea telefónica reservada para la comunicación con el centro nacional de lucha contra la enfermedad, unas líneas telefónicas accesibles donde los ganaderos y otras personas del ámbito rural puedan obtener información reciente y precisa sobre las medidas tomadas;
 - b) personal de campo equipado con los instrumentos necesarios para la comunicación y la gestión eficaz de todos los datos necesarios;
 - c) un sistema de archivo, preferentemente informatizado, conectado al centro nacional de lucha contra la enfermedad y a todas las bases de datos, laboratorios y otros organismos que sean necesarios;

- d) un diario compartido que se llevará para registrar por orden cronológico todos los sucesos relacionados con un foco de fiebre aftosa y que permita vincular y coordinar las diferentes actividades;
- e) listas actualizadas de las personas, incluidos los veterinarios privados, y organizaciones locales de cada región con las que ponerse en contacto y que puedan participar en caso de foco de fiebre aftosa;
- f) listas actualizadas de explotaciones a las que pueda aplicarse lo dispuesto en los artículos 15 y 18 en caso de foco de fiebre aftosa;
- g) inventarios actualizados de posibles sitios de incineración o enterramiento de los animales sacrificados de acuerdo con la presente Directiva que hayan de ser transformados de acuerdo con la legislación comunitaria y nacional sobre protección del medio ambiente;
- h) lista actualizada de las autoridades ambientales competentes de cada región, así como otros organismos ambientales con los que ponerse en contacto y que deban participar en caso de foco de fiebre aftosa;
- i) mapas en que se señalen lugares adecuados de eliminación para el enterramiento de los cadáveres que no presenten riesgo para el medio ambiente, sobre todo, para las aguas superficiales o subterráneas;
- j) lista de empresas de tratamiento y eliminación autorizadas para tratar o eliminar cadáveres de animales y desperdicios animales;
- k) lista de medidas para seguir y controlar el paso de desinfectantes y la incorporación de líquidos y tejidos corporales al medio ambiente como resultado de la descomposición de los cadáveres, especialmente en relación con las aguas superficiales y subterráneas.

*Artículo 78***Grupo de expertos**

1. Los Estados miembros crearán un grupo de expertos, que estará compuesto, de manera equilibrada, por epidemiólogos, científicos veterinarios y virólogos, permanentemente activo a fin de mantener los conocimientos necesarios para ayudar a las autoridades competentes a garantizar la preparación ante un foco de fiebre aftosa.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, los Estados miembros que tengan un número reducido de animales de especies sensibles podrán formalizar con otros Estados miembros acuerdos de asistencia mutua respecto del grupo de expertos. Las disposiciones de dichos acuerdos se especificarán en los planes de alerta mencionados en el artículo 72.

2. En caso de sospecha de un foco de fiebre aftosa, el grupo de expertos tomará al menos las medidas siguientes:

- a) evaluar el panorama clínico y la situación epizootiológica;
- b) orientar sobre el muestreo y los análisis necesarios para diagnosticar la fiebre aftosa, junto con las medidas complementarias apropiadas.

3. En caso de foco de fiebre aftosa, el grupo de expertos tomará al menos las medidas siguientes:

- a) realizar, al menos con el caso índice y de ser necesario *in situ*, una evaluación del panorama clínico y un análisis de la encuesta epizootiológica a fin de recoger los datos necesarios para determinar:
 - i) el origen de la infección;
 - ii) la fecha de introducción del agente infeccioso;
 - iii) la posible propagación de la enfermedad;
- b) informar al jefe de los servicios veterinarios y al centro nacional de lucha contra la enfermedad;
- c) orientar sobre cribado, muestreo, métodos de ensayo, lucha y otras medidas necesarias, así como sobre la estrategia aplicable, orientando también sobre medidas de bioseguridad en las explotaciones o en los establecimientos mencionados en el artículo 16 y en relación con la vacunación de urgencia;
- d) seguir y dirigir la encuesta epizootiológica;
- e) complementar los datos epizootiológicos con la información geográfica, meteorológica o de otro tipo que sea necesaria;
- f) analizar la información epizootiológica y realizar periódicamente evaluaciones del riesgo;
- g) ayudar a garantizar que la transformación de los cadáveres de animales y desperdicios animales se haga con el mínimo efecto perjudicial en el medio ambiente.

SECCIÓN 14

BANCOS DE ANTÍGENOS Y VACUNAS

Artículo 79

Bancos nacionales de antígenos y vacunas

1. Los Estados miembros, en el marco del plan de alerta, podrán crear o mantener bancos nacionales de antígenos y vacunas para el almacenamiento de reservas, con vistas a la vacunación de urgencia, de antígenos o vacunas autorizados de acuerdo con la Directiva 2001/82/CE.

2. Los Estados miembros podrán designar establecimientos para el envasado y almacenamiento de vacunas en caso de vacunación de urgencia.

3. Los Estados miembros velarán por que los antígenos y las vacunas formuladas que se encuentren en los bancos nacionales de antígenos y vacunas cumplan las normas mínimas establecidas para el banco comunitario de antígenos y vacunas en relación con la seguridad, la esterilidad y el contenido de proteínas no estructurales.

4. Los Estados miembros que mantengan un banco nacional de antígenos y vacunas informarán a la Comisión sobre las existencias de antígenos y vacunas que tengan. Esta información se presentará a la Comisión cada doce meses como parte de los datos contemplados en el artículo 8 de la Directiva 64/432/CEE. La información sobre las cantidades y los subtipos de antígenos o vacunas autorizadas almacenados en el banco nacional de antígenos y vacunas se considerará información clasificada y, en particular, no se publicará.

Artículo 80

Banco comunitario de antígenos y vacunas

1. Se creará un banco comunitario de antígenos y vacunas de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89.

2. La Comisión velará por que las reservas comunitarias de antígenos inactivados concentrados para la producción de vacunas contra la fiebre aftosa se mantengan en los establecimientos del banco comunitario de antígenos y vacunas. A tal efecto, la cantidad de dosis y la diversidad de cepas y subtipos de antígenos del virus de la fiebre aftosa y, en caso necesario, de vacunas autorizadas de conformidad con la Directiva 2001/82/CE almacenados en el banco comunitario de antígenos y vacunas se decidirá de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89, teniendo en cuenta las necesidades consideradas en el contexto de los planes de alerta mencionados en el artículo 72 y la situación epizootiológica, en su caso previa consulta con el laboratorio comunitario de referencia.

3. La información sobre las cantidades y los subtipos de antígenos o vacunas autorizadas almacenados en el banco comunitario de antígenos y vacunas se considerará información clasificada y, en particular, no se publicará.

4. Las condiciones de establecimiento y mantenimiento de las reservas comunitarias de antígenos y vacunas autorizadas en los establecimientos de preferentemente al menos dos centros de fabricación se establecerán en contratos que se celebren entre la Comisión y los centros de fabricación. En dichos contratos se especificará al menos lo siguiente:

- a) las condiciones de suministro de cantidades y subtipos de antígenos inactivados concentrados;
- b) las condiciones de seguridad del almacenamiento de los antígenos y de las vacunas autorizadas;

c) las garantías y condiciones de formulación, producción, envasado, etiquetado y distribución con rapidez de las vacunas.

5. Las condiciones y garantías a que se hace mención en las letras a) a c) del apartado 4 podrán modificarse de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89.

Artículo 81

Suministro y almacenamiento de antígenos inactivados concentrados

La Comisión velará por que el fabricante contratado de los antígenos inactivados concentrados suministrados al banco comunitario de antígenos y vacunas garantice unas condiciones de suministro y almacenamiento de los antígenos inactivados concentrados del virus de la fiebre aftosa al menos equivalentes a las previstas en el punto 1 del Anexo XIV.

Artículo 82

Formulación, producción, envasado, etiquetado y distribución de las vacunas

1. La Comisión velará por que el fabricante contratado de los antígenos inactivados concentrados suministrados al banco comunitario de antígenos y vacunas garantice unas condiciones de formulación, acabado, envasado, etiquetado y entrega de las vacunas reconstituidas a partir de los antígenos a que se refiere el artículo 81 al menos equivalentes a las previstas en el punto 2 del Anexo XIV.

2. En caso de urgencia y teniendo en cuenta la situación epizootiológica, la Comisión estará autorizada para disponer con carácter inmediato la producción, envasado, etiquetado, almacenamiento temporal y distribución de las cantidades necesarias de vacunas reconstituidas a partir de cualquier antígeno adecuado.

Artículo 83

Acceso al banco comunitario de antígenos y vacunas

1. Los Estados miembros tendrán acceso al banco comunitario de antígenos y vacunas previa solicitud a la Comisión.

La Comisión, dentro de los límites de las reservas comunitarias de antígenos y vacunas, dispondrá inmediatamente la formulación, producción, envasado, etiquetado y distribución de las cantidades y subtipos requeridos de vacunas, particularmente en aplicación del artículo 51.

2. Los Estados miembros que mantengan un banco nacional de antígenos y vacunas o los Estados miembros que estén asociados a un banco internacional de antígenos y vacunas tendrán los mismos derechos y obligaciones respecto al banco comunitario de antígenos y vacunas que los demás Estados miembros que carezcan de estas condiciones.

3. Cuando redunde en interés de la Comunidad, la Comisión podrá proporcionar o prestar a terceros países antígenos de las reservas comunitarias o vacunas reconstituidas a partir de dichos antígenos.

Sin perjuicio de los acuerdos celebrados entre la Comunidad y terceros países, el acceso de terceros países al banco comunitario de antígenos y vacunas se autorizará de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89, y será objeto de acuerdos pormenorizados sobre la cooperación económica y técnica, que se adoptarán siguiendo dicho procedimiento, entre la Comisión y el tercer país correspondiente.

4. Tras el uso del antígeno o de la vacuna formulada procedente de las reservas comunitarias, la Comisión velará por que el antígeno o vacuna utilizado sea repuesto lo antes posible y de acuerdo con la situación epizootiológica.

Artículo 84

Pruebas de las vacunas contra la fiebre aftosa

1. La Comisión se encargará de organizar pruebas independientes de la potencia y de la inocuidad de las vacunas reconstituidas a partir de antígenos conservados en el banco comunitario de antígenos y vacunas, así como de vacunas reconstituidas a partir de otros antígenos y destinadas a utilizarse en el contexto de la ayuda comunitaria a las medidas de lucha contra la fiebre aftosa en terceros países, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 82 y en el apartado 3 del artículo 83.

2. En relación con las pruebas contempladas en el apartado 1, la Comisión podrá emplear los servicios de un instituto comunitario de coordinación independiente.

En caso necesario, se designará el instituto comunitario de coordinación y se adoptarán disposiciones de desarrollo sobre sus funciones y responsabilidades, y sobre aportaciones financieras de la Comunidad, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89.

3. Sin perjuicio de las normas sobre potencia, seguridad y métodos de producción impuestas por la legislación comunitaria, las vacunas reconstituidas a partir de antígenos conservados en el banco comunitario de antígenos y vacunas deberán cumplir al menos las normas mínimas sobre potencia, seguridad y métodos de producción establecidas en la Farmacopea Europea y en las disposiciones correspondientes del manual de normas de la OIE para las pruebas de diagnóstico y las vacunas.

SECCIÓN 15

LA FIEBRE AFTOSA EN OTRAS ESPECIES

*Artículo 85***Medidas adicionales de prevención y lucha contra la fiebre aftosa**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1774/2002, y en la legislación de aplicación, los Estados miembros velarán por que la prohibición de alimentar a los animales con residuos de cocina, de conformidad con las legislaciones comunitaria y nacional, sea aplicable a todos los animales independientemente de su utilización o del lugar en que habiten. Las disposiciones de desarrollo para las medidas de lucha que deban poner en práctica los Estados miembros podrán adoptarse conforme al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89.

2. Las disposiciones de desarrollo para la lucha contra la fiebre aftosa en los animales a que se refiere la segunda frase de la letra a) del artículo 2 podrán adoptarse conforme al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89.

3. Tan pronto como la autoridad competente de un Estado miembro tenga información de que hay animales silvestres sospechosos de estar infectados con la fiebre aftosa, adoptará las medidas adecuadas para confirmar o descartar la presencia de la enfermedad mediante investigaciones en todos los animales silvestres de especies sensibles que hayan sido abatidos o hallados muertos, incluidas pruebas de laboratorio. Informará de dicha sospecha a los propietarios de animales de especies sensibles y a los cazadores.

4. Tan pronto como la autoridad competente de un Estado miembro tenga confirmación de un caso primario de fiebre aftosa en animales silvestres, procederá de inmediato a aplicar las medidas contempladas en la parte A del Anexo XVIII, con el fin de reducir la propagación de la enfermedad, y elaborará un plan para la erradicación de la fiebre aftosa de conformidad con la parte B del Anexo XVIII. Informará a los propietarios de animales de especies sensibles y a los cazadores del caso confirmado.

CAPÍTULO IV

MEDIDAS DE APLICACIÓN

*Artículo 86***Sanciones**

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas en aplicación de la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar la ejecución de éstas. Las sanciones previstas deberán ser efectivas, proporcionadas y tener un efecto disuasorio. Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar en

la fecha contemplada en el apartado 1 del artículo 93 y le notificarán sin demora cualquier modificación posterior de las mismas.

*Artículo 87***Procedimientos para la modificación de determinados artículos y de los Anexos, y para la adopción de ulteriores normas de aplicación de la presente Directiva y de modificación de los Anexos**

1. Las normas de aplicación del apartado 2 del artículo 75 y del apartado 2 del artículo 77 podrán adoptarse de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89.

2. Las normas de aplicación adicionales de la presente Directiva podrán adoptarse de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89.

3. Los anexos de la presente Directiva podrán modificarse de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89 o, en el caso del Anexo XI, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89.

*Artículo 88***Procedimiento de adopción de medidas epizootiológicas especiales**

Cuando, al aplicar las medidas contempladas en la presente Directiva, un Estado miembro considere que una medida no se ajusta a la situación epizootiológica, o cuando parezca que el virus de la fiebre aftosa esté propagándose a pesar de las medidas tomadas de acuerdo con la presente Directiva, podrá adoptarse una decisión de forma especial de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89 para autorizar a dicho Estado miembro la aplicación de medidas alternativas con un efecto epizootiológico equivalente durante un plazo limitado en función de la situación epizootiológica.

*Artículo 89***Procedimiento de reglamentación**

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal creado en virtud del Reglamento (CE) nº 178/2002.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en quince días.

4. El Comité aprobará su reglamento interno.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 90

Modificación de la directiva 92/46/CEE

En la letra b) del punto 4 del capítulo I del Anexo A de la Directiva 92/46/CEE del Consejo se suprimirá el párrafo segundo.

Artículo 91

Derogaciones

1. Queda derogada la Directiva 85/511/CEE, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a las fechas límite de incorporación al Derecho nacional y aplicación que figuran en el Anexo XIX, así como las Decisiones 89/531/CEE del Consejo, de 25 de septiembre de 1989, por la que se designa un laboratorio de referencia para la identificación del virus de la fiebre aftosa y por la que se determina la función y la tarea de dicho laboratorio ⁽¹⁾ y 91/665/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1991, por la que se designa un instituto comunitario de coordinación para las vacunas antiaftosas y se fijan sus funciones y sus cometidos ⁽²⁾, adoptadas en aplicación de dicha Directiva, con efectos a partir de la fecha indicada en el artículo 93.

2. Las referencias a la Directiva derogada 85/511/CEE se entenderán hechas a la presente Directiva y deberán leerse con arreglo al cuadro de correspondencias que figura en el Anexo XX.

Artículo 92

Disposiciones transitorias

1. Podrán adoptarse disposiciones transitorias de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89 durante el plazo de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva.

2. En el plazo de seis meses desde la fecha citada en el artículo 94, los Estados miembros presentarán a la Comisión planes de alerta modificados para tener en cuenta lo dispuesto en el artículo 72.

La Comisión examinará dichos planes de alerta teniendo en cuenta los objetivos de la presente Directiva y sugerirá a los Estados miembros correspondientes las eventuales modificaciones que considere necesarias, sobre todo para garantizar la compatibilidad de dichos planes con los de los demás Estados miembros.

Dichos planes de alerta modificados se aprobarán de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89.

Artículo 93

Incorporación al derecho nacional

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 30 de junio de 2004. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de julio de 2004.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 94

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 95

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 29 de septiembre de 2003.

Por el Consejo

G. ALEMANNO

El Presidente

⁽¹⁾ DO L 279 de 28.9.1989, p. 32.

⁽²⁾ DO L 368 de 31.12.1991, p. 19.

ANEXO I

DEFINICIÓN DE FOCO

Se declarará un foco en caso de que una explotación cumpla al menos uno de los siguientes criterios:

1. se ha aislado el virus de la fiebre aftosa de un animal, de un producto derivado de ese animal o de su entorno;
2. se observan en un animal de una especie sensible signos clínicos correspondientes a la fiebre aftosa, y se ha detectado e identificado en muestras tomadas del animal o de animales del mismo grupo epizootológico el antígeno vírico o el ácido ribonucleico (ARN) vírico específico de uno o más serotipos del virus de dicha enfermedad;
3. se observan en un animal de una especie sensible signos clínicos correspondientes a la fiebre aftosa, y el animal o los miembros de su mismo grupo dan reacción positiva en las pruebas de anticuerpos frente a las proteínas estructurales o no estructurales del virus de dicha enfermedad, siempre que pueda desecharse como posible causa de la seropositividad una vacunación previa, la presencia de anticuerpos maternos residuales o una reacción inespecífica;
4. se ha detectado e identificado en muestras tomadas de animales de especies sensibles el antígeno vírico o el ARN vírico específico de uno o más serotipos del virus de la fiebre aftosa, y los animales dan reacción positiva en las pruebas de anticuerpos frente a las proteínas estructurales o no estructurales del virus de dicha enfermedad, siempre que, en el caso de los anticuerpos frente a proteínas estructurales, pueda desecharse como posible causa de la seropositividad una vacunación previa, la presencia de anticuerpos maternos residuales o una reacción inespecífica;
5. se ha establecido una relación epizootológica con un foco confirmado de fiebre aftosa y se cumple al menos una de las siguientes condiciones:
 - a) uno o más animales dan reacción positiva en las pruebas de anticuerpos frente a las proteínas estructurales o no estructurales del virus de la fiebre aftosa, siempre que pueda desecharse como posible causa de la seropositividad una vacunación previa, la presencia de anticuerpos maternos residuales o una reacción inespecífica;
 - b) se ha detectado e identificado en muestras tomadas de uno o más animales de especies sensibles el antígeno vírico o el ARN vírico específico de uno o más serotipos del virus de la fiebre aftosa;
 - c) se ha demostrado serológicamente en uno o más animales de especies sensibles la infección activa con el virus de la fiebre aftosa mediante detección de seroconversión de negativo a positivo en pruebas de anticuerpos frente a proteínas estructurales o no estructurales del virus de la fiebre aftosa, siempre que pueda desecharse como posible causa de la seropositividad una vacunación previa, la presencia de anticuerpos maternos residuales o una reacción inespecífica.

Cuando no pueda esperarse razonablemente una situación previamente seronegativa, esta detección de la seroconversión deberá realizarse con muestras duplicadas tomadas de los mismos animales en dos ocasiones o más, con un intervalo mínimo de cinco días, en caso de proteínas estructurales, y de 21 días, en caso de proteínas no estructurales.
 - d) se observan en un animal de una especie sensible signos clínicos correspondientes a la fiebre aftosa.

ANEXO II

NOTIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD Y DEMÁS INFORMACIÓN EPIZOOTIOLÓGICA QUE DEBE PROPORCIONAR EL ESTADO MIEMBRO EN CASO DE CONFIRMACIÓN DE FIEBRE AFTOSA

1. En el plazo de 24 horas a partir de la confirmación de cada foco o caso primario en los establecimientos o medios de transporte contemplados en el artículo 16, el Estado miembro correspondiente deberá notificar lo siguiente mediante el sistema de notificación de enfermedades animales establecido de conformidad con el artículo 5 de la Directiva 82/894/CEE:
 - a) fecha de expedición;
 - b) hora de expedición;
 - c) país de origen;
 - d) nombre de la enfermedad y tipo de virus, cuando proceda;
 - e) número de serie del foco;
 - f) tipo de foco;
 - g) número de referencia del foco relacionado con este foco;
 - h) región y localización geográfica de la explotación;
 - i) otra región afectada por restricciones;
 - j) fecha de confirmación y método utilizado para la confirmación;
 - k) fecha de la sospecha;
 - l) fecha calculada de primera infección;
 - m) origen de la enfermedad, en la medida en que pueda señalarse;
 - n) medidas tomadas de lucha contra la enfermedad.

2. En caso de focos primarios o casos en los establecimientos o medios de transporte contemplados en el artículo 16, además de los datos contemplados en el punto 1, el Estado miembro correspondiente deberá comunicar asimismo la siguiente información:
 - a) número de animales de todas las especies sensibles presentes en el foco, o en los establecimientos y medios de transporte contemplados en el artículo 16;
 - b) número de animales muertos de especies sensibles, desglosados por especies y tipos (de cría, de engorde, de abasto, etc.), en la explotación, matadero o medio de transporte;
 - c) morbilidad de la enfermedad y número de animales de especies sensibles en los que se haya confirmado la fiebre aftosa, desglosados por tipos (de cría, de engorde, de abasto, etc.);
 - d) número de animales de especies sensibles sacrificados en el foco, matadero o medio de transporte;
 - e) número de cadáveres transformados y eliminados;
 - f) distancia del foco a la explotación más próxima en que haya animales de especies sensibles;
 - g) si se ha confirmado la presencia de fiebre aftosa en un matadero o en un medio de transporte, emplazamiento de la explotación o explotaciones de origen de los animales o canales infectados.

3. En caso de focos secundarios, la información contemplada en los puntos 1 y 2 deberá comunicarse dentro del plazo establecido en el artículo 4 de la Directiva 82/894/CEE del Consejo.

4. El Estado miembro correspondiente velará por que la información que se deba proporcionar en relación con un foco o caso de fiebre aftosa en una explotación, matadero o medio de transporte en virtud de los puntos 1, 2 y 3 vaya seguida lo antes posible por un informe escrito a la Comisión y a los demás Estados miembros que contenga al menos los siguientes elementos:
 - a) fecha en la que se hayan sacrificado los animales de especies sensibles de la explotación, matadero o medio de transporte y fecha en la que se hayan transformado sus canales;
 - b) resultados de las pruebas realizadas con las muestras tomadas en el momento de sacrificar los animales de especies sensibles;
 - c) en caso de que se haya recurrido a la excepción prevista en el artículo 18, número de animales de especies sensibles que se hayan sacrificado y transformado, así como, cuando proceda, número de animales de especies sensibles que hayan de sacrificarse posteriormente y plazo establecido para llevar a cabo dicho sacrificio;
 - d) cualquier dato referente al posible origen de la enfermedad o al origen de la enfermedad cuando se haya podido determinar;
 - e) en caso de foco o caso primario de fiebre aftosa en un matadero o medio de transporte, tipo genético del virus responsable del foco o del caso;
 - f) en caso de que se hayan sacrificado animales de especies sensibles de explotaciones de contacto o de explotaciones con animales de especies sensibles sospechosos de estar infectados con el virus de la fiebre aftosa, información sobre:
 - i) la fecha de matanza y el número de animales de especies sensibles de cada categoría sacrificados en cada explotación y, en caso de que hubiera animales de especies sensibles en explotaciones de contacto que no hayan sido sacrificados, información sobre los motivos de esta decisión;
 - ii) la relación epizootiológica entre el foco o caso de fiebre aftosa y cada una de las explotaciones de contacto y los motivos que hayan llevado a sospechar la presencia de fiebre aftosa en cada explotación sospechosa;
 - iii) resultados de las pruebas de laboratorio realizadas con las muestras tomadas de los animales de especies sensibles en las explotaciones y en el momento de sacrificarlos.
 5. Cuando no funcione el sistema de notificación de enfermedades animales, deberá utilizarse otro medio de comunicación.
-

ANEXO III

INVESTIGACIÓN

1. Examen clínico

- 1.1. Las explotaciones serán objeto de exámenes clínicos de todos los animales de especies sensibles para detectar signos o síntomas de fiebre aftosa.
- 1.2. Se insistirá especialmente en los animales que hayan estado expuestos con alta probabilidad al virus de la fiebre aftosa, particularmente por transporte desde explotaciones de riesgo o por estrecho contacto con personas o equipos que hubieran estado a su vez en estrecho contacto con explotaciones de riesgo.
- 1.3. El examen clínico tendrá en cuenta la transmisión de la fiebre aftosa, incluyendo el período de incubación contemplado en la letra h) del artículo 2, y cómo se mantienen los animales de especies sensibles.
- 1.4. Los registros pertinentes conservados en la explotación serán examinados a fondo, prestando especial atención a los datos requeridos a fines veterinarios por la Comunidad, así como a los datos, si están disponibles, sobre morbilidad, mortalidad y abortos, observaciones clínicas, cambios en la productividad e ingesta de pienso, adquisición o venta de animales y visitas de personas que pudieran estar contaminadas, y a otros datos de importancia como antecedentes.

2. Métodos de muestreo

2.1. Disposiciones generales

- 2.1.1. Se efectuará un muestreo serológico:
 - 2.1.1.1. de acuerdo con las recomendaciones del equipo epizootiológico creado dentro del grupo de expertos contemplado en el artículo 78, y
 - 2.1.1.2. para permitir la localización y la demostración, teniendo también en cuenta la definición del Anexo I, de ausencia de infección anterior.
- 2.1.2. Cuando se vaya a efectuar un muestreo en el contexto de la vigilancia de la enfermedad tras un foco, no se iniciará hasta que hayan pasado al menos 21 días desde la eliminación de los animales sensibles de la explotación o explotaciones infectadas y la realización de las operaciones previas de limpieza y desinfección, a menos que se indique otra cosa en el presente Anexo.
- 2.1.3. El muestreo de animales de especies sensibles se efectuará de acuerdo con lo dispuesto en el presente Anexo en cada caso en que estén relacionadas con el foco ovejas o cabras u otros animales sensibles que no muestren signos clínicos claros, especialmente si tales animales han estado aislados del ganado bovino y porcino.

2.2. Muestreo de explotaciones

En explotaciones en que se sospeche la presencia de fiebre aftosa sin que haya signos clínicos, las ovejas y cabras y, cuando lo recomiende el equipo epizootiológico, otras especies sensibles, serán examinadas siguiendo un protocolo de muestreo que permita detectar una prevalencia del 5 % con un nivel mínimo de confianza del 95 %.

2.3. *Muestreo en zonas de protección*

Para conseguir el levantamiento, de acuerdo con el artículo 36, de las medidas contempladas en los artículos 21 a 35, todas las explotaciones dentro del perímetro de la zona de protección con ovejas y cabras que no hayan estado en contacto directo y estrecho con animales bovinos durante un período mínimo de 21 días antes de la toma de muestras serán examinadas siguiendo un protocolo de muestreo que permita detectar una prevalencia de la enfermedad del 5 % con un nivel mínimo de confianza del 95 %.

No obstante, cuando las circunstancias epizootológicas lo permitan y, en particular, en aplicación de las medidas establecidas en la letra b) del apartado 1 del artículo 36, las autoridades competentes podrán decidir que las muestras se tomen cuando hayan transcurrido al menos 14 días desde la eliminación de los animales sensibles de la explotación o explotaciones infectadas y la realización de las operaciones previas de limpieza y desinfección, a condición de que el muestreo se realice de conformidad con el punto 2.3, utilizándose parámetros estadísticos para detectar una prevalencia de la enfermedad del 2 % en el rebaño, con un nivel mínimo de confianza del 95 %.

2.4. *Muestreo en zonas de vigilancia*

Para conseguir el levantamiento, de acuerdo con el artículo 44, de las medidas contempladas en los artículos 37 a 43, se examinarán las explotaciones dentro del perímetro de la zona de vigilancia en que se sospeche la presencia de fiebre aftosa en ausencia de signos clínicos, particularmente si hay ovejas y cabras. Para los fines de esta investigación será suficiente el modelo de muestreo de varias fases, siempre que se tomen muestras:

2.4.1. de explotaciones situadas en todas las unidades administrativas dentro del perímetro de la zona en que se encuentren ovejas y cabras que no hayan estado en contacto directo y estrecho con animales bovinos durante un periodo mínimo de 30 días antes de la toma de las muestras, y

2.4.2. de tantas explotaciones citadas anteriormente como sea necesario para detectar, con un nivel de confianza de, como mínimo, el 95 %, al menos una explotación infectada si la prevalencia calculada de la enfermedad es del 2 % con una distribución homogénea por toda la zona, y

2.4.3. de tantas ovejas y cabras por explotación como sea necesario para detectar, con un nivel de confianza de, como mínimo, el 95 %, una prevalencia del 5 % de la enfermedad dentro del rebaño, y de todas las ovejas y cabras si en la explotación hay menos de 15 ovejas y cabras.

2.5. *Muestreo para seguimiento*

2.5.1. Para el seguimiento de las zonas situadas fuera de las establecidas de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 21, y en particular para demostrar la ausencia de infección en la población de ovejas y cabras que no esté en contacto estrecho y directo con animales bovinos o porcinos no vacunados, se aplicará un protocolo de muestreo recomendado por la OIE con fines de seguimiento o un protocolo de seguimiento según se contempla en el punto 2.4, con la diferencia respecto al mencionado en el punto 2.4.2 de que la prevalencia calculada en el rebaño se fijará en el 1 %.

3. El número de muestras calculadas de acuerdo con los requisitos de los puntos 2.2, 2.3 y 2.4.3 se incrementará a fin de tener en cuenta la sensibilidad de diagnóstico establecida de la prueba empleada.

ANEXO IV

PRINCIPIOS Y PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**1. Principios y métodos generales**

- 1.1. Las operaciones de limpieza y desinfección contempladas en el artículo 11 han de efectuarse bajo supervisión oficial y de acuerdo con las instrucciones del veterinario oficial.
- 1.2. Los desinfectantes que se utilicen y sus concentraciones han de estar oficialmente reconocidos por las autoridades competentes para garantizar la destrucción del virus de la fiebre aftosa.
- 1.3. La actividad de los desinfectantes no debe verse afectada por un almacenamiento prolongado.
- 1.4. La selección de desinfectantes y de métodos de desinfección ha de hacerse teniendo en cuenta la naturaleza de los locales, vehículos y objetos que se vayan a tratar.
- 1.5. Las condiciones de uso de los desengrasantes y desinfectantes han de garantizar que su eficacia no se vea afectada. En particular, han de respetarse los parámetros técnicos indicados por el fabricante, como presión, temperatura mínima y tiempo necesario de contacto. La actividad del desinfectante no debe verse comprometida por la interacción con otras sustancias, como los productos desengrasantes.
- 1.6. *Independientemente del desinfectante utilizado, han de aplicarse las normas generales siguientes:*
 - 1.6.1. la cama y las materias fecales deben empaparse completamente con el desinfectante;
 - 1.6.2. el lavado y la limpieza de todas las superficies que puedan estar contaminadas, y en particular de la tierra, suelos, rampas y paredes deben hacerse mediante cepillado y fregado cuidadoso tras retirar o desmontar, cuando sea posible, el equipo o las instalaciones que pudieran dificultar la eficacia de los procesos de limpieza y desinfección;
 - 1.6.3. después se debe aplicar otra vez el desinfectante durante el tiempo mínimo de contacto indicado en las recomendaciones del fabricante;
 - 1.6.4. el agua utilizada en las operaciones de limpieza deberá eliminarse de forma tal que se evite todo riesgo de propagación del virus de la fiebre aftosa y de acuerdo con las instrucciones del veterinario oficial.
- 1.7. Cuando se haga un lavado con líquidos a presión y tras la desinfección, debe evitarse la recontaminación de las partes limpiadas o desinfectadas previamente.
- 1.8. Debe incluirse el lavado, desinfección o destrucción de los equipos, instalaciones, artículos o compartimentos que puedan estar contaminados.
- 1.9. Las operaciones de limpieza y desinfección exigidas en el ámbito de la presente Directiva deben quedar documentadas en el registro de la explotación o, si se trata de vehículos, en la documentación de éstos y, cuando sea necesaria la aprobación oficial, ser certificadas por el veterinario oficial supervisor.

2. Disposiciones especiales sobre limpieza y desinfección de las explotaciones infectadas**2.1. Limpieza y desinfección previas**

- 2.1.1. Durante la matanza de los animales, se tomarán todas las medidas necesarias para evitar o reducir al mínimo la dispersión del virus de la fiebre aftosa; entre tales medidas figurarán la instalación de equipos provisionales de desinfección, el suministro de vestimenta de protección, las duchas, la descontaminación del equipo, instrumentos e instalaciones utilizados, y la interrupción de la corriente eléctrica para la ventilación.

- 2.1.2. Los cadáveres de los animales sacrificados se rociarán con desinfectante y se retirarán de la explotación en contenedores estancos cubiertos, para su tratamiento y eliminación.
- 2.1.3. En cuanto se retiren los cadáveres de los animales de especies sensibles con vistas a su transformación y eliminación, las partes de la explotación en que se hubieran alojado dichos animales, así como las partes de otros edificios, corrales, etc., contaminadas durante la matanza, el sacrificio o la autopsia, deberán rociarse con desinfectantes autorizados a tal fin.
- 2.1.4. Todo tejido o sangre que se haya derramado durante el sacrificio o autopsia y toda contaminación visible de edificios, corrales, utensilios, etc., deberá recogerse cuidadosamente y eliminarse junto con las canales.
- 2.1.5. El desinfectante utilizado deberá permanecer sobre la superficie tratada durante al menos 24 horas.

2.2. *Limpieza y desinfección finales*

- 2.2.1. La grasa y la suciedad deberán eliminarse de todas las superficies por aplicación de un producto desengrasante, y lavarse posteriormente con agua fría.
- 2.2.2. Tras el lavado con agua fría, las superficies se rociarán nuevamente con desinfectante.
- 2.2.3. Una vez transcurridos siete días, los locales deberán tratarse de nuevo mediante un producto desengrasante, enjuagarse con agua fría, rociarse con desinfectante y enjuagarse de nuevo con agua fría.

3. **Desinfección de la cama, estiércol y purines contaminados**

- 3.1. La fase sólida del estiércol y la cama utilizada se amontonarán para calentar, si es posible añadiendo 100 kg de cal viva granulada por 1 m³ de estiércol, a una temperatura mínima en todo el montón de 70 °C, se rociarán con desinfectante y se dejarán durante al menos 42 días, período durante el cual el montón no deberá cubrirse ni reamontarse, con objeto de garantizar el tratamiento térmico de todas sus capas.
- 3.2. La fase líquida del estiércol y los purines se almacenarán durante al menos 42 días tras la última adición de material infeccioso. Este periodo podrá prolongarse si los purines han sufrido una contaminación importante o cuando las condiciones meteorológicas sean adversas. Este periodo podrá reducirse cuando se haya añadido desinfectante para modificar el pH de toda la sustancia lo suficiente como para destruir el virus de la fiebre aftosa.

4. **Casos especiales**

- 4.1. Cuando, por razones técnicas o de seguridad, los métodos de limpieza y desinfección no puedan ultimarse con arreglo a la presente Directiva, los edificios o establecimientos deberán limpiarse y desinfectarse lo mejor posible para evitar la propagación del virus de la fiebre aftosa y deberán seguir estando libres de animales de especies sensibles durante un año como mínimo.
- 4.2. No obstante lo dispuesto en los puntos 2.1 y 2.2, en el caso de las explotaciones al aire libre, la autoridad competente podrá definir métodos específicos de limpieza y desinfección, teniendo en cuenta el tipo de instalación y las condiciones climáticas.
- 4.3. No obstante lo dispuesto en el punto 3, la autoridad competente podrá definir métodos específicos de desinfección del estiércol basándose en datos científicos de que dicho método garantiza la destrucción efectiva del virus de la fiebre aftosa.

ANEXO V

REPOBLACIÓN DE LAS EXPLOTACIONES

1. Principios generales

- 1.1. La repoblación no comenzará hasta que hayan pasado veintiún días desde la terminación de la desinfección final de la explotación.
- 1.2. *Podrán introducirse animales para la repoblación sólo bajo las siguientes condiciones:*
 - 1.2.1. los animales no deberán proceder de zonas que estén sujetas a restricciones zoosanitarias en relación con la fiebre aftosa;
 - 1.2.2. las autoridades competentes deberán asegurarse de que puede detectarse cualquier posible virus residual de la fiebre aftosa en los animales destinados a la repoblación, bien a partir de signos clínicos, en el caso de los animales de la especie bovina o porcina, bien mediante investigaciones de laboratorio, en el caso de otras especies sensibles a la fiebre aftosa, realizados al final del período de observación contemplado en el punto 1.3;
 - 1.2.3. a fin de garantizar una adecuada inmunorreacción, tal como se contempla en el punto 1.2.2, en los animales destinados a la repoblación, los animales deberán:
 - 1.2.3.1. bien ser originarios y proceder de una explotación situada en una zona cuya superficie corresponda como mínimo a un círculo de 10 km de radio cuyo centro sea dicha explotación, en la que no haya habido ningún foco de fiebre aftosa en los 30 últimos días como mínimo,
 - 1.2.3.2. bien haber sido sometido a una prueba, cuyos resultados hayan sido negativos, como la que se describe en el Anexo XIII, a fin de detectar anticuerpos contra el virus de la fiebre aftosa, realizada a partir de muestras tomadas antes de la introducción en la explotación.
- 1.3. *Independientemente del tipo de ganadería practicada en la explotación, la reintroducción deberá ajustarse a las normas siguientes:*
 - 1.3.1. se introducirán animales en todas las unidades y edificios de la explotación correspondiente.
 - 1.3.2. en caso de que una explotación consista en más de una unidad o edificio, no será necesario que la reintroducción tenga lugar a la vez en todas las unidades o edificios.

No obstante, ningún animal de una especie sensible a la fiebre aftosa podrá salir de la explotación antes de que todos los animales reintroducidos en todas las unidades y edificios hayan cumplido todo el proceso de repoblación.
 - 1.3.3. los animales serán objeto de una inspección clínica cada tres días durante los primeros catorce días siguientes a la introducción.
 - 1.3.4. durante el periodo comprendido entre los días quince y veintiocho tras la reintroducción, los animales serán objeto de una inspección clínica cada semana.
 - 1.3.5. cuando hayan pasado al menos veintiocho días tras la última reintroducción, se realizará un examen clínico de todos los animales y se tomarán muestras para hacer pruebas de la presencia de anticuerpos contra el virus de la fiebre aftosa, de conformidad con los requisitos del punto 2.2 del Anexo III.
- 1.4. El proceso de repoblación se considerará concluido cuando las medidas establecidas en el punto 1.3.5 hayan finalizado con resultados negativos.

2. **Extensión de las medidas y excepciones**

2.1. *Las autoridades competentes podrán imponer:*

2.1.1. el uso de animales testigo, especialmente en explotaciones donde sea difícil realizar la limpieza y la desinfección, como las explotaciones al aire libre; podrán establecerse disposiciones de aplicación sobre el uso de animales testigo con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89;

2.1.2. medidas adicionales de seguridad y control en relación con la repoblación.

2.2. Las autoridades competentes podrán establecer excepciones respecto de las medidas estipuladas en los puntos 1.3.2 a 1.3.4 del presente Anexo, cuando la repoblación se realice una vez transcurridos tres meses desde el último foco en una zona de 10 km de radio cuyo centro sea la explotación sometida a la actividad de repoblación.

3. **La repoblación en conexión con la vacunación de urgencia**

3.1. La repoblación en una zona de vacunación establecida en virtud del artículo 52 deberá realizarse bien con arreglo a los apartados 1 y 2 del presente Anexo, bien con arreglo al apartado 2 o a las letras a), c) y d) del apartado 4 del artículo 58.

3.2. *Las autoridades competentes podrán autorizar la repoblación de explotaciones situadas fuera de la zona de vacunación con animales vacunados una vez se hayan completado las medidas establecidas en el artículo 61 y bajo las siguientes condiciones:*

3.2.1. cuando la proporción de animales vacunados utilizados para la repoblación supere el 75 %, los animales vacunados serán sometidos, en un plazo no inferior a 28 días contados a partir de la última introducción de animales de especies sensibles, a una prueba de detección de anticuerpos contra proteínas no estructurales, realizada de forma aleatoria, utilizándose en el muestreo los parámetros estadísticos contemplados en punto 2.2 del Anexo III, mientras que a los animales no vacunados se les aplicará lo dispuesto en el punto 1, o

3.2.2. cuando la proporción de animales vacunados no supere el 75 %, los animales no vacunados serán considerados como animales testigo, aplicándose lo dispuesto en el apartado 1.

ANEXO VI

RESTRICCIONES DEL MOVIMIENTO DE ÉQUIDOS**1. Medidas mínimas**

Cuando se haya confirmado al menos un foco de fiebre aftosa de acuerdo con el artículo 10, los Estados miembros velarán por que no se expidan équidos a otros Estados miembros, salvo que vayan acompañados, además de por el documento de identificación contemplado en las Decisiones 93/623/CEE ó 2000/68/CE, por el certificado zoosanitario contemplado en el Anexo C de la Directiva 90/246/CEE.

2. Medidas adicionales recomendadas**2.1. Medidas durante el bloqueo**

En caso de que las autoridades competentes apliquen un bloqueo completo según se contempla en el apartado 3 del artículo 7, podrá autorizarse, en relación con los équidos que necesiten tratamiento veterinario especial en locales sin animales de especies sensibles, el transporte de estos équidos de explotaciones sometidas a las restricciones establecidas en los artículos 4 y 10, si se cumplen las condiciones siguientes:

- 2.1.1. debe justificar la urgencia el veterinario de guardia 24 horas al día los 7 días de la semana;
- 2.1.2. debe presentarse el acuerdo de la clínica de destino;
- 2.1.3. el transporte debe contar con la autorización de las autoridades competentes, que deben estar disponibles 24 horas al día los 7 días de la semana;
- 2.1.4. los équidos deben ir acompañados durante el transporte por un documento de identificación de acuerdo con las Decisiones 93/623/CEE o 2000/68/CE;
- 2.1.5. los veterinarios oficiales *de guardia* deben ser informados de la ruta antes de la salida;
- 2.1.6. los équidos deben estar cepillados y tratados con un desinfectante eficaz;
- 2.1.7. los équidos deben viajar en un medio de transporte especial para équidos, identificado como tal y limpiado y desinfectado antes y después de esta utilización.

2.2. Controles de équidos en relación con las zonas de protección y vigilancia

- 2.2.1. El movimiento de équidos fuera de las zonas de protección y vigilancia no está sujeto a otras condiciones que no sean las derivadas de la Directiva 90/426/CEE.
- 2.2.2. El movimiento de équidos dentro de las zonas de protección y vigilancia establecidas de acuerdo con el artículo 21 está sujeto a las condiciones siguientes:
 - 2.2.2.1. la utilización de équidos que se hallen en explotaciones situadas en la zona de protección y vigilancia donde no haya animales de especies sensibles podrá autorizarse en la zona de protección, siempre que se apliquen medidas adecuadas de limpieza y desinfección, y podrá no someterse a restricciones en los establecimientos situados en la zona de vigilancia,
 - 2.2.2.2. los équidos podrán transportarse sin restricciones, en medios de transporte especiales para équidos, a una explotación que no tenga animales de especies sensibles,

- 2.2.2.3. en casos excepcionales, las autoridades competentes podrán autorizar el transporte de équidos en medios de transporte registrados o especiales para équidos, desde una explotación que no tenga animales de especies sensibles hasta otra explotación con animales de especies sensibles situada en la zona de protección, con la condición de que se limpie y desinfecte el medio de transporte antes de la carga de los animales y antes de salir de la explotación de destino;
 - 2.2.2.4. el movimiento de équidos podrá estar permitido en carreteras públicas, en prados situados en explotaciones que no mantengan animales de especies sensibles y en instalaciones de ejercicio.
 - 2.2.3. No se impondrán restricciones a la recogida de esperma, óvulos y embriones de équidos de animales donantes en las explotaciones que no mantengan animales de especies sensibles en la zona de protección y vigilancia, ni al transporte de esperma, óvulos y embriones de équidos a équidos receptores en las explotaciones que no mantengan animales de especies sensibles.
 - 2.2.4. Se aplicarán las siguientes condiciones a las visitas de los propietarios de équidos, veterinarios, inseminadores y herradores de explotaciones que tengan animales de especies sensibles en las zonas de vigilancia pero que no estén sujetas a las restricciones contempladas en los artículos 4 y 10:
 - 2.2.4.1. los équidos se han de mantener aparte de los animales de especies sensibles y se ha de evitar de forma eficaz el acceso a animales de especies sensibles de las personas citadas anteriormente,
 - 2.2.4.2. todos los visitantes deben registrarse;
 - 2.2.4.3. deben limpiarse y desinfectarse los medios de transporte y las botas de los visitantes.
-

ANEXO VII

TRATAMIENTO DE LOS PRODUCTOS PARA GARANTIZAR LA DESTRUCCIÓN DEL VIRUS DE LA FIEBRE AFTOSA

PARTE A

Productos de origen animal

1. Productos cárnicos que hayan sido sometidos al menos a uno de los tratamientos previstos en la primera columna del cuadro 1 del Anexo III de la Directiva 2002/99/CE del Consejo, en su última versión.
2. Pieles que cumplan los requisitos del artículo 20 y de las letras c) o d) del punto 2 de la parte A del capítulo VI del Anexo VIII del Reglamento (CE) nº 1774/2002.
3. Lana de ovino, pelo de rumiantes y cerdas de porcino que cumplan los requisitos del artículo 20 y del punto 1 de la parte A del capítulo VI del Anexo VIII del Reglamento (CE) nº 1774/2002.
4. Productos derivados de animales de especies sensibles que hayan sido sometidos:
 - a) a un tratamiento térmico en un recipiente herméticamente cerrado, con un valor F_0 igual o superior a 3,00, o bien
 - b) a un tratamiento térmico por el que la temperatura central se haya mantenido al menos a 70 °C durante un mínimo de 60 minutos;
5. Sangre y productos hemáticos de animales de especies sensibles que se utilicen con fines técnicos, incluidos los productos farmacéuticos, los de diagnóstico *in vitro* y los reactivos de laboratorio, que hayan sufrido al menos uno de los tratamientos contemplados en el inciso ii) de la letra e) del punto B 3 del capítulo IV del Anexo VIII del Reglamento (CE) nº 1774/2002.
6. Manteca de cerdo y grasas extraídas que hayan sido sometidas al tratamiento térmico contemplado en el inciso iv) de la letra d) del punto B 2 del capítulo IV del Anexo VII del Reglamento (CE) nº 1774/2002.
7. Alimentos para animales de compañía y accesorios masticables para perros que cumplan los requisitos establecidos en los puntos B 2, B 3 o B 4 del capítulo II del Anexo VIII del Reglamento (CE) nº 1774/2002.
8. Trofeos de caza de ungulados que cumplan los requisitos de los puntos A 1, A 3 o A 4 del capítulo VII del Anexo VIII del Reglamento (CE) nº 1774/2002.
9. Tripas de animales que, de acuerdo con el capítulo 2 del Anexo I de la Directiva 92/118/CEE, hayan sido limpiadas y raspadas y, tras el raspado, saladas con cloruro de sodio durante 30 días o blanqueadas o secadas, y protegidas de la recontaminación tras el tratamiento.

PARTE B

Productos que no son de origen animal

1. La paja y el forraje que:
 - a) o bien han sido sometidos:
 - i) a la acción del vapor en un recinto cerrado durante al menos 10 minutos a una temperatura mínima de 80 °C, o
 - ii) acción de vapores de formol (formaldehído gaseoso) producidos en un recinto cerrado durante al menos 8 horas y a una temperatura mínima de 19 °C, utilizando soluciones comerciales con una concentración del 35-40 %;
 - b) bien han sido almacenados, envasados o en pacas, bajo techo en instalaciones situadas como mínimo a 2 km del foco de fiebre aftosa más próximo y no se sacan del establecimiento antes de que haya pasado un mínimo de tres meses desde la terminación de las medidas de limpieza y desinfección contempladas en el artículo 11, y en cualquier caso no antes del final de las restricciones en la zona de protección.

ANEXO VIII

PARTE A

Tratamiento de las carnes frescas1. *Carnes frescas deshuesadas*

Carnes descritas en la letra a) del artículo 2 de la Directiva 64/433/CEE junto con los diafragmas pero con exclusión de los despojos, de las que se han separado los huesos y los principales ganglios linfáticos accesibles.

2. *Despojos acondicionados*

- corazón del que se han separado completamente los ganglios linfáticos, el tejido conjuntivo y la grasa adherida,
- hígado del que se han separado completamente los ganglios linfáticos, el tejido conjuntivo y la grasa adherida,
- músculos maseteros enteros, cortados de acuerdo con la letra a) del punto 41 del capítulo VIII del Anexo I de la Directiva 64/433/CEE y cuyos ganglios linfáticos, tejido conjuntivo y grasa adherida han sido completamente retirados,
- lengua con el epitelio pero sin huesos, cartílagos ni amígdalas,
- pulmones de los que se han separado la tráquea, los bronquios principales y los ganglios linfáticos mediastínicos y bronquiales,
- otros despojos sin hueso ni cartílago de los que se han separado completamente los ganglios linfáticos, el tejido conjuntivo, la grasa adherida y las membranas mucosas.

3. *Maduración*

- maduración de las canales a una temperatura superior a + 2 °C durante al menos 24 horas,
- valor registrado de pH inferior a 6,0 en medio del músculo dorsal largo.

4. *Deben aplicarse medidas eficaces para evitar la contaminación cruzada.*

PARTE B

Medidas adicionales aplicables a la producción de carnes frescas de animales de especies sensibles procedentes de la zona de vigilancia

1. La producción de carnes frescas, con exclusión de las cabezas, vísceras y despojos destinados a su comercialización fuera de la zona de protección y vigilancia, deberá cumplir al menos una de las siguientes condiciones adicionales:
 - a) *para los rumiantes:*
 - i) los animales han sido sometidos a los controles previstos en el apartado 2 del artículo 24, y
 - ii) la carne ha sido sometida al tratamiento previsto en los puntos 1, 3 y 4 de la parte A.
 - b) *para todos los animales de especies sensibles:*
 - i) los animales han permanecido en la explotación durante 21 días como mínimo y han sido identificados para permitir la localización de la explotación de origen,
 - ii) los animales han sido sometidos a los controles previstos en el apartado 2 del artículo 24, y

- iii) la carne ha sido claramente identificada o retenida bajo control oficial durante 7 días como mínimo y no ha sido liberada hasta haberse excluido oficialmente toda sospecha de infección por el virus de la fiebre aftosa en la explotación de origen al final del período de retención;
- c) *para todos los animales de especies sensibles:*
- i) los animales han cumplido un período de bloqueo de 21 días en la explotación de origen durante el cual no se ha introducido en la explotación ningún animal de una especie sensible a la fiebre aftosa,
 - ii) los animales han sido sometidos a los controles previstos en el apartado 2 del artículo 24 en un plazo de 24 horas desde la carga,
 - iii) las muestras tomadas con arreglo a los requisitos estadísticos contemplados en el punto 2.2 del Anexo III en un plazo de 48 horas desde la carga han sido sometidas, con resultado negativo, a una prueba para detectar la presencia de anticuerpos contra el virus de la fiebre aftosa, y
 - iv) la carne ha sido retenida bajo control oficial durante 24 horas y no ha sido liberada antes de que una nueva inspección de los animales efectuada en la explotación de origen haya excluido mediante una inspección clínica la presencia de animales infectados o sospechosos de estar infectados.
2. Los despojos acondicionados deberán llevar la marca de inspección veterinaria contemplado en la Directiva 2002/99/CE y ser sometidos a uno de los tratamientos contemplados en el punto 1 de la parte A del Anexo VII de la presente Directiva.
3. Los demás productos se someterán a los tratamientos contemplados en el artículo 32.
-

ANEXO IX

TRATAMIENTO DE LA LECHE PARA GARANTIZAR LA DESTRUCCIÓN DEL VIRUS DE LA FIEBRE AFTOSA

PARTE A

Leche y productos lácteos destinados al consumo humano

Se admite que los siguientes tratamientos proporcionan garantía suficiente respecto a la destrucción del virus de la fiebre aftosa en leche y productos lácteos para consumo humano. Deben tomarse las precauciones necesarias para evitar el contacto, después del tratamiento, de la leche o de los productos lácteos con cualquier posible fuente de virus de la fiebre aftosa.

1. La leche destinada al consumo humano será objeto al menos de uno de los siguientes tratamientos:
 - 1.1. esterilización a un nivel mínimo de F03,
 - 1.2. tratamiento UHT ⁽¹⁾,
 - 1.3. tratamiento HTST ⁽²⁾ aplicado por dos veces a la leche con un pH igual o superior a 7,0,
 - 1.4. tratamiento HTST de la leche con un pH inferior a 7,0,
 - 1.5. tratamiento HTST combinado con otro tratamiento físico como:
 - 1.5.1. bien un descenso del pH por debajo de 6 durante al menos una hora, o bien
 - 1.5.2. un calentamiento adicional a 72 °C o más, combinado con desecación.
2. Los productos lácteos deben sufrir al menos uno de los tratamientos antes citados o bien producirse a partir de leche tratada de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 1.
3. Cualquier otro tratamiento se decidirá con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89, especialmente en relación con los productos lácteos crudos sometidos a un período ampliado de maduración que incluya un descenso del pH por debajo de 6.

PARTE B

Leche y productos lácteos no destinados al consumo humano y leche y productos lácteos para consumo animal

Se admite que los siguientes tratamientos proporcionan garantía suficiente respecto a la destrucción del virus de la fiebre aftosa en leche y productos lácteos no destinados al consumo humano o destinados al consumo animal: Deben tomarse las precauciones necesarias para evitar el contacto, después del tratamiento, de la leche o de los productos lácteos con cualquier posible fuente de virus de la fiebre aftosa.

1. La leche no destinada al consumo humano y la leche destinada al consumo animal serán objeto al menos de uno de los siguientes tratamientos:
 - 1.1. esterilización a un nivel mínimo de F03,

⁽¹⁾ UHT = Tratamiento de temperatura ultra-alta a 132 °C durante al menos un segundo.

⁽²⁾ HTST = Breve pasteurización a alta temperatura: pasteurización a 72 °C durante al menos 15 segundos o con efecto de pasteurización equivalente que dé una reacción negativa en la prueba de la fosfatasa.

- 1.2. tratamiento UHT ⁽¹⁾ combinado con otro tratamiento físico contemplado en el punto 1.4.1 o en el 1.4.2,
 - 1.3. tratamiento HTST ⁽²⁾ aplicado por dos veces,
 - 1.4. tratamiento HTST combinado con otro tratamiento físico como:
 - 1.4.1. bien un descenso del pH por debajo de 6 durante al menos una hora, o bien
 - 1.4.2. un calentamiento adicional a 72 °C o más, combinado con desecación.
 2. Los productos lácteos deberán someterse a uno de los tratamientos antes mencionados o ser producidos a partir de leche tratada de conformidad con el apartado 1.
 3. El lactosuero que se vaya a dar a animales de las especies sensibles y se produzca a partir de leche tratada según se describe en el apartado 1 deberá recogerse cuando hayan pasado al menos 16 horas desde la coagulación de la leche y su pH registrado debe ser inferior a 6,0 antes de su transporte a las explotaciones de porcino.
-

⁽¹⁾ UHT = Tratamiento de temperatura ultra-alta a 132 °C durante al menos un segundo.

⁽²⁾ HTST = Breve pasteurización a alta temperatura: pasteurización a 72 °C durante al menos 15 segundos o con efecto de pasteurización equivalente que dé una reacción negativa en la prueba de la fosfatasa.

ANEXO X

**CRITERIOS PARA LA DECISIÓN DE APLICAR LA VACUNACIÓN PROTECTORA Y DIRECTRICES PARA
LOS PROGRAMAS DE VACUNACIÓN DE URGENCIA**

1. Criterios para la decisión de aplicar la vacunación protectora (*)

Criterios	Decisión	
	de vacunación	de no vacunación
Densidad de población de animales sensibles	Alta	Baja
Predominantemente especies afectadas clínicamente	Predominantemente cerdos	Predominantemente rumiantes
Salida de la zona de protección de animales posiblemente infectados o sus productos	Pruebas	Sin pruebas
Probabilidad de la propagación aérea del virus a partir de las explotaciones infectadas	Alta	Baja o nula
Vacuna adecuada	Disponible	Indisponible
Origen de los focos (localización)	Desconocido	Conocido
Pendiente de incidencia de focos	Rápido ascenso	Poco pronunciada o ligero ascenso
Distribución de los focos	Amplia	Limitada
Reacción pública a la política de erradicación total	Fuerte	Débil
Aceptación de la regionalización tras la vacunación	Sí	No

2. Criterios adicionales para la decisión de aplicar la vacunación de urgencia

Criterios	Decisión	
	de vacunación	de no vacunación
Aceptación de la regionalización por terceros países	Conocida	Desconocida
Evaluación económica de estrategias de control que entran en juego	Es previsible que una estrategia de control para la vacunación de urgencia conlleve pérdidas económicas bastante más elevadas en los sectores agrícolas y no agrícolas	Es previsible que una estrategia de control para la vacunación de urgencia conlleve pérdidas económicas bastante más elevadas en los sectores agrícolas y no agrícolas

(*) de conformidad con el informe del Comité científico de la salud de los animales (1999)

Criterios	Decisión	
	de vacunación	de no vacunación
Es previsible que la norma de 24/48 horas no pueda aplicarse de manera efectiva durante dos días consecutivos ⁽¹⁾	Sí	No
Importantes repercusiones sociales y psicológicas de la política de erradicación total	Sí	No
Existencia de grandes explotaciones de producción intensiva de ganado en una zona que no sea de elevada carga ganadera	Sí	No

⁽¹⁾ La norma de 24/48 horas significa que:

- (a) en el plazo de 24 horas tras la confirmación de la enfermedad no es posible suprimir los rebaños infectados de las explotaciones contempladas en el artículo 10, y que
- (b) no puede realizarse con seguridad dentro del plazo de 48 horas el sacrificio preventivo de los animales que puedan estar infectados o contaminados.

3. Definición de zonas de elevada carga ganadera

- 3.1. A la hora de tomar decisiones sobre las medidas que han de adoptarse en aplicación de la presente Directiva, y particularmente las medidas contempladas en el apartado 2 del artículo 52, además de una evaluación epizootiológica completa, los Estados miembros tomarán en consideración las definiciones de zonas de elevada carga ganadera (ZECG) establecidas en el punto 3.2 o, cuando proceda, la definición establecida en la letra u) del artículo 2 de la Directiva 2001/89/CE, y utilizarán la definición más estricta.

La definición podrá modificarse en función de los nuevos datos científicos mediante el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 89.

3.2. Animales de especies sensibles:

En el caso de animales de especies sensibles, se entenderá por ZECG una zona geográfica, de un radio de 10 km alrededor de una explotación en la que haya animales de especies sensibles sospechosos de estar infectados con el virus de la fiebre aftosa, o con infección confirmada de este virus, con una densidad de animales de especies sensibles superior a 1 000 cabezas por km². Dicha explotación deberá encontrarse o bien en una subregión, según se define en la letra s) del artículo 2, cuya densidad de animales de especies sensibles sea superior a 450 cabezas por km², o bien a menos de 20 km de una subregión de este tipo.

ANEXO XI

PARTE A

Laboratorios nacionales autorizados para manipular virus vivos de la fiebre aftosa

Estado miembro en que se encuentra el laboratorio	Laboratorio	Estados miembros que utilizan los servicios del laboratorio
Bélgica	Veterinary and Agrochemical Research Centre CODA-CERVA-VAR, Uccle	Bélgica Luxemburgo
Dinamarca	Danish Veterinary Institute, Department of Virology Lindholm	Dinamarca Finlandia Suecia
Alemania	Bundesforschungsanstalt der Tiere für Viruskrankheiten, — Anstaltsteil Tübingen — Anstaltsteil Friedrich-Loeffler Institut, Insel Riems	Alemania
Grecia	Ινστιτούτο αφθώδους πυρετού, Αγία Παρασκευή Αττικής	Grecia
España	Laboratorio Central de Veterinaria Algete, Madrid	España
Francia	Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) — Laboratoire d'études et de recherches en pathologie bovine et hygiène des viandes, Lyon — Laboratoire d'études et de recherches en pathologie animale et zoonoses, Maison-Alfort	Francia
Italia	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, Brescia	Italia
Países bajos	CIDC-Lelystad, Central Institute for Animal Disease Control, Lelystad	Países bajos
Austria	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling	Austria
Reino Unido	Institute for Animal Health, Pirbright	Reino Unido Irlanda Suecia Finlandia

PARTE B

Laboratorios autorizados para manipular virus vivos de la fiebre aftosa con vistas a la producción de vacunas

Estado miembro	Fabricante
Alemania	Bayer AG, Colonia
Francia	Merial, SAS, Laboratoire IFFA, Lyon
Países bajos	CIDC-Lelystad, Central Institute for Animal Disease Control, Lelystad
Reino Unido	Merial, SAS, Pirbright Laboratory, Pirbright

ANEXO XII

NORMAS DE BIOSEGURIDAD PARA LOS LABORATORIOS Y ESTABLECIMIENTOS QUE MANIPULEN VIRUS VIVOS DE LA FIEBRE AFTOSA

1. Los laboratorios y establecimientos que manipulen virus vivos de la fiebre aftosa deberán cumplir al menos los requisitos mínimos contemplados en las Normas mínimas para los laboratorios que trabajen con el virus de la fiebre aftosa *in vitro* e *in vivo*, elaboradas por la Comisión Europea para la Lucha contra la Fiebre Aftosa en su 26ª sesión, celebrada en Roma en abril de 1985, según se modificaron en 1993.
 2. Los laboratorios y establecimientos que manipulen virus vivos de la fiebre aftosa serán objeto de al menos dos inspecciones en el plazo de cinco años, una de las cuales se realizará sin anuncio previo.
 3. El equipo de inspección contará al menos con:
 - un experto de la Comisión,
 - un experto en fiebre aftosa,
 - un experto independiente en cuestiones de bioseguridad en los laboratorios que trabajan con microorganismos peligrosos.
 4. El equipo de inspección presentará un informe a la Comisión y a los Estados miembros de acuerdo con la Decisión 98/139/CE de la Comisión.
-

ANEXO XIII

PATRONES Y PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO DE LA FIEBRE AFTOSA Y PARA EL DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL DE OTRAS ENFERMEDADES VÍRICAS VESICULARES

A efectos del presente Anexo, se entenderá por «prueba» un método de diagnóstico de laboratorio y por «patrón» un reactivo de referencia que se haya convertido en patrón aceptado internacionalmente tras un ensayo comparativo realizado en varios laboratorios diferentes.

PARTE A

Pruebas de diagnóstico1. *Métodos recomendados*

Las pruebas de diagnóstico que el Manual de normas para las pruebas de diagnóstico y las vacunas de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE), denominado en lo sucesivo «el Manual de la OIE», describe como las pruebas prescritas para el comercio internacional constituirán las pruebas de referencia para el diagnóstico de las enfermedades vesiculares dentro de la Comunidad. Los laboratorios nacionales deberán adoptar patrones y pruebas que sean al menos tan estrictas como las definidas en el Manual de la OIE.

La Comisión, de acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 89, podrá decidir la adopción de métodos de pruebas más estrictos que los definidos en el Manual de la OIE.

2. *Métodos de sustitución*

Queda autorizado el uso de pruebas definidas en el Manual de la OIE como pruebas de sustitución (alternative tests), o de otras pruebas no incluidas en el Manual de la OIE, siempre que se haya demostrado que los resultados de la prueba cumplen al menos los parámetros de sensibilidad y especificidad establecidos en el Manual de la OIE, o bien en los anexos de la legislación comunitaria si estos son más estrictos.

Los laboratorios nacionales que obtengan resultados a efectos del comercio nacional, intracomunitario o internacional deberán obtener y conservar los registros necesarios para demostrar que sus métodos de prueba cumplen las normas pertinentes de la OIE o de la Comunidad.

3. *Normas y control de calidad*

Los laboratorios nacionales participarán en ejercicios periódicos de normalización y de garantía externa de la calidad organizados por el laboratorio comunitario de referencia.

En el contexto de tales ejercicios, el laboratorio comunitario de referencia podrá tener en cuenta los resultados conseguidos por un laboratorio nacional que, en un plazo razonable, haya participado en un ejercicio de garantía de calidad organizado por una de las organizaciones internacionales encargadas de la garantía de calidad externa del diagnóstico de enfermedades víricas vesiculares, como la OIE, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) o el Organismo Internacional de Energía Atómica.

Los laboratorios nacionales aplicarán programas internos de garantía de calidad. La especificación de tales programas podrá establecerse siguiendo el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89. A falta de la adopción de disposiciones de desarrollo, se aplicarán las especificaciones recogidas en las directrices de la OIE sobre evaluación de la calidad de los laboratorios (Comisión de Patrones de la OIE, septiembre de 1995).

Como parte de la garantía de calidad, los laboratorios nacionales demostrarán que las pruebas utilizadas sistemáticamente cumplen las normas de sensibilidad y especificidad definidas en el Manual de la OIE, o bien en el Anexo XIV de la presente Directiva si éstas son más estrictas.

4. *Procedimientos de adopción y revisión de pruebas y patrones para el diagnóstico de enfermedades víricas vesiculares*
- Las pruebas y los patrones para el diagnóstico de las enfermedades víricas vesiculares se adoptarán siguiendo el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89.
- La Comisión podrá tener en cuenta el dictamen científico elaborado en las reuniones de los laboratorios nacionales que organice el laboratorio comunitario de referencia.
5. *Procedimiento de control del cumplimiento*
- Los datos procedentes de los ejercicios de normalización y de garantía externa de la calidad organizados por el laboratorio comunitario de referencia se evaluarán en las reuniones anuales de los laboratorios nacionales y se comunicarán a la Comisión para que ésta revise la lista de laboratorios nacionales que figura en la parte A del Anexo XI.
- La Comisión pedirá a los laboratorios cuyas pruebas no cumplan las normas establecidas de sensibilidad y especificidad que modifiquen sus métodos dentro de un plazo adecuado a fin de garantizar el cumplimiento de tales normas. En caso de que no se pueda demostrar dentro del plazo exigido el nivel exigido de adecuación, dejarán de reconocerse en la Comunidad los resultados de todas las pruebas realizadas después de la fecha límite.
6. *Selección y transporte de las muestras*
- Debe enviarse a uno de los laboratorios mencionados en la parte A del Anexo XI una parte alícuota del material de campo. No obstante, cuando no se disponga de tales muestras, o éstas no se presten al transporte, podrá utilizarse material procedente de pases en animales, obtenidos con la misma especie hospedadora, o material procedente de pases limitados en cultivos celulares.
- Deberá especificarse el tratamiento que haya experimentado el material procedente de pases en animales o en cultivos celulares.
- Las muestras para diagnóstico de enfermedades víricas vesiculares podrán transportarse a 4 °C si se prevé que el tiempo de transporte hasta el laboratorio de destino es inferior a 24 horas.
- Para las muestras del esófago o de la faringe (obtenidas por sonda esofágica) se recomienda el transporte en dióxido de carbono sólido o nitrógeno líquido, especialmente si no pueden excluirse retrasos en los aeropuertos.
- Es necesario adoptar precauciones especiales para acondicionar con seguridad el material procedente de casos sospechosos de fiebre aftosa tanto a nivel nacional como internacional. Estas precauciones deben tener el objetivo principal de evitar la rotura o las fugas de los envases y el riesgo de contaminación, pero también es importante garantizar que las muestras llegan en un estado satisfactorio. Es preferible utilizar envases congelados en vez de hielo, a fin de evitar la posibilidad de fuga de agua del envase.
- Antes de expedir las muestras, es necesario llegar a un acuerdo con el laboratorio receptor sobre la entrega de un acuse de recibo preliminar y de la conformidad de la recepción.
- Debe garantizarse el cumplimiento de las normas sobre importación y exportación de los Estados miembros afectados.

PARTE B

Patrones

Los protocolos especificados en el Manual de la OIE para las pruebas de diagnóstico y las vacunas indican métodos de referencia de aislamiento de los virus, detección de antígenos y detección de anticuerpos en relación con las enfermedades vesiculares.

1. *Fiebre aftosa*
- 1.1. *Detección de antígenos*

Los patrones para la detección de antígenos del virus de la fiebre aftosa se establecerán de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89, previa consulta con el laboratorio comunitario de referencia.

En el laboratorio mundial de referencia (LMR) de la OIE/FAO para la fiebre aftosa se pueden obtener antígenos inactivados normalizados de la totalidad de los siete serotipos.

Los laboratorios nacionales deben asegurarse de que su sistema de detección de antígenos es válido con estos patrones mínimos. En caso necesario, pueden pedir consejo al laboratorio comunitario de referencia sobre las diluciones de estos antígenos que deban usarse como controles positivos fuerte y débil.

1.2. Aislamiento del virus

Los patrones para la detección del virus de la fiebre aftosa se establecerán de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89, previa consulta con el laboratorio comunitario de referencia.

En el LMR para la fiebre aftosa se pueden obtener cepas aisladas del virus de esta enfermedad.

Los laboratorios nacionales deben asegurarse de que los sistemas de cultivo de tejidos que utilicen para el aislamiento del virus de la fiebre aftosa son sensibles a toda la gama de serotipos y cepas para los que el laboratorio tiene capacidad de diagnóstico.

1.3. Métodos de detección de ácidos nucleicos

Los patrones para la detección de ARN del virus de la fiebre aftosa se establecerán de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89, previa consulta con el laboratorio comunitario de referencia.

La Comisión podrá disponer que, a efectos de normalización en el futuro, se realicen pruebas comparativas entre los laboratorios nacionales en relación con la sensibilidad de los métodos de detección de ARN.

La Comisión podrá disponer que, teniendo en cuenta las dificultades prácticas de la conservación de ácidos nucleicos durante periodos prolongados, se puedan obtener del laboratorio comunitario de referencia reactivos normalizados de garantía de calidad para la detección de ARN del virus de la fiebre aftosa.

1.4. Detección de anticuerpos (proteínas estructurales)

Los patrones para la detección de anticuerpos del virus de la fiebre aftosa se establecerán de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89, previa consulta con el laboratorio comunitario de referencia.

En la fase XV del ejercicio de normalización de la FAO sobre la detección de anticuerpos de la fiebre aftosa se definieron en 1998 antiseros normalizados para los tipos O1-Manisa, A22-Iraq y C-Noville del virus de la fiebre aftosa.

La Comisión podrá disponer que se adopten sueros normalizados de referencia para todas las variantes antigénicas principales del virus de la fiebre aftosa como resultado de ejercicios de normalización entre el laboratorio comunitario de referencia y los laboratorios nacionales. Estos sueros de referencia serán adoptados como patrones que deberán utilizar los laboratorios nacionales dentro de la Comunidad.

1.5. Detección de anticuerpos (proteínas no estructurales)

Los patrones para la detección de anticuerpos del virus de la fiebre aftosa se establecerán de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89, previa consulta con el laboratorio comunitario de referencia.

La Comisión podrá disponer que se adopten sueros normalizados de referencia como resultado de ejercicios de normalización entre el laboratorio comunitario de referencia y los laboratorios nacionales. Estos sueros de referencia serán adoptados como patrones que deberán utilizar los laboratorios nacionales dentro de la Comunidad.

2. *Enfermedad vesicular porcina*

El diagnóstico de la enfermedad vesicular porcina debe efectuarse de acuerdo con la Decisión 2000/428/CE.

3. *Otras enfermedades vesiculares*

En caso necesario, la Comisión podrá disponer que se establezcan, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89, patrones para el diagnóstico de laboratorio de la estomatitis vesicular o del exantema vesicular de los cerdos.

Los Estados miembros podrán mantener la capacidad de laboratorio para diagnosticar las enfermedades víricas vesiculares distintas de la fiebre aftosa y de la enfermedad vesicular porcina, es decir, la estomatitis vesicular y el exantema vesicular de los cerdos.

Los laboratorios nacionales que deseen mantener la capacidad de diagnóstico de estos virus pueden obtener reactivos de referencia del laboratorio mundial de referencia para la fiebre aftosa de Pirbright, o de los laboratorios pertinentes de referencia de la OIE.

ANEXO XIV

BANCO COMUNITARIO DE ANTÍGENOS Y VACUNAS

1. Condiciones de suministro y almacenamiento de los antígenos inactivados concentrados al banco comunitario de antígenos y vacunas:
 - a) cada antígeno consistirá en un único lote homogéneo;
 - b) cada lote se dividirá a fin de permitir su almacenamiento en dos lugares geográficos distintos bajo la responsabilidad de los establecimientos designados del banco comunitario de antígenos y vacunas;
 - c) el antígeno cumplirá al menos los requisitos de la Farmacopea Europea y las disposiciones correspondientes del manual de la OIE;
 - d) se respetarán los principios de las «buenas prácticas de fabricación» durante todo el proceso de producción, que incluirá el almacenamiento y el acabado de la vacuna reconstituida a partir de los antígenos almacenados;
 - e) a menos que el texto mencionado en la letra c) disponga lo contrario, el antígeno se purificará para eliminar las proteínas no estructurales del virus de la fiebre aftosa; la purificación garantizará al menos que el contenido residual de proteínas no estructurales en las vacunas reconstituidas a partir de dicho antígeno no induzca niveles detectables de anticuerpos contra proteínas no estructurales en animales que hayan recibido una vacunación inicial y luego una de refuerzo.

 2. Condiciones para la formulación, acabado, envasado, etiquetado y entrega de las vacunas reconstituidas a partir de antígenos inactivados concentrados suministradas al banco comunitario de antígenos y vacunas:
 - a) rápida formulación del antígeno contemplado en el artículo 81 para constituir una vacuna;
 - b) producción de una vacuna segura, inocua y eficaz con una potencia mínima de 6 DP₅₀ de acuerdo con las pruebas prescritas por la Farmacopea Europea, y que pueda utilizarse en caso de vacunación de urgencia de rumiantes y cerdos;
 - c) capacidad de formular a partir de los antígenos inactivados concentrados almacenados:
 - i) hasta un millón de dosis de vacunas en el plazo de cuatro días desde el momento en que lo solicite la Comisión;
 - ii) además, hasta cuatro millones de dosis de vacunas en el plazo de diez días desde el momento en que lo solicite la Comisión;
 - d) envasado, etiquetado y distribución rápidos de la vacuna de acuerdo con las necesidades específicas de la zona donde vaya a realizarse la vacunación.
-

ANEXO XV

COMPETENCIAS Y FUNCIONES DE LOS LABORATORIOS NACIONALES

Las competencias y funciones de los laboratorios nacionales contemplados en el artículo 68 en relación con la fiebre aftosa y otras enfermedades vesiculares serán las siguientes:

1. Todos los laboratorios nacionales que manipulen virus vivos de la fiebre aftosa deberán funcionar en las condiciones de alta seguridad establecidas en las Normas mínimas para los laboratorios que trabajen con el virus de la fiebre aftosa *in vitro* e *in vivo*, elaboradas por la Comisión Europea para la Lucha contra la Fiebre Aftosa en su 26ª sesión, celebrada en Roma en 1985, según se modificaron en el punto ii) del apéndice 6 del Informe de la 30ª sesión, celebrada en Roma en 1993.
2. Los laboratorios nacionales deben prestar un servicio ininterrumpido de diagnóstico de enfermedades víricas vesiculares y deben contar con los recursos materiales y humanos necesarios para proporcionar un diagnóstico inicial rápido.
3. Los laboratorios nacionales deben tener cepas inactivadas de referencia de todos los serotipos de virus de la fiebre aftosa, y sueros inmunes contra los virus, así como todos los demás reactivos necesarios para un diagnóstico rápido. Debe disponerse en todo momento de cultivos celulares adecuados para confirmar un diagnóstico negativo.
4. Los laboratorios nacionales deben contar con los recursos materiales y humanos necesarios para la vigilancia serológica a gran escala.
5. En todos los focos primarios sospechosos deberán tomarse muestras adecuadas que se transportarán rápidamente, según un protocolo establecido, a un laboratorio nacional. En previsión de una sospecha de fiebre aftosa, las autoridades nacionales velarán por que se mantengan disponibles en puntos locales los equipos y materiales necesarios para la toma de muestras y el transporte a un laboratorio nacional.
6. Deberá realizarse la tipificación antigénica y la caracterización genómica de todos los virus que correspondan a nuevas entradas en la Comunidad. El laboratorio nacional podrá encargarse de estas actividades si cuenta con instalaciones. En otro caso, a la mayor brevedad posible, enviará una muestra del virus del caso primario al laboratorio comunitario de referencia para su confirmación y mejor caracterización, incluido un informe sobre la relación antigénica de la cepa de campo con las cepas de vacuna que se encuentren en los bancos comunitarios de antígenos y vacunas. El mismo procedimiento deberá seguirse con los virus recibidos en los laboratorios nacionales a partir de terceros países en situaciones en que la caracterización de los virus pueda ser beneficiosa para la Comunidad.
7. Los laboratorios nacionales deben comunicar datos sobre la enfermedad a los servicios veterinarios de su Estado, que los transmitirán al laboratorio comunitario de referencia.
8. Los laboratorios nacionales deberán colaborar con el laboratorio comunitario de referencia para garantizar que los miembros de la sección de campo de los servicios veterinarios de su Estado tengan oportunidad de ver casos clínicos de fiebre aftosa en los laboratorios nacionales como parte de su formación.
9. Los laboratorios nacionales colaborarán con el laboratorio comunitario de referencia y otros laboratorios nacionales para mejorar los métodos de diagnóstico e intercambiar materiales e información pertinentes.
10. Los laboratorios nacionales participarán en ejercicios de normalización y de garantía externa de la calidad organizados por el laboratorio comunitario de referencia.
11. Los laboratorios nacionales utilizarán pruebas y patrones que cumplan al menos los criterios especificados respectivamente en el Anexo XIII. Los laboratorios nacionales comunicarán a la Comisión, previa solicitud de ésta, los datos que demuestren que las pruebas utilizadas cumplen al menos dichos criterios.
12. Los laboratorios nacionales deben ser capaces de identificar todos los virus de enfermedades vesiculares y el virus de la encefalomiocarditis para evitar retrasos en el diagnóstico y, por tanto, en la aplicación de medidas de lucha por parte de las autoridades competentes.

13. Los laboratorios nacionales cooperarán con otros laboratorios designados por las autoridades competentes para realizar pruebas, como las de tipo serológico, que no impliquen la manipulación de virus vivos de la fiebre aftosa. Estos laboratorios no efectuarán detecciones de virus en muestras tomadas de casos sospechosos de enfermedades vesiculares. Tales laboratorios no tienen que cumplir las normas de bioseguridad contempladas en el punto 1 del Anexo XII, pero deben disponer de procedimientos establecidos que garanticen la prevención eficaz de la propagación de los virus de la fiebre aftosa eventualmente presentes.

Las muestras que den resultados dudosos en las pruebas efectuadas deben transmitirse al laboratorio nacional de referencia para la realización de pruebas de confirmación.

ANEXO XVI

COMPETENCIAS Y FUNCIONES DEL LABORATORIO COMUNITARIO DE REFERENCIA DE LA FIEBRE AFTOSA

Las competencias y funciones del laboratorio comunitario de referencia contemplado en el artículo 69 en relación con la fiebre aftosa serán las siguientes:

1. *Encargarse del contacto entre los laboratorios nacionales de los Estados miembros y proporcionar a cada Estado miembro métodos óptimos para el diagnóstico de la fiebre aftosa en el ganado, así como para el diagnóstico diferencial de otras enfermedades víricas vesiculares, cuando sea necesario, en concreto mediante las siguientes actividades:*
 - 1.1. recepción regular de muestras de campo de los Estados miembros y de países geográfica o comercialmente relacionados con la Unión Europea en cuanto al comercio de animales de especies sensibles o de productos derivados de tales animales, con fines de seguimiento de la situación de la enfermedad tanto global como regionalmente, de estimación y, a ser posible, previsión del riesgo relativo a nuevas cepas del virus y a situaciones epizootológicas particulares, así como de determinación de la identidad del virus, en caso necesario en estrecha colaboración con el laboratorio de referencia regional designado por la OIE y con el laboratorio de referencia mundial;
 - 1.2. tipificación y caracterización antigénica y genómica completa de los virus vesiculares procedentes de las muestras contempladas en el punto 1.1 y comunicación inmediata de los resultados de tales investigaciones a la Comisión, al Estado miembro y al laboratorio nacional correspondiente;
 - 1.3. creación y mantenimiento de una colección actualizada de cepas de virus vesiculares;
 - 1.4. creación y mantenimiento de una colección actualizada de sueros específicos frente a cepas de virus vesiculares;
 - 1.5. asesoría a la Comisión sobre todos los aspectos relacionados con la selección y el uso de cepas de vacuna contra la fiebre aftosa.
2. *Ayudar a los laboratorios nacionales en sus funciones, especialmente mediante las siguientes actividades:*
 - 2.1. conservación y suministro a los laboratorios nacionales de reactivos y materiales destinados al diagnóstico de la fiebre aftosa, como virus, antígenos inactivados, sueros normalizados, líneas celulares y otros reactivos de referencia;
 - 2.2. conservación de conocimientos técnicos sobre el virus de la fiebre aftosa y otros virus pertinentes, para poder hacer un diagnóstico diferencial rápido;
 - 2.3. promoción de la armonización del diagnóstico y garantía de la calidad de las pruebas dentro de la Comunidad organizando y realizando pruebas comparativas periódicas y ejercicios de garantía externa de la calidad en relación con el diagnóstico de la fiebre aftosa a nivel comunitario, así como la comunicación periódica de los resultados de tales pruebas a la Comisión, los Estados miembros y los laboratorios nacionales;
 - 2.4. realización de estudios de investigación con el fin de mejorar los métodos de lucha contra la enfermedad en colaboración con los laboratorios nacionales y de conformidad con lo acordado en el plan anual de trabajo del laboratorio comunitario de referencia.
3. *Proporcionar información y dar formación continua, especialmente mediante las siguientes actividades:*
 - 3.1. reunión de datos y de información sobre los métodos de diagnóstico y de diagnóstico diferencial utilizados en los laboratorios nacionales y comunicación de tal información a la Comisión y a los Estados miembros;

- 3.2. elaboración y ejecución de las disposiciones necesarias para la formación continua de los expertos en diagnóstico de laboratorio para armonizar las técnicas de diagnóstico;
 - 3.3. seguimiento de la evolución de la epizootiología de la fiebre aftosa;
 - 3.4. organización de una reunión anual de representantes de los laboratorios nacionales para revisar las técnicas de diagnóstico y los avances en la coordinación.
 4. Realizar experimentos y pruebas de campo en consulta con la Comisión a fin de mejorar la lucha contra la fiebre aftosa.
 5. Revisar en la reunión anual de los laboratorios nacionales de referencia el contenido del Anexo XIII donde se definen las pruebas y patrones para el diagnóstico de la fiebre aftosa dentro de la Unión Europea.
 6. Cooperar con los laboratorios nacionales de referencia de los países candidatos de acuerdo con el presente Anexo.
 7. El laboratorio comunitario de referencia deberá funcionar en las condiciones reconocidas de estricta seguridad en cuanto a las enfermedades según se establece en las *Normas mínimas para los laboratorios que trabajen con el virus de la fiebre aftosa in vitro e in vivo*, elaboradas por la Comisión Europea para la Lucha contra la Fiebre Aftosa en su 26ª sesión, celebrada en Roma en abril de 1985, según se modificaron en el punto ii) del apéndice 6 del Informe de la 30ª sesión celebrada en Roma en 1993, como se indica en el Anexo XII de la presente Directiva.
 8. El laboratorio comunitario de referencia ayudará a la Comisión cuando se le solicite en cuanto a las medidas de seguridad en cuanto a las enfermedades que deban tomar los laboratorios nacionales en relación con el diagnóstico de la fiebre aftosa.
-

ANEXO XVII

CRITERIOS Y REQUISITOS DE LOS PLANES DE ALERTA

Los Estados miembros velarán por que los planes de alerta se ajusten al menos a los siguientes requisitos:

1. Se tomarán disposiciones para garantizar la capacidad legal necesaria para la ejecución de los planes de alerta y permitir una campaña de erradicación rápida y con éxito.
2. Se deberán tomar disposiciones a fin de garantizar el acceso a fondos de urgencia, medios presupuestarios y recursos económicos con el objeto de cubrir todos los aspectos de la lucha contra una epizootia de fiebre aftosa.
3. Se establecerá una cadena de mando que garantice la rapidez y la eficacia del proceso de toma de decisiones en relación con las epizootias de fiebre aftosa. La dirección general de la estrategia de la lucha corresponderá a una unidad central de decisión, de la que será miembro el jefe de los servicios veterinarios.
4. Todos los Estados miembros estarán preparados para crear inmediatamente un centro nacional de lucha contra la enfermedad que sea funcional en caso de foco; este centro coordinará la ejecución de todas las decisiones adoptadas en la unidad central de decisión. Se nombrará un coordinador permanentemente en activo a fin de garantizar la rápida creación del centro.
5. Se dispondrá de planes detallados que permitan a los Estados miembros estar preparados para la creación inmediata de centros locales de lucha contra la enfermedad en caso de foco de fiebre aftosa, a fin de ejecutar a nivel local las medidas de lucha contra la enfermedad y de protección del medio ambiente.
6. Los Estados miembros garantizarán la cooperación entre el centro nacional de lucha contra la enfermedad, los centros locales de lucha contra la enfermedad y las autoridades y organismos competentes sobre medio ambiente, a fin de que estén adecuadamente coordinadas las medidas sobre cuestiones veterinarias y de seguridad ambiental.
7. Se creará un grupo de expertos permanentemente activo, en colaboración con otros Estados miembros cuando sea necesario, que tenga los conocimientos necesarios y ayude a las autoridades pertinentes en su tarea de preparación cualitativa ante la posibilidad de un foco.
8. Deben tomarse medidas para disponer de los recursos que permitan una campaña rápida y eficaz, con inclusión de personal, equipos y laboratorios.
9. Se dispondrá de un manual técnico en el que se describirán de forma detallada, exhaustiva y práctica todas las actividades, procedimientos, instrucciones y medidas de lucha que deban emplearse en relación con un foco de fiebre aftosa.
10. Deberá disponerse de planes detallados para la vacunación de urgencia.
11. El personal participará periódicamente en:
 - 11.1. formación sobre signos clínicos, investigación epizootiológica y lucha contra enfermedades epizooticas,
 - 11.2. ejercicios de alerta en tiempo real, efectuados del modo siguiente:
 - 11.2.1. dos veces durante un periodo de cinco años, realizándose la primera vez antes de que se cumplan tres años desde la aprobación del plan, o
 - 11.2.2. durante el período de cinco años posterior al control efectivo o a la erradicación de un foco de una enfermedad epizootica, o
 - 11.2.3. uno de los dos ejercicios a que se hace referencia en el punto 11.2.1 se sustituirá por un ejercicio en tiempo real requerido en el marco de planes de emergencia para otras epidemias graves que afecten a animales terrestres, o

- 11.2.4. como excepción a lo dispuesto en el punto 11.2.1 y sujeto a las correspondientes disposiciones del plan de emergencia, los Estados miembros con una cabaña limitada de animales de especies sensibles dispondrán la participación en ejercicios en tiempo real, y la contribución a ellos, realizados en Estados miembros colindantes y los ejercicios de alerta efectuados conforme a lo dispuesto en el inciso ii) de la letra g) del Anexo VII de la Directiva 2001/89/CE respecto de todos los animales de especies sensibles a la fiebre aftosa.
- 11.3. formación sobre capacidad de comunicación para llevar a cabo campañas de concienciación sobre enfermedades en curso destinadas a las autoridades, ganaderos y veterinarios.
12. Se prepararán planes de alerta teniendo en cuenta los recursos necesarios para la lucha contra un gran número de focos que se den en un breve plazo y se deban a diversos serotipos o cepas distintos antigénicamente, como podría suceder, por ejemplo, en caso de liberación intencional de virus de la fiebre aftosa.
13. Sin perjuicio de los requisitos veterinarios, se prepararán planes de alerta para garantizar que, en caso de foco de fiebre aftosa, pueda procederse a una eliminación masiva de cadáveres de animales y desperdicios animales sin poner en peligro la salud humana y aplicando procesos o métodos que prevengan cualquier daño evitable al medio ambiente y, en especial:
- i) con mínimo riesgo para el suelo, el aire, las aguas superficiales y subterráneas, los vegetales ni los animales;
 - ii) reduciendo al mínimo las incomodidades por el ruido o los olores;
 - iii) reduciendo al mínimo los efectos negativos para los paisajes y lugares de especial interés.
14. Dichos planes incluirán la identificación de los lugares y empresas adecuados para el tratamiento o eliminación de cadáveres de animales y desperdicios animales en caso de foco.
15. El Estado miembro velará por que se mantenga informados a los agricultores, a la población rural y a la población en general. Se deberá proporcionar a los habitantes de las zonas afectadas un contacto directo y accesible (en particular por medio de teléfonos de asistencia) así como información a través de los medios de comunicación nacionales y regionales.
-

ANEXO XVIII

PARTE A

Medidas en caso de confirmación de la presencia de fiebre aftosa en animales silvestres

1. Tan pronto como se confirme que se ha producido un caso primario de fiebre aftosa en animales silvestres de especies sensibles y con el fin de reducir la propagación de la enfermedad, las autoridades competentes de los Estados miembros procederán inmediatamente a:
 - a) notificar el caso primario de conformidad con el Anexo II;
 - b) establecer un grupo de expertos compuesto por veterinarios, cazadores, biólogos especializados en animales silvestres y epidemiólogos. Este grupo de expertos asistirá a la autoridad competente en las siguientes tareas:
 - i) estudiar la situación epidemiológica y definir la zona infectada, de acuerdo con lo dispuesto en la letra b) del punto 4 de la parte B,
 - ii) determinar las medidas adecuadas que deberán aplicarse en la zona infectada además de las mencionadas en las letras c) y d); estas medidas podrán incluir la suspensión de la caza y la prohibición de alimentar a los animales silvestres;
 - iii) preparar el plan de erradicación que deberá someterse a la Comisión de acuerdo con lo dispuesto en la parte B,
 - iv) realizar inspecciones para verificar la eficacia de las medidas adoptadas para erradicar la fiebre aftosa de la zona infectada;
 - c) someter inmediatamente a vigilancia oficial las explotaciones que mantengan animales de especies sensibles en la zona infectada definida y, en particular, ordenar que:
 - i) se elabore un censo oficial de todas las especies y categorías de animales de especies sensibles de todas las explotaciones; el censo será actualizado por el propietario; la información contenida en el censo deberá presentarse siempre que así se solicite y su veracidad podrá comprobarse en cada inspección; no obstante, por lo que se refiere a las explotaciones al aire libre, el primer censo que se haga podrá ser efectuado sobre la base de una estimación;
 - ii) todos los animales de especies sensibles de las explotaciones situadas en la zona infectada permanezcan en los locales de estabulación o en algún otro lugar en el que puedan estar aislados de los animales silvestres; los animales silvestres no deberán tener acceso a ningún material que pueda entrar en contacto posteriormente con animales de especies sensibles de la explotación;
 - iii) no entren ni salgan de la explotación animales de especies sensibles, salvo si lo permite la autoridad competente, habida cuenta de la situación epidemiológica;
 - iv) se utilicen medios adecuados de desinfección en las entradas y salidas de las construcciones donde se alojen los animales de especies sensibles, así como en las de la explotación en sí;
 - v) toda persona que entre en contacto con animales silvestres observe las normas higiénicas pertinentes para reducir el riesgo de propagación de la fiebre aftosa, lo que puede incluir también que se prohíba a las personas que han estado en contacto con animales silvestres entrar en las explotaciones que mantengan animales de especies sensibles;
 - vi) se sometan a pruebas de detección de la presencia de fiebre aftosa todos los animales de especies sensibles muertos o enfermos de una explotación que presenten síntomas de la enfermedad;
 - vii) no se introduzca en una explotación que mantenga animales de especies sensibles ninguna parte de un animal silvestre, tanto si ha sido abatido como si se ha hallado muerto, ni ningún material o equipo que haya podido contaminarse con el virus de la fiebre aftosa;
 - viii) no salgan de la zona infectada animales de especies sensibles, ni su esperma, óvulos y embriones con destino al comercio intracomunitario;

- d) disponer que todos los animales silvestres abatidos o hallados muertos en la zona infectada definida sean inspeccionados por un veterinario oficial y sometidos a un examen de detección de la fiebre aftosa a fin de descartar o confirmar oficialmente la fiebre aftosa de acuerdo con la definición de foco del Anexo I. Los cadáveres de todos los animales silvestres que den positivo de fiebre aftosa serán objeto de transformación bajo supervisión oficial; cuando estas pruebas den resultado negativo en cuanto a la fiebre aftosa, los Estados miembros aplicarán las medidas establecidas en el apartado 2 del artículo 11 de la Directiva 92/45/CEE. Las partes no destinadas al consumo humano serán objeto de transformación bajo supervisión oficial;
 - e) encargarse de que la cepa aislada del virus de la fiebre aftosa se someta a los procedimientos de laboratorio establecidos en el manual de diagnóstico, para identificar el tipo genético del virus y sus características antigénicas en relación con las cepas de vacunas existentes.
2. Cuando haya casos de fiebre aftosa entre los animales silvestres de una zona de un Estado miembro próxima al territorio de otro Estado miembro, los Estados miembros interesados colaborarán en el establecimiento de las medidas de lucha contra la enfermedad.
 3. No obstante lo dispuesto en el punto 1, podrán adoptarse medidas específicas de conformidad con el procedimiento a que se refiere el apartado 3 del artículo 89 cuando se produzca un caso de fiebre aftosa en animales silvestres en una zona de un Estado miembro en la que la cría extensiva de animales domésticos de especies sensibles impida que puedan aplicarse las disposiciones del punto 1.

PARTE B

Planes para la erradicación de la fiebre aftosa de los animales silvestres

1. Sin perjuicio de las medidas establecidas en la parte A, los Estados miembros deberán presentar a la Comisión, por escrito y en el plazo de noventa días a partir de la confirmación de un caso primario de fiebre aftosa en animales silvestres, un plan en el que indiquen las medidas adoptadas para erradicar la enfermedad en la zona definida como infectada, así como las medidas aplicadas a las explotaciones situadas en dicha zona.
2. La Comisión examinará el plan para determinar si permite alcanzar los objetivos deseados. El plan, en caso necesario con modificaciones, se aprobará según el procedimiento previsto en el apartado 3 del artículo 89. El plan podrá ser modificado o ampliado posteriormente para tener en cuenta la evolución de la situación.

Si estas modificaciones afectan a la redefinición de la zona infectada, los Estados miembros se encargarán de que la Comisión y los demás Estados miembros sean informados inmediatamente de las mismas.

Si las modificaciones afectan a otras disposiciones del plan, los Estados miembros presentarán el plan modificado a la Comisión para que lo examine y lo apruebe eventualmente, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89.

3. Una vez aprobadas, las medidas contenidas en el plan mencionado en el apartado 1 sustituirán a las medidas iniciales a que alude la parte A, en la fecha que se determine cuando se conceda la aprobación.
4. El plan a que hace referencia el apartado 1 contendrá información acerca de:
 - a) los resultados de las investigaciones epidemiológicas y controles realizados con arreglo a la parte A y la distribución geográfica de la enfermedad;
 - b) la definición de la zona infectada dentro del territorio del Estado miembro correspondiente;
Al determinar la zona infectada, la autoridad competente deberá tener en cuenta:
 - i) los resultados de las investigaciones epidemiológicas realizadas y la distribución geográfica de la enfermedad;
 - ii) la población de animales silvestres de la zona;
 - iii) la existencia de obstáculos naturales o artificiales de importancia para los movimientos de los animales silvestres;
 - c) la organización de una estrecha cooperación entre biólogos especializados en animales silvestres, cazadores y sus organizaciones, servicios para la protección de los animales silvestres y autoridades veterinarias (zoosanitarios y de salud pública);

- d) la campaña de información que se vaya a realizar para concienciar a los cazadores de las medidas que hayan de adoptar en el contexto del plan de erradicación;
- e) las actividades concretas realizadas para determinar el número y localización de los grupos de animales silvestres con contactos limitados con otros grupos de animales silvestres dentro de la zona infectada y alrededor de ella;
- f) el número aproximado de grupos de animales silvestres mencionados en la letra e) y su tamaño dentro de la zona infectada y alrededor de ella;
- g) las actividades concretas realizadas para determinar el alcance de la infección en los animales silvestres, mediante el examen de los animales silvestres abatidos por cazadores o hallados muertos y mediante pruebas de laboratorio, con inclusión de investigaciones epidemiológicas con estratificación por edades;
- h) las medidas adoptadas para reducir la propagación de la enfermedad debida a movimientos de animales silvestres o a contactos entre grupos de animales silvestres; estas medidas pueden incluir la prohibición de cazar;
- i) las medidas adoptadas para reducir la población de animales silvestres, en particular de animales jóvenes de especies sensibles de la población de animales silvestres;
- j) los requisitos que deben cumplir los cazadores para evitar la propagación de la enfermedad;
- k) el método de eliminación de los animales silvestres abatidos por disparo o hallados muertos, el cual se basará en:
 - i) transformación bajo supervisión oficial; o
 - ii) inspección por un veterinario oficial y pruebas de laboratorio según lo previsto en el Anexo XIII. Los cadáveres de todos los animales silvestres que den positivo de fiebre aftosa serán transformados bajo supervisión oficial. Cuando estas pruebas den resultado negativo en cuanto a fiebre aftosa, los Estados miembros aplicarán las medidas establecidas en el apartado 2 del artículo 11 de la Directiva 92/45/CEE. Las partes no destinadas al consumo humano serán transformadas bajo supervisión oficial;
- l) la encuesta epidemiológica que se realice sobre cada animal silvestre de una especie sensible, abatido por disparo o hallado muerto. Esta encuesta incluirá responder a un cuestionario que dé información sobre:
 - i) la zona geográfica en que el animal haya sido abatido o hallado muerto;
 - ii) la fecha en que el animal haya sido abatido o hallado muerto;
 - iii) la persona que haya encontrado o abatido el animal;
 - iv) la edad y el sexo del animal silvestre;
 - v) si el animal ha sido abatido por disparo, síntomas antes del disparo;
 - vi) si el animal ha sido hallado muerto, estado del cuerpo;
 - vii) los resultados de las pruebas de laboratorio;
- m) los programas de vigilancia y las medidas preventivas aplicables a las explotaciones que mantienen animales de especies sensibles situadas en la zona infectada definida, y, si procede, en zonas circundantes, incluidas las que afecten al transporte y al movimiento de animales de especies sensibles dentro de esa zona, desde ella y hacia ella; estas medidas deberán incluir al menos la prohibición de que salgan de la zona infectada animales de especies sensibles, así como su esperma, óvulos o embriones, con destino al comercio intracomunitario;
- n) los demás criterios que se apliquen para suspender las medidas adoptadas para erradicar la enfermedad de la zona definida y las medidas aplicadas a las explotaciones de dicha zona;
- o) la autoridad a la que compete supervisar y coordinar los departamentos responsables de esa ejecución del plan;
- p) el sistema de información establecido para que el grupo de expertos designado de acuerdo con la letra b) del punto 1 de la parte A pueda revisar regularmente los resultados del plan de erradicación;

- q) las medidas de seguimiento de la enfermedad que deban aplicarse cuando haya pasado un período de al menos doce meses después de la comprobación del último caso de fiebre aftosa entre animales silvestres en la zona infectada definida; estas medidas de seguimiento estarán vigentes durante al menos otros doce meses e incluirán como mínimo las disposiciones ya aplicadas de acuerdo con las letras g), k) y l);
5. Cada seis meses se enviará a la Comisión y a los demás Estados miembros un informe sobre la situación epidemiológica en la zona determinada, así como los resultados del plan de erradicación.
6. De acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89, podrán adoptarse normas de aplicación para establecer planes de erradicación de la fiebre aftosa de los animales silvestres.
-

ANEXO XIX

LISTAS DE PLAZOS DE INCORPORACIÓN AL DERECHO NACIONAL

Número de Directivas	Fecha límite de incorporación
85/511/CEE	1 de enero de 1987
90/423/CEE	1 de enero de 1992

ANEXO XX

CUADRO DE CORRESPONDENCIAS

La presente Directiva	Directiva 85/511/CEE
Letra a) del apartado 1 del artículo 1	Artículo 1
Letra b) del apartado 1 del artículo 1	—
Apartado 2 del artículo 1	—
Letra a) del artículo 2	Letra a) del artículo 2
Letras b) a h) y l) a y) del artículo 2	—
Letra i) del artículo 2	Letra d) del artículo 2
Letra j) del artículo 2	Letra e) del artículo 2
Letra k) del artículo 2	Letra c) del artículo 2
Letra a) del apartado 1 del artículo 3	Artículo 3
Letras b) y c) del apartado 1 del artículo 3	—
Apartado 2 del artículo 3	—
Apartado 1 del artículo 4	—
Apartado 2 del artículo 4	Párrafo primero del apartado 1 del artículo 4
Primera frase del apartado 3 del artículo 4	Párrafo segundo del apartado 1 del artículo 4
Letra a) del apartado 3 del artículo 4	Primera parte de la frase del primer guión del párrafo segundo del apartado 1 del artículo 4
Letra b) del apartado 3 del artículo 4	Segunda parte de la frase del primer guión del párrafo segundo del apartado 1 del artículo 4
Letra c) del apartado 3 del artículo 4	—
Letra d) del apartado 3 del artículo 4	Guiones segundo y tercero del párrafo segundo del apartado 1 del artículo 4
Letra e) del apartado 3 del artículo 4	Noveno guión del párrafo segundo del apartado 1 del artículo 4
Letra f) del apartado 3 del artículo 4	Décimo guión del párrafo segundo del apartado 1 del artículo 4
Letra g) del apartado 3 del artículo 4	—
Letra a) del apartado 1 del artículo 5	Quinto guión del párrafo segundo del apartado 1 del artículo 4

La presente Directiva	Directiva 85/511/CEE
Letra b) del apartado 1 del artículo 5	Cuarto guión del párrafo segundo del apartado 1 del artículo 4
Letra c) del apartado 1 del artículo 5	Séptimo guión del párrafo segundo del apartado 1 del artículo 4
Letra d) del apartado 1 del artículo 5	Octavo guión del párrafo segundo del apartado 1 del artículo 4
Apartado 2 del artículo 5	Sexto guión del párrafo segundo del apartado 1 del artículo 4
Apartado 3 del artículo 5	—
Apartado 1 del artículo 6	Apartado 2 del artículo 4
Apartado 2 del artículo 6	—
Artículo 7	—
Artículo 8	—
Artículo 9	Apartado 3 del artículo 4
Primera frase de la letra a) del apartado 1 del artículo 10	Primer guión del apartado 2 del artículo 5
Segunda frase de la letra a) del apartado 1 del artículo 10	—
Párrafo primero de la letra b) del apartado 1 del artículo 10	Apartado 1 del artículo 5
Párrafo segundo de la letra b) del apartado 1 del artículo 10	Apartado 3 del artículo 5
Primera frase de la letra c) del apartado 1 del artículo 10	Guiones segundo y cuarto del apartado 2 del artículo 5
Frases segunda y tercera de la letra c) del apartado 1 del artículo 10	—
Letra d) del apartado 1 del artículo 10	Guiones quinto y sexto del apartado 2 del artículo 5
Letra a) del apartado 2 del artículo 10	Séptimo guión del apartado 2 del artículo 5
Letra b) del apartado 2 del artículo 10	—
Letra c) del apartado 2 del artículo 10	Octavo guión del apartado 2 del artículo 5
Apartado 1 del artículo 11	Artículo 10
Apartado 2 del artículo 11	—
Apartado 3 del artículo 11	—
Apartado 4 del artículo 11	—

La presente Directiva	Directiva 85/511/CEE
Artículo 12 (en relación con la carne)	Tercer guión del apartado 2 del artículo 5
Artículo 12 (en relación con otras sustancias)	—
Apartado 1 del artículo 13	Noveno guión del apartado 2 del artículo 5 y artículo 7
Apartado 2 del artículo 13	—
Artículo 14	—
Artículo 15	—
Artículo 16	—
Artículo 17	—
Apartado 1 del artículo 18	Artículo 6
Apartado 2 del artículo 18	Decisión 88/397/CEE
Apartado 3 del artículo 18	Párrafo segundo del apartado 1 del artículo 6
Apartado 4 del artículo 18	—
Apartados 1 a 4 del artículo 19	Artículo 8
Apartado 5 del artículo 19	—
Artículo 20	Apartado 3 del artículo 6
Apartado 1 del artículo 21	—
Apartado 2 del artículo 21	Apartado 1 del artículo 9
Apartado 3 del artículo 21	—
Apartados 4 a 6 del artículo 21	—
Letra a) del apartado 1 del artículo 22	Primer guión de la letra a) del apartado 2 del artículo 9
Letra b) del apartado 1 del artículo 22	Segundo guión de la letra a) del apartado 2 del artículo 9
Letra c) del apartado 1 del artículo 22	Primera parte de la frase del tercer guión de la letra a) del apartado 2 del artículo 9
Apartado 2 del artículo 22	Segunda parte de la frase del tercer guión de la letra a) del apartado 2 del artículo 9
Letra a) del artículo 23	Guiónes quinto a sexto de la letra a) del apartado 2 del artículo 9

La presente Directiva	Directiva 85/511/CEE
Letra b) del artículo 23	—
Letra c) del artículo 23	—
Letra d) del artículo 23	—
Letra a) del apartado 1 del artículo 24	—
Letras b) a f) del apartado 1 del artículo 24	—
Letra a) del apartado 2 del artículo 24	Última parte de la frase del séptimo guión de la letra a) del apartado 2 del artículo 9
Letra b) del apartado 2 del artículo 24	—
Letra c) del apartado 2 del artículo 24	Cuarto guión de la letra a) del apartado 2 del artículo 9
Letra d) del apartado 2 del artículo 24	—
Artículo 25	—
Artículo 26	—
Artículo 27	—
Artículo 28	—
Artículo 29	—
Artículo 30	—
Artículo 31	—
Artículo 32	—
Artículo 33	—
Artículo 34	—
Artículo 35	—
Letra a) del apartado 1 del artículo 36	Primera frase de la letra b) del apartado 2 del artículo 9
Letra b) del apartado 1 del artículo 36	—
Apartado 2 del artículo 36	Segunda frase de la letra b) del apartado 2 del artículo 9
Apartado 3 del artículo 36	—
Apartado 1 del artículo 37	—

La presente Directiva	Directiva 85/511/CEE
Apartado 2 del artículo 37	Letra a) del apartado 3 del artículo 9
Apartado 1 del artículo 38	Primera parte del segundo guión de la letra a) del apartado 3 del artículo 9
Letra a) del apartado 2 del artículo 38	Última parte del segundo guión de la letra a) del apartado 3 del artículo 9
Letras b) a d) del apartado 2 del artículo 38	—
Apartado 3 del artículo 38	—
Apartado 4 del artículo 38	—
Apartado 5 del artículo 38	—
Artículo 39	—
Artículo 40	—
Artículo 41	—
Artículo 42	—
Artículo 43	—
Letra a) del apartado 1 del artículo 44	Letra b) del apartado 3 del artículo 9
Letras b) y c) del apartado 1 del artículo 44	—
Apartado 2 del artículo 44	—
Artículo 45	—
Artículo 46	—
Apartado 1 del artículo 47	Primer guión del artículo 12
Apartado 2 del artículo 47	—
Artículo 48	Guiones segundo y tercero del artículo 12
Letra a) del artículo 49	Primer guión del apartado 1 del artículo 13
Letra b) del artículo 49	Tercer guión del apartado 1 del artículo 13
Letras c) y d) del artículo 49	—
Letra a) del apartado 1 del artículo 50	Primera frase del párrafo primero del apartado 3 del artículo 13

La presente Directiva	Directiva 85/511/CEE
Letras b), c) y d) del apartado 1 del artículo 50	—
Apartado 2 del artículo 50	—
Apartado 3 del artículo 50	Párrafo segundo del apartado 3 del artículo 13
Apartados 4 y 5 del artículo 50	Párrafo tercero del apartado 3 del artículo 13
Apartado 6 del artículo 50	—
Apartado 1 del artículo 51	Guiones primero a sexto del párrafo primero del apartado 3 del artículo 13
Apartado 2 del artículo 51	—
Artículo 52	—
Artículo 53	—
Artículo 54	—
Artículo 55	—
Artículo 56	—
Artículo 57	—
Artículo 58	—
Artículo 59	—
Artículo 60	—
Artículo 61	—
Artículo 62	—
Artículo 63	—
Artículo 64	—
Letras a), b) y c) del artículo 65	Segundo guión del apartado 1 del artículo 13
Letra d) del artículo 65	Cuarto guión del apartado 1 del artículo 13
Artículo 66	Párrafos primero y segundo del apartado 2 del artículo 13
Artículo 67	Párrafo segundo del apartado 2 del artículo 13
Letras a) y b) del apartado 1 del artículo 68	Primer guión del apartado 1 del artículo 11

La presente Directiva	Directiva 85/511/CEE
Letras c) y e) del apartado 1 del artículo 68	Guiones segundo y tercero del apartado 1 del artículo 11
Letra d) del apartado 1 del artículo 68	—
Apartados 2, 3 y 4 del artículo 68	—
Artículo 69	Decisión 89/531/CEE del Consejo
Apartado 1 del artículo 70	—
Apartado 2 del artículo 70	Párrafo tercero del apartado 2 del artículo 13
Artículo 71	—
Artículo 72	Artículo 5 de la Directiva 90/423/CEE
Artículo 73	—
Artículo 74	—
Artículo 75	—
Artículo 76	—
Artículo 77	—
Artículo 78	—
Apartado 1 del artículo 79	Segunda parte de la frase del párrafo primero del apartado 1 del artículo 14
Apartado 2 del artículo 79	Segunda parte de la frase del párrafo tercero del apartado 1 del artículo 14
Apartado 3 del artículo 79	—
Apartado 4 del artículo 79	—
Artículo 80	Decisión 91/666/CEE del Consejo
Artículo 81	—
Artículo 82	—
Artículo 83	—
Artículo 84	Decisión 91/665/CEE del Consejo
Artículo 85	—

La presente Directiva	Directiva 85/511/CEE
Artículo 86	—
Artículo 87	—
Artículo 88	—
Artículo 89	Artículos 16 y 17
Artículo 90	—
Artículo 91	—
Apartado 1 del artículo 92	Artículo 6 de la Directiva 90/423/CEE
Primer párrafo del apartado 2 del artículo 92	—
Segundo y tercer párrafos del apartado 2 del artículo 92	Apartado 4 del artículo 5 de la Directiva 90/423/CEE
Artículo 93	Artículo 19
Artículo 94	—
Artículo 95	Artículo 20
Anexo I	—
Anexo II	—
Anexo III	—
Anexo IV	—
Anexo V	—
Anexo VI	—
Anexo VII	—
Anexo VIII	—
Parte A del Anexo IX	—
Parte B del Anexo IX	—
Anexo X	—
Parte A del Anexo XI	Anexo B
Parte B del Anexo XI	Anexo A

La presente Directiva	Directiva 85/511/CEE
Anexo XII	—
Anexo XIII	—
Anexo XIV	Decisión 91/666/CEE
Anexo XV	—
Anexo XVI	Decisión 89/531/CEE
Anexo XVII	Decisión 91/42/CEE
Anexo XVIII	—
Anexo XIX	—
Anexo XX	—
Ficha financiera	—