

DECISIONES

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 6 de enero de 2011

relativa a determinadas medidas provisionales de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria

[notificada con el número C(2011) 70]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2011/8/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 89/662/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1989, relativa a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios con vistas a la realización del mercado interior ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 3,

Vista la Directiva 90/425/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 10, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) Se ha detectado un caso de fiebre aftosa en un jabalí en la región de Burgas, en el sureste de Bulgaria, dentro de una zona de vigilancia reforzada fronteriza con Turquía.
- (2) La situación de esta enfermedad en Bulgaria puede poner en peligro las cabañas ganaderas de otros Estados miembros debido a los intercambios de que son objeto los animales biungulados vivos y la comercialización de algunos de sus productos.
- (3) Bulgaria ha adoptado determinadas medidas en el marco de la Directiva 2003/85/CE del Consejo, de 29 de septiembre de 2003, relativa a medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa ⁽³⁾ («la Directiva»), y, en particular, las medidas previstas en su artículo 85, apartado 4, y detalladas en su anexo XVIII.
- (4) Todo el territorio de Bulgaria está sujeto a las restricciones contempladas en los artículos 2, 4, 5, 6, 8 *ter* y 11 de la Decisión 2008/855/CE de la Comisión, de 3 de noviembre de 2008, sobre las medidas de control de sanidad veterinaria relativas a la peste porcina clásica en

determinados Estados miembros ⁽⁴⁾. No obstante, como figura en la parte II del anexo I de dicha Decisión, Bulgaria puede enviar, en determinadas condiciones sanitarias, carne de porcino fresca y preparados y productos de carne producidos a partir de dicha carne.

- (5) La situación de la enfermedad en Bulgaria hace necesario reforzar las medidas de control de la fiebre aftosa adoptadas por las autoridades competentes de dicho país.
- (6) Conviene definir, como medida permanente, las zonas de alto y bajo riesgo en el Estado miembro afectado y prohibir la expedición de animales sensibles desde las zonas de alto y bajo riesgo y la expedición de productos derivados de animales sensibles desde la zona de alto riesgo. La Decisión también debe fijar las normas aplicables a la expedición desde dichas zonas de productos seguros que hayan sido producidos o bien antes de la aplicación de las restricciones, a partir de materias primas procedentes de fuera de las zonas restringidas, o que hayan sido sometidos a un tratamiento que haya demostrado ser eficaz para inactivar un eventual virus de la fiebre aftosa.
- (7) El tamaño de las zonas de riesgo establecidas se determinan en función directa del resultado de la investigación acerca de posibles contactos con la explotación infectada y tiene en cuenta la posibilidad de aplicar suficientes controles del movimiento de animales y productos. En este momento, y a partir de la información comunicada por Bulgaria, toda la región de Burgas debe seguir considerándose zona de alto riesgo.
- (8) La prohibición de la expedición solo debe afectar a los productos derivados de animales de especies sensibles procedentes u obtenidos de animales originarios de las zonas de alto riesgo enumeradas en el anexo I y no debe afectar al tránsito, a través de dichas zonas, de tales productos procedentes u obtenidos de animales originarios de otras zonas.
- (9) La Directiva 64/432/CEE del Consejo ⁽⁵⁾ se refiere a problemas zoonosarios que afectan al comercio intracomunitario de animales de las especies bovina y porcina.

⁽¹⁾ DO L 395 de 30.12.1989, p. 13.

⁽²⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 29.

⁽³⁾ DO L 306 de 22.11.2003, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 302 de 13.11.2008, p. 19.

⁽⁵⁾ DO 121 de 29.7.1964, p. 1977/64.

- (10) La Directiva 91/68/CEE del Consejo ⁽¹⁾ se refiere a las condiciones zoonositarias que regulan los intercambios intracomunitarios de animales de las especies ovina y caprina.
- (11) La 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 sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere la sección I del anexo A de la Directiva 90/425/CEE ⁽²⁾, se refiere, entre otros aspectos, a los intercambios de otros biungulados y de esperma, óvulos y embriones del ganado ovino y caprino, y de embriones del ganado porcino.
- (12) El Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal ⁽³⁾, se refiere, entre otros aspectos, a las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de carne fresca, carne picada, carne separada mecánicamente, preparados de carne, carne de caza de cría, productos cárnicos, incluidos estómagos, vejigas e intestinos tratados, y productos lácteos.
- (13) El Reglamento (CE) n° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano ⁽⁴⁾, se refiere, entre otros aspectos, al marcado sanitario de los alimentos de origen animal.
- (14) La Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, por la que se establecen las normas zoonositarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano ⁽⁵⁾, dispone un tratamiento específico de los productos cárnicos que garantice la inactivación del virus de la fiebre aftosa en los productos de origen animal.
- (15) La Decisión 2001/304/CE de la Comisión, de 11 de abril de 2001, sobre el marcado y la utilización de determinados productos animales en relación con la Decisión 2001/172/CE por la que se establecen medidas de protección contra la fiebre aftosa en el Reino Unido ⁽⁶⁾, se refiere a una marca sanitaria específica que debe aplicarse en determinados productos de origen animal que quedarán restringidos al mercado nacional. Conviene establecer en un anexo aparte un marcado similar para la fiebre aftosa en Bulgaria.
- (16) La Directiva 92/118/CEE del Consejo ⁽⁷⁾ establece las condiciones zoonositarias aplicables a los intercambios y a las importaciones en la Comunidad de productos no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere el anexo A, capítulo I, de la Directiva 89/662/CEE y, por lo que se refiere a los patógenos, de la Directiva 90/425/CEE.
- (17) El Reglamento (CE) n° 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 ⁽⁸⁾, establece una serie de tratamientos de los subproductos animales adecuados para inactivar el virus de la fiebre aftosa.
- (18) La Directiva 88/407/CEE del Consejo ⁽⁹⁾ establece los requisitos zoonositarios aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma congelado de animales domésticos de la especie bovina.
- (19) La Directiva 89/556/CEE del Consejo ⁽¹⁰⁾ se refiere a las condiciones zoonositarias aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones procedentes de terceros países de embriones de animales domésticos de la especie bovina.
- (20) La Directiva 90/429/CEE del Consejo ⁽¹¹⁾ establece los requisitos zoonositarios aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma de animales domésticos de la especie porcina.
- (21) Los modelos de certificados sanitarios para el comercio dentro de la Unión de esperma, óvulos y embriones de animales de las especies equina, ovina y caprina, y de óvulos y embriones de animales de la especie porcina están establecidos en la Decisión 2010/470/EU de la Comisión, de 26 de agosto de 2010, por la que se establecen modelos de certificados sanitarios para el comercio dentro de la Unión de esperma, óvulos y embriones de animales de las especies equina, ovina y caprina, y de óvulos y embriones de animales de la especie porcina ⁽¹²⁾.
- (22) La Decisión 2009/470/CE del Consejo, de 25 de mayo de 2009, relativa a determinados gastos en el sector veterinario ⁽¹³⁾, fija un mecanismo para compensar a las explotaciones afectadas por las pérdidas resultantes de las medidas de control de una enfermedad.

⁽¹⁾ DO L 46 de 19.2.1991, p. 19.

⁽²⁾ DO L 268 de 14.9.1992, p. 54.

⁽³⁾ DO L 139 de 30.4.2004, p. 55.

⁽⁴⁾ DO L 139 de 30.4.2004, p. 206.

⁽⁵⁾ DO L 18 de 23.1.2003, p. 11.

⁽⁶⁾ DO L 104 de 13.4.2001, p. 6.

⁽⁷⁾ DO L 62 de 15.3.1993, p. 49.

⁽⁸⁾ DO L 273 de 10.10.2002, p. 1.

⁽⁹⁾ DO L 194 de 22.7.1988, p. 10.

⁽¹⁰⁾ DO L 302 de 19.10.1989, p. 1.

⁽¹¹⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 62.

⁽¹²⁾ DO L 228 de 31.8.2010, p. 15.

⁽¹³⁾ DO L 155 de 18.6.2009, p. 30.

(23) Los medicamentos definidos 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 ⁽¹⁾, la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ⁽²⁾, y la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano ⁽³⁾, ya no entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1774/2002 y, por tanto, deben quedar excluidos de las restricciones zoosanitarias establecidas en la presente Decisión.

(24) El artículo 6 de la Decisión 2007/275/CE de la Comisión, de 17 de abril de 2007, relativa a las listas de animales y productos que han de someterse a controles en los puestos de inspección fronterizos con arreglo a las Directivas del Consejo 91/496/CEE y 97/78/CE ⁽⁴⁾, prevé una excepción de los controles veterinarios para determinados productos que contienen productos de origen animal. Conviene autorizar la expedición de dichos productos a partir de las zonas de alto riesgo bajo un régimen de certificación simplificado.

(25) Los Estados miembros distintos de Bulgaria deben apoyar las medidas de control de la enfermedad aplicadas en las zonas afectadas, asegurándose de que no se consignen a dichas zonas animales sensibles vivos.

(26) Para comprender mejor la situación epidemiológica y facilitar la detección de una posible infección, es necesario imponer una inmovilización prolongada del ganado del Estado miembro en cuestión, concediendo al mismo tiempo la posibilidad del sacrificio y transporte de equinos en condiciones controladas.

(27) A la espera de la reunión del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y en colaboración con el Estado miembro en cuestión, la Comisión debe adoptar tomarse medidas provisionales de protección en relación con la fiebre aftosa en Bulgaria.

(28) La situación volverá a examinarse en la reunión del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal prevista para los días 11 y 12 de enero de 2011 y, en su caso, se adoptarán las medidas necesarias.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Animales vivos

1. Sin perjuicio de las medidas adoptadas por Bulgaria en el marco de:

a) la Directiva 2003/85/CE y, en particular, las contempladas en su artículo 85, apartado 4, y detalladas en su anexo XVIII, y

b) los artículos 2 y 4 de la Decisión 2008/855/CE,

Bulgaria garantizará el cumplimiento de las condiciones establecidas en los apartados 2 a 7 del presente artículo.

2. No se trasladarán animales vivos de las especies bovina, ovina, caprina y porcina ni otros biungulados entre las zonas que figuran en el anexo I y el anexo II.

3. No se expedirán a las zonas que figuran en el anexo I y el anexo II, ni se trasladarán a través de dichas zonas, animales vivos de las especies bovina, ovina, caprina y porcina ni otros biungulados.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, las autoridades competentes de Bulgaria podrán autorizar el tránsito directo e ininterrumpido de animales biungulados a través de las zonas que figuran en el anexo I y el anexo II por las carreteras y líneas ferroviarias principales.

5. Los certificados sanitarios previstos en la Directiva 64/432/CEE del Consejo para los animales vivos de la especie bovina y, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 8 *ter* y 9 de la Decisión 2008/855/CE, para los animales de la especie porcina y en la Directiva 91/68/CEE para los animales vivos de las especies ovina y caprina que acompañen a los animales enviados a otros Estados miembros desde zonas del territorio de Bulgaria que no figuran en el anexo I y el anexo II, deberán incluir el texto siguiente:

«Animales conformes con lo dispuesto en la Decisión 2011/8/UE de la Comisión, de 6 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas provisionales de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*).

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

⁽²⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽³⁾ DO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

⁽⁴⁾ DO L 116 de 4.5.2007, p. 9.

(*) DO L 6 de 11.1.2011, p 15.».

6. Los certificados sanitarios que acompañan a los biungulados no incluidos en los certificados contemplados en el apartado 5 enviados a otros Estados miembros desde zonas del territorio de Bulgaria que no figuran en el anexo I y el anexo II deberán incluir el texto siguiente:

«Biungulados vivos conformes con lo dispuesto en la Decisión 2011/8/UE de la Comisión, de 6 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas provisionales de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*).

(*) DO L 6 de 11.1.2011, p 15.».

7. Los animales acompañados de un certificado zoosanitario de los contemplados en los apartados 5 y 6 solo podrán trasladarse a otros Estados miembros si la autoridad veterinaria local de Bulgaria envía una notificación, tres días antes del traslado, a las autoridades veterinarias centrales y locales del Estado miembro de destino.

8. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, las autoridades competentes de Bulgaria podrán autorizar el transporte de animales de especies sensibles a la fiebre aftosa de explotaciones situadas en las zonas que figuran en el anexo II a un matadero situado en las zonas que figuran en el anexo I.

Artículo 2

Carnes

1. A efectos del presente artículo, el término «carnes» comprende la «carne fresca», la «carne picada», la «carne separada mecánicamente» y los «preparados de carne» según se definen en los puntos 1.10, 1.13, 1.14 y 1.15 del anexo I del Reglamento (CE) n° 853/2004.

2. Bulgaria no expedirá carnes de las especies bovina, ovina, caprina y porcina ni de otros biungulados procedentes u obtenidas de animales originarios de las zonas que figuran en el anexo I.

3. Las carnes que no puedan ser expedidas desde Bulgaria de conformidad con la presente Decisión deberán marcarse conforme a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2002/99/CE o con arreglo a su anexo IV.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 6 y 8 *ter* de la Decisión 2008/855/CE, la prohibición establecida en el apartado 2 no se aplicará a las carnes que lleven el marcado sanitario de conformidad con el anexo I, sección I, capítulo III, del Reglamento (CE) n° 854/2004, a condición de que:

a) la carne se identifique claramente y se haya transportado y almacenado, desde la fecha de producción, separada de la carne que no pueda ser expedida, conforme a lo dispuesto en la presente Decisión, fuera de las zonas que figuran en el anexo I;

b) la carne cumpla una de las siguientes condiciones:

i) se obtuvo antes de la fecha de aplicación de la presente Decisión, o bien

ii) procede de animales criados por lo menos 90 días (o desde su nacimiento si aún no tienen 90 días) antes del sacrificio y que hayan sido sacrificados fuera de las zonas indicadas en los anexos I y II, o tratándose de carne obtenida de especies de caza silvestre sensibles a la fiebre aftosa («caza silvestre»), que hayan sido abatidos fuera de dichas zonas, o bien

iii) cumpla las condiciones establecidas en las letras c), d) y e);

c) la carne proceda de ungulados domésticos o de carne de caza de cría de especies sensibles a la fiebre aftosa («caza de cría»), como se especifica para la categoría respectiva de carne en la columna que corresponda entre las columnas 4 a 7 del anexo III, y cumpla las condiciones siguientes:

i) los animales han sido criados por lo menos 90 días antes de la fecha de sacrificio, o desde su nacimiento si aún no tienen 90 días, en explotaciones situadas en las zonas especificadas en las columnas 1, 2 y 3 del anexo III, en caso de que no se haya producido ningún brote de fiebre aftosa durante, como mínimo, 90 días antes de la fecha del sacrificio,

ii) durante los 21 días anteriores a la fecha de transporte al matadero, o en el caso de animales de caza de cría, antes de la fecha de sacrificio en la explotación, los animales han permanecido bajo la supervisión de las autoridades veterinarias competentes en una única explotación situada en el centro de un círculo de un radio de al menos 10 km alrededor de la explotación, en el que no se ha producido ningún brote de fiebre aftosa durante, como mínimo, 30 días antes de la fecha de carga,

iii) ningún animal de especies sensibles a la fiebre aftosa se ha introducido en la explotación mencionada en el inciso ii) durante los 21 días anteriores a la fecha de carga o, en el caso de caza de cría, antes de la fecha de sacrificio en la explotación, excepto en el caso de los cerdos procedentes de una explotación de suministro que cumpla los requisitos establecidos en el inciso ii), en cuyo caso el período de 21 días podrá reducirse a siete.

Sin embargo, la autoridad competente podrá autorizar la introducción en la explotación mencionada en el inciso ii) de animales de especies sensibles a la fiebre aftosa que cumplan las condiciones exigidas en los incisos i) y ii) y que:

- procedan de una explotación en la que no se haya introducido ningún animal de especies sensibles a la fiebre aftosa durante los 21 días anteriores a la fecha de transporte a la explotación mencionada en el inciso ii), excepto en el caso de los cerdos procedentes de otra explotación de suministro, en cuyo caso el período de 21 días podrá reducirse a siete, o bien
- hayan sido sometidos a una prueba de detección de anticuerpos contra el virus de la fiebre aftosa, con resultados negativos, efectuada en una muestra de sangre tomada en un plazo de 10 días antes de la fecha de transporte a la explotación mencionada en el inciso ii), o bien
- procedan de una explotación que haya sido sometida a un estudio serológico, con resultados negativos, de conformidad con un protocolo de muestreo que permita detectar una prevalencia del 5 % de fiebre aftosa con un nivel de fiabilidad de al menos el 95 %,
- iv) los animales o, en el caso de la caza de cría sacrificada en la explotación, las canales han sido transportadas directamente hasta el matadero designado, con control oficial y en medios de transporte que se han limpiado y desinfectado antes de su carga en la explotación mencionada en el inciso ii),
- v) los animales han sido sacrificados dentro de las veinticuatro horas siguientes a su llegada al matadero y por separado de los animales cuya carne no puede expedirse a partir de las zonas que figuran en el anexo I;
- d) la carne, en caso de que haya un signo positivo en la columna 8 del anexo III, proceda de caza silvestre que haya sido abatida en zonas en las que no se ha producido ningún brote de fiebre aftosa durante los 90 días anteriores a la fecha de caza y, como mínimo, a una distancia de 20 km de zonas no especificadas en las columnas 1, 2 y 3 del anexo III;
- e) la carne mencionada en las letras c) y d) cumpla además las siguientes condiciones:
 - i) la expedición de dicha carne solo podrá ser autorizada por las autoridades veterinarias competentes de Bulgaria, si:
 - los animales mencionados en la letra c), inciso iv), han sido transportados al establecimiento sin entrar en contacto con explotaciones situadas en zonas no especificadas en las columnas 1, 2 y 3 del anexo III, y
 - el establecimiento no está situado en una zona de protección,
 - ii) que la carne esté en todo momento claramente identificada y se manipule, transporte y almacene por separado de la que no pueda expedirse desde la zona que figura en el anexo I,
 - iii) durante la inspección *post mortem* por el veterinario oficial en el establecimiento expedidor o, en caso del sacrificio de caza de cría en la explotación mencionada en la letra c), inciso ii), o, en el caso de caza silvestre, en el establecimiento de tratamiento de la misma, no se ha encontrado ningún signo clínico ni pruebas *post mortem* de fiebre aftosa,
 - iv) la carne ha permanecido en los establecimientos o las explotaciones que se mencionan en la letra e), inciso iii), durante al menos veinticuatro horas a partir de la inspección *post mortem* de los animales mencionados en las letras c) y d),
 - v) cualquier otro preparado de carne para ser expedido fuera de la zona que figura en el anexo I se suspenderá:
 - en caso de que se haya diagnosticado la presencia de fiebre aftosa en los establecimientos o las explotaciones que se mencionan en la letra e), inciso iii), hasta el sacrificio de todos los animales presentes y la retirada de toda la carne y los animales muertos, y que hayan transcurrido al menos veinticuatro horas tras la finalización de la limpieza y desinfección total de tales establecimientos y explotaciones bajo el control de un veterinario oficial, y
 - en el caso del sacrificio, en el mismo establecimiento, de animales sensibles a la fiebre aftosa procedentes de explotaciones situadas en las zonas que figuran en el anexo I que no cumplan las condiciones fijadas en el apartado 4, letras c) o d), hasta el sacrificio de todos los animales mencionados y la finalización de la limpieza y desinfección de dichos establecimientos bajo el control de un veterinario oficial,
 - vi) las autoridades veterinarias centrales comunicarán a los demás Estados miembros y a la Comisión la lista de los establecimientos y de las explotaciones que hayan aprobado con vistas a la aplicación de las letras c), d) y e).

5. El control del cumplimiento de las condiciones establecidas en los apartados 3 y 4 lo realizará la autoridad veterinaria competente bajo la supervisión de las autoridades veterinarias centrales.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 6 y 8 *ter* de la Decisión 2008/855/CE, la prohibición establecida en el apartado 2 del presente artículo no será aplicable a la carne fresca obtenida de animales criados fuera de las zonas incluidas en el anexo I y el anexo II y transportada, no obstante lo dispuesto en el artículo 1, apartados 2 y 3, directamente y bajo control oficial, sin contacto con explotaciones situadas en las zonas que figuran en el anexo I, a un matadero situado en las zonas que figuran en el anexo I fuera de la zona de protección para su sacrificio inmediato, a condición de que dicha carne fresca solo se comercialice en las zonas enumeradas en ambos anexos y cumpla las siguientes condiciones:

a) que toda la carne fresca esté marcada de conformidad con el artículo 4, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2002/99/CE, o con arreglo al anexo IV de la presente Decisión;

b) el matadero:

i) funcione bajo estricto control veterinario,

ii) suspenda cualquier otro preparado de carne para ser expedido fuera de las zonas que figuran en el anexo I en el caso del sacrificio, en el mismo matadero, de animales sensibles a la fiebre aftosa procedentes de explotaciones situadas en las zonas que figuran en el anexo I hasta el sacrificio de todos los animales mencionados y la finalización de la limpieza y desinfección del matadero bajo el control de un veterinario oficial;

c) que la carne fresca esté claramente identificada y se transporte y almacene por separado de la carne que pueda expedirse fuera de Bulgaria;

d) el control del cumplimiento de las condiciones establecidas en el párrafo primero lo realizará la autoridad veterinaria competente bajo la supervisión de las autoridades veterinarias centrales;

e) las autoridades veterinarias centrales remitirán a los demás Estados miembros y a la Comisión la lista de los establecimientos que hayan aprobado con vistas a la aplicación del presente apartado.

7. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6 de la Decisión 2008/855/CE, la prohibición establecida en el apartado 2 no será aplicable a la carne fresca obtenida en establecimientos

de despiece situados en las zonas que figuran en el anexo I, conforme a las siguientes condiciones:

a) que en un mismo día solo se transforme en el establecimiento de despiece la carne fresca descrita en el apartado 4, letra b); el establecimiento se limpiará y desinfectará tras la transformación de toda carne que no cumpla este requisito;

b) que toda la carne fresca lleve el marcado sanitario previsto en el anexo I, sección I, capítulo III, del Reglamento (CE) n° 854/2004;

c) que el establecimiento de despiece funcione bajo estricto control veterinario;

d) que la carne fresca esté claramente identificada y se transporte y almacene por separado de la que no pueda expedirse fuera de las zonas que figuran en el anexo I.

El control del cumplimiento de las condiciones establecidas en el párrafo primero lo realizará la autoridad veterinaria competente bajo la supervisión de las autoridades veterinarias centrales.

Las autoridades veterinarias centrales remitirán a los demás Estados miembros y a la Comisión la lista de los establecimientos que hayan aprobado con vistas a la aplicación del presente apartado.

8. La carne expedida de Bulgaria a otros Estados miembros deberá ir acompañada de un certificado oficial en el que deberá figurar el texto siguiente:

«Carne conforme con lo dispuesto en la Decisión 2011/8/UE de la Comisión, de 6 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas provisionales de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*).

(*) DO L 6 de 11.1.2011, p 15.».

Artículo 3

Productos cárnicos

1. Bulgaria no expedirá productos cárnicos, incluidos estómagos, vejigas e intestinos tratados, que procedan de animales de las especies bovina, ovina, caprina y porcina o de otros biungulados («productos cárnicos») provenientes de las zonas que figuran en el anexo I o que hayan sido preparados utilizando carne obtenida de animales originarios de dichas zonas.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículo 6 y 8 *ter* de la Decisión 2008/855/CE, la prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a los productos cárnicos, con inclusión de los estómagos, vejigas e intestinos tratados, que lleven el marcado sanitario de conformidad con el anexo I, sección I, capítulo III, del Reglamento (CE) n° 854/2004, a condición de que dichos productos cárnicos:

a) se identifiquen claramente y se hayan transportado y almacenado, desde la fecha de producción, separados de los productos cárnicos que no puedan expedirse, conforme a lo dispuesto en la presente Decisión, fuera de las zonas que figuran en el anexo I;

b) cumplan una de las siguientes condiciones:

i) estén elaborados con carnes como las descritas en el artículo 2, apartado 4, letra b), o

ii) hayan sido sometidos al menos a uno de los tratamientos pertinentes establecidos para la fiebre aftosa en el anexo III, parte 1, de la Directiva 2002/99/CE.

El control del cumplimiento de las condiciones establecidas en el párrafo primero lo realizará la autoridad veterinaria competente bajo la supervisión de las autoridades veterinarias centrales.

Las autoridades veterinarias centrales remitirán a los demás Estados miembros y a la Comisión la lista de los establecimientos que hayan aprobado con vistas a la aplicación del presente apartado.

3. Los productos cárnicos expedidos de Bulgaria a otros Estados miembros deberán ir acompañados de un certificado oficial en el que deberá figurar el texto siguiente:

«Productos cárnicos, incluidos estómagos, vejigas e intestinos tratados, conformes con lo dispuesto en la Decisión 2011/8/UE de la Comisión, de 6 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas provisionales de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*).

(*) DO L 6 de 11.1.2011, p 15.».

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, en el caso de los productos cárnicos que cumplan las condiciones establecidas en el apartado 2 y hayan sido tratados en un establecimiento que aplique el sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) y un procedimiento de trabajo normalizado auditable que garantice el cumplimiento y registro de las nor-

mas de tratamiento, será suficiente que el cumplimiento de las condiciones de tratamiento contempladas en el apartado 2, párrafo primero, letra b), inciso ii), se haga constar en el documento comercial que acompañe al envío, visado de conformidad con el artículo 9, apartado 1.

5. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, en el caso de productos cárnicos que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico de conformidad con el apartado 2, párrafo primero, letra b), inciso ii), en contenedores herméticamente cerrados que garanticen su larga conservación, será suficiente que vayan acompañados de un documento comercial en el que conste el tratamiento térmico aplicado.

Artículo 4

Calostro y leche

1. Bulgaria no enviará calostro ni leche de animales de las especies sensibles a la fiebre aftosa destinada o no al consumo humano a partir de las zonas indicadas en el anexo I.

2. La prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a la leche producida por animales de las especies bovina, ovina y caprina mantenidos en las zonas enumeradas en el anexo I que haya sido sometida a un tratamiento de conformidad con:

a) el anexo IX, parte A, de la Directiva 2003/85/CE, si la leche está destinada al consumo humano, o bien

b) el anexo IX, parte B, de la Directiva 2003/85/CE, si la leche no está destinada al consumo humano o está destinada a la alimentación de animales de especies sensibles a la fiebre aftosa.

3. La prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a la leche de las especies bovina, ovina y caprina preparada en establecimientos situados en las zonas incluidas en el anexo I que cumplan las siguientes condiciones:

a) que toda la leche que se utilice en el establecimiento cumpla las condiciones establecidas en el apartado 2 o proceda de animales criados y ordeñados fuera de las zonas que figuran en el anexo I;

b) que el establecimiento funcione bajo estricto control veterinario;

c) que la leche esté claramente identificada y se transporte y almacene por separado de la leche y los productos lácteos que no se puedan expedir fuera de las zonas que figuran en el anexo I;

d) que el transporte de leche cruda de explotaciones situadas fuera de las zonas que figuran en el anexo I a los establecimientos situados en las zonas que figuran en el anexo I se lleve a cabo en vehículos limpiados y desinfectados antes de la operación y que no hayan tenido ningún contacto ulterior con explotaciones de las zonas que figuran en el anexo I que críen animales de especies sensibles a la fiebre aftosa.

El control del cumplimiento de las condiciones establecidas en el párrafo primero lo realizará la autoridad veterinaria competente bajo la supervisión de las autoridades veterinarias centrales.

Las autoridades veterinarias centrales remitirán a los demás Estados miembros y a la Comisión la lista de los establecimientos que hayan aprobado con vistas a la aplicación del presente apartado.

4. La leche expedida de Bulgaria a otros Estados miembros deberá ir acompañada de un certificado oficial en el que deberá figurar el texto siguiente:

«Leche conforme con lo dispuesto en la Decisión 2011/8/UE de la Comisión, de 6 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas provisionales de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*).

(*) DO L 6 de 11.1.2011, p 15.».

5. No obstante lo dispuesto en el apartado 4, en el caso de leche que cumpla las condiciones establecidas en el apartado 2 y haya sido tratada en un establecimiento que aplique el sistema APPCC y un procedimiento de trabajo normalizado auditable que garantice el cumplimiento y registro de las normas de tratamiento, será suficiente que el cumplimiento de dichas condiciones se haga constar en el documento comercial que acompañe al envío, visado de conformidad con el artículo 9, apartado 1.

6. No obstante lo dispuesto en el apartado 4, en el caso de leche que cumpla las condiciones establecidas en el apartado 2, letras a) o b), y que haya sido sometida a un tratamiento térmico en contenedores herméticamente cerrados con el fin de garantizar su larga duración, será suficiente que vaya acompañada de un documento comercial en el que se haga constar el tratamiento térmico aplicado.

Artículo 5

Productos lácteos

1. Bulgaria no enviará calostro ni productos lácteos obtenidos de animales de las especies sensibles a la fiebre aftosa destinada o no al consumo humano a partir de las zonas indicadas en el anexo I.

2. La prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a los productos lácteos:

- a) elaborados antes de la fecha de aplicación de la presente Decisión, o bien
- b) preparados a partir de leche que cumpla las disposiciones establecidas en el artículo 4, apartados 2 o 3, o
- c) destinados a la exportación a un tercer país en el que las condiciones de importación permitan que tales productos sean sometidos a un tratamiento distinto de los establecidos en el artículo 4, apartado 2, que garantice la inactivación del virus de la fiebre aftosa.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el anexo III, sección IX, capítulo II, del Reglamento (CE) n° 853/2004, la prohibición establecida en el apartado 1 del presente artículo no se aplicará a los siguientes productos lácteos destinados al consumo humano:

- a) los productos lácteos elaborados a partir de leche con un pH controlado inferior al 7,0 y sometidos a un tratamiento térmico a una temperatura de al menos 72 °C durante al menos 15 segundos, entendiéndose que tal tratamiento no era necesario para los productos acabados cuyos ingredientes cumplieran las respectivas condiciones zoonosanitarias establecidas en los artículos 2, 3 y 4 de la presente Decisión;
- b) los productos lácteos elaborados con leche cruda de animales de la especie bovina, ovina o caprina que hayan residido durante al menos 30 días en una explotación situada, dentro de una zona enumerada en el anexo I, en el centro de un círculo de al menos 10 km de radio en el que no se haya registrado ningún brote de la enfermedad de la fiebre aftosa durante los 30 días anteriores a la fecha de producción de la leche cruda, y que sean sometidos a un proceso de maduración durante al menos 90 días durante los cuales el pH se reduzca por debajo del 6,0 en toda la sustancia, y cuya corteza haya sido tratada con ácido cítrico al 0,2 % inmediatamente antes de envolverlos o envasarlos.

4. La prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a los productos lácteos preparados en establecimientos situados en las zonas enumeradas en el anexo I que cumplan las siguientes condiciones:

- a) toda la leche que se utilice en el establecimiento deberá cumplir las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 2, u obtenerse de animales que se hallen fuera de las zonas que figuran en el anexo I;
- b) todos los productos lácteos que se utilicen en productos finales deben cumplir las condiciones establecidas en el apartado 2, letras a) y b), o en el apartado 3, o estar elaborados con leche obtenida de animales que se hallen fuera de las zonas que figuran en el anexo I;

- c) el establecimiento deberá funcionar bajo estricto control veterinario;
- d) los productos lácteos deberán identificarse claramente y transportarse y almacenarse por separado de la leche y los productos lácteos que no puedan expedirse fuera de las zonas que figuran en el anexo I.

El control del cumplimiento de las condiciones establecidas en el párrafo primero lo realizará la autoridad veterinaria competente bajo la responsabilidad de las autoridades veterinarias centrales.

Las autoridades veterinarias centrales remitirán a los demás Estados miembros y a la Comisión la lista de los establecimientos que hayan aprobado con vistas a la aplicación del presente apartado.

5. La prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a los productos lácteos preparados en establecimientos situados fuera de las zonas enumeradas en el anexo I con leche obtenida antes de la fecha de aplicación de la presente Decisión, a condición de que los productos lácteos se identifiquen claramente y se transporten y almacenen por separado de los productos lácteos que no pueden expedirse fuera de dichas zonas.

6. Los productos lácteos expedidos de Bulgaria a otros Estados miembros deberán ir acompañados de un certificado oficial en el que figure el texto siguiente:

«Productos lácteos conformes con lo dispuesto en la Decisión 2011/8/UE de la Comisión, de 6 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas provisionales de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*).

(*) DO L 6 de 11.1.2011, p 15.».

7. No obstante lo dispuesto en el apartado 6, en el caso de los productos lácteos que cumplan las condiciones establecidas en el apartado 2, letras a) y b), y en los apartados 3 y 4, y hayan sido tratados en un establecimiento que aplique el sistema APPCC y un procedimiento de trabajo normalizado auditable que garantice el cumplimiento y registro de las normas de tratamiento, será suficiente que el cumplimiento de dichas condiciones se haga constar en el documento comercial que acompañe al envío, visado de conformidad con el artículo 9, apartado 1.

8. No obstante lo dispuesto en el apartado 6, en el caso de productos lácteos que cumplan las condiciones establecidas en el apartado 2, letras a) y b), y en los apartados 3 y 4, que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico en contenedores herméticamente cerrados que garantice su larga conservación, será suficiente que vayan acompañados de un documento comercial en el que conste el tratamiento térmico aplicado.

Artículo 6

Esperma, óvulos y embriones

1. Bulgaria no expedirá, desde las zonas que figuran en el anexo I y el anexo II, esperma, óvulos ni embriones de animales de las especies bovina, ovina, caprina y porcina ni de otros biungulados («esperma, óvulos y embriones»).

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5 de la Decisión 2008/855/CE, las prohibiciones establecidas en el apartado 1 no se aplicarán:

- a) al esperma, los óvulos y los embriones elaborados antes de la fecha de aplicación de la presente Decisión;
- b) al esperma y los embriones congelados de animales de la especie bovina, al esperma congelado de animales de la especie porcina, y al esperma y los embriones congelados de animales de las especies ovina y caprina importados en Bulgaria de conformidad con las condiciones establecidas, respectivamente, en las Directivas 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE o 92/65/CEE, y que desde el momento de su introducción en Bulgaria se hayan almacenado y transportado por separado del esperma, los óvulos y los embriones que no puedan expedirse de conformidad con el apartado 1;
- c) el esperma y los embriones congelados obtenidos de animales de la especie bovina, porcina, ovina y caprina que hayan permanecido durante al menos 90 días antes de la fecha de recogida y durante la misma fuera de las zonas especificadas en el anexo I y el anexo II y que:
- i) hayan sido almacenados en las condiciones autorizadas durante un período mínimo de 30 días antes de la expedición, y
- ii) hayan sido recogidos de animales donantes alojados en centros o en explotaciones que hayan estado libres de fiebre aftosa durante al menos tres meses antes de la fecha de recogida del esperma o los embriones, y 30 días después de la fecha de recogida, y que estén situados en el centro de una zona de un radio de 10 kilómetros en la que no se haya producido ningún caso de fiebre aftosa durante al menos 30 días antes de la fecha de recogida;
- d) antes de expedir el esperma o los embriones mencionados en las letras a), b) y c), las autoridades veterinarias centrales remitirán a los demás Estados miembros y a la Comisión la lista de los centros y equipos que hayan aprobado con vistas a la aplicación del presente apartado.

3. El certificado sanitario previsto en la Directiva 88/407/CEE, que deberá acompañar al esperma congelado de bovino expedido desde Bulgaria a otros Estados miembros, deberá incluir el texto siguiente:

«Esperma congelado de bovino conforme con lo dispuesto en la Decisión 2011/8/UE de la Comisión, de 6 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas provisionales de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*).

(*) DO L 6 de 11.1.2011, p 15.»

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 9, letra b), de la Decisión 2008/855/CE, el certificado sanitario previsto en la Directiva 90/429/CEE, que deberá acompañar al esperma congelado de porcino expedido desde Bulgaria a otros Estados miembros, deberá incluir el texto siguiente:

«Esperma congelado de porcino conforme con lo dispuesto en la Decisión 2011/8/UE de la Comisión, de 6 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas provisionales de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*).

(*) DO L 6 de 11.1.2011, p 15.»

5. El certificado sanitario previsto en la Directiva 89/556/CEE, que deberá acompañar a los embriones de bovino expedidos desde Bulgaria a otros Estados miembros, deberá incluir el texto siguiente:

«Embriones de bovino conformes con lo dispuesto en la Decisión 2011/8/UE de la Comisión, de 6 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas provisionales de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*).

(*) DO L 6 de 11.1.2011, p 15.»

6. El certificado sanitario previsto en la Directiva 92/65/CEE, que deberá acompañar al esperma congelado de ovino o caprino expedido desde Bulgaria a otros Estados miembros, deberá incluir el texto siguiente:

«Esperma congelado de ovino/caprino conforme con lo dispuesto en la Decisión 2011/8/UE de la Comisión, de 6 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*).

(*) DO L 6 de 11.1.2011, p 15.»

7. El certificado sanitario previsto en la Directiva 92/65/CEE, que deberá acompañar a los embriones congelados de ovino o caprino expedidos desde Bulgaria a otros Estados miembros, deberá incluir el texto siguiente:

«Esperma congelado de ovino/caprino conforme con lo dispuesto en la Decisión 2011/8/UE de la Comisión, de 6 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas provisionales de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*).

(*) DO L 6 de 11.1.2011, p 15.»

8. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 9, letra b), de la Decisión 2008/855/CE, el certificado sanitario previsto en la Directiva 92/65/CEE, que deberá acompañar a los embriones congelados de porcino expedidos desde Bulgaria a otros Estados miembros, deberá incluir el texto siguiente:

«Embriones congelados de porcino conformes con lo dispuesto en la Decisión 2011/8/UE de la Comisión, de 6 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas provisionales de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*).

(*) DO L 6 de 11.1.2011, p 15.»

Artículo 7

Cueros y pieles

1. Bulgaria no enviará pieles de animales de la especie porcina («pieles») a partir de las zonas indicadas en el anexo I.

2. La prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a las pieles:

- a) producidas en Bulgaria antes de la fecha de aplicación de la presente Decisión, o bien
- b) que cumplan los requisitos establecidos en el anexo VIII, capítulo VI, parte A, punto 2, letras c) o d), del Reglamento (CE) n° 1774/2002, o bien
- c) producidas fuera de las zonas enumeradas en el anexo I de conformidad con las condiciones fijadas en el Reglamento (CE) n° 1774/2002 y que, desde su introducción en Bulgaria, hayan sido almacenadas y transportadas por separado de las pieles que no pueden expedirse de conformidad con el apartado 1.

Las pieles de porcino tratadas serán separadas de las pieles y los cueros sin tratar de animales de las especies sensibles a la fiebre aftosa.

3. Bulgaria se asegurará de que las pieles que deban expedirse a otros Estados miembros vayan acompañadas de un certificado oficial en el que figure el texto siguiente:

«Pieles conformes con lo dispuesto en la Decisión 2011/8/UE de la Comisión, de 6 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas provisionales de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*)

(*) DO L 6 de 11.1.2011, p 15.».

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, en el caso de pieles que cumplan los requisitos del anexo VIII, capítulo VI, parte A, punto 1, letras b) a e), del Reglamento (CE) n° 1774/2002, será suficiente que vayan acompañadas de un documento comercial en el que se haga constar el cumplimiento de dichos requisitos.

5. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, en el caso de pieles que cumplan los requisitos del anexo VIII, capítulo VI, parte A, punto 2, letras c) o d), del Reglamento (CE) n° 1774/2002, será suficiente que el cumplimiento de dichos requisitos se haga constar en el documento comercial que acompañe al envío, visado de conformidad con el artículo 9, apartado 1.

Artículo 8

Otros productos de origen animal

1. Bulgaria no expedirá productos de origen animal obtenidos de animales de las especies bovina, ovina, caprina y porcina ni de otros biungulados no contemplados en los artículos 2 a 7 producidos después de la fecha de aplicación de la presente Decisión procedentes de las zonas que figuran en el anexo I u obtenidos de animales originarios de las zonas que figuran en el anexo I.

Bulgaria no expedirá estiércol de animales de las especies bovina, ovina, caprina y porcina ni de otros biungulados desde las zonas que figuran en el anexo I.

2. Las prohibiciones establecidas en el apartado 1, párrafo primero, no se aplicarán a:

a) los productos de origen animal que:

i) hayan sido sometidos a un tratamiento térmico:

— en un contenedor herméticamente cerrado, con un valor Fo igual o superior a 3,00, o

— que permita alcanzar una temperatura central de al menos 70 °C, o bien

ii) hayan sido producidos fuera de las zonas enumeradas en el anexo I de conformidad con las condiciones fijadas en el Reglamento (CE) n° 1774/2002 y que, desde su introducción en Bulgaria, hayan sido almacenados y transportados por separado de los productos de origen animal que no pueden expedirse de conformidad con el apartado 1;

b) la sangre y los productos sanguíneos definidos en el anexo I, puntos 4 y 5, del Reglamento (CE) n° 1774/2002 que hayan sido sometidos, como mínimo, a uno de los tratamientos establecidos en el anexo VIII, capítulo IV, parte A, punto 4, letra a), de dicho Reglamento seguido de una comprobación de su eficacia, o que hayan sido importados de conformidad con el anexo VIII, capítulo IV, parte A, del Reglamento (CE) n° 1774/2002;

c) la manteca de cerdo y grasas fundidas que hayan sido sometidas al tratamiento térmico establecido en el anexo VII, capítulo IV, parte B, punto 2, letra d), inciso iv), del Reglamento (CE) n° 1774/2002;

d) las tripas de animales que cumplan las condiciones del anexo I, capítulo 2, parte A, de la Directiva 92/118/CEE, que hayan sido limpiadas, raspadas y, seguidamente, saladas, blanqueadas o secadas, y en las que posteriormente se hayan tomado medidas para evitar su recontaminación;

e) la lana de ovino, el pelo de rumiante y las cerdas de cerdo que hayan sido lavados en fábrica o se hayan obtenido a partir de un proceso de curtido, y a la lana de ovino, el pelo de rumiante y las cerdas de cerdo sin tratar que estén embalados de forma segura y desecados;

f) los alimentos para animales de compañía que cumplan las condiciones establecidas en el anexo VIII, capítulo II, parte B, puntos 2, 3 y 4, del Reglamento (CE) n° 1774/2002;

g) los productos compuestos que no estén sometidos a otro tratamiento y que contengan productos de origen animal, entendiéndose que el tratamiento no era necesario para productos acabados cuyos componentes cumplen las condiciones zoonosanitarias respectivas establecidas en la presente Decisión;

h) los trofeos de caza de conformidad con el anexo VIII, capítulo VII, parte A, puntos 1, 3 o 4, del Reglamento (CE) n° 1774/2002;

- i) los productos de origen animal envasados destinados a su utilización para el diagnóstico *in vitro* o como reactivos de laboratorio;
- j) los medicamentos según se definen en la Directiva 2001/83/CE, los productos sanitarios elaborados con tejidos animales que hayan sido transformados en invariables mencionados en el artículo 1, apartado 5, letra g), de la Directiva 93/42/CEE, los medicamentos veterinarios según se definen en la Directiva 2001/82/CE, y los medicamentos en investigación según se definen en la Directiva 2001/20/CE.

3. Bulgaria se asegurará de que los productos de origen animal mencionados en el apartado 2 que vayan a expedirse a los demás Estados miembros vayan acompañados de un certificado oficial en el que figure el texto siguiente:

«Productos animales conformes con lo dispuesto en la Decisión 2011/8/UE de la Comisión, de 6 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas provisionales de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*).

(*) DO L 6 de 11.1.2011, p 15.».

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, en el caso de los productos mencionados en el apartado 2, letras a) a d) y f), del presente artículo, será suficiente que el cumplimiento de los requisitos de tratamiento se haga constar en el documento comercial exigido con arreglo a la normativa de la Unión pertinente, visado de conformidad con el artículo 9, apartado 1.

5. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, en el caso de los productos mencionados en el apartado 2, letra e), será suficiente que vayan acompañados de un documento comercial en el que conste el lavado en fábrica, el origen del curtido o el cumplimiento de las condiciones establecidas en el anexo VIII, capítulo VIII, parte A, puntos 1 y 4, del Reglamento (CE) n° 1774/2002.

6. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, en el caso de los productos mencionados en el apartado 2, letra g), que hayan sido producidos en un establecimiento que aplique el sistema APPCC y un procedimiento de trabajo normalizado auditable que garantice que los componentes pretratados cumplen las condiciones zoonosológicas respectivas establecidas en la presente Decisión, será suficiente que así se haga constar en el documento comercial que acompañe al envío, visado de conformidad con el artículo 9, apartado 1.

7. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, en el caso de los productos mencionados en el apartado 2, letras i) y j), será suficiente que vayan acompañados de un documento comercial en el que se haga constar que los productos se destinan al diagnóstico *in vitro*, a reactivos de laboratorio, a medicamentos o a productos sanitarios, siempre que los productos lleven una etiqueta que indique claramente «exclusivamente para utilización en diagnóstico *in vitro*» o «exclusivamente para uso de laboratorio», «medicamentos» o «productos sanitarios».

8. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, en el caso de los productos compuestos que cumplen las condiciones establecidas en el artículo 6, apartado 1, de la Decisión 2007/275/CE de la Comisión, será suficiente que vayan acompañados de un documento comercial que incluya el texto siguiente:

«Estos productos compuestos son de larga conservación a temperatura ambiente o han sido claramente sometidos, durante su fabricación, a un proceso completo de cocción o de tratamiento térmico en toda su sustancia, de tal modo que todo producto crudo quede desnaturalizado.».

Artículo 9

Certificación

1. Siempre que se haga referencia al presente apartado, las autoridades competentes de Bulgaria se asegurarán de que el documento comercial requerido por la normativa de la Unión para el comercio entre Estados miembros sea visado adjuntando una copia de un certificado oficial en el que se haga constar que:

a) los productos en cuestión han sido elaborados:

- i) en un proceso de producción que ha sido auditado y en el que se ha comprobado el cumplimiento de los requisitos pertinentes de la normativa zoonosológica de la Unión, así como que dicho proceso es adecuado para destruir el virus de la fiebre aftosa, o
- ii) a partir de materiales pretratados que han sido certificados en consecuencia, y

b) que se han adoptado las disposiciones oportunas para evitar que vuelva a producirse la contaminación con el virus de la fiebre aftosa tras el tratamiento.

Dicha certificación del proceso de producción deberá llevar una referencia a la presente Decisión, será válida por 30 días, indicará la fecha de expiración y será renovable tras la inspección del establecimiento.

2. En el caso de productos que se vendan al por menor al consumidor final, las autoridades competentes de Bulgaria podrán autorizar envíos combinados formados por productos de origen animal distintos de la carne fresca, carne picada, carne separada mecánicamente y preparados a base de carne, cada una de las cuales puede expedirse de conformidad con la presente Decisión, que vayan acompañadas de un documento comercial, visado adjuntándole una copia de un certificado veterinario oficial que acredite que:

- a) los locales de expedición disponen de un sistema para garantizar que la expedición de las mercancías está sujeta a la trazabilidad documental del cumplimiento de las disposiciones de la presente Decisión, y

b) el sistema mencionado en la letra a) se ha auditado y se ha considerado satisfactorio.

Dicha certificación del sistema de trazabilidad llevará una referencia a la presente Decisión, será válida por 30 días, incluirá la fecha de expiración y será renovable únicamente después de que el establecimiento haya sido auditado con resultados satisfactorios.

Las autoridades competentes de Bulgaria remitirán a los demás Estados miembros y a la Comisión la lista de los establecimientos que hayan aprobado con vistas a la aplicación del presente apartado.

Artículo 10

Limpieza y desinfección

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 11 de la Decisión 2008/855/CE, Bulgaria se asegurará de que los vehículos utilizados para el transporte de animales vivos en las zonas enumeradas en los anexos I y II se limpien y desinfecten después de cada operación de transporte, y que dicha limpieza y desinfección se registren con arreglo a lo dispuesto en el artículo 12, apartado 2, letra d), de la Directiva 64/432/CEE.

Artículo 11

Exención de determinados productos

Las restricciones establecidas en los artículos 3, 4, 5 y 8 no se aplicarán a la expedición desde las zonas enumeradas en el anexo I de los productos de origen animal mencionados en dichos artículos si los citados productos:

- a) no han sido producidos en Bulgaria y han permanecido en su embalaje original en el que se indica su país de origen, o
- b) han sido producidos en un establecimiento autorizado situado en las zonas que figuran en el anexo I a partir de productos pretratados que no proceden de dichas zonas, y que:

i) desde su introducción en el territorio de Bulgaria, han sido transportados, almacenados y elaborados por separado de los productos que no pueden expedirse desde las zonas que figuran en el anexo I,

ii) y van acompañados de un documento comercial o certificado oficial de conformidad con la presente Decisión.

Artículo 12

Cooperación entre los Estados miembros

Los Estados miembros cooperarán en el control del equipaje personal de los pasajeros procedentes de las zonas enumeradas en el anexo I y en la realización de campañas informativas destinadas a impedir la introducción de productos de origen animal en el territorio de los Estados miembros distintos de Bulgaria.

Artículo 13

Aplicación

Los Estados miembros modificarán las medidas que apliquen al comercio con el fin de adaptarlas a la presente Decisión. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Artículo 14

La presente Decisión se aplicará hasta el 28 de febrero de 2011.

Artículo 15

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 6 de enero de 2011.

Por la Comisión

John DALLI

Miembro de la Comisión

ANEXO I

Las siguientes zonas de Bulgaria:

Región de Burgas.

—————

ANEXO II

Las siguientes zonas de Bulgaria:

Regiones de Yambol, Sliven, Shumen y Varna.

—————

ANEXO III

Las siguientes zonas de Bulgaria:

1	2	3	4	5	6	7	8
Grupo	ADNS	Unidad administrativa	B	S/G	P	FG	WG
Bulgaria	00002	Región de Burgas	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—	—	—

ADNS = Sistema de notificación de las enfermedades de animales (Decisión 2005/176/CE)

B = carne de bovino

S/G = carne de ovino y caprino

P = carne de porcino

FG = carne de caza de cría de especies sensibles a la fiebre aftosa

WG = carne de caza silvestre de especies sensibles a la fiebre aftosa

ANEXO IV

El marcado sanitario mencionado en el artículo 2, apartado 3:

Dimensiones:

BG = 7 mm

Número de establecimiento = 10 mm

Diámetro del círculo exterior = 50 mm

Grosor del trazo del círculo = 3 mm

