

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 19 de enero de 2011

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

[notificada con el número C(2011) 179]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2011/44/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 4,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El 5 de enero de 2011, Bulgaria notificó un caso de fiebre aftosa en un jabalí abatido en la región de Burgas, en el sureste del país, dentro de una zona de vigilancia reforzada fronteriza con Turquía. En consecuencia, la Comisión adoptó la Decisión 2011/8/UE, de 6 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas provisionales de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria ⁽³⁾.
- (2) El 9 de enero de 2011, Bulgaria notificó brotes de fiebre aftosa en ganado de la misma zona. La nueva situación epidemiológica requiere una revisión de las medidas adoptadas anteriormente, teniendo en cuenta también la información facilitada por Bulgaria y los debates con los Estados miembros durante la reunión del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal celebrada el 12 de enero de 2011.
- (3) La presencia de fiebre aftosa en Bulgaria puede poner en peligro las cabañas ganaderas de otros Estados miembros debido a los intercambios de animales biungulados vivos y a la comercialización de algunos de sus productos.
- (4) Bulgaria ha adoptado determinadas medidas de acuerdo con la Directiva 2003/85/CE del Consejo, de 29 de septiembre de 2003, relativa a medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa ⁽⁴⁾, en particular las medidas contempladas en su capítulo II, sección 3, y en su artículo 85, apartado 4.
- (5) 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 sani-

dad veterinaria relativas a la peste porcina clásica en determinados Estados miembros ⁽⁵⁾. No obstante, como figura en la parte II del anexo de dicha Decisión, Bulgaria puede enviar, en determinadas condiciones sanitarias, carne de cerdo fresca y preparados y productos de carne elaborados a partir de dicha carne.

- (6) La presencia de fiebre aftosa en Bulgaria hace necesario reforzar las medidas de control de esta enfermedad adoptadas por las autoridades competentes de este país.
- (7) Conviene definir, como medida permanente, las zonas de alto y bajo riesgo en el Estado miembro afectado y prohibir el envío de animales sensibles desde las zonas de alto y bajo riesgo y el envío de productos derivados de animales sensibles desde la zona de alto riesgo. La Decisión también debe fijar las normas aplicables al envío desde dichas zonas de productos seguros que hayan sido elaborados antes de la aplicación de las restricciones, a partir de materias primas que no procedan 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.
- (8) El tamaño de las zonas de riesgo definidas se determina directamente en función del resultado de la investigación acerca de posibles contactos con la explotación infectada y en él se tiene en cuenta la posibilidad de realizar suficientes controles del traslado de animales y productos. En este momento, y sobre la base de la información comunicada por Bulgaria, toda la región de Burgas debe seguir considerándose zona de alto riesgo.
- (9) La prohibición de envíos solo debe afectar a productos derivados de animales de especies sensibles procedentes de las zonas de alto riesgo indicadas en el anexo I u obtenidos de animales originarios de esas zonas, y no debe afectar al tránsito por dichas zonas de tales productos procedentes de otras zonas u obtenidos de animales originarios de otras zonas.
- (10) La Directiva 64/432/CEE del Consejo ⁽⁶⁾ se refiere a problemas zoonosarios que afectan al comercio intracomunitario de animales de las especies bovina y porcina.
- (11) La Directiva 91/68/CEE del Consejo ⁽⁷⁾ se refiere a las condiciones zoonosarios que regulan los intercambios intracomunitarios de animales de las especies ovina y caprina.

⁽¹⁾ DO L 395 de 30.12.1989, p. 13.

⁽²⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 29.

⁽³⁾ DO L 6 de 11.1.2011, p. 15.

⁽⁴⁾ DO L 306 de 22.11.2003, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 302 de 13.11.2008, p. 19.

⁽⁶⁾ DO L 121 de 29.7.1964, p. 1977/64.

⁽⁷⁾ DO L 46 de 19.2.1991, p. 19.

- (12) 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⁽¹⁾, se refiere, entre otras cosas, a los intercambios comerciales de otros biungulados y de esperma, óvulos y embriones de ganado ovino y caprino y de embriones de ganado porcino.
- (13) 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⁽²⁾, se refiere, entre otras cosas, 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.
- (14) 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⁽³⁾, se refiere, entre otras cosas, al mercado sanitario de los alimentos de origen animal.
- (15) La Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, por la que se establecen las normas zoonosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano⁽⁴⁾, establece que los productos cárnicos se sometan a un tratamiento específico que garantice la inactivación del virus de la fiebre aftosa en los productos de origen animal.
- (16) 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⁽⁵⁾, se refiere a una marca sanitaria específica que debe aplicarse a determinados productos de origen animal que quedan restringidos al mercado nacional. Procede establecer en un anexo aparte un marcado similar para la fiebre aftosa en Bulgaria.
- (17) La Directiva 92/118/CEE del Consejo⁽⁶⁾ establece las condiciones de policía sanitaria y sanitarias 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 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.
- (18) 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⁽⁷⁾, establece una serie de tratamientos de los subproductos animales adecuados para inactivar el virus de la fiebre aftosa.
- (19) La Directiva 88/407/CEE del Consejo⁽⁸⁾ establece los requisitos zoonosanitarios aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma congelado de animales domésticos de la especie bovina.
- (20) La Directiva 89/556/CEE del Consejo⁽⁹⁾ se refiere a las condiciones zoonosanitarias aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones procedentes de terceros países de embriones de animales domésticos de la especie bovina.
- (21) La Directiva 90/429/CEE del Consejo⁽¹⁰⁾ establece los requisitos zoonosanitarios aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma de animales domésticos de la especie porcina.
- (22) Los modelos de certificados sanitarios para el comercio dentro de la Unión de esperma, óvulos y embriones de animales de las especies ovina y caprina y de óvulos y embriones de animales de la especie porcina están establecidos en la Decisión 2010/470/UE 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⁽¹¹⁾.
- (23) En la medida en que 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⁽¹²⁾, 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⁽¹³⁾, 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⁽¹⁴⁾, ya no pertenecen al ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1774/2002, deben quedar excluidos de las restricciones zoonosanitarias establecidas en la presente Decisión.

(1) DO L 268 de 14.9.1992, p. 54.

(2) DO L 139 de 30.4.2004, p. 55.

(3) DO L 139 de 30.4.2004, p. 206.

(4) DO L 18 de 23.1.2003, p. 11.

(5) DO L 104 de 13.4.2001, p. 6.

(6) DO L 62 de 15.3.1993, p. 49.

(7) DO L 273 de 10.10.2002, p. 1.

(8) DO L 194 de 22.7.1988, p. 10.

(9) DO L 302 de 19.10.1989, p. 1.

(10) DO L 224 de 18.8.1990, p. 62.

(11) DO L 228 de 31.8.2010, p. 15.

(12) DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

(13) DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

(14) DO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

- (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⁽¹⁾, contempla una excepción de los controles veterinarios para determinados productos que contienen productos de origen animal. Procede autorizar el envío de dichos productos a partir de las zonas de alto riesgo bajo un régimen de certificación simplificado.
- (25) Debido a la situación en relación con la fiebre aftosa en Bulgaria, ha de tenerse en cuenta el posible riesgo de propagación de esta enfermedad en la Unión Europea a través de los traslados de partidas de productos de origen animal de carácter no comercial. Por tanto, deben impedirse estos traslados para evitar una mayor propagación de la enfermedad. Bulgaria debe asegurarse de que el cumplimiento de las restricciones impuestas por la presente Decisión a determinados productos derivados de animales sensibles a la fiebre aftosa se garantiza también en el caso de traslados no comerciales de estos productos. Los Estados miembros deben cooperar en el control del equipaje personal de los pasajeros procedentes, en particular, de las zonas de alto riesgo y en campañas informativas destinadas a impedir la introducción de productos de origen animal en el territorio de los Estados miembros distintos de Bulgaria.
- (26) 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 envíen a dichas zonas animales sensibles vivos.
- (27) La Decisión 2009/470/CE del Consejo, de 25 de mayo de 2009, relativa a determinados gastos en el sector veterinario⁽²⁾, establece un mecanismo para compensar a las explotaciones afectadas por las pérdidas resultantes de las medidas de control de una enfermedad.
- (28) La situación de la fiebre aftosa se volvió a analizar en la reunión del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal de 12 de enero de 2011 y las medidas contempladas en la Decisión 2011/8/UE fueron adaptadas en función de la información sobre la evolución de la situación epidemiológica recibida de Bulgaria. En consecuencia, la Decisión 2011/8/UE debe derogarse y sustituirse por la presente Decisión.
- (29) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Animales vivos

1. Bulgaria se asegurará del cumplimiento de las condiciones establecidas en los apartados 2 a 7 del presente artículo, sin perjuicio de las medidas adoptadas por este Estado miembro de acuerdo con:

- a) la Directiva 2003/85/CE, y
- b) la Decisión 2008/855/CE.

⁽¹⁾ DO L 116 de 4.5.2007, p. 9.

⁽²⁾ DO L 155 de 18.6.2009, p. 30.

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

3. No se enviarán a las zonas indicadas 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 por las zonas indicadas en el anexo I y el anexo II circulando por las carreteras y líneas ferroviarias principales.

5. Los certificados sanitarios establecidos 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 2011/44/UE de la Comisión, de 19 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*).

(*) DO L 19 de 22.1.2011, p 20.».

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 2011/44/UE de la Comisión, de 19 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*).

(*) DO L 19 de 22.1.2011, p 20.».

7. Los animales acompañados de uno de los certificados zoonosanitarios 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 indicadas en el anexo II a un matadero situado en las zonas indicadas en el anexo I.

9. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, la autoridad competente de Bulgaria podrá autorizar el transporte de cerdos a partir de explotaciones situadas fuera de la zona de vigilancia establecida de acuerdo con el artículo 21 de la Directiva 2003/85/CE para su sacrificio inmediato en mataderos designados que se encuentren en las zonas indicadas en el anexo II en las condiciones siguientes:

a) los cerdos originarios de explotaciones situadas en la zona indicada en el anexo I, desde la que pueden enviarse carne de cerdo fresca y preparados de carne y productos cárnicos a base de carne de dichos cerdos o que la contengan, podrán enviarse de acuerdo con el artículo 6 de la Decisión 2008/855/CE;

las autoridades veterinarias competentes de Bulgaria remitirán a los demás Estados miembros y a la Comisión la lista de las explotaciones que hayan aprobado con vistas a la aplicación del presente apartado;

b) durante los 21 días anteriores a la fecha de transporte al matadero, los animales han permanecido bajo la supervisión de las autoridades veterinarias competentes en una única explotación, en cuyo entorno, en un radio de al menos 10 kilómetros, no se ha producido ningún brote de fiebre aftosa durante un mínimo de 30 días antes de la fecha de carga;

c) ningún animal de especies sensibles a la fiebre aftosa ha sido introducido en la explotación mencionada en la frase introductoria del presente apartado durante los 21 días anteriores a la fecha de carga, salvo en el caso de cerdos procedentes de una explotación de suministro que cumpla las condiciones establecidas en la letra b), en cuyo caso el período de 21 días podrá reducirse a 7 días;

d) solo se autorizará el transporte de cerdos una vez aplicadas íntegramente y de manera satisfactoria las medidas establecidas en el artículo 22, apartado 2, de la Directiva 2003/85/CE.

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», de acuerdo con las definiciones que figuran en el anexo I, puntos 1.10, 1.13, 1.14 y 1.15, del Reglamento (CE) n° 853/2004.

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

3. Las carnes que no puedan enviarse desde Bulgaria de conformidad con la presente Decisión deberán marcarse de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2002/99/CE o de acuerdo con lo dispuesto en el 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 esté claramente identificada y se haya transportado y almacenado, desde la fecha de producción, separada de la carne que no pueda ser enviada fuera de las zonas que figuran en el anexo I, de acuerdo con lo dispuesto en la presente Decisión;

b) la carne cumpla una de las siguientes condiciones:

i) fue obtenida antes del 9 de diciembre de 2010, o bien

ii) procede de animales criados durante al menos 90 días (o desde su nacimiento si aún no tienen 90 días) antes del sacrificio y sacrificados fuera de las zonas indicadas en los anexos I y II o, en el caso de carne obtenida de especies de caza silvestre sensibles a la fiebre aftosa, abatidos fuera de dichas zonas, o bien

iii) cumple 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, según lo especificado para la categoría respectiva de carne en una de las columnas correspondientes 4 a 7 del anexo III, y cumpla las condiciones siguientes:

i) los animales han sido criados durante al 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 las que no se haya producido ningún brote de fiebre aftosa durante un mínimo de 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 de especies sensibles a la fiebre aftosa, 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, en cuyo entorno, en un radio de al menos 10 kilómetros, no se haya 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 ha sido 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 de especies sensibles a la fiebre aftosa, 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 7 días.

No obstante, 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 establecidas 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 7 días, 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 de especies sensibles a la fiebre aftosa sacrificada en la explotación, las canales han sido transportadas directamente hasta el matadero designado, bajo control oficial y en medios de transporte limpiados y desinfectados antes de proceder a la carga en la explotación mencionada en el inciso ii),
 - v) los animales han sido sacrificados dentro de las 24 horas siguientes a su llegada al matadero y separados de los animales cuya carne no puede enviarse a partir de las zonas indicadas en el anexo I;
 - d) la carne, en caso de que se haya indicado un signo positivo en la columna 8 del anexo III, proceda de caza silvestre sensible a la fiebre aftosa 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 kilómetros 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) el envío de dicha carne solo puede 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) la carne está en todo momento claramente identificada y se manipula, transporta y almacena separada de la que no puede 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 de sacrificio de caza de cría de especies sensibles a la fiebre aftosa, en la explotación mencionada en la letra c), inciso ii), o, en el caso de caza silvestre de especies sensibles a la fiebre aftosa, en el establecimiento de manipulación 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 24 horas a partir de la inspección *post mortem* de los animales mencionados en las letras c) y d),
 - v) se suspenderá cualquier otra preparación de carne para su envío fuera de la zona indicada en el anexo I:
 - 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 que haya concluido el sacrificio de todos los animales presentes y la retirada de toda la carne y los animales muertos, y hayan transcurrido al menos 24 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 indicadas en el anexo I que no cumplan las condiciones establecidas en el apartado 4, letras c) o d), hasta que concluya el sacrificio de todos esos animales y 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. La autoridad veterinaria competente controlará el cumplimiento de las condiciones establecidas en los apartados 3 y 4 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 indicadas 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 indicadas en el anexo I, a un matadero situado en las zonas indicadas 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 indicadas 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) que el matadero:
 - i) funcione bajo estricto control veterinario,
 - ii) suspenda cualquier otra preparación de carne para su envío fuera de las zonas indicadas en el anexo I en caso de 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 que concluya el sacrificio de todos esos animales y 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 separada de la carne que pueda enviarse fuera de Bulgaria.
- La autoridad veterinaria competente controlará el cumplimiento de las condiciones establecidas en el párrafo primero bajo la supervisión de las autoridades veterinarias centrales.
- Las autoridades veterinarias centrales 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.

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 indicadas en el anexo I, conforme a las siguientes condiciones:

- a) que en un mismo día solo se procese en el establecimiento de despiece la carne fresca descrita en el apartado 4, letra b);
el establecimiento se limpiará y desinfectará tras el procesamiento de toda carne que no cumpla este requisito;
- b) que toda la carne fresca lleve el marcado sanitario contemplado en el anexo I, sección I, capítulo III, del Reglamento (CE) nº 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 separada de la que no pueda expedirse fuera de las zonas indicadas en el anexo I.

La autoridad veterinaria competente controlará el cumplimiento de las condiciones establecidas en el párrafo primero bajo la supervisión de las autoridades veterinarias centrales.

Las autoridades veterinarias centrales 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.

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

«Carne conforme con lo dispuesto en la Decisión 2011/44/UE de la Comisión, de 19 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*).

(*) DO L 19 de 22.1.2011, p 20.».

9. 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 cerdos criados en las zonas indicadas en el anexo I y transportados de acuerdo con el artículo 1, apartado 9, a un matadero situado en las zonas indicadas en el anexo II para su sacrificio inmediato, a condición de que dicha carne fresca cumpla las siguientes condiciones:

- a) que la carne fresca esté marcada de acuerdo con el artículo 4, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2002/99/CE o de acuerdo con el anexo IV de la presente Decisión y se comercialice solo en las zonas indicadas en el anexo I y el anexo II;
- b) que el matadero:
 - i) funcione bajo control veterinario,
 - ii) suspenda cualquier otra preparación de carne para su envío fuera de las zonas indicadas en el anexo I en caso de sacrificio en el mismo matadero de animales

sensibles a la fiebre aftosa procedentes de otras explotaciones situadas en las zonas indicadas en el anexo I hasta que concluyan el sacrificio de todos esos animales y 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 separada de la carne que pueda enviarse fuera de Bulgaria.

La autoridad veterinaria competente controlará el cumplimiento de las condiciones establecidas en el apartado 1 bajo la supervisión de las autoridades veterinarias centrales.

Las autoridades veterinarias centrales 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 3

Productos cárnicos

1. Bulgaria no enviará productos cárnicos, incluidos estómagos, vejigas e intestinos tratados, que procedan de animales de las especies bovina, ovina, caprina y porcina o de otros biungulados (en lo sucesivo, «productos cárnicos») procedentes de las zonas indicadas 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 artículos 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) nº 854/2004, a condición de que dichos productos cárnicos:

- a) estén claramente identificados y, desde la fecha de producción, se hayan transportado y almacenado separados de los productos cárnicos que no puedan enviarse fuera de las zonas indicadas en el anexo I, conforme con lo dispuesto en la presente Decisión;
- b) cumplan una de las siguientes condiciones:
 - i) estén elaborados con las carnes 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.

La autoridad veterinaria competente controlará el cumplimiento de las condiciones establecidas en el párrafo primero 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 enviados desde Bulgaria a otros Estados miembros deberán ir acompañados de un certificado oficial en el que figurará el texto siguiente:

«Productos cárnicos, incluidos estómagos, vejigas e intestinos tratados, conformes con lo dispuesto en la Decisión 2011/44/UE de la Comisión, de 19 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*).

(*) DO L 19 de 22.1.2011, p 20.»

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 siga un procedimiento de trabajo normalizado auditable que garantice el cumplimiento y registro de las normas 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 cerrados herméticamente que garanticen su 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 destinados 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 de animales de las especies bovina, ovina y caprina mantenidos en las zonas indicadas 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 indicadas 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 indicadas 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 separada de la leche y los productos lácteos que no se puedan enviar fuera de las zonas indicadas en el anexo I;
- d) que el transporte de leche cruda de explotaciones situadas fuera de las zonas indicadas en el anexo I a los estableci-

mientos situados en las zonas indicadas en el anexo I se lleve a cabo en vehículos que hayan sido limpiados y desinfectados antes de la operación y no hayan tenido ningún contacto ulterior con explotaciones de las zonas indicadas en el anexo I que críen animales de especies sensibles a la fiebre aftosa.

La autoridad veterinaria competente controlará el cumplimiento de las condiciones establecidas en el párrafo primero 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 enviada desde Bulgaria a otros Estados miembros deberá ir acompañada de un certificado oficial en el que figurará el texto siguiente:

«Leche conforme con lo dispuesto en la Decisión 2011/44/UE de la Comisión, de 19 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*).

(*) DO L 19 de 22.1.2011, p 20.»

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 siga 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 cerrados herméticamente con el fin de garantizar su conservación, 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 a partir de las zonas indicadas en el anexo I productos lácteos destinados o no al consumo humano obtenidos de calostro y leche de animales de especies sensibles a la fiebre aftosa.

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

- a) producidos antes del 9 de diciembre de 2010, o
- b) preparados a partir de leche que cumpla las disposiciones establecidas en el artículo 4, apartados 2 o 3, o
- c) destinados a ser exportados 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 a 7,0 y sometidos a un tratamiento térmico a una temperatura mínima de 72 °C durante al menos 15 segundos, entendiéndose que tal tratamiento no era necesario para los productos acabados cuyos ingredientes cumplieran las condiciones zoonosanitarias respectivas que se establecen 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 en una zona indicada en el anexo I, en cuyo entorno, en un radio de al menos 10 kilómetros, no se haya registrado ningún brote de fiebre aftosa durante los 30 días anteriores a la fecha de producción de la leche cruda, cuando dichos productos hayan sido sometidos a un proceso de maduración de al menos 90 días durante el cual el pH se reduzca a menos de 6,0 en toda la sustancia y su corteza haya sido tratada con ácido cítrico al 0,2 % inmediatamente antes de su embalaje o envasado.

4. La prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a los productos lácteos preparados en establecimientos situados en las zonas indicadas 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 artículo 4, apartado 2, o se obtenga de animales que se encuentren fuera de las zonas indicadas en el anexo I;
- b) que todos los productos lácteos que se utilicen en productos finales cumplan las condiciones establecidas en el apartado 2, letras a) y b), o en el apartado 3, o se elaboren con leche obtenida de animales que se encuentren fuera de las zonas indicadas en el anexo I;
- c) que el establecimiento funcione bajo estricto control veterinario;
- d) que los productos lácteos estén claramente identificados y se transporten y almacenen separados de la leche y los productos lácteos que no puedan enviarse fuera de las zonas indicadas en el anexo I.

La autoridad competente controlará el cumplimiento de las condiciones establecidas en el párrafo primero 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 indicadas en el anexo I con leche obtenida antes del 9 de diciembre de 2010, a condición de que los productos lácteos estén claramente identificados y se transporten y almacenen separados de los productos lácteos que no pueden enviarse fuera de dichas zonas.

6. Los productos lácteos enviados desde 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 2011/44/UE de la Comisión, de 19 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*).

(*) DO L 19 de 22.1.2011, p 20.».

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 procesados en un establecimiento que aplique el sistema APPCC y siga 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 cerrados herméticamente que garantice su 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 enviará esperma, óvulos ni embriones de animales de las especies bovina, ovina, caprina y porcina ni de otros biungulados (en lo sucesivo, «esperma, óvulos y embriones») a partir de las zonas indicadas en el anexo I y el anexo II.

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 producidos antes del 9 de diciembre de 2010;
- b) al esperma y los embriones congelados producidos *in vivo* 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 que hayan sido 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, hayan sido almacenados y transportados separados del esperma, los óvulos y los embriones que no sean aptos para su envío de conformidad con el apartado 1;
- c) al esperma y los embriones congelados obtenidos de animales de las especies bovina, porcina, ovina y caprina que hayan permanecido durante al menos 90 días antes de la fecha de recogida y durante la recogida fuera de las zonas indicadas 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 del envío, y
- ii) hayan sido recogidos de animales donantes alojados en centros o en explotaciones que hayan estado libres de fiebre aftosa durante al menos los tres meses previos a la fecha de recogida del esperma o los embriones, y los 30 días posteriores a la fecha de recogida, y 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 los 30 días previos a la fecha de recogida;
- d) antes de enviar 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 establecido en la Directiva 88/407/CEE, que deberá acompañar al esperma congelado de bovino enviado desde Bulgaria a otros Estados miembros, deberá incluir el texto siguiente:

«Esperma congelado de bovino conforme con lo dispuesto en la Decisión 2011/44/UE de la Comisión, de 19 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*).

(*) DO L 19 de 22.1.2011, p 20.»

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

«Esperma congelado de porcino conforme con lo dispuesto en la Decisión 2011/44/UE de la Comisión, de 19 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*).

(*) DO L 19 de 22.1.2011, p 20.»

5. El certificado sanitario establecido en la Directiva 89/556/CEE, que deberá acompañar a los embriones de bovino producidos *in vivo* enviados desde Bulgaria a otros Estados miembros, deberá incluir el texto siguiente:

«Embriones de bovino producidos *in vivo* conformes con lo dispuesto en la Decisión 2011/44/UE de la Comisión, de 19 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*).

(*) DO L 19 de 22.1.2011, p 20.»

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

«Esperma congelado de ovino/caprino conforme con lo dispuesto en la Decisión 2011/44/UE de la Comisión, de 19 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*).

(*) DO L 19 de 22.1.2011, p 20.»

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

«Embriones congelados de ovino/caprino conformes con lo dispuesto en la Decisión 2011/44/UE de la Comisión, de 19 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*).

(*) DO L 19 de 22.1.2011, p 20.»

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

«Embriones congelados de porcino conformes con lo dispuesto en la Decisión 2011/44/UE de la Comisión, de 19 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*).

(*) DO L 19 de 22.1.2011, p 20.»

Artículo 7

Cueros y pieles

1. Bulgaria no enviará cueros y pieles de animales de las especies bovina, ovina, caprina y porcina ni de otros biungulados (en lo sucesivo, «cueros y pieles») a partir de las zonas indicadas en el anexo I.

2. La prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a los cueros y pieles:

- que se hayan producido en Bulgaria antes del 9 de diciembre de 2010, o
- 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
- que se hayan producido fuera de las zonas indicadas en el anexo I de conformidad con las condiciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 1774/2002 y que, desde su introducción en Bulgaria, se hayan almacenado y transportado separados de los cueros y pieles no aptos para el envío de acuerdo con el apartado 1.

Los cueros y pieles tratados serán separados de los cueros y pieles sin tratar de animales de las especies sensibles a la fiebre aftosa.

3. Bulgaria se asegurará de que los cueros y pieles que deban enviarse a otros Estados miembros vayan acompañados de un certificado oficial en el que figure el texto siguiente:

«Cuero y pieles conformes con lo dispuesto en la Decisión 2011/44/UE de la Comisión, de 19 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*).

(*) DO L 19 de 22.1.2011, p 20.»

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, en el caso de cueros y 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 acompañados 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 cueros o 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 enviará productos de animales de las especies bovina, ovina, caprina y porcina ni de otros biungulados no mencionados en los artículos 2 a 7 producidos después del 9 de diciembre de 2010 y procedentes de las zonas indicadas en el anexo I, u obtenidos de animales originarios de las zonas indicadas en el anexo I.

Bulgaria no enviará estiércol de animales de las especies bovina, ovina, caprina y porcina ni de otros biungulados desde las zonas indicadas 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 cerrado herméticamente, con un valor Fo igual o superior a 3,00, o
 - que permita alcanzar una temperatura central de al menos 70 °C, o
 - ii) se hayan obtenido fuera de las zonas indicadas en el anexo I de conformidad con las condiciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 1774/2002 y que, desde su introducción en Bulgaria, se hayan almacenado y transportado separados de los productos de origen animal no aptos para su envío de acuerdo con el apartado 1;
- b) la sangre y los productos derivados de la sangre 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 establecidas en el anexo I, capítulo 2, parte A, de la Directiva 92/118/CEE, que hayan sido limpiadas, raspadas y, seguidamente, saladas, blanqueadas o secadas, y que posteriormente hayan sido objeto de medidas destinadas a evitar su recontaminación;
- e) la lana de ovino, el pelo de rumiante y las cerdas de cerdo que se hayan sometido a un lavado en fábrica o se hayan obtenido a partir de un proceso de curtido, y la lana de ovino, el pelo de rumiante y las cerdas de cerdo sin tratar que estén secos y en envases bien cerrados;
- 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 que se destinen a utilizarse 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 enviarse 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 2011/44/UE de la Comisión, de 19 de enero de 2011, relativa a determinadas medidas de protección contra la fiebre aftosa en Bulgaria (*).

(*) DO L 19 de 22.1.2011, p 20.»

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 establecidos en el documento comercial exigido con arreglo a la legislación pertinente de la Unión se haya 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 obtenidos en un establecimiento que aplique el sistema APPCC y siga un procedimiento de trabajo normalizado auditable que garantice que los componentes pretratados cumplen las condiciones zoonosanitarias 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*», «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 cumplan las condiciones establecidas en el artículo 6, apartado 1, de la Decisión 2007/275/CE, será suficiente que vayan acompañados de un documento comercial que incluya el texto siguiente:

«Estos productos compuestos se conservan a temperatura ambiente o se han sometido claramente, 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) mediante un proceso de producción que ha sido auditado y declarado conforme con los requisitos pertinentes de la normativa zoonosanitaria de la Unión y adecuado para destruir el virus de la fiebre aftosa, o
 - ii) a partir de materiales pretratados que han sido certificados en consecuencia, y
- b) se han adoptado las disposiciones oportunas para evitar que vuelva a producirse una contaminación con el virus de la fiebre aftosa tras el tratamiento.

Dicha certificación del proceso de producción llevará una referencia a la presente Decisión, será válida durante 30 días, indi-

cará 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 consolidados de productos de origen animal distintos de la carne fresca, la carne picada, la carne separada mecánicamente y los preparados de carne, cada uno de ellos apto para ser enviado de conformidad con la presente Decisión, que vayan acompañados de un documento comercial visado mediante una copia adjunta de un certificado veterinario oficial que acredite que:

- a) los locales de envío disponen de un sistema para garantizar que el envío de las mercancías esté supeditada 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 declarado satisfactorio.

Dicha certificación del sistema de trazabilidad llevará una referencia a la presente Decisión, será válida durante 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

1. 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 indicadas en el anexo I y el anexo II se limpien y desinfecten después de cada operación de transporte, y que dicha limpieza y desinfección se registre con arreglo a lo dispuesto en el artículo 12, apartado 2, letra d), de la Directiva 64/432/CEE.

2. Bulgaria se asegurará de que los vehículos utilizados en las zonas indicadas en el anexo I y el anexo II para el transporte de animales y partes de animales de especies sensibles a la fiebre aftosa mencionados en el artículo 5, apartado 1, letra e), del Reglamento (CE) n° 1774/2002 y de otros subproductos animales y subproductos animales procesados derivados de animales de especies sensibles a la fiebre aftosa se limpien y desinfecten después de cada operación y que dicha limpieza y desinfección y todos los contactos con explotaciones en las que haya animales de especies sensibles a la fiebre aftosa se registren en el cuaderno de hojas de ruta del vehículo en cuestión.

Artículo 11

Exención de determinados productos

Las restricciones establecidas en los artículos 3, 4, 5 y 8 no se aplicarán al envío a partir de las zonas indicadas en el anexo I de los productos animales mencionados en dichos artículos si tales productos:

- a) no han sido obtenidos en Bulgaria y han permanecido en su embalaje original en el que se indica su país de origen, o

b) han sido obtenidos en un establecimiento autorizado situado en las zonas indicadas en el anexo I a partir de productos preprocesados no originarios de dichas zonas, y que:

- i) desde su introducción en el territorio de Bulgaria, se han transportado, almacenado y elaborado separados de los productos no aptos para su envío a partir de las zonas indicadas en el anexo I,
- ii) 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 indicadas en el anexo I y en campañas informativas destinadas a impedir la introducción de productos de origen animal en el territorio de los Estados miembros distintos de Bulgaria.

Artículo 13

Medidas que deben adoptar los Estados miembros distintos de Bulgaria

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 1, apartado 4, los Estados miembros distintos de Bulgaria se asegurarán de que no se envíen animales vivos de especies sensibles a la fiebre aftosa a las zonas indicadas en el anexo I.

2. Los Estados miembros distintos de Bulgaria adoptarán las medidas preventivas adecuadas en relación con los animales sensibles a la fiebre aftosa enviados desde Bulgaria entre el 9 de diciembre de 2010 y el 6 de enero de 2011. Dichas medidas podrán incluir:

- a) el aislamiento y la inspección clínica;

b) en caso necesario, ensayos de laboratorio para detectar o descartar una infección con el virus de la fiebre aftosa.

Artículo 14

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 15

Derogación

Queda derogada la Decisión 2011/8/UE.

Las referencias a la Decisión derogada se entenderán hechas a la presente Decisión.

Artículo 16

La presente Decisión se aplicará hasta el 31 de marzo de 2011.

Artículo 17

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 19 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 Kardjali, Haskovo, 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

