



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 13.12.2002  
COM(2002) 736 final

2002/0299 (CNS)

Propuesta de

**DIRECTIVA DEL CONSEJO**

**relativa a medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa y por la que se modifica  
la Directiva 92/46/CEE**

(presentada por la Comisión)

## **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

### **1. INTRODUCCIÓN**

- 1.1. La fiebre aftosa es una infección vírica muy contagiosa, principalmente de los animales biungulados, que se describió por primera vez en Italia en el siglo XVI. Debido a su excepcional importancia económica, la fiebre aftosa se encuentra a la cabeza de la lista A de enfermedades de la Oficina Internacional de Epizootias (*Office International des Epizooties*, OIE).
- 1.2. La fiebre aftosa no es peligrosa para el hombre, aunque le puede afectar en ciertos casos excepcionales, causándole síntomas clínicos de carácter leve y transitorio.

### **2. SITUACIÓN GENERAL DE LA FIEBRE AFTOSA**

- 2.1. La fiebre aftosa sigue siendo endémica en terceros países vecinos de los Estados miembros o de los países candidatos. En 1996 se comunicó la aparición de brotes agudos de fiebre aftosa en ciertos países balcánicos, desde 1997 en Transcaucasia, y en 1999 en algunos estados magrebíes. La Comunidad proporcionó a estos países vacunas y equipos de vacunación para la pronta erradicación de la enfermedad. En Turquía siguen apareciendo nuevos topotipos y cepas exóticas del virus de la fiebre aftosa debido a la introducción de virus desde zonas más orientales.
- 2.2. Una parte importante de estas actividades se ha realizado en estrecha cooperación con instituciones internacionales, en primer lugar la Comisión Europea para la Lucha contra la Fiebre Aftosa (*European Commission for the Control of Foot and Mouth Disease*, EUFMD), órgano estatutario de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). Mediante la adopción de la Decisión 2001/300/CE, la Comisión oficializó su larga historia de cooperación con la EUFMD y firmó un acuerdo de ejecución sobre el uso del fondo fiduciario para actividades permanentes de dicho organismo, mantenido por la EUFMD y alimentado por la Comisión durante muchos años.
- 2.3. En los años 2000 y 2001 se comunicó asimismo la aparición de brotes en países que anteriormente habían estado libres de infección por fiebre aftosa. En los casos en que la enfermedad afectaba a terceros países que exportaban carne fresca a la Comunidad, tales importaciones se suspendieron hasta que mejorara la situación sanitaria y se tomaron medidas comunitarias adecuadas para permitir la continuación de tales importaciones bajo condiciones reforzadas que impidieran la introducción del virus en el territorio de la Comunidad a través de esas importaciones.
- 2.4. La situación general de la fiebre aftosa exige una concienciación permanente ante la enfermedad y la aplicación de medidas profilácticas para evitar la entrada del virus de la fiebre aftosa en el territorio comunitario y en los rebaños comunitarios a partir de países adyacentes o mediante importaciones de animales vivos o de productos de origen animal.

### 3. ANTECEDENTES DE MEDIDAS DE LUCHA EN LOS ESTADOS MIEMBROS

- 3.1. Las medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa se establecieron en la Directiva 85/511/CEE<sup>1</sup>, cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia<sup>2</sup>. La prohibición de la vacunación profiláctica introducida por la Directiva 90/423/CEE del Consejo<sup>3</sup> ha facilitado realmente la mejora de la consideración sanitaria del ganado comunitario, contribuyendo así al libre comercio de animales vivos sensibles y de productos derivados de dichos animales.
- 3.2. Desde el establecimiento del mercado único y debido a la consideración sanitaria, globalmente satisfactoria, de la cabaña ganadera de los Estados miembros, el movimiento y el comercio de animales y productos animales ha aumentado sustancialmente y ciertas regiones de la Comunidad se han convertido en zonas de elevada densidad ganadera. En estas condiciones, es posible que un brote de fiebre aftosa tome rápidamente proporciones de epizootia, causando perturbaciones a tal escala que pueda verse muy reducida la rentabilidad de la ganadería de animales domésticos sensibles en su conjunto, y especialmente de cerdos y rumiantes, quizá haciendo necesaria la movilización de importantes recursos económicos para compensar a los ganaderos afectados y para aplicar medidas de lucha contra la enfermedad.
- 3.3. Con posterioridad al 1 de enero de 1992, fecha en que se prohibió la vacunación profiláctica en toda la Comunidad, se comunicaron brotes de fiebre aftosa en Italia en 1993 y en Grecia en 1994, 1996 y 2000, debido a la entrada del virus desde terceros países; estos brotes se erradicaron mediante la aplicación de las medidas contempladas en la Directiva 85/511/CEE, como la supresión de los rebaños infectados o contaminados y el estricto control de los movimientos.
- 3.4. En 2001 se propagó una grave epizootia de fiebre aftosa en el Reino Unido, que afectó a más de 2 000 explotaciones de dicho país. En relación con movimientos de ovejas previos a la detección del primer brote en el Reino Unido, se infectaron asimismo unas cuantas explotaciones de Francia, Irlanda y los Países Bajos. Tuvieron que sacrificarse y destruirse muchos animales en todos estos Estados miembros, y las pérdidas económicas afectaron no sólo a la ganadería, sino a todo el conjunto de la comunidad rural de las partes afectadas de la Comunidad. Por primera vez desde 1991, un Estado miembro, los Países Bajos, recurrió a la vacunación de urgencia aplicada de acuerdo con la Directiva 85/511/CEE. No obstante, por motivos de restricciones comerciales internacionales, los animales vacunados se mataron posteriormente para restablecer de inmediato la consideración sanitaria del país.

---

<sup>1</sup> DO L 315 de 26.11.1985, p. 11.

<sup>2</sup> DO L 1 de 1.1.1995, p. 1.

<sup>3</sup> DO L 224 de 18.8.1990, p. 13.

3.5. A lo largo de la última década, la Comunidad ha sufrido brotes y, en algunos casos, epizootias de peste porcina clásica, enfermedad vírica contagiosa de cerdos domésticos y jabalíes. Esta enfermedad y, en concreto, la epizootia de 1997/1998 fue causa de grandes pérdidas económicas para la Comunidad, los Estados miembros afectados y los ganaderos, debido a la matanza y destrucción de un gran número de animales, y a las restricciones, a veces muy duraderas, aplicadas al comercio de animales porcinos y sus productos. Sin embargo, el conjunto de estas consecuencias económicas, sociales y de bienestar animal se vio superado con mucho por la epizootia de fiebre aftosa de 2001, principalmente porque esta enfermedad afecta a más de una especie, sobre todo a los bovinos, y es mucho más contagiosa y se propaga fácilmente mediante el viento y los fómites.

#### **4. PREPARACIÓN DE UNA REVISIÓN DE LAS MEDIDAS DE LUCHA CONTRA LA FIEBRE AFTOSA**

4.1. Las medidas contempladas en la Directiva 85/511/CEE ya se consideraron incompletas ante la experiencia con la peste porcina clásica. Por esta razón, la Comisión, junto con expertos de laboratorio, epizootiólogos y representantes de las administraciones veterinarias de todos los Estados miembros, inició en 1998 una revisión a fondo de las medidas contempladas en dicha Directiva y en las decisiones de aplicación basadas en la misma. Por otra parte, un grupo especial de trabajo del Comité científico veterinario redactó en 1999 un informe sobre la vacunación de urgencia contra la fiebre aftosa.

4.2. Estos grupos de trabajo apoyaron unánimemente la opinión de la Comisión de que es necesario modificar algunas de las medidas adoptadas anteriormente, a fin de tener en cuenta los últimos avances científicos en este ámbito y la experiencia obtenida en la erradicación de importantes enfermedades contagiosas, así como el progreso técnico en el diagnóstico de laboratorio y, en especial, respecto a la vacunación.

4.3. Los servicios de la Comisión, basándose en dictámenes de expertos, habían preparado un proyecto de propuesta de una nueva directiva del Consejo sobre medidas de lucha contra la fiebre aftosa, cuando el 20 de febrero de 2001 se notificó el primer brote de lo que habría de convertirse en una de las epizootias de fiebre aftosa más graves de Europa.

4.4. Durante dicha epizootia, que duró alrededor de un año hasta que la OIE restableció la consideración de la Comunidad como oficialmente libre de fiebre aftosa, toda la Comunidad, y no solo los Estados miembros afectados, sufrió fuertes restricciones en relación con los movimientos y con el comercio interno e internacional de animales sensibles y de productos derivados de tales animales.

4.5. La epizootia de peste porcina clásica y la reciente epizootia de fiebre aftosa han revelado también que una política de lucha contra la enfermedad basada totalmente en la supresión de los animales infectados y contaminados es cuestionable desde el punto de vista ético y ambiental, y la opinión pública la acepta cada vez menos.

- 4.6. La crisis de fiebre aftosa de 2001 fue gestionada en estrecha cooperación por la Comisión y los Estados miembros mediante la adopción y continua adaptación de medidas de protección que reforzaban y completaban las disposiciones de la Directiva 85/511/CEE del Consejo. Estas medidas de protección tenían plenamente en cuenta las medidas acordadas previamente en los grupos de expertos creados en 1998 para revisar las medidas comunitarias vigentes de lucha contra la fiebre aftosa. De esta manera se ha ampliado la experiencia válida de los Estados miembros en la aplicación de determinadas medidas incluidas en el presente proyecto de propuesta.
- 4.7. Al concluir la crisis de la fiebre aftosa, la Presidencia belga del Consejo y la Comisión organizaron conjuntamente, en diciembre de 2001, una Conferencia Internacional sobre la Prevención y el Control de la Fiebre Aftosa, con objeto de extraer las primeras conclusiones sobre el brote de 2001. La Conferencia pidió a la Comisión que presentara propuestas legislativas adecuadas para prevenir tales brotes en el futuro y, en el supuesto de que éstos se produjeran, para minimizar sus efectos económicos adversos. Entre las solicitudes figuraba la de que la vacunación de urgencia se convierta en una opción viable de lucha contra la enfermedad, teniendo en cuenta los avances técnicos en el diagnóstico de laboratorio. Se pidió asimismo la revisión de las normas comerciales internacionales, de forma que se limiten las consecuencias económicas negativas sufridas por los países que recurren a la vacunación de urgencia.
- 4.8. Durante 2001 y especialmente tras la Conferencia, se iniciaron varias actividades en los Estados miembros, en la Comisión y en el marco de las organizaciones internacionales, a fin de revisar el enfoque adoptado en relación con esta enfermedad y de mejorar los instrumentos de prevención y, en caso necesario, de lucha contra la enfermedad.
- 4.9. Durante 2001 se hicieron importantes modificaciones de las normas veterinarias internacionales, como la descripción de pruebas de detección de anticuerpos contra proteínas no estructurales, recogida en la cuarta edición del *Manual de normas para las pruebas de diagnóstico y las vacunas* de la OIE, publicada en agosto de 2001.
- 4.10. El segundo cambio importante es la modificación del *Código Zoosanitario* de la OIE adoptada en la Sesión General nº 70, que se celebró en 2002. Estas modificaciones exigen que la consideración sanitaria de un país no se describa solo en función de la ausencia de signos clínicos, sino también mediante pruebas de la ausencia de infección por fiebre aftosa, obtenidas por análisis de laboratorio. En situación de vacunación previa, tales análisis de laboratorio deben incluir la detección de anticuerpos contra proteínas no estructurales, integrando así en el *Código Zoosanitario* las pruebas descritas en el *Manual de normas*. Por tanto, a los seis meses del último brote, o de la terminación de la vacunación si esta es posterior, se restablecería la consideración de oficialmente libre de infección y de fiebre aftosa de un país que haya aplicado la vacunación de urgencia además de la supresión de los rebaños infectados y la vigilancia serológica tras la vacunación utilizando análisis para la detección de anticuerpos contra proteínas no estructurales en animales vacunados. De esta manera, la vacunación de urgencia se convertiría en una opción de la lucha contra la fiebre aftosa.

- 4.11. En 2002, el Parlamento Europeo creó una Comisión temporal sobre la fiebre aftosa para estudiar la crisis de 2001 y elaborar unas conclusiones generales sobre futuras estrategias de lucha contra esta enfermedad. Las conclusiones de dicha Comisión deberán tenerse en cuenta en el texto de la nueva directiva que se adopte finalmente.
- 4.12. La Comisión opina que la consideración reconocida internacionalmente como «libre de fiebre aftosa sin vacunación» aplicada por la OIE a todos los Estados miembros es algo valioso que ha facilitado la creación del mercado único y ofrece oportunidades comerciales a todos los Estados miembros.

Por motivos técnicos y económicos, la Comisión y los Estados miembros han decidido no apartarse de la política actual de prohibición de la vacunación profiláctica. El más importante de estos motivos consiste en que la fiebre aftosa no es endémica en el territorio comunitario, por lo que se trata de una enfermedad exótica, como otras tantas enfermedades animales que se dan en las demás partes del mundo. Si se introdujera accidentalmente un virus en el territorio comunitario, podría proceder de distintas regiones endémicas del mundo. Dada la naturaleza del virus y, en particular, su diversidad antigénica, esta situación podría hacer que la vacunación profiláctica con un conjunto de cepas de vacuna previamente elegidas fuera una medida cara y finalmente ineficaz, aumentando así los riesgos de que pasara desapercibida la propagación de la infección entre la población vacunada de forma inadecuada.

Ni la antes citada Conferencia Internacional ni la Comisión temporal del Parlamento Europeo han sugerido que se vuelva a una política de vacunación profiláctica, aunque al mismo tiempo se ha pedido que la vacunación de urgencia deje de ser una medida de último recurso para pasar a primera línea de las estrategias de lucha, junto con medidas destinadas a prevenir la introducción del virus en el territorio de la Comunidad y en el ganado sensible, así como a aumentar la capacidad de los Estados miembros de responder a un posible brote.

## **5. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA PROPUESTA**

- 5.1. Así pues, la presente propuesta es también corolario de las lecciones aprendidas durante la crisis de 2001, aunque su preparación se inició bastante antes de la misma. No obstante, debido a la naturaleza de la enfermedad, no existe ninguna solución perfecta que pueda compaginar plenamente todos los intereses económicos, ambientales y éticos de la sociedad civil, por lo que la propuesta debe limitarse a presentar el mejor compromiso alcanzable actualmente.
- 5.2. La estructura de la propuesta intenta seguir la secuencia de acontecimientos en caso de aparición de un brote y contiene en su parte final las medidas que deben tomarse como preparación ante un brote.
- 5.3. Tan pronto como se sospeche la presencia de la enfermedad deben tomarse rápidamente disposiciones para que, en cuanto se confirme dicha presencia, puedan aplicarse medidas de lucha inmediatas y eficaces. Tales medidas deben ser moduladas por las autoridades competentes y, en ciertos casos, referirse a grandes zonas geográficas y administrativas, en función de la situación epizootiológica del Estado miembro correspondiente. Ha de introducirse también la posibilidad de aplicar un programa preventivo de supresión de animales sensibles para reducir su número en las cercanías de un foco.

- 5.4. El diagnóstico rápido y pormenorizado de la enfermedad y la identificación del virus correspondiente revisten una importancia fundamental y deben efectuarse bajo los auspicios de los laboratorios responsables, que deben estar interconectados y coordinados por un laboratorio de referencia designado por la Comisión, previa consulta a los Estados miembros en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. Frente a los dictámenes anteriores de los expertos y de acuerdo con la política aplicada por la Comisión a lo largo de la década anterior, el brote de 2001 confirmó que es necesario mantener en tantos Estados miembros como sea posible recursos de laboratorios, conocimientos y competencia científica sólida en el campo del diagnóstico de la fiebre aftosa.
- 5.5. Es necesario prevenir la propagación de la enfermedad desde el momento en que aparezca un brote, controlando cuidadosamente los desplazamientos de los animales y la utilización de productos susceptibles de contaminación, así como, cuando sea apropiado en casos graves excepcionales y especialmente en zonas de elevada densidad ganadera, mediante la vacunación. Al mismo tiempo, debe admitirse que se dispone de instrumentos suficientemente eficaces para prevenir la propagación del virus cuando se sacrifican animales sanos de rebaños de fuera de las zonas restringidas, o cuando se transforma su leche en establecimientos situados dentro de zonas restringidas por causa de enfermedad.
- 5.6. La aplicación de los principios de regionalización a las medidas de lucha permite la puesta en práctica de medidas estrictas de lucha contra la enfermedad en una parte de la Comunidad sin poner en peligro los intereses generales de ésta.
- 5.7. Aunque la forma silenciosa de la fiebre aftosa en ovejas está bien documentada desde hace mucho tiempo, no se había previsto el grado de afectación de esta especie ni de su contribución a la propagación de la fiebre aftosa en 2001 en el Reino Unido, lo que desbordó a los responsables de la lucha contra la enfermedad. La participación de las ovejas en la epizootia hizo necesaria la elaboración de principios en relación con la vigilancia serológica antes del levantamiento de las restricciones impuestas a las explotaciones situadas en determinadas zonas, y con el restablecimiento de la consideración de un país como oficialmente libre de enfermedad y de infección.
- 5.8. Como protección para casos de urgencia, la Comunidad ha establecido reservas de antígenos inactivados del virus de la fiebre aftosa, conservadas en ciertos bancos de antígenos. Es necesario definir unos procedimientos transparentes y eficaces a fin de garantizar el acceso a los antígenos sin ningún retraso injustificado. Por otra parte, ciertos Estados miembros han establecido y mantienen bancos nacionales de vacunas y antígenos. A fin de proteger el ganado comunitario y sobre la base de una evaluación del riesgo, deben adoptarse medidas para ayudar a terceros países adyacentes infectados por el virus de la fiebre aftosa o con riesgo de sufrir esta enfermedad, especialmente en relación con el suministro urgente de antígenos o vacunas. No obstante, tras los recientes acontecimientos políticos, como los sucesos del 11 de septiembre de 2001, debe prestarse mayor atención a determinados aspectos del agroterrorismo, que exige un grado superior de confidencialidad en relación con los datos de las reservas de antígenos. En consecuencia, deben tomarse disposiciones para establecer excepciones respecto a determinados procedimientos de adquisición de la Comisión y para limitar el acceso a información fundamental.

- 5.9. De acuerdo con la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios<sup>4</sup>, las vacunas contra la fiebre aftosa están sujetas a una autorización de comercialización concedida por los Estados miembros.
- 5.10. En el artículo 8 de la Directiva 2001/82/CEE se contemplan situaciones de urgencia en las que es posible autorizar la administración de vacunas contra la fiebre aftosa a animales de especies sensibles, incluso aunque dichas vacunas no hayan recibido una autorización de comercialización en el Estado miembro correspondiente. Ante la rápida variación del antígeno necesaria en caso de urgencia para la protección eficaz de los animales de especies sensibles, parece adecuado mantener dicha cláusula de situaciones de urgencia.
- 5.11. Sin embargo, en estrecha cooperación entre la Agencia Europea para la Evaluación de los Medicamentos, la OIE, el Grupo de investigación de la Comisión Europea para la Lucha contra la Fiebre Aftosa de la Organización para la Agricultura y la Alimentación de las Naciones Unidas, y la Comisión Europea, se está modificando la monografía de la fiebre aftosa que figura en la Farmacopea Europea, a fin de establecer normas para vacunas contra la fiebre aftosa en las que se incorporen requisitos fundamentales de pureza de tales vacunas, lo que es necesario para realizar una prueba de identificación de animales infectados dentro de una población de animales vacunados.
- 5.12. La presencia en los Estados miembros de una población totalmente no vacunada de ganado sensible exige una preparación y una concienciación permanentes ante la enfermedad. Se ha demostrado que los planes de alerta pormenorizados constituyen un instrumento eficaz para contrarrestar la aparición de la enfermedad. Tales planes de alerta deben revisarse periódicamente teniendo en cuenta los resultados de ejercicios de alerta en tiempo real llevados a cabo en los Estados miembros y también debe fomentarse la estrecha cooperación entre los Estados miembros en tales ejercicios. Sin embargo, estos planes de alerta, cuando se revisen según la presente Directiva, deberán incluir disposiciones sobre el uso de la vacunación de urgencia. Por otra parte, los planes de alerta son cruciales para asegurar la integración de la protección ambiental en caso de brote. Dichos planes han de establecer una colaboración bien estructurada y organizada entre las autoridades veterinarias y las responsables del medio ambiente, de forma que se coordinen adecuadamente las medidas tomadas para tratar las cuestiones veterinarias y las relativas a la protección del medio ambiente.
- 5.13. A fin de facilitar la estrecha cooperación entre los Estados miembros y la Comisión en cuanto a la lucha contra la fiebre aftosa y habida cuenta de la naturaleza de la enfermedad, la Comisión debe quedar facultada para modificar y adaptar determinados aspectos técnicos de las medidas de lucha mediante el procedimiento del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, de acuerdo con los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión que se disponen en la Decisión 1999/468/CE del Consejo<sup>5</sup>.

---

<sup>4</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

<sup>5</sup> DO L 184 de 28.6.1999, p. 23.

- 5.14. Los artículos 11, 12, 13, 14 y 15 de la Decisión 90/424/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a determinados gastos en el sector veterinario<sup>6</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1258/1999 del Consejo<sup>7</sup>, son aplicables a la ayuda comunitaria que debe concederse a los laboratorios de contacto y de referencia, así como a los bancos de antígenos y vacunas, en caso de aparición de fiebre aftosa. Toda posible compensación comunitaria a los Estados miembros por los gastos relacionados con medidas de lucha contra brotes de fiebre aftosa deberá condicionarse a un examen del cumplimiento al menos de los requisitos mínimos establecidos en la presente Directiva.

---

<sup>6</sup> DO L 224 de 18.8.1990, p. 19.

<sup>7</sup> DO L 160 de 26.6.1999, p. 103.

Propuesta de

**DIRECTIVA DEL CONSEJO**

**relativa a medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa y por la que se modifica la Directiva 92/46/CEE**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión<sup>1</sup>,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo<sup>2</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo<sup>3</sup>,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones<sup>4</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) Una de las tareas de la Comunidad en el sector veterinario consiste en mejorar el estado sanitario del ganado con el fin de aumentar la rentabilidad de la ganadería y de facilitar el comercio de animales y de productos animales.
- (2) La fiebre aftosa es una infección vírica muy contagiosa de los animales biungulados. Aunque la fiebre aftosa no es relevante desde el punto de vista de la salud pública, se encuentra a la cabeza de la lista A de enfermedades de la Oficina Internacional de Epizootias (*Office International des Epizooties, Office International des Epizooties OIE*), debido a su excepcional importancia económica.
- (3) La fiebre aftosa es una enfermedad de declaración obligatoria y el Estado miembro afectado debe notificar sus brotes a la Comisión y a los demás Estados miembros, de acuerdo con la Directiva 82/894/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1982, relativa a la notificación de las enfermedades de los animales en la Comunidad<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> DO C ... de ..., p. ....

<sup>2</sup> DO C ... de ..., p. ....

<sup>3</sup> DO C ... de ..., p. ....

<sup>4</sup> DO C ... de ..., p. ....

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

- (4) Las medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa están establecidas en la Directiva 85/511/CEE, de 18 de noviembre de 1985, por la que se establecen medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa<sup>6</sup>.
- (5) Como consecuencia de la adopción de la Directiva 90/423/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, por la que se modifican la Directiva 85/511/CEE por la que se establecen medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa, la Directiva 64/432/CEE relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina y la Directiva 72/462/CEE relativa a problemas sanitarios y de policía sanitaria en las importaciones de animales de las especies bovina y porcina, de carnes frescas o de productos a base de carne procedentes de terceros países<sup>7</sup>, la vacunación profiláctica contra la fiebre aftosa quedó prohibida en toda la Comunidad a partir del 1 de enero de 1992.
- (6) Es necesario aplicar medidas preventivas para evitar la llegada de la fiebre aftosa al territorio comunitario y al ganado comunitario a partir de países vecinos o por la introducción en la Comunidad de animales vivos y de productos de origen animal. No hay ningún indicio de que ninguno de los brotes de fiebre aftosa comunicados desde la prohibición de la vacunación profiláctica pueda atribuirse a las importaciones realizadas de acuerdo con la legislación comunitaria y objeto de controles veterinarios en los puestos fronterizos de inspección veterinaria según lo dispuesto en la Directiva 91/496/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros y por la que se modifican las Directivas 89/662/CEE, 90/425/CEE y 90/675/CEE<sup>8</sup>, y en la Directiva 90/675/CEE del Consejo, de 10 de diciembre de 1990, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros<sup>9</sup>.
- (7) En las condiciones del mercado único y de la consideración sanitaria, globalmente satisfactoria, de la cabaña ganadera, el comercio de animales y de productos animales ha aumentado sustancialmente y ciertas regiones de la Comunidad tienen zonas de elevada densidad ganadera.
- (8) La epizootia de fiebre aftosa que se produjo en ciertos Estados miembros en 2001 demostró que, debido a lo intenso del movimiento y del comercio de animales sensibles a esta enfermedad, un brote puede tomar rápidamente proporciones de epizootia, causando perturbaciones a tal escala que se vea muy reducida la rentabilidad de la ganadería de animales de especies sensibles y de otros sectores de la economía rural, y haciendo asimismo necesaria la movilización de importantes recursos económicos para compensar a los ganaderos y la aplicación de medidas de lucha contra la fiebre aftosa.

---

<sup>6</sup> DO L 315 de 26.11.1985, p. 11. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia.

<sup>7</sup> DO L 224 de 18.8.1990, p. 13.

<sup>8</sup> DO L 268 de 24.9.1991, p. 56. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/43/CE (DO L 162 de 1.7.1996, p. 1).

<sup>9</sup> DO L 373 de 31.12.1990, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/43/CE (DO L 162 de 1.7.1996, p. 1).

- (9) Durante la crisis de fiebre aftosa de 2001, la Comisión reforzó las medidas comunitarias de lucha contra la enfermedad establecidas en la Directiva 85/511/CEE adoptando medidas de protección de acuerdo con la Directiva 90/425/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior<sup>10</sup>, y con la Directiva 89/662/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1989, relativa a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios con vistas a la realización del mercado interior<sup>11</sup>.
- (10) En 2001, la Comisión adoptó asimismo decisiones sobre las condiciones de utilización de la vacunación de urgencia, de acuerdo con la Directiva 85/511/CEE. Dichas condiciones se establecieron teniendo en cuenta las recomendaciones del informe de 1999 del Comité científico de salud y bienestar de los animales en relación con la estrategia de vacunación de urgencia contra la fiebre aftosa<sup>12</sup>.
- (11) La presente Directiva debe tener en cuenta el informe de 1998 de los grupos de expertos de los Estados miembros sobre una revisión de la legislación comunitaria relativa a la fiebre aftosa<sup>13</sup>, que recoge la experiencia obtenida en los Estados miembros durante la epizootia de peste porcina clásica de 1997, y las conclusiones de la Conferencia Internacional sobre la Prevención y el Control de la Fiebre Aftosa celebrada en Bruselas en diciembre de 2001<sup>14</sup>.
- (12) La presente Directiva debe tener asimismo en cuenta la resolución del Parlamento Europeo sobre la epizootia de fiebre aftosa de 2001 de la Unión Europea<sup>15</sup> y las conclusiones de la Comisión temporal del Parlamento Europeo sobre la fiebre aftosa.
- (13) También han de tenerse en consideración las recomendaciones del informe de 1993 de la trigésima sesión de la Comisión Europea para la Lucha contra la Fiebre Aftosa de la Organización para la Agricultura y la Alimentación, sobre normas mínimas de los laboratorios que trabajan con el virus de la fiebre aftosa *in vitro* e *in vivo*<sup>16</sup>.
- (14) Tampoco han de olvidarse los cambios introducidos en el *Código Zoosanitario* y en el *Manual de normas para las pruebas de diagnóstico y las vacunas* de la OIE.

---

<sup>10</sup> DO L 224 de 18.8.1990, p. 29. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/118/CEE (DO L 62, de 15.3.1993, p. 49).

<sup>11</sup> DO L 395 de 30.12.1989, p. 13. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/118/CEE (DO L 62, de 15.3.1993, p. 49).

<sup>12</sup> [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scah/out22\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scah/out22_en.pdf).

<sup>13</sup> Documento de trabajo VI/6319/98 Rev. 1.

<sup>14</sup> <http://www.cmlag.fgov.be/eng/conference.html>].

<sup>15</sup> DO C 21 E de 24.1.2002, p. 339.

<sup>16</sup> Documento de trabajo VI/6684/96.

- (15) Es necesario que se tomen disposiciones tan pronto como se sospeche la presencia de la enfermedad, a fin de que, en cuanto se confirme dicha presencia, puedan aplicarse medidas de lucha inmediatas y eficaces. Tales medidas deben ser moduladas por las autoridades competentes en función de la situación epizootiológica del Estado miembro correspondiente. No obstante, tales medidas deben reforzarse asimismo mediante medidas específicas de protección establecidas de acuerdo con la legislación comunitaria.
- (16) Debe procederse a un rápido y detallado diagnóstico de la enfermedad y a la identificación del virus correspondiente, bajo los auspicios de una red de laboratorios nacionales de los Estados miembros. En caso necesario, debe garantizarse la cooperación entre los laboratorios nacionales mediante un laboratorio comunitario de referencia designado por la Comisión de acuerdo con el procedimiento del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, creado en virtud del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria<sup>17</sup>.
- (17) En relación con el diagnóstico diferencial de laboratorio de la fiebre aftosa, debe tenerse en cuenta la Decisión 2000/428/CE de la Comisión, de 4 de julio de 2000, por la que se establecen procedimientos de diagnóstico, métodos de muestreo y criterios para la evaluación de los resultados de las pruebas de laboratorio con fines de confirmación y diagnóstico diferencial de la enfermedad vesicular porcina<sup>18</sup>.
- (18) Las medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa deben basarse en primer lugar en la despoblación del rebaño infectado. La matanza de los animales infectados y contaminados de especies sensibles debe realizarse sin demora de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva 93/119/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1993, relativa a la protección de los animales en el momento de su sacrificio o matanza<sup>19</sup>.
- (19) No hay que olvidar los aspectos de protección del medio ambiente en caso de brote de fiebre aftosa, principalmente estableciendo una estrecha cooperación entre las autoridades veterinarias y las responsables del medio ambiente. La Directiva 96/61/CE del Consejo, de 24 de septiembre de 1996, relativa a la prevención y al control integrados de la contaminación<sup>20</sup>, exige que dispongan de un permiso medioambiental integrado las instalaciones de eliminación o reciclado de cuerpos de animales y de desperdicios animales que tengan una capacidad de tratamiento especificada.
- (20) Es necesario prevenir la propagación de la enfermedad desde el momento en que aparezca un brote, controlando cuidadosamente los movimientos de los animales y la utilización de los productos susceptibles de contaminación, así como, cuando sea apropiado y sobre todo en zonas de elevada densidad ganadera, mediante la vacunación de urgencia.

---

<sup>17</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

<sup>18</sup> DO L 167 de 7.7.2000, p. 22.

<sup>19</sup> DO L 340 de 31.12.1993, p. 21.

<sup>20</sup> DO L 257 de 10.10.1996, p. 26.

- (21) La limpieza y la desinfección deben ser parte integrante de la política comunitaria de lucha contra la fiebre aftosa. El uso de desinfectantes debe ajustarse a lo dispuesto en la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas<sup>21</sup>.
- (22) El esperma, los óvulos y los embriones obtenidos de animales de especies sensibles infectados con el virus de la fiebre aftosa pueden contribuir a la propagación de la enfermedad, por lo que deben someterse a restricciones adicionales a las condiciones veterinarias establecidas para el comercio intracomunitario en las siguientes Directivas:
- Directiva 88/407/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1988, por la que se fijan las exigencias de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma congelado de animales de la especie bovina<sup>22</sup>;
- Directiva 89/556/CEE del Consejo, de 25 de septiembre de 1989, relativa a las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones procedentes de terceros países de embriones de animales domésticos de la especie bovina<sup>23</sup>;
- 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<sup>24</sup>.
- (23) En caso de brote puede ser necesario aplicar medidas de lucha no solo a los animales infectados de especies sensibles, sino también a animales contaminados de especies insensibles a la enfermedad, como las aves de corral, que pueden actuar como vectores mecánicos del virus. Durante la epizootia de fiebre aftosa de 2001 se aplicaron también restricciones al movimiento de équidos procedentes de explotaciones que tenían animales de especies sensibles o que estaban próximas a tales explotaciones, y se exigió un certificado específico, además de los requisitos de la Directiva 90/426/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a las condiciones de policía sanitaria que regulan los movimientos de équidos y las importaciones de équidos procedentes de países terceros<sup>25</sup>, a fin de controlar el comercio de équidos procedentes de los Estados miembros afectados por la fiebre aftosa.

---

<sup>21</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

<sup>22</sup> DO L 194 de 22.7.1988, p. 10. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia.

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

<sup>24</sup> DO L 268 de 14.9.1992, p. 54. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1282/2002 de la Comisión (DO L 187 de 16.7.2002, p. 13).

<sup>25</sup> DO L 224 de 18.8.1990, p. 42. Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 2002/160/CE (DO L 53, de 23.2.2002, p. 37).

- (24) Las condiciones zoonos sanitarias relativas a la comercialización, al comercio y a las importaciones en la Comunidad de productos animales destinados al consumo humano se establecen en las siguientes Directivas:

Directiva 64/433/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas<sup>26</sup>;

Directiva 72/461/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1972, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios comunitarios de carnes frescas<sup>27</sup>;

Directiva 77/99/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1976, relativa a problemas sanitarios en materia de producción y comercialización de productos cárnicos y de otros determinados productos de origen animal<sup>28</sup>;

Directiva 80/215/CEE del Consejo, de 22 de enero de 1980, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de productos a base de carne<sup>29</sup>;

Directiva 91/495/CEE del Consejo, de 27 de noviembre de 1990, relativa a los problemas sanitarios y de policía sanitaria en materia de producción y puesta en el mercado de carne de conejo y de caza de cría<sup>30</sup>;

Directiva 94/65/CE del Consejo, de 14 de diciembre de 1994, por la que se establecen los requisitos aplicables a la producción y a la comercialización de carne picada y preparados de carne<sup>31</sup>.

- (25) Se procede a sustituir dichas Directivas. Para facilitar las referencias, el tratamiento de la carne y de los productos cárnicos procedentes de animales de especies sensibles, necesario para la destrucción de los eventuales virus de la fiebre aftosa, se especifica en los anexos VII a IX, que se basan en las disposiciones de dichas Directivas y se ajustan a las recomendaciones de la OIE.

---

<sup>26</sup> DO L 121 de 29.7.1964, p. 2012/64. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/23/CE (DO L 243 de 11.10.1995, p. 7).

<sup>27</sup> DO L 302 de 31.12.1972, p. 24. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia.

<sup>28</sup> DO L 26 de 31.1.1977, p. 85. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/76/CE (DO L 10 de 16.1.1998, p. 25).

<sup>29</sup> DO L 47 de 21.2.1980, p. 4. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia.

<sup>30</sup> DO L 268 de 24.9.1991, p. 41. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 94/65/CE (DO L 368 de 31.12.1994, p. 10).

<sup>31</sup> DO L 368 de 31.12.1994, p. 10.

- (26) La Directiva 92/46/CEE del Consejo, de 16 de junio de 1992, por la que se establecen las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos<sup>32</sup> contempla el tratamiento de la leche procedente de animales mantenidos dentro del perímetro de las zonas de vigilancia establecidas de acuerdo con las medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa. Los requisitos de dicha Directiva no son suficientes, ya que no contemplan el tratamiento de la leche procedente de las zonas de protección y de los animales vacunados. Por otra parte, el tratamiento de la leche para el consumo humano contemplado en dicha Directiva sobrepasa los requisitos del código de la OIE sobre la destrucción del virus de la fiebre aftosa en la leche y ocasiona problemas logísticos por la eliminación de grandes cantidades de leche rechazada por las centrales lecheras. En la presente Directiva deben incluirse disposiciones más detalladas sobre la recogida y el transporte de leche de animales de especies sensibles en las zonas sometidas a medidas de lucha contra la fiebre aftosa. El tratamiento de la leche y de los productos lácteos especificado en el anexo IX de la presente Directiva se ajusta a las recomendaciones de la OIE para la destrucción de los eventuales virus de la fiebre aftosa presentes en leche y productos lácteos. Debe modificarse en consecuencia la Directiva 92/46/CEE del Consejo.
- (27) Respecto a los productos de origen animal, hay que tener en cuenta la Directiva 92/118/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria y sanitarias aplicables a los intercambios y a las importaciones en la Comunidad de productos no 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<sup>33</sup>. Determinadas disposiciones de la Directiva 92/118/CEE del Consejo se han incluido en 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<sup>34</sup>.
- (28) La aplicación de los principios de regionalización debe permitir la puesta en práctica de medidas estrictas de lucha contra la enfermedad, incluida la vacunación de urgencia, en una parte determinada de la Comunidad sin poner en peligro los intereses comunitarios generales.

---

<sup>32</sup> DO L 268 de 14.9.1992, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/23/CE (DO L 125 de 23.5.1996, p. 10).

<sup>33</sup> DO L 62 de 15.3.1993, p. 49. Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 2001/7/CE de la Comisión (DO L 2 de 5.1.2001, p. 27).

<sup>34</sup> DO L 273 de 10.10.2002, p. 1.

- (29) En la Directiva 64/432/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina<sup>35</sup> se recoge la definición de regiones. En la Decisión 2000/807/CE de la Comisión, de 11 de diciembre de 2000, que establece el impreso codificado y los códigos para la notificación de las enfermedades de los animales prevista en la Directiva 82/894/CEE del Consejo y que deroga las Decisiones 84/90/CEE y 90/442/CEE<sup>36</sup> se especifican las zonas administrativas de los Estados miembros a efectos de medidas de lucha contra la enfermedad y de notificación de enfermedades animales.
- (30) Como protección para casos de urgencia y de acuerdo con la Decisión 91/666/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1991, por la que se establecen reservas comunitarias de la vacuna contra la fiebre aftosa<sup>37</sup>, la Comunidad ha establecido reservas de antígenos inactivados del virus de la fiebre aftosa en locales designados, así como el banco comunitario de antígenos y vacunas. Deben definirse unos procedimientos transparentes y eficaces a fin de garantizar el acceso a los antígenos sin ningún retraso injustificado. Por otra parte, ciertos Estados miembros han establecido y mantienen bancos nacionales de antígenos y vacunas.
- (31) 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<sup>38</sup> se dispone que, salvo excepciones de pequeña importancia, todos los medicamentos veterinarios comercializados en la Comunidad deben tener una autorización de comercialización. Por otra parte, dicha Directiva establece los criterios de concesión de una autorización de comercialización de medicamentos veterinarios, incluidos los medicamentos veterinarios inmunológicos. Dicha Directiva autoriza a los Estados miembros a permitir, en caso de epizootia grave y bajo ciertas condiciones, la salida a su mercado de un medicamento sin autorización de comercialización. La fiebre aftosa puede provocar epizootias graves, por lo que, dada la rápida variación del antígeno necesaria para la protección eficaz de los animales de especies sensibles en caso de urgencia, las vacunas contra la fiebre aftosa pueden acogerse a la excepción contemplada en dicha Directiva.
- (32) El laboratorio comunitario de referencia debe asesorar a la Comisión y a los Estados miembros sobre las necesidades de vacunas y antígenos, especialmente cuando se detecten cepas víricas frente a las cuales no ofrezcan suficiente protección las vacunas producidas a partir de los antígenos conservados en el banco comunitario de antígenos y vacunas.
- (33) Como medida de precaución, en relación con los riesgos de liberación intencional de virus de la fiebre aftosa, es conveniente aplicar procedimientos específicos a la adquisición para el banco comunitario de antígenos y vacunas y a la publicación de determinados datos sobre las disposiciones de lucha contra la enfermedad.

---

<sup>35</sup> DO 121 de 29.7.1964, p. 1977/64. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1226/2002 de la Comisión (DO L 179 de 9.7.2002, p. 13).

<sup>36</sup> DO L 326 de 22.12.2000, p. 80.

<sup>37</sup> DO L 368 de 21.12.1991, p. 21. Decisión cuya última modificación la constituye la Decisión 2001/181/CE (DO L 66 de 8.3.2001, p. 39).

<sup>38</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

- (34) La presencia en los Estados miembros de una población totalmente no inmune de ganado sensible exige una actitud permanente de preparación y concienciación ante la enfermedad. La necesidad de disponer de planes detallados de alerta se ha comprobado una vez más durante la epizootia de fiebre aftosa de 2001. Actualmente, todos los Estados miembros tienen planes de alerta aprobados por la Decisión 93/455/CEE de la Comisión, de 23 de julio de 1993, por la que se aprueban planes de alerta para el control de la fiebre aftosa<sup>39</sup>. Tales planes de alerta deben revisarse periódicamente, teniendo en cuenta factores como los resultados de los ejercicios de alerta en tiempo real realizados en los Estados miembros y la experiencia obtenida con la epizootia de 2001, y con el fin de incluir medidas de protección del ambiente. Debe fomentarse que los Estados miembros organicen y realicen tales ejercicios cooperando estrechamente y a nivel internacional.
- (35) A fin de proteger el ganado comunitario y sobre la base de una evaluación del riesgo, deben preverse medidas para ayudar a los terceros países vecinos infectados por el virus de la fiebre aftosa o con riesgo de sufrir esta enfermedad, especialmente en relación con el suministro urgente de antígenos o vacunas. Sin embargo, tales medidas deben aplicarse sin perjuicio de los acuerdos celebrados entre el tercer país considerado y la Comunidad sobre acceso al banco comunitario de antígenos y vacunas.
- (36) La Decisión 90/424/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a determinados gastos en el sector veterinario<sup>40</sup> es aplicable en caso de aparición de fiebre aftosa y contempla la concesión de ayuda comunitaria a laboratorios de referencia y a bancos de antígenos y vacunas. Toda posible compensación comunitaria pagada a los Estados miembros por los gastos relacionados con medidas de lucha contra brotes de fiebre aftosa deberá condicionarse a un examen del cumplimiento al menos de los requisitos mínimos establecidos en la presente Directiva.
- (37) A fin de facilitar la estrecha cooperación entre los Estados miembros y la Comisión en la lucha contra la fiebre aftosa y habida cuenta de la naturaleza de la enfermedad, la Comisión debe estar facultada para modificar y adaptar determinados aspectos técnicos de las medidas de lucha. Cuando sea necesario, la Comisión deberá basar esas eventuales modificaciones o adaptaciones en los resultados de una visita de inspección veterinaria realizada de acuerdo con lo dispuesto en la Decisión 98/139/CE de la Comisión, de 4 de febrero de 1998, por la que se fijan, en el ámbito veterinario, determinadas normas relativas a los controles efectuados *in situ* en los Estados miembros por expertos de la Comisión<sup>41</sup>.
- (38) Las medidas necesarias para la aplicación de la presente Directiva deben adoptarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión<sup>42</sup>.

---

<sup>39</sup> DO L 213 de 24.8.1993, p. 20. Decisión cuya última modificación la constituye la Decisión 2001/96/CE (DO L 35 de 6.2.2001, p. 52).

<sup>40</sup> DO L 224 de 18.8.1990, p. 19. Decisión cuya última modificación la constituye la Decisión 2001/572/CE (DO L 203 de 28.7.2001, p. 16).

<sup>41</sup> DO L 38 de 12.2.1998, p. 10.

<sup>42</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- (39) Los Estados miembros deben establecer normas relativas a las sanciones aplicables a las infracciones de lo dispuesto en la presente Directiva y garantizar la aplicación de las mismas. Tales sanciones deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.
- (40) De acuerdo con el principio de proporcionalidad, para alcanzar el objetivo básico de mantener y, en caso de brote, recuperar rápidamente la consideración de oficialmente libre de infección y de fiebre aftosa de todos los Estados miembros es necesario y apropiado establecer normas sobre las medidas destinadas a mejorar la preparación ante la enfermedad y a luchar contra los eventuales brotes lo antes posible, en caso necesario mediante la vacunación de urgencia, así como a limitar los efectos adversos sobre la producción y el comercio de ganado y de productos de origen animal. La presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos, de conformidad con el párrafo tercero del artículo 5 del Tratado.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA :

## **Capítulo I**

### **Objeto, ámbito de aplicación y definiciones**

#### *Artículo 1*

##### **OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

1. La presente Directiva establece:
  - a) las medidas de lucha mínimas que se deben aplicar en caso de brote de fiebre aftosa, independientemente del tipo de virus;
  - b) determinadas medidas preventivas destinadas a mejorar la concienciación y la preparación de las autoridades competentes y de los ganaderos ante la fiebre aftosa.
2. Los Estados miembros serán libres de tomar medidas más estrictas en el ámbito de la presente Directiva, especialmente en relación con los artículos 35 y 43.

#### *Artículo 2*

##### **DEFINICIONES**

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

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

- b) «*explotación*»: el establecimiento, agrícola o no, situado en el territorio nacional de un Estado miembro, en el que se mantengan o críen animales de especies sensibles de forma permanente o temporal; sin embargo, esta definición no incluye las zonas de habitación humana en tales establecimientos, los mataderos, los medios de transporte, los puestos fronterizos de inspección ni las zonas cercadas en que se mantengan y puedan cazarse animales de especies sensibles, si tales zonas cercadas tienen un tamaño que haga inaplicables las medidas contempladas en el artículo 10;
- c) «*rebaño*»: todo animal o grupo de animales mantenido en una explotación como unidad epizootiológica; si en una explotación se encuentra más de un rebaño, cada uno de estos rebaños constituirá una unidad distinta y tendrá la misma consideración sanitaria;
- d) «*propietario*»: toda persona física o jurídica que sea propietaria de un animal de una especie sensible o esté encargada de su mantenimiento, con remuneración o sin ella;
- e) «*autoridad competente*»: la autoridad de un Estado miembro competente para proceder a controles veterinarios o zootécnicos o cualquier autoridad en la que aquella haya delegado dicha competencia;
- f) «*veterinario oficial*»: el veterinario nombrado por la autoridad competente del Estado miembro;
- g) «*autorización*»: la autorización escrita concedida por las autoridades competentes, de la que debe disponerse en los ejemplares necesarios para las inspecciones posteriores de acuerdo con la legislación pertinente del Estado miembro correspondiente;
- h) «*periodo de incubación*»: el lapso de tiempo entre la infección y la aparición de signos clínicos de fiebre aftosa; en concreto, a efectos de la presente Directiva, 14 días en caso de animales bovinos y porcinos, y 21 días en caso de animales ovinos y caprinos y cualquier otro animal de una especie sensible;
- i) «*animal sospechoso de estar infectado*»: el animal de una especie sensible o cuerpo suyo que presente signos clínicos o lesiones observadas en la autopsia o reacciones en pruebas de laboratorio de tal tipo que pueda sospecharse razonablemente la presencia de fiebre aftosa;
- j) «*animal sospechoso de estar contaminado*»: el animal de una especie sensible que, de acuerdo con la información epizootiológica recogida, pueda haberse expuesto directa o indirectamente al virus de la fiebre aftosa;
- k) «*caso de fiebre aftosa*» o «*animal infectado con fiebre aftosa*»: el animal de una especie sensible o cuerpo suyo en el que:
- se hayan confirmado oficialmente signos clínicos o lesiones observadas en la autopsia correspondientes a la fiebre aftosa, o
  - se haya confirmado oficialmente la presencia de fiebre aftosa como resultado de un examen de laboratorio realizado conforme a los anexos XIII y XIV;

- l) «*foco de fiebre aftosa*»: la explotación en que se mantengan animales de especies sensibles y que se ajuste a uno o varios de los criterios recogidos en el anexo I;
- m) «*foco primario*»: el foco tal como se define en la letra d) del artículo 2 de la Directiva 82/894/CEE;
- n) «*matanza*»: la matanza de animales tal como se define en el apartado 6 del artículo 2 de la Directiva 93/119/CEE;
- o) «*sacrificio*»: el sacrificio, tal como se define en el apartado 7 del artículo 2 de la Directiva 93/119/CEE, de animales que, según datos epizootiológicos, diagnósticos clínicos o resultados de pruebas de laboratorio, no se consideran infectados ni contaminados con el virus de la fiebre aftosa, incluido el sacrificio por razones de bienestar animal;
- p) «*transformación*»: uno de los tratamientos de los materiales de alto riesgo establecidos en el Reglamento (CE) nº 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano, de forma que se evite el riesgo de propagación del virus de la fiebre aftosa;
- q) «*regionalización*»: la delimitación de una *zona restringida* en la que se aplican restricciones al comercio o a los movimientos de determinados animales o productos animales según se contempla en el artículo 45, a fin de evitar la propagación de la fiebre aftosa a la *zona libre*, en la que no se aplica ninguna restricción de acuerdo con la presente Directiva;
- r) «*región*»: la zona definida en la letra p) del apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 64/432/CEE;
- s) «*sub-región*»: la zona especificada en el anexo de la Decisión 2000/807/CE;
- t) «*banco comunitario de antígenos y vacunas*»: el establecimiento apropiado designado con arreglo a la presente Directiva para el almacenamiento de reservas comunitarias, tanto de antígenos inactivados concentrados del virus de la fiebre aftosa para la producción de la vacuna contra esta enfermedad, como de medicamentos veterinarios inmunológicos (vacunas) reconstituidos a partir de dichos antígenos y autorizados de acuerdo con la Directiva 2001/82/CE;
- u) «*vacunación de urgencia*»: la vacunación de acuerdo con el apartado 1 del artículo 50;
- v) «*vacunación protectora*»: la vacunación de urgencia practicada en explotaciones de una zona determinada para proteger a los animales de especies sensibles que se encuentren dentro de dicha zona frente a la propagación aérea o mediante fómites del virus de la fiebre aftosa, y donde esté previsto mantener vivos a los animales tras la vacunación;

- w) «*vacunación de supresión*»: la vacunación de urgencia aplicada exclusivamente junto con una política de supresión de animales en una explotación o zona donde sea urgente reducir la cantidad de virus circulantes de fiebre aftosa y el riesgo de propagación del virus fuera del perímetro de la explotación o zona, y donde esté previsto destruir los animales tras la vacunación;
- x) «*residuos de cocina*»: todos los residuos de alimentos procedentes de restaurantes, establecimientos de comidas para colectividades y cocinas, incluidas las cocinas centrales y las cocinas domésticas.

## **Capítulo II**

### **Lucha contra brotes de fiebre aftosa**

#### **SECCIÓN 1**

#### **NOTIFICACIÓN DE LA FIEBRE AFTOSA**

##### *Artículo 3*

#### **NOTIFICACIÓN DE LA FIEBRE AFTOSA**

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

## **SECCIÓN 2**

### **MEDIDAS EN CASO DE SOSPECHA DE UN BROTE DE FIEBRE AFTOSA**

#### *Artículo 4*

#### **MEDIDAS EN CASO DE SOSPECHA DE UN BROTE DE FIEBRE AFTOSA**

1. Los Estados miembros velarán por que se lleven a cabo las medidas contempladas en los apartados 2 a 6 en caso de que en una explotación se encuentren uno o más animales sospechosos de estar infectados o contaminados.
2. El veterinario oficial pondrá en práctica inmediatamente bajo su supervisión los medios de investigación oficial para confirmar o excluir la presencia de fiebre aftosa y, en particular, tomará o hará tomar las muestras pertinentes para los exámenes de laboratorio de acuerdo con el anexo III.
3. Tan pronto como se notifique la sospecha de la infección, la autoridad competente colocará la explotación contemplada en el apartado 1 bajo vigilancia oficial y velará en particular por que:
  - a) se efectúe el recuento de todas las categorías de animales de las especies sensibles presentes en la explotación y que, de cada una de estas categorías, se precise el número de animales ya muertos y el de animales sospechosos de estar infectados o contaminados;
  - b) se actualice el recuento contemplado en la letra a) para tener en cuenta los animales de especies sensibles nacidos o muertos durante el período de sospecha, y que el propietario presente esta información cuando sea solicitada y las autoridades competentes la controlen en cada visita;
  - c) se registren todas las existencias de leche, productos lácteos, carne, productos cárnicos, cuerpos, pieles, lana, esperma, embriones, óvulos, purines y estiércol, así como pienso y cama que haya en la explotación, y que se conserven estos registros;
  - d) no entre ni salga de la explotación ningún animal de una especie sensible, salvo si se trata de una explotación constituida por diferentes unidades epizootiológicas contemplada en el artículo 18, y que todos los animales de especies sensibles de la explotación se mantengan en sus locales de estabulación o en otros lugares que permitan su aislamiento;
  - e) se utilicen medios apropiados de desinfección en las entradas y salidas de los edificios o lugares que alberguen animales de las especies sensibles, así como en las de la propia explotación;
  - f) se realizará una encuesta epizootiológica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13.

## *Artículo 5*

### **MOVIMIENTOS DE ENTRADA Y SALIDA DE UNA EXPLOTACIÓN EN CASO DE SOSPECHA DE UN BROTE DE FIEBRE AFTOSA**

1. Los Estados miembros velarán por que, además de las medidas contempladas en el artículo 4, se prohíba todo movimiento de entrada y de salida de una explotación cuando se sospeche la presencia de un foco de fiebre aftosa. Dicha prohibición se aplicará en particular:
  - a) a la salida de la explotación de carnes o cuerpos, leche o productos lácteos, esperma, óvulos o embriones de animales de las especies sensibles, así como de piensos, utensilios, objetos u otros materiales, tales como lana, pieles, pelo o desperdicios animales, purines, estiércol, o cualquier cosa que pueda transmitir el virus de la fiebre aftosa;
  - b) al movimiento de animales de especies insensibles a la fiebre aftosa;
  - c) a la entrada y salida de personas de la explotación;
  - d) a la entrada y salida de vehículos de la explotación.
2. Como excepción a la prohibición establecida en la letra a) del apartado 1, en caso de dificultades para almacenar la leche en la explotación, las autoridades competentes podrán decidir que la leche se destruya en la explotación o bien autorizar que la leche se transporte, bajo supervisión veterinaria y sólo en un medio de transporte acondicionado convenientemente para evitar todo riesgo de propagación del virus de la fiebre aftosa, desde la explotación hasta el lugar más cercano posible donde pueda eliminarse o tratarse de forma que se garantice la destrucción del virus de dicha enfermedad.
3. Como excepción a las prohibiciones establecidas en las letras b), c) y d) del apartado 1, las autoridades competentes podrán autorizar dichos movimientos de entrada y salida de la explotación aplicando todas las condiciones que se consideren necesarias para evitar la propagación del virus de la fiebre aftosa.

## *Artículo 6*

### **EXTENSIÓN DE LAS MEDIDAS A OTRAS EXPLOTACIONES**

La autoridad competente extenderá las medidas previstas en los artículos 4 y 5 a otras explotaciones en caso de que pueda sospecharse una posible contaminación debido a su implantación, su construcción y configuración, o a los contactos con animales de la explotación contemplada en el artículo 4.

## *Artículo 7*

### **ZONA DE CONTROL TEMPORAL**

1. La autoridad competente establecerá una zona de control temporal cuando lo requiera la situación epizootiológica, especialmente en caso de elevada densidad de animales de especies sensibles, de movimiento intensivo de animales o personas en contacto con animales de especies sensibles, de retrasos en las notificaciones de consideración sospechosa, o de insuficiencia en la información sobre el posible origen y formas de introducción del virus de la fiebre aftosa.
2. Las medidas contempladas en los artículos 4 y 5 se aplicarán a las explotaciones situadas en la zona de control temporal donde se encuentren animales de especies sensibles.
3. Las medidas aplicadas en la zona de control temporal podrán completarse con la prohibición temporal de movimientos de todos los animales en una zona mayor o en todo el territorio de un Estado miembro durante un plazo máximo de 72 horas.

## *Artículo 8*

### **PROGRAMA PREVENTIVO DE ERRADICACIÓN**

Cuando la información epizootiológica u otro tipo de datos así lo aconseje, la autoridad competente podrá aplicar un programa preventivo de erradicación, incluida la despoblación preventiva de explotaciones en cuanto a animales de especies sensibles que puedan estar contaminados y, si se considera necesario, de explotaciones colindantes o unidades de producción relacionadas epizootiológicamente.

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

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

## *Artículo 9*

### **MANTENIMIENTO DE LAS MEDIDAS**

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

### SECCIÓN 3

## MEDIDAS EN CASO DE CONFIRMACIÓN DE UN BROTE DE FIEBRE AFTOSA

#### *Artículo 10*

#### MEDIDAS EN CASO DE CONFIRMACIÓN DE UN BROTE DE FIEBRE AFTOSA

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

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

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

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

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

c) Los cuerpos de los animales de especies sensibles que hayan muerto en la explotación y los cuerpos de los animales que se hayan matado de acuerdo con la letra a) serán tratados, sin retrasos injustificados y bajo supervisión oficial, de forma que no haya ningún riesgo de propagación del virus de la fiebre aftosa. La eliminación de los cuerpos se efectuará de preferencia mediante un proceso de aprovechamiento de grasas en unas instalaciones adecuadas a tal fin. Cuando por circunstancias particulares sea necesario enterrar o incinerar los cuerpos, bien *in situ* o en otro lugar, tales operaciones se efectuarán de acuerdo con las instrucciones preparadas con antelación en el ámbito de los planes de alerta contemplados en el artículo 72, y particularmente ajustándose a la normativa comunitaria y nacional sobre medio ambiente y salud pública.

d) Todos los productos y sustancias citados en la letra c) del apartado 3 del artículo 4 se tratarán de acuerdo con las instrucciones del veterinario oficial de forma que se garantice la destrucción de los eventuales virus de la fiebre aftosa, y se eliminarán ajustándose a la normativa comunitaria sobre desperdicios.

2. Una vez realizados la matanza y el tratamiento de los animales de especies sensibles y la destrucción de los materiales citados en la letra c) del apartado 3 del artículo 4, los Estados miembros velarán por que:
  - a) se limpien y desinfecten, conforme al artículo 11, todos los edificios en que se hayan alojado los animales matados, así como sus alrededores, los vehículos que se hayan utilizado para el transporte y los demás edificios que puedan estar contaminados;
  - b) además, en caso de sospecha justificada de contaminación de la zona de habitación humana o de la zona administrativa de la explotación por el virus de la fiebre aftosa, estas zonas se desinfecten asimismo de manera apropiada;
  - c) la repoblación con animales se realice de acuerdo con el anexo V.

### *Artículo 11*

#### **LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

1. Los Estados miembros velarán por que las operaciones de limpieza y desinfección, como parte integrante de las medidas contempladas en la presente Directiva, estén documentadas adecuadamente y se realicen bajo supervisión oficial y de acuerdo con las instrucciones dadas por el veterinario oficial, utilizando los desinfectantes y sus concentraciones de trabajo que hayan aprobado oficialmente las autoridades competentes como biocidas para la higiene veterinaria de acuerdo con la Directiva 98/8/CE, a fin de garantizar la destrucción del virus de la fiebre aftosa.
2. Los Estados miembros velarán por que las operaciones de limpieza y desinfección se realicen de forma que se reduzca tanto como sea posible el efecto adverso sobre el medio ambiente que puedan tener tales operaciones.
3. Los Estados miembros procurarán garantizar que todos los desinfectantes utilizados, además de poder desinfectar de forma eficaz, también tienen el mínimo posible de efectos negativos sobre el medio ambiente y la salud pública de acuerdo con la mejor tecnología disponible.
4. Los Estados miembros velarán por que las operaciones de limpieza y desinfección se realicen de conformidad con el anexo IV.

## *Artículo 12*

### **LOCALIZACIÓN Y TRATAMIENTO DE PRODUCTOS Y SUSTANCIAS QUE PROCEDAN DE ANIMALES DE UN FOCO DE FIEBRE AFTOSA O QUE HAYAN ESTADO EN CONTACTO CON DICHS ANIMALES**

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

## *Artículo 13*

### **ENCUESTA EPIZOOTIOLÓGICA**

1. Los Estados miembros velarán por que se realicen encuestas epizootiológicas relativas a los brotes de fiebre aftosa, a cargo de veterinarios especialmente formados y a partir de cuestionarios preparados dentro de los planes de alerta previstos en el artículo 72, para que las encuestas sean normalizadas, rápidas y focalizadas. Dichas encuestas versarán al menos sobre:
  - a) la duración del período durante el que la fiebre aftosa puede haber estado presente en la explotación antes de su sospecha o notificación;
  - b) el origen posible del virus de la fiebre aftosa de la explotación y la determinación de otras explotaciones en las que se encuentren animales sospechosos de estar infectados o de estar contaminados a partir del mismo foco;
  - c) el posible alcance de la infección o contaminación de animales de especies sensibles que no sean bovinos ni porcinos;
  - d) los movimientos de las personas, vehículos y materiales citados en la letra c) del apartado 3 del artículo 4, que hubieran podido transportar el virus de la fiebre aftosa a las explotaciones de que se trate o a partir de ellas.
2. Los Estados miembros informarán y pondrán al día periódicamente a la Comisión y a los demás Estados miembros sobre la epizootiología y propagación del virus de la fiebre aftosa.

#### *Artículo 14*

### **MEDIDAS ADICIONALES EN CASO DE CONFIRMACIÓN DE BROTES DE FIEBRE AFTOSA**

1. La autoridad competente podrá ordenar que, además de los animales de especies sensibles, se maten y eliminen también otros animales de la explotación en que se haya confirmado un brote de fiebre aftosa, de forma que se evite todo riesgo de propagación del virus de la fiebre aftosa, así como todo daño al medio ambiente.

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

2. La autoridad competente podrá aplicar las medidas previstas en la letra a) del apartado 1 del artículo 10 a las explotaciones colindantes o unidades de producción relacionadas epizootiológicamente, en caso de que la información epizootiológica u otros indicios hagan sospechar una posible contaminación de dichas explotaciones. Deberá notificarse a la Comisión la intención de recurrir a estas disposiciones antes de su puesta en práctica, siempre que sea posible. En tal caso, deberán aplicarse las medidas relativas a la toma de muestras y los exámenes clínicos de animales de acuerdo con lo dispuesto en el anexo III.
3. Tras la confirmación del primer brote de fiebre aftosa, la autoridad competente tomará todas las disposiciones consideradas necesarias para la vacunación de urgencia en una zona que tenga al menos el tamaño de la zona de vigilancia establecida de acuerdo con el artículo 21.

### **SECCIÓN 4**

### **MEDIDAS APLICABLES EN CASOS ESPECIALES**

#### *Artículo 15*

### **MEDIDAS APLICABLES EN CASO DE BROTE DE FIEBRE AFTOSA EN LAS CERCANÍAS O EN EL INTERIOR DE CIERTOS ESTABLECIMIENTOS NO DESTINADOS A LA GANADERÍA**

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

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

### *Artículo 16*

#### **MEDIDAS APLICABLES EN MATADEROS, PUESTOS FRONTERIZOS DE INSPECCIÓN Y MEDIOS DE TRANSPORTE**

1. Cuando se confirme un brote de fiebre aftosa en un matadero, un puesto fronterizo de inspección establecido de acuerdo con la Directiva 91/496/CEE o un medio de transporte, la autoridad competente velará por que se apliquen las siguientes medidas en relación con los establecimientos o medios de transporte correspondientes:
  - a) se matarán inmediatamente todos los animales de especies sensibles que se encuentren en esos establecimientos o medios de transporte;
  - b) se eliminarán bajo supervisión oficial los cuerpos de los animales que estén posiblemente infectados y contaminados, de manera que se evite el riesgo de propagación del virus de la fiebre aftosa y todo riesgo para el ambiente;
  - c) se eliminarán bajo supervisión oficial los demás desperdicios animales, incluidos los despojos, de los animales que estén posiblemente infectados y contaminados, de manera que se evite el riesgo de propagación del virus de la fiebre aftosa y ajustándose a la normativa comunitaria sobre desperdicios;
  - d) se llevará a cabo la limpieza y desinfección de los edificios y equipos, incluidos los vehículos o medios de transporte, bajo la supervisión del veterinario oficial de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 11 y con las instrucciones establecidas por la autoridad competente;
  - e) se realizará una encuesta epizootiológica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13.
2. Los Estados miembros velarán por que en las explotaciones de contacto se apliquen las medidas contempladas en el artículo 19.
3. Los Estados miembros velarán por que no se reintroduzca ningún animal para su sacrificio, inspección o transporte en los establecimientos o medios de transporte contemplados en el apartado 1 hasta que hayan pasado al menos 24 horas desde la finalización de las operaciones de limpieza y desinfección a que se refiere la letra d) del apartado 1.

## *Artículo 17*

### **EXAMEN DE LAS MEDIDAS**

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

## **SECCIÓN 5**

### **EXPLOTACIONES CONSTITUIDAS POR DIFERENTES UNIDADES EPIZOOTIOLÓGICAS Y EXPLOTACIONES DE CONTACTO**

## *Artículo 18*

### **EXPLOTACIONES CONSTITUIDAS POR DIFERENTES UNIDADES DE PRODUCCIÓN EPIZOOTIOLÓGICAS**

1. Cuando se trate de explotaciones compuestas por dos o más unidades de producción separadas, la autoridad competente, en casos excepcionales y previa evaluación del riesgo, podrá establecer excepciones a lo dispuesto en la letra a) del apartado 1 del artículo 10, en relación con las unidades de producción sanas de dichas explotaciones.
2. Las excepciones contempladas en el apartado 1 sólo podrán establecerse después de que el veterinario oficial haya confirmado, con ocasión de la investigación oficial contemplada en el apartado 2 del artículo 4, que las siguientes condiciones para prevenir la propagación del virus de la fiebre aftosa entre las unidades de producción contempladas en el apartado 1 ya estaban vigentes durante un tiempo equivalente al menos a dos periodos de incubación antes de la fecha en que se haya identificado el brote de fiebre aftosa en la explotación:
  - a) la estructura y el tamaño de los establecimientos permiten la completa separación del alojamiento y mantenimiento de los animales de especies sensibles, con inclusión de un espacio aéreo separado;
  - b) las operaciones que se llevan a cabo en las diferentes unidades de producción, y en particular la gestión de los establos y pastos, la alimentación y la evacuación del estiércol, están completamente separadas y son realizadas por personal diferente;
  - c) la maquinaria, los equipos, las instalaciones, los instrumentos y los útiles de desinfección utilizados en las unidades de producción están completamente separados.

3. En relación con la leche, puede concederse a una explotación lechera una excepción a lo dispuesto en la letra d) del apartado 1 del artículo 10 siempre que:
  - a) tales explotaciones cumplan las condiciones indicadas en el apartado 2;
  - b) el ordeño de cada unidad se realice de manera separada;
  - c) en función del uso previsto, la leche se someta al menos a uno de los tratamientos descritos en las partes A o B del anexo IX.
4. Cuando se establezca una excepción de acuerdo con el apartado 1, los Estados miembros aprobarán con antelación las disposiciones detalladas de aplicación de tal excepción. Los Estados miembros deberán notificar a la Comisión la excepción, proporcionando detalles de las medidas adoptadas.

### *Artículo 19*

#### **EXPLOTACIONES DE CONTACTO**

1. Se reconocerá que una explotación es de contacto cuando el veterinario oficial observe, o considere basándose en datos confirmados, que se ha podido introducir el virus de la fiebre aftosa como resultado del movimiento de personas, animales, productos de origen animal o vehículos, o de cualquier otra forma, tanto de otras explotaciones a una explotación contemplada en el apartado 1 del artículo 4 o en el apartado 1 del artículo 10, como de una explotación contemplada en el apartado 1 del artículo 4 o en el apartado 1 del artículo 10 a otras explotaciones.
2. Las explotaciones de contacto se colocarán bajo vigilancia oficial de acuerdo con el apartado 3 del artículo 4 y esta vigilancia no se levantará hasta que se haya descartado oficialmente la sospecha de presencia del virus de la fiebre aftosa en estas explotaciones de contacto, de acuerdo con los requisitos de investigación contemplados en el anexo III.
3. La autoridad competente prohibirá la salida de animales de especies sensibles de las explotaciones de contacto durante un plazo correspondiente al periodo de incubación indicado para la especie considerada en la letra h) del artículo 2. Sin embargo, la autoridad competente, no obstante lo dispuesto en la letra d) del apartado 3 del artículo 4, podrá autorizar el transporte de animales de especies sensibles, bajo supervisión oficial, directamente a un matadero para su sacrificio de urgencia.

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

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

5. Cuando no pueda excluirse una relación epizootiológica entre un brote de fiebre aftosa y determinados establecimientos no destinados a la ganadería, mataderos, puestos fronterizos de inspección o medios de transporte, los Estados miembros velarán por que las medidas contempladas en los artículos 15 y 16 se apliquen a dichos establecimientos no destinados a la ganadería, mataderos, puestos fronterizos de inspección o medios de transporte.

#### *Artículo 20*

### **COORDINACIÓN DE MEDIDAS**

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

## **SECCIÓN 6 ZONAS DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA**

#### *Artículo 21*

### **ESTABLECIMIENTO DE ZONAS DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA**

1. Los Estados miembros velarán por que, inmediatamente después de la confirmación de un foco de fiebre aftosa, se adopten al menos las medidas establecidas en los apartados 2, 3 y 4.
2. La autoridad competente establecerá alrededor del foco de fiebre aftosa contemplado en el apartado 1 una zona de protección con un radio mínimo de 3 km y una zona de vigilancia con un radio mínimo de 10 km. La delimitación geográfica de estas zonas tendrá en cuenta los límites administrativos, obstáculos naturales, instalaciones de supervisión y avances técnicos que permitan prever la dispersión probable del virus de la fiebre aftosa por el aire o por cualquier otro medio. Dicha delimitación se revisará, en caso necesario, en función de esos elementos.
3. La autoridad competente velará por que las zonas de protección y vigilancia se marquen poniendo señales de tamaño suficiente en las carreteras de acceso a las zonas.
4. A fin de garantizar la plena coordinación de todas las medidas necesarias para erradicar la fiebre aftosa lo antes posible, se crearán centros locales y nacionales de lucha contra la enfermedad según se contempla en los artículos 74 y 76. Para la realización de la encuesta epizootiológica prevista en el artículo 13, dichos centros contarán con la ayuda de un grupo de expertos según se contempla en el artículo 78.

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

#### *Artículo 22*

#### **MEDIDAS QUE DEBEN APLICARSE A LAS EXPLOTACIONES SITUADAS EN LA ZONA DE PROTECCIÓN**

1. Los Estados miembros velarán por que en la zona de protección se apliquen al menos las medidas siguientes:
  - a) deberá elaborarse y tenerse actualizado el registro de todas las explotaciones que tengan animales de especies sensibles y el recuento de todos los animales presentes en estas explotaciones;
  - b) todas las explotaciones con animales de especies sensibles serán objeto de inspecciones veterinarias periódicas, realizadas de forma que se evite la propagación del virus de la fiebre aftosa que pueda estar presente en las explotaciones, con inclusión de la inspección de la higiene general y de las medidas para evitar la introducción o la salida del virus de la fiebre aftosa;
  - c) los animales de especies sensibles no podrán salir de la explotación en que se encuentren.
2. No obstante lo dispuesto en la letra c) del apartado 1, los animales de especies sensibles podrán transportarse directamente bajo supervisión oficial a fin de ser sacrificados de urgencia a un matadero situado dentro de la misma zona de protección o, si dicha zona carece de matadero, a un matadero fuera de la zona designado por la autoridad competente.

El movimiento será autorizado por la autoridad competente solo después de que un examen realizado por el veterinario oficial con todos los animales de especies sensibles presentes en la explotación haya excluido la presencia de animales sospechosos de estar infectados o contaminados. La carne de estos animales se someterá a las medidas dispuestas en el apartado 25.

#### *Artículo 23*

#### **CONCENTRACIONES Y MOVIMIENTO EN LA ZONA DE PROTECCIÓN**

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

- a) ferias, mercados, exposiciones y otras concentraciones de animales de especies sensibles, incluidas la recogida y la distribución;

- b) la monta itinerante de animales de especies sensibles;
- c) la inseminación artificial de animales de especies sensibles, excepto la inseminación artificial efectuada por un ganadero con espermatozoides de animales de su explotación.

#### *Artículo 24*

#### **TRANSPORTE DE ANIMALES EN LA ZONA DE PROTECCIÓN**

1. Los Estados miembros velarán por que el transporte de animales de especies sensibles esté prohibido en la zona de protección. La autoridad competente podrá ampliar dicha prohibición:
  - a) al transporte de entrada o de salida de la zona de protección de animales de especies insensibles, teniendo en cuenta las restricciones del transporte de équidos establecidas en el punto 4 del anexo VI;
  - b) al tránsito de animales de todas las especies a través de la zona de protección;
  - c) a los acontecimientos con concentración de personas que tengan posibilidad de contacto con animales de especies sensibles, cuando haya riesgo de propagación del virus de la fiebre aftosa.
2. Las autoridades competentes podrán establecer excepciones a las prohibiciones recogidas en el apartado 1 en caso de:
  - a) tránsito de animales de todas las especies a través de la zona de protección cuando se utilicen exclusivamente carreteras o ferrocarriles principales;
  - b) animales de especies sensibles cuyo origen certificado por el veterinario oficial esté en explotaciones situadas fuera de las zonas restringidas y sean transportados directamente según rutas especificadas hacia unos mataderos asimismo especificados para su sacrificio inmediato, bajo la condición de que el medio de transporte sea limpiado y desinfectado bajo supervisión veterinaria en el matadero tras cada entrega y que esta descontaminación quede registrada en la documentación del medio de transporte.

#### *Artículo 25*

#### **MEDIDAS EN RELACIÓN CON LAS CARNES FRESCAS PRODUCIDAS EN LA ZONA DE PROTECCIÓN**

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

3. Los Estados miembros velarán por que las carnes frescas, carne picada y preparados de carne contemplados en el apartado 1 se marquen de conformidad con el artículo 5 *bis* de la Directiva 72/461/CEE del Consejo (sello en cruz), y se transporten posteriormente en contenedores precintados a un establecimiento designado por las autoridades competentes para transformarse en productos cárnicos tratados de acuerdo con lo dispuesto en el anexo VII.
4. No obstante, la prohibición contemplada en el apartado 1 no se aplicará a las carnes frescas, carne picada ni preparados de carne que se hayan producido en una fecha anterior al menos en 21 días a la fecha calculada de infección de la explotación registrada como foco primario y que, desde su producción, se hayan almacenado y transportado aparte de las carnes de estos tipos producidas después de dicha fecha. Tales carnes serán fácilmente distinguibles de las carnes que no cumplan las condiciones para su expedición fuera de la zona de protección, por medio de una marca clara establecida de conformidad con la legislación comunitaria.
5. No obstante, la prohibición contemplada en el apartado 2 no será aplicable a las carnes frescas, carne picada ni preparados de carne procedentes de establecimientos situados en la zona de protección bajo las siguientes condiciones:
  - a) el establecimiento deberá funcionar bajo control veterinario estricto;
  - b) se transformarán en el establecimiento sólo carnes frescas, carne picada o preparados de carne descritos en el apartado 4, o carnes frescas, carne picada o preparados de carne procedentes de animales criados y sacrificados fuera de la zona de protección;
  - c) todas estas carnes frescas, carne picada o preparados de carne deberán llevar la marca de inspección sanitaria de acuerdo con el capítulo XI del anexo I de la Directiva 64/433/CEE o, en caso de carne procedente de otros biungulados, el estampillado sanitario contemplado en el capítulo III del anexo I de la Directiva 91/495/CEE o, en caso de carne picada y preparados de carne, la marca de inspección sanitaria contemplada en el capítulo VI del anexo I de la Directiva 95/65/CE;
  - d) todas estas carnes frescas, carne picada o preparados de carne deben estar identificados claramente, y transportarse y almacenarse aparte de las carnes frescas, carne picada o preparados de carne que no cumplan las condiciones para su expedición fuera de la zona de protección de acuerdo con la presente Directiva.
6. La autoridad competente deberá certificar el cumplimiento de las condiciones del apartado 5 en caso de carnes frescas, carne picada y preparados de carne destinados al comercio intracomunitario. La autoridad competente supervisará el control del cumplimiento efectuado por la autoridad veterinaria local y, en caso de comercio intracomunitario, comunicará a los demás Estados miembros y a la Comisión la relación de los establecimientos que haya aprobado con fines de esta certificación.

## *Artículo 26*

### **MEDIDAS EN RELACIÓN CON LOS PRODUCTOS CÁRNICOS PRODUCIDOS EN LA ZONA DE PROTECCIÓN**

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

No obstante, esta prohibición no se aplicará a los productos cárnicos que hayan sufrido alguno de los tratamientos especificados en el anexo VII.

## *Artículo 27*

### **MEDIDAS EN RELACIÓN CON LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS PRODUCIDOS EN LA ZONA DE PROTECCIÓN**

1. Los Estados miembros velarán por que se prohíba la comercialización de leche derivada de animales de especies sensibles procedentes de la zona de protección y de productos lácteos producidos a partir de esa leche.
2. Los Estados miembros velarán por que se prohíba la comercialización de la leche y los productos lácteos de animales de especies sensibles que se hayan producido en la zona de protección.
3. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a la leche derivada de animales de especies sensibles procedentes de la zona de protección ni a los productos lácteos producidos a partir de esa leche que hayan sufrido alguno de los tratamientos especificados en las partes A o B del anexo IX en función del uso de la leche o de los productos lácteos. El tratamiento se efectuará bajo las condiciones establecidas en el apartado 5 en establecimientos contemplados en el apartado 4 o, si no hay ningún establecimiento en la zona de protección, en establecimientos situados en la zona de vigilancia designados por las autoridades competentes.
4. No obstante, la prohibición contemplada en el apartado 2 no será aplicable a la leche y los productos lácteos preparados en establecimientos situados en la zona de protección bajo las condiciones del apartado 5.
5. Los establecimientos contemplados en los apartados 3 y 4 se ajustarán a las siguientes condiciones:
  - a) el establecimiento deberá funcionar bajo control veterinario estricto;
  - b) toda la leche utilizada en el establecimiento cumplirá lo dispuesto en el apartado 3 o se obtendrá de animales de fuera de la zona de protección;
  - c) la leche deberá identificarse claramente y se transportará y almacenará aparte de la leche y de los productos lácteos que no se vayan a expedir fuera de la zona de protección;

- d) el transporte de leche cruda de explotaciones situadas fuera de la zona de protección hasta el establecimiento deberá efectuarse en vehículos limpiados y desinfectados antes de la operación de transporte, y que no hayan tenido ningún contacto posterior con explotaciones de la zona de protección en las que haya animales de especies sensibles.
6. La autoridad competente deberá certificar el cumplimiento de las condiciones del apartado 5 en caso de leche destinada al comercio intracomunitario. La autoridad competente supervisará el control del cumplimiento efectuado por la autoridad veterinaria local y, en caso de comercio intracomunitario, comunicará a los demás Estados miembros y a la Comisión la relación de los establecimientos que haya aprobado con fines de esta certificación.

### *Artículo 28*

#### **MEDIDAS EN RELACIÓN CON ESPERMA, ÓVULOS Y EMBRIONES OBTENIDOS DE ANIMALES DE ESPECIES SENSIBLES DE LA ZONA DE PROTECCIÓN**

1. Los Estados miembros velarán por que se prohíba la comercialización de espermatozoides, óvulos y embriones obtenidos de animales de especies sensibles procedentes de la zona de protección.
2. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará al espermatozoides, óvulos ni embriones congelados obtenidos y almacenados al menos 14 días antes de la fecha calculada de infección con el virus de la fiebre aftosa en la explotación contemplada en el apartado 1 del artículo 10, teniendo en cuenta la duración del periodo de incubación.
3. El espermatozoides congelado obtenido de acuerdo con la legislación comunitaria después de la fecha de infección contemplada en el apartado 2 se almacenará aparte y no se liberará hasta que:
  - a) se hayan levantado todas las medidas relacionadas con el brote de fiebre aftosa de acuerdo con el artículo 36, y
  - b) todos los animales alojados en el centro de recogida de espermatozoides hayan sido objeto de un examen clínico y, en caso de animales de especies sensibles distintas de la bovina y de la porcina, de una prueba serológica para demostrar la ausencia de infección en el centro de recogida de espermatozoides de que se trate.

### *Artículo 29*

#### **TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DE ESTIÉRCOL DE ANIMALES DE ESPECIES SENSIBLES PRODUCIDO EN LA ZONA DE PROTECCIÓN**

Los Estados miembros velarán por que se prohíba dentro de la zona de protección el transporte y distribución de estiércol de explotaciones situadas en la zona de protección donde haya animales de especies sensibles.

### *Artículo 30*

#### **MEDIDAS EN RELACIÓN CON PIELES DE ANIMALES DE ESPECIES SENSIBLES DE LA ZONA DE PROTECCIÓN**

1. Los Estados miembros velarán por que se prohíba la comercialización de las pieles de animales de especies sensibles procedentes de la zona de protección.
2. No obstante, la prohibición contemplada en el apartado 1 no se aplicará a las pieles:
  - a) que se hayan producido al menos 14 días antes de la fecha calculada de infección de la explotación contemplada en el apartado 1 del artículo 10, teniendo en cuenta la duración del periodo de incubación, y que se hayan almacenado aparte de las pieles producidas después de esa fecha, o
  - b) que cumplan los requisitos establecidos en las letras c) o d) del punto 2 del capítulo VI del anexo VIII del Reglamento (CE) nº 1774/2002.

### *Artículo 31*

#### **MEDIDAS EN RELACIÓN CON LA LANA DE OVINO, PELO DE RUMIANTES Y CERDAS DE PORCINO PRODUCIDOS EN LA ZONA DE PROTECCIÓN**

1. Los Estados miembros velarán por que se prohíba la comercialización de lana de ovino, pelo de rumiantes y cerdas de porcino procedentes de la zona de protección.
2. No obstante, la prohibición contemplada en el apartado 1 no se aplicará a la lana, el pelo ni las cerdas sin tratar:
  - a) que se hayan producido al menos 14 días antes de la fecha calculada de infección de la explotación contemplada en el apartado 1 del artículo 10, teniendo en cuenta la duración del periodo de incubación, y que se hayan almacenado aparte de la lana, el pelo y las cerdas producidos después de esa fecha, o
  - b) que hayan sufrido lavado industrial o se hayan obtenido por curtido y estén secas y guardadas en lugar seguro.

### *Artículo 32*

#### **MEDIDAS EN RELACIÓN CON OTROS PRODUCTOS ANIMALES PRODUCIDOS EN LA ZONA DE PROTECCIÓN**

1. Los Estados miembros velarán por que se prohíba la comercialización de productos animales de las especies bovina, ovina, caprina y porcina y de otros biungulados no contemplados en los artículos 25 a 31.

2. No obstante, la prohibición contemplada en el apartado 1 no se aplicará:
- a) a los productos animales mencionados en el apartado 1 que hayan sido sometidos:
    - i) a un tratamiento térmico en un recipiente herméticamente cerrado, con un valor  $F_0$  igual o superior a 3,00, o
    - ii) a un tratamiento térmico por el que la temperatura central se haya mantenido al menos a 70 °C durante un mínimo de 60 minutos;
  - b) a la sangre y productos hemáticos de animales de especies sensibles que se utilicen con fines técnicos, incluidos los productos farmacéuticos, los de diagnóstico *in vitro* y los reactivos de laboratorio, que hayan sufrido al menos uno de los tratamientos contemplados en el inciso ii) de la letra e) del punto B 3 del capítulo IV del anexo VIII de Reglamento (CE) n° 1774/2002;
  - c) a la manteca de cerdo y grasas extraídas que hayan sufrido el tratamiento térmico contemplado en el inciso iv) de la letra d) del punto B 2 del capítulo IV del anexo VII del Reglamento (CE) n° 1774/2002;
  - d) a los alimentos para animales de compañía y accesorios masticables para perros que cumplan los requisitos establecidos en los puntos B 2, B 3 o B 4 del capítulo II del anexo VIII del Reglamento (CE) n° 1774/2002;
  - e) trofeos de caza de ungulados que hayan sufrido un tratamiento taxidérmico completo que asegure su conservación a temperatura ambiente;
  - f) a las tripas de animales que, de acuerdo con el capítulo 2 del anexo I de la Directiva 92/118/CEE, hayan sido limpiadas y raspadas y, tras el raspado, saladas con cloruro de sodio durante 30 días o blanqueadas o secadas, y protegidas de la recontaminación tras el tratamiento;
  - g) a los productos compuestos no sometidos a ningún tratamiento posterior que contengan productos de origen animal que bien hayan sufrido un tratamiento que garantice la destrucción de los eventuales virus de la fiebre aftosa o bien se hayan obtenido de animales no sometidos a restricciones de conformidad con la presente Directiva;
  - h) a los productos envasados destinados a su utilización para el diagnóstico *in vitro* o como reactivos de laboratorio.

### Artículo 33

#### **MEDIDAS EN RELACIÓN CON LOS PIENSOS, FORRAJE, HENO Y PAJA PRODUCIDOS EN LA ZONA DE PROTECCIÓN**

1. Los Estados miembros velarán por que se prohíba la comercialización de piensos, forraje, heno y paja procedentes de la zona de protección.

2. No obstante, la prohibición contemplada en el apartado 1 no se aplicará a los piensos, forraje, heno y paja:
  - a) que se hayan producido al menos 14 días antes de la fecha calculada de infección de la explotación contemplada en el apartado 1 del artículo 10, teniendo en cuenta la duración del periodo de incubación, y que se hayan almacenado y transportado aparte de los piensos, forraje, heno y paja producidos después de esa fecha; o
  - b) que estén destinados a utilizarse dentro de la zona de protección, previa autorización por las autoridades competentes.
  
3. No obstante, la prohibición contemplada en el apartado 1 no se aplicará al forraje ni a la paja si estos productos:
  - a) se han sometido a la acción del vapor en un recinto cerrado durante al menos 10 minutos a una temperatura mínima de 80°C; o bien
  - b) se han sometido a la acción de vapores de formol (formaldehído gaseoso) producidos en un recinto cerrado durante al menos 8 horas y a la temperatura mínima de 19 °C, utilizando soluciones comerciales con una concentración del 35-40 %; o bien
  - c) se han almacenado envasados o en pacas bajo techo en instalaciones situadas a una distancia mínima de 2 km del foco más próximo de fiebre aftosa y no pueden salir de la zona de protección antes de que haya pasado un mínimo de tres meses desde la terminación de las medidas de limpieza y desinfección contempladas en el artículo 11.

#### *Artículo 34*

#### **AUTORIZACIÓN DE EXCEPCIONES Y CERTIFICACIÓN ADICIONAL**

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

Toda excepción a las prohibiciones contempladas en los artículos 25 a 33 exigirá una certificación adicional por la autoridad competente en caso de comercio intracomunitario.

### *Artículo 35*

#### **MEDIDAS ADICIONALES APLICADAS POR LOS ESTADOS MIEMBROS EN LA ZONA DE PROTECCIÓN**

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

### *Artículo 36*

#### **LEVANTAMIENTO DE MEDIDAS EN LA ZONA DE PROTECCIÓN**

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas aplicadas en la zona de protección se mantengan hasta que se cumplan las siguientes condiciones:
  - a) que hayan pasado al menos 15 días desde la matanza y eliminación segura de todos los animales de especies sensibles de la explotación contemplada en el apartado 1 del artículo 10 y la terminación de las operaciones previas de limpieza y desinfección de dicha explotación, realizadas de acuerdo con el artículo 11;
  - b) que se haya realizado con resultado negativo una investigación en todas las explotaciones con animales de especies sensibles, situadas dentro de la zona de protección.
2. Tras el levantamiento de las medidas específicas de la zona de protección, las medidas aplicadas en la zona de vigilancia contempladas en los artículos 37 a 42 seguirán aplicándose durante un mínimo de 15 días hasta que se levanten esas medidas de acuerdo con el artículo 44.
3. La investigación contemplada en la letra b) del apartado 1 se realizará de acuerdo con los criterios del punto 1 del anexo III y, cuando lo exija la situación epizootiológica y basándose en los criterios dispuestos en el punto 2.1 del anexo III, podrá incluir las medidas contempladas en el punto 2.3 del anexo III.

### *Artículo 37*

#### **MEDIDAS QUE DEBEN APLICARSE A LAS EXPLOTACIONES SITUADAS EN LA ZONA DE VIGILANCIA**

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

2. No obstante la prohibición contemplada en la letra c) del apartado 1 del artículo 22, las autoridades competentes podrán autorizar que salgan de la zona de vigilancia animales de especies sensibles para su transporte directo y bajo supervisión oficial destinados a su sacrificio de urgencia en un matadero situado fuera de la zona de vigilancia y designado por la autoridad competente. Dicho matadero debe estar situado lo más cerca posible de la zona de vigilancia, y esta excepción se aplicará sólo en caso de que no existan mataderos con capacidad suficiente dentro de la zona de vigilancia. La carne obtenida de dichos animales se someterá al tratamiento especificado en el artículo 39.

### *Artículo 38*

#### **MOVIMIENTO DE ANIMALES DE ESPECIES SENSIBLES DENTRO DE LA ZONA DE VIGILANCIA**

1. Los Estados miembros velarán por que no se mueva dentro de la zona de vigilancia ningún animal de especies sensibles.
2. No obstante, la prohibición contemplada en el apartado 1 no se aplicará al movimiento de animales con alguno de los siguientes objetivos:
  - a) para llevarlos a los pastos fuera del plazo de 15 días desde que se haya registrado el último brote de fiebre aftosa en la zona de protección;
  - b) para transportarlos directamente y bajo supervisión oficial con fines de su sacrificio de urgencia bien a un matadero situado dentro de la misma zona, o bien de acuerdo con el apartado 2 del artículo 37.
3. El movimiento de animales contemplado en las letras a) y b) del apartado 2 será autorizado por la autoridad competente sólo después de que un examen realizado por un veterinario oficial con todos los animales de especies sensibles presentes en la explotación haya excluido la presencia de animales sospechosos de estar infectados o contaminados.

### *Artículo 39*

#### **MEDIDAS QUE DEBEN APLICARSE A LAS CARNES FRESCAS DE ANIMALES DE ESPECIES SENSIBLES PROCEDENTES DE LA ZONA DE VIGILANCIA Y A LOS PRODUCTOS CÁRNICOS PRODUCIDOS A PARTIR DE DICHAS CARNES**

1. Los Estados miembros prohibirán la comercialización de carnes frescas, carne picada y preparados de carne derivados de animales de especies sensibles procedentes de la zona de vigilancia y de productos cárnicos producidos a partir de dichas carnes salvo:
  - a) si las carnes frescas cumplen lo dispuesto en el anexo VIII y la carne picada y los preparados de carne se han producido a partir de carnes frescas que cumplen lo dispuesto en el anexo VIII;
  - b) que los productos cárnicos cumplan lo dispuesto en el anexo VII.

2. Podrán concederse excepciones a la prohibición contemplada en el apartado 1 aplicando condiciones específicas adoptadas de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89, especialmente en relación con el marcado de inspección sanitaria de la carne obtenida de animales de especies sensibles procedentes de zonas de vigilancia mantenidas durante más de 30 días.

#### *Artículo 40*

#### **MEDIDAS QUE DEBEN APLICARSE A LA LECHE Y A LOS PRODUCTOS LÁCTEOS DE ANIMALES DE ESPECIES SENSIBLES PRODUCIDOS EN LA ZONA DE VIGILANCIA**

1. Los Estados miembros velarán por que se prohíba la comercialización de leche derivada de animales de especies sensibles procedentes de la zona de vigilancia y de productos lácteos producidos a partir de esa leche.
2. Los Estados miembros velarán por que se prohíba la comercialización de la leche y los productos lácteos de animales de especies sensibles que se hayan producido en la zona de vigilancia.
3. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a la leche derivada de animales de especies sensibles procedentes de la zona de vigilancia ni a los productos lácteos producidos a partir de esa leche que hayan sufrido alguno de los tratamientos especificados en las partes A o B del anexo IX en función del uso de la leche o de los productos lácteos. El tratamiento se efectuará bajo las condiciones establecidas en el apartado 5 en establecimientos contemplados en el apartado 4 o, si no hay ningún establecimiento en la zona de vigilancia, en establecimientos designados por las autoridades competentes y situados fuera de las zonas de protección y de vigilancia.
4. No obstante, la prohibición contemplada en el apartado 2 no será aplicable a la leche y a los productos lácteos preparados en establecimientos situados en la zona de vigilancia bajo las condiciones del apartado 5.
5. Los establecimientos contemplados en los apartados 3 y 4 se ajustarán a las siguientes condiciones:
  - a) el establecimiento deberá funcionar bajo control veterinario estricto;
  - b) toda la leche utilizada en el establecimiento cumplirá lo dispuesto en el apartado 3 o se obtendrá de animales de fuera de las zonas de vigilancia y de protección;
  - c) la leche deberá identificarse claramente y se transportará y almacenará aparte de la leche y de los productos lácteos que no se vayan a expedir fuera de la zona de vigilancia;
  - d) el transporte de leche cruda de explotaciones situadas fuera de las zonas de protección y vigilancia al establecimiento deberá efectuarse en vehículos limpiados y desinfectados antes de la operación de transporte, y que no hayan tenido ningún contacto posterior con explotaciones de las zonas de protección y vigilancia en las que haya animales de especies sensibles.

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

#### *Artículo 41*

#### **TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DE ESTIÉRCOL DE ANIMALES DE ESPECIES SENSIBLES PRODUCIDO EN LA ZONA DE VIGILANCIA**

1. Los Estados miembros velarán por que se prohíba dentro de la zona de vigilancia el transporte y distribución de estiércol de explotaciones situadas en dicha zona donde haya animales de especies sensibles.
2. No obstante la prohibición contemplada en el apartado 1, en circunstancias excepcionales las autoridades competentes podrán autorizar el transporte de estiércol para su distribución en áreas determinadas dentro de la zona de vigilancia, preferentemente a suficiente distancia de las explotaciones en que se encuentren animales de especies sensibles, bajo las siguientes condiciones:
  - a) mediante un examen realizado por un veterinario oficial con todos los animales de especies sensibles presentes en la explotación se haya excluido la presencia de animales sospechosos de estar infectados o contaminados con el virus de la fiebre aftosa;
  - b) que el estiércol se distribuya cerca del suelo evitándose la formación de aerosoles;
  - c) que se labore inmediatamente después para enterrar el estiércol;
  - d) que los medios de transporte se limpien y desinfecten a fondo antes y después de su utilización.

#### *Artículo 42*

#### **MEDIDAS EN RELACIÓN CON OTROS PRODUCTOS ANIMALES PRODUCIDOS EN LA ZONA DE VIGILANCIA**

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

### *Artículo 43*

#### **MEDIDAS ADICIONALES APLICADAS POR LOS ESTADOS MIEMBROS EN LA ZONA DE VIGILANCIA**

Además de las medidas contempladas en los artículos 37 a 42, los Estados miembros podrán adoptar las medidas nacionales adicionales que consideren necesarias y proporcionadas para detener la propagación del virus de la fiebre aftosa, teniendo en cuenta las particulares condiciones epizootiológicas, zootécnicas, comerciales y sociales de la zona afectada. Cuando se considere necesario aplicar medidas específicas para restringir el movimiento de équidos, tales medidas no excederán de las contempladas en el anexo VI.

### *Artículo 44*

#### **LEVANTAMIENTO DE MEDIDAS EN LA ZONA DE VIGILANCIA**

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas aplicadas en la zona de vigilancia se mantengan hasta que se hayan cumplido las siguientes condiciones:
  - a) que hayan pasado al menos 30 días desde la matanza y eliminación segura de todos los animales de especies sensibles de la explotación contemplada en el apartado 1 del artículo 10 y la terminación de las operaciones previas de limpieza y desinfección de dicha explotación, realizadas de acuerdo con el artículo 11;
  - b) que se cumplan en la zona de protección los requisitos contemplados en el artículo 36;
  - c) que se hayan efectuado una investigación clínica y otra serológica con resultado negativo.
2. La investigación contemplada en la letra c) del apartado 1 se realizará de acuerdo con los criterios del punto 1 del anexo III y, cuando lo exija la situación epizootiológica y basándose en los criterios dispuestos en el punto 2.1 del anexo III, podrá incluir las medidas contempladas en el punto 2.4 del anexo III.

## **SECCIÓN 7**

### **REGIONALIZACIÓN, CONTROL DE MOVIMIENTOS E IDENTIFICACIÓN**

### *Artículo 45*

#### **REGIONALIZACIÓN**

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

2. Los Estados miembros notificarán a la Comisión inmediatamente los datos de las medidas aplicadas en la zona restringida y la Comisión examinará, aportará las modificaciones necesarias y aprobará las medidas de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89.
3. Sin perjuicio de la obligación de regionalizar que tienen los Estados miembros y se contempla en el apartado 1, la regionalización y las medidas que se vayan a aplicar en la zona restringida podrán decidirse de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89. Esta decisión podrá extender sus efectos a Estados miembros vecinos no infectados en el momento en que se tomen las medidas.
4. Antes de la delimitación de la zona restringida, deberá realizarse una evaluación epizootiológica completa de la situación, especialmente en lo relativo al momento posible y a la localización probable de la introducción, la posible propagación y el tiempo probable necesario para erradicar el virus de la fiebre aftosa.
5. La zona restringida se delimitará en la medida de lo posible teniendo en cuenta los límites administrativos más que los obstáculos naturales. La regionalización tendrá como punto de partida grandes unidades administrativas más que regiones. La zona restringida podrá reducirse, teniendo en cuenta los resultados de la encuesta epizootiológica contemplada en el artículo 13, a un área de tamaño no inferior a una sub-región y, en caso necesario, las sub-regiones adyacentes. En caso de propagación del virus de la fiebre aftosa, se incluirán más regiones o sub-regiones.

#### *Artículo 46*

#### **MEDIDAS APLICADAS EN UNA ZONA RESTRINGIDA DE UN ESTADO MIEMBRO**

1. Cuando se aplique la regionalización, los Estados miembros velarán por que se tomen al menos las siguientes medidas:
  - a) control, dentro de la zona restringida, del comercio y del movimiento de animales, productos y mercancías animales, así como del movimiento de los medios de transporte por tratarse de vectores potenciales del virus de la fiebre aftosa;
  - b) localización y marcado de acuerdo con la legislación comunitaria de todos los productos en existencias que no puedan expedirse fuera de la zona restringida;
  - c) certificación específica de animales de especies sensibles y productos derivados de tales animales y marcado de inspección sanitaria de acuerdo con la legislación comunitaria de productos de consumo humano destinados a su expedición fuera de la zona restringida y que cumplen las condiciones para tal expedición.
2. Cuando se aplique la regionalización, los Estados miembros velarán por que se localicen los movimientos de los animales de especies sensibles expedidos fuera de la zona restringida entre la fecha calculada de introducción del virus de la fiebre aftosa y la fecha de aplicación de la regionalización, y por que tales animales se aislen bajo control veterinario oficial hasta que se descarte oficialmente su posible infección o contaminación.

3. Los Estados miembros colaborarán en la localización de las carnes frescas y de la leche cruda y productos lácteos crudos derivados de animales de especies sensibles producidos en la zona restringida entre la fecha calculada de introducción del virus de la fiebre aftosa y la fecha de aplicación de la regionalización. Estas carnes frescas, leche cruda y productos lácteos crudos se tratarán de acuerdo con los anexos VII y IX o se retendrán hasta que se descarte oficialmente su posible contaminación con el virus de la fiebre aftosa.

#### *Artículo 47*

### **IDENTIFICACIÓN DE ANIMALES DE ESPECIES SENSIBLES**

1. Sin perjuicio de la legislación comunitaria sobre identificación de animales domésticos de las especies bovina, ovina, caprina y porcina, los Estados miembros velarán por que, en caso de brote de fiebre aftosa en su territorio, los animales de especies sensibles no puedan salir de la explotación en que se encuentren si no están identificados de forma que permita a las autoridades competentes localizar rápidamente sus movimientos y su explotación de origen, o cualquier explotación de la que procedan. No obstante, en los casos especiales contemplados en el apartado 1 del artículo 15 y en el apartado 1 del artículo 16, la autoridad competente podrá, en ciertas circunstancias y en función de la situación sanitaria, autorizar otras formas de localización rápida de los movimientos de estos animales y de su explotación de origen, o de cualquier explotación de la que procedan. Las normas de identificación de estos animales o de localización de su explotación de origen serán establecidas por la autoridad competente y notificadas a la Comisión.
2. Podrán modificarse según el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89 las medidas tomadas por los Estados miembros sobre identificación o marcado adicionales de animales con el objetivo particular de luchar contra la fiebre aftosa, y especialmente en caso de vacunación efectuada según los artículos 52 y 53.

#### *Artículo 48*

### **CONTROL DE LOS MOVIMIENTOS EN CASO DE BROTE DE FIEBRE AFTOSA**

Los Estados miembros velarán por que, en caso de brote de fiebre aftosa en su territorio, se apliquen las siguientes medidas de control de los movimientos de los animales de especies sensibles:

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

## **SECCIÓN 8 VACUNACIÓN**

### *Artículo 49*

#### **USO, FABRICACIÓN, VENTA Y CONTROL DE LAS VACUNAS CONTRA LA FIEBRE AFTOSA**

Los Estados miembros velarán por que:

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

### *Artículo 50*

#### **DECISIÓN DE APLICAR LA VACUNACIÓN DE URGENCIA**

1. Podrá decidirse aplicar la vacunación de urgencia cuando se cumpla al menos una de las siguientes condiciones:
  - a) que se hayan confirmado brotes de fiebre aftosa y amenacen con propagarse en el Estado miembro en que se hayan confirmado tales brotes;
  - b) que haya riesgo para otros Estados miembros debido a la situación geográfica o a las condiciones meteorológicas de focos comunicados de fiebre aftosa en un Estado miembro;
  - c) que haya riesgo para otros Estados miembros debido a contactos pertinentes epizootiológicamente entre explotaciones situadas en sus territorios y explotaciones con animales de especies sensibles en un Estado miembro en que haya brotes de fiebre aftosa;
  - d) que haya riesgo para Estados miembros debido a la situación geográfica o a las condiciones meteorológicas de un tercer país vecino donde haya brotes de fiebre aftosa.
2. Al tomar una decisión sobre la aplicación de la vacunación de urgencia, deben considerarse las medidas contempladas en el artículo 15 y los criterios recogidos en el anexo X.

3. La decisión de aplicar la vacunación de urgencia deberá tomarse siguiendo el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89, bien a instancia del Estado miembro directamente afectado o en riesgo, o por iniciativa de la Comisión.
4. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, el Estado miembro afectado podrá tomar la decisión de aplicar la vacunación de urgencia y llevarla a cabo de acuerdo con la presente Directiva, previa notificación escrita a la Comisión de las condiciones especificadas en el artículo 51.
5. Si un Estado miembro aplica la vacunación de urgencia de acuerdo con el apartado 4, esta decisión será examinada inmediatamente en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, y se adoptarán medidas comunitarias siguiendo el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89.

### *Artículo 51*

#### **CONDICIONES PARA LA VACUNACIÓN DE URGENCIA**

1. En la decisión de aplicar la vacunación de urgencia según los apartados 3 y 4 del artículo 50 se especificarán las condiciones en que haya de efectuarse dicha vacunación, incluyendo al menos las siguientes:
  - a) la delimitación según el artículo 45 de la zona geográfica en que vaya a realizarse la vacunación de urgencia;
  - b) la especie y la edad de los animales que se vayan a vacunar;
  - c) la duración de la campaña de vacunación;
  - d) una prohibición específica de movimientos de animales vacunados y no vacunados de especies sensibles y de sus productos;
  - e) la identificación especial y el registro especial de los animales vacunados, según el artículo 47;
  - f) otros aspectos pertinentes para la situación de urgencia.
2. Las condiciones de la vacunación de urgencia, contempladas en el apartado 1, garantizarán que dicha vacunación se efectúe de acuerdo con el artículo 52, independientemente de si los animales vacunados son matados y eliminados posteriormente o si siguen vivos.

### *Artículo 52*

#### **VACUNACIÓN PROTECTORA**

1. Los Estados miembros que apliquen la vacunación protectora velarán por que:
  - a) la zona de vacunación se regionalice de acuerdo con lo establecido en el artículo 45 y, en caso necesario, en estrecha cooperación con los Estados miembros vecinos;

- b) la vacunación se realice sin demora y de conformidad con las normas y principios de higiene y bioseguridad a fin de evitar la posible propagación del virus de la fiebre aftosa;
  - c) todas las medidas aplicadas en la zona de vacunación se llevarán a cabo sin perjuicio de las medidas contempladas en la sección 7;
  - d) cuando la zona de vacunación incluya total o parcialmente la zona de protección o de vigilancia:
    - i) las medidas aplicables en la zona de protección o de vigilancia de acuerdo con la presente Directiva se mantendrán en esa parte de la zona de vacunación hasta que se hayan levantado tales medidas de acuerdo con el artículo 36 o el artículo 44;
    - ii) una vez se hayan levantado las medidas aplicadas en la zona de protección y en la zona de vigilancia, seguirán aplicándose las medidas aplicables en la zona de vacunación según contemplan los artículos 54 a 58.
2. Los Estados miembros que apliquen la vacunación protectora velarán por que la zona de vacunación esté rodeada por una zona de vigilancia (zona de vigilancia según la definición de la Oficina Internacional de Epizootias) de al menos 10 km de anchura desde el perímetro de la zona de vacunación y:
- a) en la que estará prohibida la vacunación;
  - b) en la que se intensificará la vigilancia;
  - c) en la que los movimientos de animales de especies sensibles estarán sometidos a control por las autoridades competentes;
  - d) que se mantendrá hasta la recuperación de la consideración de libre de infección y de fiebre aftosa, de acuerdo con el artículo 61.

### *Artículo 53*

#### **VACUNACIÓN DE SUPRESIÓN**

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

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

#### *Artículo 54*

#### **MEDIDAS APLICABLES EN LA ZONA DE VACUNACIÓN DURANTE EL PERIODO COMPRENDIDO ENTRE EL INICIO DE LA VACUNACIÓN DE URGENCIA Y AL MENOS 30 DÍAS DESPUÉS DE LA TERMINACIÓN DE ÉSTA (FASE 1)**

1. Los Estados miembros velarán por que se apliquen en la zona de vacunación las medidas contempladas en los apartados 2 a 6 durante el periodo comprendido entre el inicio de la vacunación de urgencia y al menos 30 días después de la terminación de ésta.
2. Estará prohibido el movimiento de animales vivos de especies sensibles dentro de la zona de vacunación, así como su salida de ésta.

No obstante la prohibición contemplada en el párrafo primero y previa inspección clínica de los animales vivos correspondientes y de los rebaños de origen o expedición de dichos animales, las autoridades competentes podrán autorizar su transporte directo para el sacrificio inmediato en un matadero especificado por la autoridad competente y situado dentro de la zona de vacunación o, en casos excepcionales, en la proximidad de dicha zona.

3. Las carnes frescas producidas de animales vacunados sacrificados durante el periodo contemplado en el apartado 1:
  - a) llevarán el sello en cruz de conformidad con el artículo 5 *bis* de la Directiva 72/461/CEE;
  - b) se almacenarán y transportarán aparte de las carnes que no lleven el sello en cruz contemplado en la letra a), y se transportarán posteriormente en contenedores precintados a un establecimiento designado por las autoridades competentes para ser tratadas de acuerdo con lo dispuesto en el anexo VII.
4. La leche y los productos lácteos producidos de animales vacunados podrán comercializarse dentro o fuera de la zona de vacunación, siempre que esta leche y estos productos lácteos hayan sufrido al menos uno de los tratamientos especificados en las partes A o B del anexo IX, en función del uso previsto.
5. Quedará suspendida la recogida de esperma para la inseminación artificial a partir de machos mantenidos en centros de recogida de esperma situados dentro de la zona de vacunación.

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

- a) que se garantice que el esperma recogido durante el periodo contemplado en el apartado 1 se almacena aparte durante al menos 30 días;
- b) que antes de la expedición del esperma:
  - i) los machos donantes se hayan vacunado después de dar resultado negativo en una prueba para detectar la presencia de anticuerpos contra el virus de la fiebre aftosa antes de la vacunación;
  - ii) se haya obtenido resultado negativo en una prueba de aislamiento del virus o en una prueba autorizada de detección de anticuerpos contra proteínas no estructurales, realizada al final del periodo de cuarentena del esperma con muestras tomadas de todos los animales de especies sensibles presentes en ese momento en el centro de recogida de esperma;
  - iii) el esperma cumpla las condiciones del apartado 3 del artículo 4 del capítulo II de la Directiva 88/407/CEE.

6. Quedará prohibida la recogida de óvulos y embriones a partir de hembras donantes.

#### *Artículo 55*

#### **MEDIDAS APLICABLES EN LA ZONA DE VACUNACIÓN DURANTE EL PERIODO COMPRENDIDO ENTRE LA VACUNACIÓN DE URGENCIA Y LA TERMINACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Y DE LA CLASIFICACIÓN DE EXPLOTACIONES (FASE 2)**

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas contempladas en los apartados 2 a 5 se apliquen en la zona de vacunación durante un plazo que se iniciará cuando hayan pasado al menos 30 días desde la realización de la vacunación de urgencia y que finalizará con la terminación de las medidas contempladas en los artículos 56 y 57.
2. Estará prohibido el movimiento de animales de especies sensibles dentro de la zona de vacunación, así como su salida de ésta.
3. No obstante la prohibición contemplada en el apartado 2, las autoridades competentes podrán autorizar el transporte directo, para el sacrificio inmediato, de animales de especies sensibles procedentes de explotaciones contempladas en el apartado 4 del artículo 57 a un matadero situado dentro o fuera de la zona de vacunación, en las siguientes condiciones:
  - a) durante el transporte dichos animales no entrarán en contacto con otros animales de especies sensibles;

- b) los animales irán acompañados por un documento oficial que certifique que todos los animales de especies sensibles presentes en la explotación de origen o expedición han sido objeto de una investigación según el apartado 2 del artículo 56;
  - c) los vehículos de transporte se limpiarán y desinfectarán antes de la carga y después de la entrega de los animales, y se registrarán en la documentación del medio de transporte la fecha y la hora de la limpieza y desinfección;
  - d) los animales habrán sido objeto de una inspección sanitaria en el matadero en el plazo de 24 horas antes del sacrificio y, en particular, de un examen sobre la presencia de fiebre aftosa, sin haber mostrado signos de esta enfermedad.
4. Las carnes frescas, salvo los despojos, obtenidas de rumiantes vacunados, grandes y pequeños, durante el periodo contemplado en el apartado 1, podrán comercializarse dentro y fuera de la zona de vacunación, bajo las siguientes condiciones:
- a) el establecimiento deberá funcionar bajo control veterinario estricto;
  - b) se transformarán en el establecimiento sólo las carnes frescas, salvo los despojos, que se hayan sometido al tratamiento descrito en el anexo VIII o las carnes frescas obtenidas de animales criados y sacrificados fuera de la zona de vacunación;
  - c) todas estas carnes frescas llevarán la marca de inspección sanitaria de acuerdo con el capítulo XI del anexo I de la Directiva 64/433/CEE o, en caso de carne procedente de otros biungulados, el estampillado sanitario contemplado en el capítulo III del anexo I de la Directiva 91/495/CEE o, en caso de carne picada y preparados de carne, la marca de inspección sanitaria contemplada en el capítulo VI del anexo I de la Directiva 94/65/CE;
  - d) las carnes frescas deberán identificarse claramente y se transportarán y almacenarán aparte de las carnes frescas que no puedan expedirse fuera de la zona de acuerdo con la presente Directiva.
5. La autoridad competente deberá certificar el cumplimiento de las condiciones del apartado 4 en caso de carnes frescas destinadas al comercio intracomunitario. La autoridad competente supervisará el control del cumplimiento efectuado por las autoridades veterinarias locales y, en caso de comercio intracomunitario, comunicará a los demás Estados miembros y a la Comisión la relación de los establecimientos que haya aprobado con fines de esta certificación.
6. Las carnes frescas producidas a partir de animales porcinos vacunados que se hayan sacrificado durante el periodo mencionado en el apartado 1 llevarán el sello contemplado en el artículo 5 *bis* de la Directiva 72/461/CEE (sello en cruz), se almacenarán y transportarán aparte de las carnes que no lleven dicho sello, y se transportarán posteriormente en contenedores precintados a un establecimiento designado por las autoridades competentes para ser tratadas de acuerdo con lo dispuesto en el anexo VII.

7. La leche y los productos lácteos obtenidos de animales vacunados podrán comercializarse dentro o fuera de la zona de vacunación, siempre que, en función del destino final para consumo humano o no humano, hayan sufrido al menos uno de los tratamientos contemplados en las partes A o B del anexo IX. Dicho tratamiento se habrá aplicado en un establecimiento situado en la zona de vacunación o, en casos excepcionales y previa autorización de las autoridades competentes, en la proximidad de dicha zona. Las autoridades competentes certificarán dicho tratamiento.
8. La comercialización de productos de origen animal distintos de los contemplados en los apartados 5 y 6 estará sujeta a las condiciones establecidas en los artículos 30, 31, 32 y 41.

### *Artículo 56*

#### **INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y SEROLÓGICA EN LA ZONA DE VACUNACIÓN (FASE 2-A)**

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas contempladas en los apartados 2 a 3 se apliquen en la zona de vacunación durante un plazo que se iniciará cuando hayan pasado al menos 30 días desde la realización de la vacunación de urgencia y que finalizará con la terminación de una investigación clínica y serológica.
2. Se realizará una investigación para identificar los rebaños de animales de especies sensibles que hayan estado en contacto con el virus de la fiebre aftosa sin mostrar signos clínicos manifiestos de la enfermedad. Dicha investigación incluirá una inspección clínica de todos los animales de especies sensibles de todos los rebaños que se encuentren en la zona de vacunación, así como pruebas de laboratorio de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 3.
3. Las pruebas de laboratorio consistirán en pruebas que se ajusten a los criterios de las pruebas de diagnóstico a que se refiere el anexo XIII y autorizadas de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89, y cumplirán una de las siguientes condiciones:
  - a) las pruebas de infección por el virus de la fiebre aftosa, consistentes en la prueba de anticuerpos frente a proteínas no estructurales del virus de la fiebre aftosa o bien en otro método autorizado, se ajustarán a los criterios de muestreo de explotaciones expuestas en el punto 2.2 del anexo III y, en caso de que las autoridades competentes utilicen animales testigo, se tendrán en cuenta las condiciones de repoblación de explotaciones infectadas del anexo V;
  - b) las pruebas de anticuerpos frente a proteínas no estructurales del virus de la fiebre aftosa se efectuarán con muestras tomadas de todos los animales vacunados de especies sensibles y de su descendencia no vacunada en todos los rebaños de la zona de vacunación.

## *Artículo 57*

### **CLASIFICACIÓN DE REBAÑOS DE LA ZONA DE VACUNACIÓN (FASE 2-B)**

1. Los Estados miembros velarán por que las explotaciones en que haya animales de especies sensibles:
  - a) se clasifiquen según el resultado de la investigación contemplada en el apartado 2 del artículo 56 y los criterios establecidos en el anexo I;
  - b) apliquen las medidas contempladas en los apartados 2 a 4.
2. Lo dispuesto en los artículos 10 y 21 se aplicará a las explotaciones en que haya al menos un animal sospechoso de estar infectado y en que se haya confirmado la presencia del virus de la fiebre aftosa de acuerdo con los criterios establecidos en el anexo I.
3. Las explotaciones en que haya al menos un animal de una especie sensible infectado por un contacto anterior con el virus de la fiebre aftosa pero en que se haya confirmado la ausencia de virus circulantes de la fiebre aftosa serán objeto al menos de las siguientes medidas:
  - a) matanza y transformación de los cuerpos de los animales que den resultado positivo en al menos una de las pruebas autorizadas contempladas en el apartado 3 del artículo 56;
  - b) sacrificio de los animales restantes de especies sensibles del rebaño de los animales contemplados en la letra a), en condiciones autorizadas por las autoridades competentes;
  - c) limpieza y desinfección de las explotaciones de acuerdo con el artículo 11;
  - d) repoblación con animales de acuerdo con el anexo V;
  - e) los productos obtenidos de animales de especies sensibles durante el periodo contemplado en el apartado 1 del artículo 56 se localizarán y tratarán de acuerdo con el artículo 12;
  - f) a las carnes frescas producidas de los animales contemplados en la letra b) se aplicará lo dispuesto en los apartados 4 y 6 del artículo 55;
  - g) la leche y los productos lácteos producidos de los animales contemplados en la letra b) sufrirán al menos uno de los tratamientos especificados en las partes A y B del anexo IX, en función del uso previsto.
4. Los animales de especies sensibles de explotaciones en que se haya descartado oficialmente la presencia de una infección anterior o actual con el virus de la fiebre aftosa, según el apartado 3 del artículo 56, podrán ser objeto de las medidas contempladas en el artículo 58.

## *Artículo 58*

### **MEDIDAS APLICABLES EN LA ZONA DE VACUNACIÓN TRAS LA REALIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Y DE LA CLASIFICACIÓN DE EXPLOTACIONES HASTA QUE SE RECUPERE LA CONSIDERACIÓN DE LIBRE DE INFECCIÓN Y DE FIEBRE AFTOSA (FASE 3)**

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas contempladas en los apartados 2 a 6 se apliquen en la zona de vacunación tras la realización de las medidas contempladas en el artículo 57 y hasta que se haya recuperado de acuerdo con el artículo 59 la consideración de libre de infección y de fiebre aftosa.
2. Estará prohibida la salida de animales de especies sensibles de la zona de vacunación. No obstante esta prohibición, las autoridades competentes podrán autorizar el transporte directo a un matadero, para su sacrificio inmediato, de animales de especies sensibles en las condiciones contempladas en el apartado 3 del artículo 55.
3. Se prohibirá la salida de la explotación de origen a los descendientes no vacunados de madres vacunadas, salvo que se transporten:
  - a) a una explotación dentro de la zona de vacunación con la misma consideración sanitaria que la explotación de origen;
  - b) a un matadero para su sacrificio inmediato;
  - c) a una explotación designada por la autoridad competente, y partir de la cual vayan a enviarse directamente al matadero;
  - d) a cualquier explotación, una vez se haya obtenido resultado negativo en una prueba serológica de detección de anticuerpos contra el virus de la fiebre aftosa que se haya realizado con una muestra de sangre tomada antes de la expedición desde la explotación de origen.
4. Las carnes frescas obtenidas de rumiantes vacunados, grandes y pequeños, podrán comercializarse dentro y fuera de la zona de vacunación bajo las siguientes condiciones:
  - a) el establecimiento deberá funcionar bajo control veterinario estricto;
  - b) se transformarán en el establecimiento sólo las carnes frescas que se hayan sometido al tratamiento descrito en el anexo VIII o las carnes frescas obtenidas de animales criados y sacrificados fuera de la zona de vacunación;
  - c) todas estas carnes frescas llevarán la marca de inspección sanitaria de acuerdo con el capítulo XI del anexo I de la Directiva 64/433/CEE o, en caso de carne procedente de otros biungulados, el estampillado sanitario contemplado en el capítulo III del anexo I de la Directiva 91/495/CEE o, en caso de carne picada y preparados de carne, la marca de inspección sanitaria contemplada en el capítulo VI del anexo I de la Directiva 94/65/CE;

- d) las carnes frescas deberán identificarse claramente y se transportarán y almacenarán aparte de las carnes que no puedan expedirse fuera de la zona de vacunación de acuerdo con la presente Directiva.
5. La autoridad competente certificará el cumplimiento de las condiciones del apartado 4 en caso de carnes frescas destinadas al comercio intracomunitario. La autoridad competente supervisará el control del cumplimiento efectuado por la autoridad veterinaria local y, en caso de comercio intracomunitario, comunicará a los demás Estados miembros y a la Comisión la relación de los establecimientos que haya aprobado con fines de esta certificación.
  6. Las carnes frescas obtenidas de animales porcinos vacunados podrán comercializarse dentro y fuera de la zona de vacunación sin restricciones.
  7. La leche y los productos lácteos obtenidos de animales vacunados podrán comercializarse dentro y fuera de la zona de vacunación, siempre que, en función del destino final para consumo humano o no humano, hayan sufrido al menos uno de los tratamientos contemplados en las partes A o B del anexo IX. Dicho tratamiento se habrá aplicado en un establecimiento situado en la zona de vacunación o, en casos excepcionales y previa autorización de las autoridades competentes, en la proximidad de dicha zona. Este tratamiento estará certificado por la autoridad competente.
  8. La comercialización de productos de origen animal distintos de los contemplados en los apartados 4, 6 y 7 estará sujeta a las condiciones establecidas en los artículos 30, 31, 32 y 42.

## **SECCIÓN 9**

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

#### *Artículo 59*

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

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

### Artículo 60

#### **RECUPERACIÓN DE LA CONSIDERACIÓN TRAS LA ERRADICACIÓN DE LA FIEBRE AFTOSA SIN VACUNACIÓN DE URGENCIA**

1. Un Estado miembro o una región de un Estado miembro regionalizado de acuerdo con el artículo 45 recuperará su consideración anterior de libre de infección y de fiebre aftosa tras el tratamiento y la erradicación de uno o más brotes de fiebre aftosa sin vacunación bajo las siguientes condiciones:
  - a) que se hayan completado todas las medidas contempladas en los artículos 36 y 44, y
  - b) se dé al menos una de las siguientes condiciones:
    - i) que se cumplan las recomendaciones pertinentes del *Código Zoosanitario* de la OIE;
    - ii) que hayan pasado al menos tres meses desde el último brote registrado de fiebre aftosa y que, mediante vigilancia clínica y de laboratorio efectuada de acuerdo con el anexo III, se haya confirmado la ausencia de infección por el virus de la fiebre aftosa en el Estado miembro o región considerados.
2. Las decisiones de recuperación de la consideración de libre de infección y de fiebre aftosa se adoptarán siguiendo el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89.

### Artículo 61

#### **RECUPERACIÓN DE LA CONSIDERACIÓN TRAS LA ERRADICACIÓN DE LA FIEBRE AFTOSA CON VACUNACIÓN**

1. Un Estado miembro o una región de un Estado miembro regionalizado de acuerdo con el artículo 45 recuperará su consideración anterior de libre de infección y de fiebre aftosa tras el tratamiento y la erradicación de uno o más brotes de fiebre aftosa con vacunación bajo las siguientes condiciones:
  - a) que se hayan completado todas las medidas contempladas en los artículos 36, 44, 54, 55, 56 y 57, y
  - b) se dé al menos una de las siguientes condiciones:
    - i) que se cumplan las recomendaciones pertinentes del *Código Zoosanitario* de la OIE;

- ii) que hayan pasado al menos tres meses desde el sacrificio del último animal vacunado y se haya efectuado la vigilancia serológica de acuerdo con las directrices de la OIE;
  - iii) que hayan pasado al menos seis meses desde el último brote de fiebre aftosa, o desde la terminación de la vacunación de urgencia si esta es posterior, y, de acuerdo con las directrices de la OIE, se haya demostrado la ausencia de infección en animales vacunados mediante una investigación serológica para la detección de anticuerpos contra proteínas no estructurales del virus de la fiebre aftosa.
2. Las decisiones de recuperación de la consideración de libre de infección y de fiebre aftosa se adoptarán siguiendo el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89.

### *Artículo 62*

#### **MODIFICACIONES DE MEDIDAS PARA LA RECUPERACIÓN DE LA CONSIDERACIÓN DE LIBRE DE INFECCIÓN Y DE FIEBRE AFTOSA**

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 60, podrá tomarse la decisión, siguiendo el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89, de retirar las restricciones aplicadas de acuerdo con la presente Directiva una vez se hayan cumplido los requisitos de los artículos 36 y 44 y se haya efectuado la investigación clínica y serológica con resultados satisfactorios.
2. No obstante lo dispuesto en el artículo 61, podrá tomarse la decisión, siguiendo el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89, de retirar las restricciones aplicadas de acuerdo con la presente Directiva una vez se haya efectuado la investigación clínica y serológica contemplada en el artículo 56 y se hayan aplicado las medidas del artículo 57 con resultados satisfactorios.
3. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1 y 2, podrá tomarse la decisión, siguiendo el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89, de que ningún animal de una especie sensible salga del territorio o región del Estado miembro en que se haya dado el brote de fiebre aftosa hacia otro Estado miembro hasta que se recupere la consideración de libre de infección y de fiebre aftosa de acuerdo con las condiciones del *Código Zoosanitario* de la OIE, salvo que tales animales:
  - a) no se hayan vacunado y se envíen directamente a un matadero para su sacrificio inmediato; o
  - b) se hayan aislado durante un mínimo de 30 días justo antes de su carga y hayan sido objeto de una prueba serológica de detección de anticuerpos contra proteínas estructurales del virus de la fiebre aftosa, con resultado negativo, realizado con muestras tomadas en el plazo de 10 días antes de la carga.

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

#### *Artículo 63*

### **CERTIFICACIÓN DE ANIMALES DE ESPECIES SENSIBLES Y PRODUCTOS DERIVADOS DE DICHS ANIMALES PARA EL COMERCIO INTRACOMUNITARIO**

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

#### *Artículo 64*

### **MOVIMIENTO DE ANIMALES VACUNADOS DE ESPECIES SENSIBLES TRAS LA RECUPERACIÓN DE LA CONSIDERACIÓN DE LIBRE DE INFECCIÓN Y DE FIEBRE AFTOSA**

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

## **CAPÍTULO III Medidas preventivas**

### **SECCIÓN 10**

### **LABORATORIOS Y ESTABLECIMIENTOS QUE MANIPULEN VIRUS DE LA FIEBRE AFTOSA**

#### *Artículo 65*

### **LABORATORIOS Y ESTABLECIMIENTOS QUE MANIPULEN VIRUS VIVOS DE LA FIEBRE AFTOSA**

Los Estados miembros velarán por que:

- a) las autoridades competentes controlen estrictamente los laboratorios y establecimientos en que se manipulen con fines de investigación, diagnóstico o fabricación virus vivos de la fiebre aftosa, su genoma, antígenos o vacunas obtenidas de dichos antígenos;

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

#### *Artículo 66*

#### **CONTROLES DE LOS LABORATORIOS Y ESTABLECIMIENTOS QUE MANIPULEN VIRUS VIVOS DE LA FIEBRE AFTOSA**

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

#### *Artículo 67*

#### **MODIFICACIÓN DE LA LISTA DE LABORATORIOS Y ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS QUE MANIPULEN VIRUS VIVOS DE LA FIEBRE AFTOSA**

- 1. La lista de establecimientos y laboratorios de las partes A y B del anexo XI podrá modificarse en función de los controles aleatorios establecidos en el artículo 66, siguiendo el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89.
- 2. La lista de establecimientos y laboratorios de las partes A y B del anexo XI se actualizará periódicamente basándose en la información escrita presentada por los Estados miembros, siguiendo el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89.

#### *Artículo 68*

#### **LABORATORIOS NACIONALES**

- 1. Los Estados miembros velarán por que:
  - a) las pruebas de laboratorio sobre la fiebre aftosa se realicen en laboratorios autorizados a tal efecto por las autoridades competentes;
  - b) las pruebas de laboratorio para confirmar la presencia de virus de la fiebre aftosa o de virus de otras enfermedades vesiculares sean realizadas de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 71 por uno de los laboratorios recogidos en la parte A del anexo XI;

- c) uno de los laboratorios recogidos en la parte A del anexo XI sea designado como laboratorio nacional de referencia del Estado miembro en cuyo territorio se encuentre y se encargue de la coordinación de los patrones y métodos de diagnóstico de dicho Estado miembro;
  - d) el laboratorio nacional de referencia desempeñe las competencias y funciones establecidas en el anexo XV;
  - e) el laboratorio nacional de referencia contemplado en la letra c) esté en estrecho contacto con el laboratorio comunitario de referencia citado en el artículo 69 y, en particular, se encargue de enviar a éste las muestras adecuadas.
2. El laboratorio nacional de referencia contemplado en la letra c) del apartado 1 de un Estado miembro podrá prestar los servicios de laboratorio nacional de referencia a otro u otros Estados miembros. Los Estados miembros que carezcan de laboratorio nacional de referencia situado en su territorio podrán utilizar los servicios del laboratorio nacional de referencia de otro u otros Estados miembros.

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

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

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

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

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

#### *Artículo 69*

#### **LABORATORIO COMUNITARIO DE REFERENCIA**

1. El laboratorio comunitario de referencia será designado de acuerdo con el laboratorio correspondiente y siguiendo el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89, para un periodo que se determinará según el mismo procedimiento.

2. Al designar un laboratorio comunitario de referencia, se tendrá en cuenta sobre todo la competencia técnica y científica del laboratorio, así como la experiencia y la calidad de su personal científico y técnico.
3. La Comisión revisará la designación del laboratorio comunitario de referencia al final del periodo establecido de funcionamiento o antes en función de su desempeño de las competencias y funciones del laboratorio comunitario de referencia establecidas en el anexo XVI.

#### *Artículo 70*

### **NORMAS DE SEGURIDAD Y CÓDIGO DE CONDUCTA DE LABORATORIOS Y ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS QUE MANIPULEN VIRUS VIVOS DE LA FIEBRE AFTOSA**

1. Podrá adoptarse un manual técnico de normas mínimas para los laboratorios que trabajen con el virus de la fiebre aftosa *in vitro* e *in vivo*, siguiendo el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89.
2. Podrá adoptarse un código uniforme de buena conducta para los sistemas de seguridad aplicables en los establecimientos y laboratorios recogidos en las partes A y B del anexo XI, siguiendo el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89.

### **SECCIÓN 11 DIAGNÓSTICO DE LA FIEBRE AFTOSA**

#### *Artículo 71*

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

1. Los Estados miembros velarán por que los laboratorios nacionales utilicen las pruebas y patrones para diagnóstico especificados en los anexos XIII y XIV.
2. Podrá adoptarse una decisión sobre los acuerdos válidos de adquisición, almacenamiento y abastecimiento a los laboratorios nacionales de cantidades suficientes de reactivos específicos o pruebas de diagnóstico en caso de urgencia, especialmente en relación con las medidas contempladas en el apartado 3 del artículo 56, siguiendo el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89.
3. Podrá adoptarse un manual técnico para el diagnóstico de fiebre aftosa y para el diagnóstico diferencial de enfermedades vesiculares distintas de la enfermedad vesicular porcina, siguiendo el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89.

## SECCIÓN 12

### PLANES DE ALERTA Y EJERCICIOS DE ALERTA EN TIEMPO REAL

#### *Artículo 72*

#### **PLANES DE ALERTA**

1. Los Estados miembros elaborarán un plan de alerta, que especificará las medidas nacionales necesarias para mantener un elevado nivel de concienciación y preparación ante la fiebre aftosa, así como de protección ambiental, que deban aplicarse en caso de brote de fiebre aftosa.
2. El plan de alerta establecerá el acceso a todas las instalaciones, el equipo, el personal y cualquier otro material adecuado en la medida necesaria para la rápida y eficaz erradicación de un brote de fiebre aftosa y garantizará la coordinación con los Estados miembros vecinos.
3. El plan de alerta establecerá las medidas que deban aplicarse en la hipótesis del caso más desfavorable, según se contempla en el punto 12 del anexo XVII, e indicará con precisión:
  - a) los requisitos de vacuna considerados necesarios en caso de vacunación de urgencia, y
  - b) las regiones que tengan zonas de elevada densidad ganadera.
4. El plan de alerta asegurará que se tomen todas las disposiciones necesarias para evitar en caso de brote todo daño al medio ambiente que se pueda evitar, garantizando al mismo tiempo el mayor nivel de lucha contra la enfermedad, y para reducir al mínimo los daños causados como resultado de un brote, especialmente cuando sea necesario enterrar o quemar *in situ* los cuerpos de los animales muertos o matados.
5. Los criterios y requisitos para elaborar el plan de alerta serán los establecidos en el anexo XVII. Siguiendo el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89, estos criterios y requisitos podrán modificarse teniendo en cuenta la naturaleza específica de la fiebre aftosa y el progreso en cuanto a las medidas de lucha contra la enfermedad y de protección ambiental.
6. La Comisión estudiará los planes de alerta para determinar si permiten alcanzar el objetivo contemplado en el apartado 1 y propondrá al Estado miembro correspondiente las eventuales modificaciones necesarias, especialmente para garantizar la compatibilidad de tales planes con los de los demás Estados miembros.
7. Los planes de alerta se aprobarán según el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89.
8. Los Estados miembros velarán por que las modificaciones importantes introducidas en sus planes de alerta aprobados sean comunicadas inmediatamente a la Comisión.

9. Los planes de alerta revisados se podrán aprobar posteriormente para tener en cuenta la evolución de la situación, con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89.
10. En cualquier caso, cada Estado miembro actualizará cada cinco años su plan de alerta, especialmente teniendo en cuenta los ejercicios de alerta en tiempo real contemplados en el artículo 73, y lo presentará a la Comisión para su aprobación siguiendo el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89.

### *Artículo 73*

#### **EJERCICIOS DE ALERTA EN TIEMPO REAL**

1. Los Estados miembros velarán por que se efectúen ejercicios de alerta en tiempo real de acuerdo con sus planes de alerta aprobados y el anexo XVI.
2. Los Estados miembros velarán por que, siempre que sea posible y práctico, se realicen ejercicios de alerta en tiempo real en estrecha colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros o terceros países vecinos.
3. Los Estados miembros informarán a la Comisión sobre los resultados principales de los ejercicios de alerta en tiempo real. Esta información se presentará a la Comisión como parte de los datos contemplados en el artículo 8 de la Directiva 64/432/CEE.

### **SECCIÓN 13**

#### **CENTROS DE LUCHA Y GRUPOS DE EXPERTOS**

### *Artículo 74*

#### **CENTROS NACIONALES DE LUCHA CONTRA LA ENFERMEDAD: COMPETENCIAS Y FUNCIONES**

1. Los Estados miembros velarán por que, en caso de brote de fiebre aftosa, pueda crearse inmediatamente un centro nacional de lucha contra la enfermedad que sea plenamente funcional.
2. La tarea principal del centro nacional de lucha contra la enfermedad consistirá en dirigir y seguir el funcionamiento de los centros locales de lucha contra la enfermedad, según contempla el artículo 76. No obstante, ciertas funciones atribuidas en principio al centro nacional de lucha contra la enfermedad podrán transferirse posteriormente al centro local de lucha contra la enfermedad activo al nivel administrativo contemplado en la letra p) del apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 64/432/CEE o a otro superior siempre que no se pongan en peligro las tareas del centro nacional de lucha contra la enfermedad.
3. El centro nacional de lucha contra la enfermedad será responsable al menos de:
  - a) planear las medidas necesarias de lucha;
  - b) garantizar la rápida y eficaz aplicación de dichas medidas por los centros locales de lucha contra la enfermedad;

- c) asignar personal y otros recursos a los centros locales de lucha contra la enfermedad;
- d) proporcionar información a la Comisión, a las autoridades competentes de otros Estados miembros y a otras autoridades nacionales, incluidas las autoridades y organismos competentes sobre el medio ambiente, así como a organizaciones y organismos veterinarios, agrícolas y comerciales;
- e) organizar una campaña de vacunación de urgencia y determinar también las zonas de vacunación;
- f) estar en contacto con los laboratorios de diagnóstico;
- g) estar en contacto con las autoridades competentes sobre el medio ambiente para coordinar las medidas relativas a seguridad veterinaria y ambiental;
- h) estar en contacto con la prensa y otros medios de comunicación;
- i) estar en contacto con las autoridades policiales para garantizar el respeto de ciertas medidas jurídicas.

#### *Artículo 75*

#### **CENTROS NACIONALES DE LUCHA CONTRA LA ENFERMEDAD: REQUISITOS TÉCNICOS**

1. Los Estados miembros velarán por que los centros nacionales de lucha contra la enfermedad cuenten con todos los medios necesarios, como personal, instalaciones y equipo, para gestionar una campaña de erradicación eficaz.
2. Entre los medios contemplados en el apartado 1 se incluirá al menos lo siguiente:
  - a) un sistema de identificación de los rebaños y de localización de los animales, preferentemente informatizado;
  - b) todos los medios adecuados de comunicación, como teléfonos, faxes y, a ser posible, instalaciones para la comunicación con la prensa;
  - c) un sistema de comunicación que permita el intercambio de información con los centros locales de lucha contra la enfermedad, los laboratorios y demás organizaciones pertinentes, preferentemente informatizado;
  - d) mapas y otras fuentes de información que puedan utilizarse para dirigir las medidas de lucha;
  - e) un diario compartido que se llevará para registrar por orden cronológico todos los sucesos relacionados con un brote de fiebre aftosa y que permita vincular y coordinar las diferentes actividades;
  - f) listas de laboratorios y organizaciones nacionales e internacionales que estén interesados en un brote de fiebre aftosa y con los que sea necesario ponerse en contacto en caso de brote;

- g) listas de empleados y otras personas a los que se pueda llamar inmediatamente para trabajar en los centros locales de lucha contra la enfermedad o en los grupos de expertos contemplados en el artículo 78 en caso de brote de fiebre aftosa;
- h) listas de autoridades y organismos competentes de protección ambiental con los que sea necesario ponerse en contacto en caso de brote de fiebre aftosa;
- i) mapas en que se señalen las zonas adecuadas de lugares de eliminación;
- j) listas de empresas de tratamiento y eliminación que estén autorizadas para tratar o eliminar los cuerpos de animales y los desperdicios animales que se les pudiera encomendar en caso de brote de fiebre aftosa, indicando en particular su capacidad, dirección y datos de contacto;
- k) lista de medidas para seguir y controlar el paso de desinfectantes y la incorporación de líquidos y tejidos corporales al medio ambiente como resultado de la descomposición de los cuerpos, especialmente en relación con las aguas superficiales y subterráneas.

#### *Artículo 76*

#### **CENTROS LOCALES DE LUCHA CONTRA LA ENFERMEDAD: COMPETENCIAS Y FUNCIONES**

1. Los Estados miembros velarán por que, en caso de brote de fiebre aftosa, puedan crearse inmediatamente centros locales de lucha contra la enfermedad plenamente funcionales.
2. Los Estados miembros velarán por que, en el contexto de sus planes de urgencia, se incluyan disposiciones sobre la localización probable de los centros locales de lucha contra la enfermedad, su organización, personal, alojamiento, instalaciones y equipos, sistemas de gestión, líneas de comunicación y canales de información.
3. Los Estados miembros velarán por que los centros locales de lucha contra la enfermedad dispongan de la organización necesaria para ejecutar rápidamente las medidas contempladas en la presente Directiva que deban aplicarse en caso de brote de fiebre aftosa.

#### *Artículo 77*

#### **CENTROS LOCALES DE LUCHA CONTRA LA ENFERMEDAD: REQUISITOS TÉCNICOS**

1. Los Estados miembros velarán por que los centros locales de lucha contra la enfermedad dispongan del personal, instalaciones y equipos necesarios, así como de una estructura de gestión clara y de una gestión eficaz para garantizar la rápida aplicación de la legislación relativa a la encuesta epizootiológica, la protección del medio ambiente, la destrucción de los cuerpos procedentes de rebaños infectados, la vigilancia oficial de las zonas, la localización, el bienestar y el sacrificio de urgencia, la limpieza y desinfección y otras medidas de higiene, la vacunación de urgencia y todas las demás decisiones normativas.

2. Los centros locales de lucha contra la enfermedad tendrán al menos lo siguiente:
- a) una línea telefónica reservada para la comunicación con el centro nacional de lucha contra la enfermedad;
  - b) personal de campo equipado con los instrumentos necesarios para la comunicación y la gestión eficaz de todos los datos necesarios;
  - c) un sistema de archivo, preferentemente informatizado, conectado al centro nacional de lucha contra la enfermedad y a todas las bases de datos, laboratorios y otros organismos que sean necesarios;
  - d) un diario compartido que se llevará para registrar por orden cronológico todos los sucesos relacionados con un brote de fiebre aftosa y que permita vincular y coordinar las diferentes actividades;
  - e) listas actualizadas de las personas y organizaciones locales de cada región con las que ponerse en contacto y que puedan participar en caso de brote de fiebre aftosa;
  - f) listas actualizadas de explotaciones a las que pueda aplicarse lo dispuesto en el artículo 18 en caso de brote de fiebre aftosa;
  - g) inventarios actualizados de posibles sitios de incineración o enterramiento de animales matados de acuerdo con la presente Directiva y que deban destruirse de acuerdo con la legislación comunitaria y nacional sobre protección del medio ambiente;
  - h) lista actualizada de las autoridades ambientales competentes de cada región, así como otros organismos ambientales con los que ponerse en contacto y que deban participar en caso de brote de fiebre aftosa;
  - i) mapas en que se señalen los lugares adecuados de eliminación para el enterramiento de cuerpos que no presenten riesgo para el ambiente, especialmente para las aguas superficiales o subterráneas;
  - j) lista de empresas de tratamiento y eliminación autorizadas para tratar o eliminar cuerpos de animales y desperdicios animales;
  - k) lista de medidas para seguir y controlar el paso de desinfectantes y la incorporación de líquidos y tejidos corporales al medio ambiente como resultado de la descomposición de los cuerpos, especialmente en relación con las aguas superficiales y subterráneas.

#### *Artículo 78*

#### **GRUPO DE EXPERTOS**

1. Los Estados miembros crearán un grupo de expertos permanentemente activo a fin de mantener los conocimientos necesarios para ayudar a las autoridades competentes a mantener la preparación ante un brote de fiebre aftosa.

2. En caso de sospecha de un brote de fiebre aftosa, el grupo de expertos tomará al menos las medidas siguientes:
  - a) evaluar el panorama clínico y la situación epizootiológica;
  - b) orientar sobre el muestreo y los análisis necesarios para diagnosticar la fiebre aftosa, junto con las medidas complementarias apropiadas.
  
3. En caso de brote de fiebre aftosa, el grupo de expertos tomará al menos las medidas siguientes:
  - a) realizar, al menos con el caso índice y de ser necesario *in situ*, una evaluación del panorama clínico y un análisis de la encuesta epizootiológica a fin de recoger los datos necesarios para determinar:
    - i) el origen de la infección;
    - ii) la fecha de introducción del agente infeccioso;
    - iii) la posible propagación de la enfermedad;
  - b) informar al jefe de los servicios veterinarios y al centro nacional de lucha contra la enfermedad;
  - c) orientar sobre el cribado, el muestreo, los métodos de ensayo, la lucha y otras medidas necesarias, así como sobre la estrategia aplicable;
  - d) seguir y dirigir la investigación epizootiológica;
  - e) ampliar los datos epizootiológicos con la información geográfica, meteorológica o de otro tipo que sea necesaria;
  - f) analizar la información epizootiológica y realizar periódicamente evaluaciones del riesgo;
  - g) ayudar a garantizar que la eliminación de cuerpos de animales y de desperdicios animales se haga sin perjudicar al medio ambiente.

## **SECCIÓN 14**

### **BANCOS DE ANTÍGENOS Y VACUNAS**

#### *Artículo 79*

##### **BANCOS NACIONALES DE ANTÍGENOS Y VACUNAS**

1. Los Estados miembros estarán autorizados por la Comisión, dentro del contexto del plan de alerta, a crear o mantener bancos nacionales de antígenos y vacunas para el almacenamiento de reservas, con vistas a la vacunación de urgencia, de antígenos o vacunas autorizados de acuerdo con la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>43</sup>.
2. Los Estados miembros estarán autorizados por la Comisión a mantener establecimientos para el envasado y almacenamiento de vacunas en caso de vacunación de urgencia.
3. Los Estados miembros velarán por que los antígenos y las vacunas formuladas que se encuentren en los bancos nacionales de antígenos y vacunas cumplan las normas mínimas establecidas para el banco comunitario de antígenos y vacunas en relación con la seguridad, la inocuidad y el contenido de proteínas no estructurales.
4. Los Estados miembros que mantengan un banco nacional de antígenos y vacunas informarán a la Comisión sobre las existencias de antígenos y vacunas que tengan. Esta información se presentará a la Comisión cada doce meses como parte de los datos contemplados en el artículo 8 de la Directiva 64/432/CEE .

#### *Artículo 80*

##### **BANCO COMUNITARIO DE ANTÍGENOS Y VACUNAS**

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

---

<sup>43</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

3. La información sobre cantidades y subtipos de antígenos o vacunas autorizadas almacenados en el banco comunitario de antígenos y vacunas se tratará como información clasificada y, en especial, no se publicará.
4. Las condiciones de establecimiento y mantenimiento de las reservas comunitarias de antígenos y vacunas autorizadas en los establecimientos de preferentemente al menos dos centros de fabricación se establecerán en contratos que se celebren entre la Comisión y los centros de fabricación. En dichos contratos se especificará al menos lo siguiente:
  - a) las condiciones de suministro de cantidades y subtipos de antígenos inactivados concentrados;
  - b) las condiciones de seguridad del almacenamiento de los antígenos y de las vacunas autorizadas;
  - c) las garantías y condiciones de formulación, producción, envasado, etiquetado y distribución con rapidez de las vacunas.
5. Las condiciones y garantías a que se hace mención en las letras a) a c) del apartado 4 podrán modificarse siguiendo el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89.

#### *Artículo 81*

#### **SUMINISTRO Y ALMACENAMIENTO DE ANTÍGENOS INACTIVADOS CONCENTRADOS**

1. La Comisión velará por que el fabricante contratado de los antígenos inactivados concentrados suministrados al banco comunitario de antígenos y vacunas garantice que:
  - a) cada antígeno consiste en un único lote homogéneo;
  - b) cada lote se divide a fin de permitir su almacenamiento en dos lugares geográficos separados bajo la responsabilidad de los establecimientos designados del banco comunitario de antígenos y vacunas;
  - c) el antígeno cumple al menos los requisitos de la Farmacopea Europea y las disposiciones correspondientes del *Manual de normas para las pruebas de diagnóstico y las vacunas* de la OIE;
  - d) si no se dispone lo contrario en las normas contempladas en la letra c), el antígeno se purifica de proteínas no estructurales del virus de la fiebre aftosa; la purificación garantizará al menos que el contenido residual de proteínas no estructurales en las vacunas reconstituidas a partir de dicho antígeno no induzca niveles detectables de anticuerpos contra proteínas no estructurales en animales que hayan recibido una vacunación inicial y luego una de refuerzo.
2. Lo dispuesto en el apartado 1 se podrá modificar según el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89.

## *Artículo 82*

### **FORMULACIÓN, PRODUCCIÓN, ENVASADO, ETIQUETADO Y DISTRIBUCIÓN DE LAS VACUNAS**

1. La Comisión velará por que el fabricante contratado de los antígenos inactivados concentrados suministrados al banco comunitario de antígenos y vacunas garantice:
  - a) la rápida formulación del antígeno contemplado en el artículo 81 para constituir una vacuna;
  - b) la producción de una vacuna segura, inocua y eficaz con una potencia mínima de 6 DP<sub>50</sub> de acuerdo con las pruebas prescritas por la Farmacopea Europea, y que pueda utilizarse en caso de vacunación de urgencia de rumiantes y cerdos;
  - c) la capacidad de formular a partir de antígenos inactivados concentrados presentes en existencias:
    - i) hasta un millón de dosis de vacunas en el plazo de cuatro días desde el momento en que lo solicite la Comisión;
    - ii) además, hasta cuatro millones de dosis de vacunas en el plazo de diez días desde el momento en que lo solicite la Comisión;
  - d) el envasado, etiquetado y distribución rápidos de la vacuna de acuerdo con las necesidades específicas de la zona donde vaya a realizarse la vacunación.
2. En caso de urgencia y teniendo en cuenta la situación epizootiológica, la Comisión estará autorizada para disponer con carácter inmediato la producción, envasado, etiquetado, almacenamiento temporal y distribución de las cantidades necesarias de vacunas reconstituidas a partir de cualquier antígeno adecuado.

## *Artículo 83*

### **ACCESO AL BANCO COMUNITARIO DE ANTÍGENOS Y VACUNAS**

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

La Comisión, dentro de los límites de las reservas comunitarias de antígenos y vacunas, dispondrá inmediatamente la formulación, producción, envasado, etiquetado y distribución de las cantidades y subtipos requeridos de vacunas, particularmente en aplicación del artículo 51.
2. Los Estados miembros que mantengan un banco nacional de antígenos y vacunas o los Estados miembros que estén asociados a un banco internacional de antígenos y vacunas tendrán los mismos derechos y obligaciones respecto al banco comunitario de antígenos y vacunas que los demás Estados miembros que carezcan de estas condiciones.

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

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

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

#### *Artículo 84*

#### **PRUEBAS DE LAS VACUNAS CONTRA LA FIEBRE AFTOSA**

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

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

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

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

## **SECCIÓN 15**

### **UTILIZACIÓN DE RESIDUOS DE COCINA**

#### *Artículo 85*

#### **UTILIZACIÓN DE RESIDUOS DE COCINA**

1. Los Estados miembros velarán por que:
  - a) quede prohibido alimentar con residuos de cocina a los animales de especies sensibles;
  - b) se transmita a la Comisión, para el 31 de mayo de cada año y por primera vez en 2004, la información sobre la aplicación de lo dispuesto en la letra a) y sobre los controles correspondientes efectuados por los Estados miembros; la Comisión presentará esta información al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.
2. Podrán adoptarse, siguiendo el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89, disposiciones detalladas sobre las medidas de control que deban aplicar y la información que deban presentar los Estados miembros en virtud de lo establecido en el apartado 1, especialmente en su letra b).
3. Lo dispuesto en los apartados 1 y 2 será aplicable hasta la fecha de aplicación de la legislación comunitaria sobre la utilización de residuos de cocina para alimentar a los animales de especies sensibles en el contexto de las normas sobre subproductos animales no destinados al consumo humano o sobre nutrición animal.

## **Capítulo IV**

### **Medidas de aplicación**

#### *Artículo 86*

#### **SANCIONES**

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas en aplicación de la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar la ejecución de éstas. Las sanciones previstas deberán ser efectivas, proporcionadas y tener un efecto disuasorio. Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar en la fecha contemplada en el apartado 1 del artículo 93, así como cualquier modificación posterior de las mismas a la mayor brevedad.

### *Artículo 87*

#### **PROCEDIMIENTOS PARA LA MODIFICACIÓN DE DETERMINADOS ARTÍCULOS Y DE LOS ANEXOS, Y PARA LA ADOPCIÓN DE ULTERIORES DISPOSICIONES DE APLICACIÓN DE LA PRESENTE DIRECTIVA**

1. Los requisitos técnicos para la inactivación del virus de la fiebre aftosa en los productos y sustancias contemplados en los artículos 30 a 33 podrán modificarse según el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89, previa consulta con el comité científico correspondiente o teniendo en cuenta las modificaciones aportadas a las disposiciones pertinentes del resto de la legislación comunitaria.
2. Los anexos podrán modificarse siguiendo el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89 o, en el caso del anexo XI, siguiendo el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89.
3. Las eventuales disposiciones necesarias para la aplicación de la presente Directiva se podrán adoptar de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89.

### *Artículo 88*

#### **PROCEDIMIENTO DE ADOPCIÓN DE MEDIDAS EPIZOOTIOLÓGICAS ESPECIALES**

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

### *Artículo 89*

#### **PROCEDIMIENTO DE REGLAMENTACIÓN**

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal creado en virtud del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo.
2. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicarán los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE y el plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de dicha Decisión será de tres meses.
3. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicarán los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE y el plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de dicha Decisión será de quince días.

## **Capítulo V**

### **Disposiciones transitorias y finales**

#### *Artículo 90*

#### **MODIFICACIÓN DE LA DIRECTIVA 92/46/CEE**

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

#### *Artículo 91*

#### **DEROGACIONES**

1. Quedará derogada la Directiva 85/511/CEE, así como las Decisiones 89/531/CEE y 91/665/CEE adoptadas en aplicación de dicha Directiva.
2. Quedará derogada la Directiva 85/511/CEE, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a las fechas límite de transposición y aplicación que figuran en la parte B del anexo XVIII.
3. Las referencias a la Directiva 85/511/CEE se entenderán hechas a la presente Directiva y deberán leerse con arreglo al cuadro de correspondencias que figura en el anexo XIX.

#### *Artículo 92*

#### **DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

1. Podrán adoptarse disposiciones transitorias siguiendo el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89 durante el plazo de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva.
2. En el plazo de seis meses desde la fecha citada en el artículo 94, los Estados miembros presentarán a la Comisión planes de alerta modificados para tener en cuenta lo dispuesto en el artículo 72.

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

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

*Artículo 93*

**TRANSPOSICIÓN AL DERECHO NACIONAL, APLICACIÓN Y ENTRADA EN VIGOR**

1. Los Estados miembros aplicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para ajustarse a la presente Directiva, a más tardar, el 30 de junio de 2003. Las comunicarán inmediatamente a la Comisión.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de julio de 2003.

Cuando los Estados miembros adopten tales disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros determinarán las disposiciones de aplicación de dicha referencia.

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

*Artículo 94*

**ENTRADA EN VIGOR**

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

*Artículo 95*

**DESTINATARIOS**

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas,

*Por el Consejo  
El Presidente*

## **ANEXO I**

### **DEFINICIÓN DE BROTE**

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

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

Cuando no pueda esperarse razonablemente una situación previamente seronegativa, esta detección de la seroconversión deberá realizarse con muestras duplicadas tomadas de los mismos animales en dos ocasiones o más, con un intervalo mínimo de cinco días, en caso de proteínas estructurales, y de 21 días, en caso de proteínas no estructurales.

## ANEXO II

### **Notificación de la enfermedad y demás información epizootiológica que debe proporcionar el Estado miembro en caso de confirmación de fiebre aftosa**

1. En el plazo de 24 horas a partir de la confirmación de cada foco primario o caso en un matadero o medio de transporte, el Estado miembro correspondiente deberá notificar lo siguiente mediante el sistema de notificación de enfermedades animales establecido de conformidad con el artículo 5 de la Directiva 82/894/CEE del Consejo:
  - a) fecha de expedición;
  - b) hora de expedición;
  - c) país de origen;
  - d) nombre de la enfermedad y tipo de virus, cuando proceda;
  - e) número de serie del foco;
  - f) tipo de foco;
  - g) número de referencia del foco relacionado con este foco;
  - h) región y localización geográfica de la explotación;
  - i) otra región afectada por restricciones;
  - j) fecha de confirmación y método utilizado para la confirmación;
  - k) fecha de la sospecha;
  - l) fecha calculada de primera infección;
  - m) origen de la enfermedad;
  - n) medidas tomadas de lucha contra la enfermedad.
  
2. En caso de focos primarios o casos en mataderos o medios de transporte, además de los datos contemplados en el punto 1, el Estado miembro correspondiente deberá comunicar asimismo la siguiente información:
  - a) número de animales de especies sensibles presentes en el foco, matadero o medio de transporte;
  - b) número de animales muertos de especies sensibles, desglosados por tipos (de cría, de engorde, de abasto, etc.), en la explotación, matadero o medio de transporte;
  - c) morbilidad de la enfermedad y número de animales de especies sensibles en los que se haya confirmado la fiebre aftosa, desglosados por tipos (de cría, de engorde, de abasto, etc.);

- d) número de animales de especies sensibles matados en el foco, matadero o medio de transporte;
  - e) número de cuerpos transformados y eliminados;
  - f) distancia del foco a la explotación más próxima en que haya animales de especies sensibles;
  - g) si se ha confirmado la presencia de fiebre aftosa en un matadero o en un medio de transporte, emplazamiento de la explotación o explotaciones de origen de los animales o cuerpos infectados.
3. En caso de focos secundarios, la información contemplada en los puntos 1 y 2 deberá comunicarse dentro del plazo establecido en el artículo 4 de la Directiva 82/894/CEE del Consejo.
4. El Estado miembro correspondiente velará por que la información que se deba proporcionar en relación con un foco o caso de fiebre aftosa en una explotación, matadero o medio de transporte en virtud de los puntos 1, 2 y 3 vaya seguida lo antes posible por un informe escrito a la Comisión y a los demás Estados miembros que contenga al menos los siguientes elementos:
- a) fecha en la que se hayan matado los animales de especies sensibles de la explotación, matadero o medio de transporte y en la que se hayan transformado sus cuerpos;
  - b) resultados de las pruebas realizadas con las muestras tomadas en el momento de matar los animales de especies sensibles;
  - c) en caso de que se haya recurrido a la excepción prevista en el artículo 18, número de animales de especies sensibles que se hayan matado y transformado, así como número de animales de especies sensibles que hayan de sacrificarse posteriormente y plazo establecido para llevar a cabo dicho sacrificio;
  - d) cualquier dato referente al posible origen de la enfermedad o al origen de la enfermedad cuando se haya podido determinar;
  - e) en caso de foco primario o caso de fiebre aftosa en un matadero o medio de transporte, tipo genético del virus responsable del foco o del caso;
  - f) en caso de que se hayan matado animales de especies sensibles de explotaciones de contacto o de explotaciones con animales de especies sensibles sospechosos de estar infectados con el virus de la fiebre aftosa, información sobre:
    - i) la fecha de matanza y el número de animales de especies sensibles de cada categoría matados en cada explotación y, en caso de que no se hayan matado todos los animales de especies sensibles que hubiera en explotaciones de contacto, sobre los motivos de esta decisión;

- ii) la relación epizootiológica entre el foco o caso de fiebre aftosa y cada una de las explotaciones de contacto y los motivos que hayan llevado a sospechar la presencia de fiebre aftosa en cada explotación sospechosa;
  - iii) resultados de las pruebas de laboratorio realizadas con las muestras tomadas de los animales de especies sensibles en las explotaciones y en el momento de matarlos.
5. Cuando no funcione el sistema de notificación de enfermedades animales, deberá utilizarse otro medio de comunicación.

## ANEXO III

### INVESTIGACIÓN

#### 1. EXAMEN CLÍNICO

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

#### 2. MÉTODOS DE MUESTREO

##### 2.1. Disposiciones generales

##### 2.1.1. Se efectuará un muestreo serológico:

2.1.1.1. de acuerdo con las recomendaciones del equipo epizootiológico creado dentro del grupo de expertos contemplado en el punto 7 del anexo XVII, y

2.1.1.2. para permitir la localización y la demostración de ausencia de infección anterior.

2.1.2. Cuando se vaya a efectuar un muestreo en el contexto de la vigilancia de la enfermedad tras un brote, no se iniciará hasta que hayan pasado al menos 21 días desde la eliminación de los animales sensibles de la explotación o explotaciones infectadas y la realización de las operaciones previas de limpieza y desinfección.

2.1.3. El muestreo de animales de especies sensibles se efectuará de acuerdo con lo dispuesto en el presente anexo en cada caso en que estén relacionadas con el brote ovejas o cabras u otros animales sensibles que no muestren signos clínicos claros, especialmente si tales animales han estado aislados del ganado bovino y porcino.

##### 2.2. Muestreo de explotaciones

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

### 2.3. Muestreo en zonas de protección

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

### 2.4. Muestreo en zonas de vigilancia

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

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

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

2.4.3. de tantas ovejas y cabras por explotación como sea necesario para detectar, con un nivel de confianza mínima del 95 %, al menos una prevalencia del 5 % de la enfermedad dentro del rebaño, pero sin que se exceda de 60 muestras por explotación y de todas las ovejas y cabras si hay menos de 15 ovejas y cabras en la explotación.

### 2.5. Muestreo para seguimiento

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

3. En caso de que la sensibilidad de diagnóstico de la prueba empleada para efectuar la investigación sea inferior al 100 %, el número de muestras calculadas de acuerdo con los requisitos de los puntos 2.2, 2.3 y 2.4.3 se incrementará a fin de tener en cuenta la sensibilidad de diagnóstico establecida de la prueba empleada.

## ANEXO IV

### **PRINCIPIOS Y PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

#### **1. PRINCIPIOS Y MÉTODOS GENERALES**

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

## **2. DISPOSICIONES ESPECIALES SOBRE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS EXPLOTACIONES INFECTADAS**

### **2.1. Limpieza y desinfección previas**

- 2.1.1. Durante la matanza de los animales, se tomarán todas las medidas necesarias para evitar o reducir al mínimo la dispersión del virus de la fiebre aftosa; entre tales medidas figurarán la instalación de equipos provisionales de desinfección, el suministro de vestimenta de protección, las duchas, la descontaminación del equipo, instrumentos e instalaciones utilizados, y la interrupción de la corriente eléctrica para la ventilación.
- 2.1.2. Los cuerpos de los animales matados se rociarán con desinfectante y se retirarán de la explotación en contenedores estancos cubiertos, para su tratamiento y eliminación.
- 2.1.3. En cuanto se retiren los cuerpos de los animales de especies sensibles con vistas a su tratamiento y eliminación, las partes de la explotación en que se hubieran alojado dichos animales, así como las partes de otros edificios, corrales, etc., contaminadas durante la matanza, el sacrificio o la autopsia, deberán rociarse con desinfectantes autorizados a tal fin.
- 2.1.4. Todo tejido o sangre que se haya derramado durante el sacrificio o autopsia y toda contaminación visible de edificios, corrales, utensilios, etc., deberá recogerse cuidadosamente y eliminarse junto con los cuerpos.
- 2.1.5. El desinfectante utilizado deberá permanecer sobre la superficie tratada durante al menos 24 horas.

### **2.2. Limpieza y desinfección finales**

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

## **3. DESINFECCIÓN DE LA CAMA, ESTIÉRCOL Y PURINES CONTAMINADOS**

- 3.1. El estiércol y la cama utilizada se amontonarán para dar calor, se rociarán con desinfectante y se dejarán durante al menos 42 días.
- 3.2. Los purines se almacenarán durante al menos 42 días tras la última adición de material infeccioso. Este periodo podrá prolongarse si los purines han sufrido una contaminación importante. Se añadirá desinfectante de forma que el pH se modifique lo suficiente para la destrucción del virus de la fiebre aftosa.

## ANEXO V

### **REPOBLACIÓN DE LAS EXPLOTACIONES INFECTADAS**

1. La repoblación no comenzará hasta que hayan pasado veintiún días desde la terminación de la desinfección final de la explotación.
2. Podrán introducirse animales para la repoblación sólo a partir de zonas que no estén sujetas a restricciones zoonosanitarias en relación con la fiebre aftosa. Antes de la introducción deberán dar reacción negativa en las pruebas de detección de anticuerpos contra el virus de la fiebre aftosa.
3. Independientemente del tipo de ganadería practicada en la explotación, la reintroducción deberá ajustarse a las normas siguientes:
  - 3.1. Se introducirán animales en todas las unidades y edificios de la explotación correspondiente.
  - 3.2. En caso de que una explotación consista en más de una unidad o edificio, no será necesario que la reintroducción tenga lugar a la vez en todas las unidades o edificios.

No obstante, ningún animal de una especie sensible a la fiebre aftosa podrá salir de la explotación antes de que todos los animales reintroducidos en todas las unidades y edificios hayan cumplido todo el proceso de repoblación.
  - 3.3. Los animales serán objeto de una inspección clínica cada tres días durante los primeros catorce días siguientes a la introducción.
  - 3.4. Durante el periodo comprendido entre los días quince y veintiocho tras la reintroducción, los animales serán objeto de una inspección clínica cada semana.
  - 3.5. Cuando hayan pasado al menos veintiocho días tras la última reintroducción, se realizará un muestreo aleatorio de todos los animales para hacer pruebas de la presencia de anticuerpos contra el virus de la fiebre aftosa, de acuerdo con lo dispuesto en el punto 2.2 del anexo III.
  - 3.6. Las autoridades competentes podrán imponer:
    - 3.6.1. el uso de animales testigo, especialmente en explotaciones donde sea difícil realizar la limpieza y la desinfección, como las explotaciones al aire libre; podrán establecerse disposiciones de aplicación sobre el uso de animales testigo con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89;
    - 3.6.2. medidas adicionales de seguridad y control en relación con la repoblación.

## **ANEXO VI**

### **RESTRICCIONES DEL MOVIMIENTO DE ÉQUIDOS**

1. Cuando se haya confirmado al menos un brote de fiebre aftosa de acuerdo con el artículo 10, los Estados miembros velarán por que no se expidan équidos a otros Estados miembros, salvo que vayan acompañados, además de por el documento de identificación contemplado en las Decisiones 93/623/CEE o 2000/68/CE de la Comisión, por el certificado zoosanitario contemplado en el anexo C de la Directiva 90/246/CEE del Consejo.
2. En caso de que las autoridades competentes apliquen un bloqueo completo según se contempla en el apartado 3 del artículo 7, se autorizará, en relación con los équidos que necesiten atención sanitaria especial en locales sin animales de especies sensibles, el transporte de estos équidos de explotaciones sometidas a las restricciones establecidas en los artículos 4 y 10, si se cumplen las condiciones siguientes:
  - 2.1. el veterinario debe justificar la urgencia;
  - 2.2. debe presentarse el acuerdo de la clínica de destino;
  - 2.3. el transporte debe contar con la autorización de las autoridades competentes;
  - 2.4. los équidos deben ir acompañados durante el transporte por un documento de identificación de acuerdo con las Decisiones 93/623/CEE o 2000/68/CE de la Comisión;
  - 2.5. los veterinarios oficiales deben ser informados de la ruta antes de la salida;
  - 2.6. los équidos deben estar cepillados y tratados con un desinfectante eficaz;
  - 2.7. los équidos deben viajar en un medio de transporte especial para équidos, identificado como tal y limpiado y desinfectado antes y después de esta utilización.
3. El movimiento de équidos fuera de las zonas de protección y vigilancia no estará sujeto a más condiciones que las derivadas de la Directiva 90/426/CEE.
4. El movimiento de équidos dentro de las zonas de protección y vigilancia establecidas de acuerdo con el artículo 21 estará sujeto a las condiciones siguientes:
  - 4.1. los équidos podrán transportarse sin restricciones, en medios de transporte especiales para équidos, a una explotación que no tenga animales de especies sensibles;
  - 4.2. en casos excepcionales, las autoridades competentes podrán autorizar el transporte de équidos en medios de transporte registrados y especiales para équidos, desde una explotación que no tenga animales de especies sensibles hasta otra explotación con animales de especies sensibles situada en la zona de protección, con la condición de que se limpie y desinfecte el medio de transporte antes de la carga de los animales y antes de salir de la explotación de destino;

- 4.3. el movimiento de équidos estará permitido en carreteras públicas, en prados y en instalaciones de ejercicio.
5. No se impondrán restricciones a la recogida de esperma, óvulos y embriones de équidos de animales donantes que no estén en contacto con animales de especies sensibles en la zona de protección y vigilancia, ni al transporte de esperma, óvulos y embriones de équidos a équidos receptores que no estén en contacto con animales de especies sensibles.
6. Los ejercicios ecuestres efectuados en explotaciones situadas en la zona de protección y vigilancia que no tengan animales de especies sensibles estarán autorizados en la zona de protección bajo la condición de que se apliquen medidas de limpieza y desinfección, y no estarán sujetos a restricciones en las instalaciones situadas en la zona de vigilancia.
7. No se impondrán restricciones a la utilización de équidos que no estén en contacto con animales de especies sensibles en la zona de protección.
8. Se aplicarán las siguientes condiciones a las visitas de los propietarios de équidos, alumnos de escuelas de equitación, veterinarios, inseminadores y herradores de explotaciones que tengan animales de especies sensibles en las zonas de protección y vigilancia pero que no estén sujetas a las restricciones contempladas en los artículos 4 y 10:
  - 8.1. los équidos se han de mantener aparte de los animales de especies sensibles y se ha de evitar de forma eficaz el acceso a animales de especies sensibles de las personas citadas anteriormente;
  - 8.2. todos los visitantes deben registrarse;
  - 8.3. deben limpiarse y desinfectarse los medios de transporte de los équidos y las botas de los visitantes.

## ANEXO VII

### **TRATAMIENTO DE LA CARNE Y DE LOS PRODUCTOS CÁRNICOS PARA GARANTIZAR LA DESTRUCCIÓN DEL VIRUS DE LA FIEBRE AFTOSA**

<b>Tratamientos reconocidos como eficaces para destruir el virus de la fiebre aftosa</b>
Tratamiento térmico en un recipiente cerrado herméticamente con un valor $F_0$ de 3,00 o más.
Tratamiento térmico a la temperatura mínima de 70 °C, que debe alcanzarse en toda la masa de la carne.
Tratamiento térmico a la temperatura mínima de 80 °C, que debe alcanzarse en toda la masa de la carne.
Tratamiento térmico en un recipiente cerrado herméticamente, al menos a 60 °C durante un periodo mínimo de 4 horas, durante el cual la temperatura en el centro debe ser al menos de 70 °C durante 30 minutos.
Tratamiento térmico que proporcione una temperatura central de al menos 65 °C durante el tiempo necesario para conseguir un valor de pasteurización igual o superior a 40.
Proceso natural de fermentación y maduración, durante un mínimo de nueve meses, de carne sin hueso y con hueso, con un resultado final que tenga: <ul style="list-style-type: none"><li>• un valor de <math>a_w</math> no superior a 0,93, y</li><li>• un valor de pH no superior a 6,0.</li></ul> Deben tomarse todas las medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada.
Tratamiento industrial del salchichón con arreglo a criterios que se han de establecer mediante el procedimiento del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, según el dictamen del comité científico pertinente.

## **ANEXO VIII**

### **TRATAMIENTO DE LAS CARNES FRESCAS**

1. Carnes frescas deshuesadas

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

2. Despojos acondicionados

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

3. Maduración

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

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

## **ANEXO IX**

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

#### **PARTE A**

##### **LECHE PARA CONSUMO HUMANO**

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

1. La leche destinada al consumo humano será objeto al menos de uno de los siguientes tratamientos:
  - 1.1. esterilización a un nivel mínimo de F<sub>0</sub>3,
  - 1.2. tratamiento único UHT<sup>(1)</sup>,
  - 1.3. tratamiento doble HTST<sup>(2)</sup> de la leche con un pH superior a 7,0,
  - 1.4. tratamiento único HTST de la leche con un pH inferior a 7,0,
  - 1.5. tratamiento único HTST combinado con otro tratamiento físico como:
    - 1.5.1. bien un descenso del pH por debajo de 6 durante al menos una hora, o bien
    - 1.5.2. un calentamiento adicional a 72 °C o más, combinado con desecación.
2. Los productos lácteos deben sufrir al menos uno de los tratamientos antes citados o bien producirse a partir de leche tratada de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 1.

---

<sup>(1)</sup> UHT = Tratamiento de temperatura ultra-alta a 130 °C durante 2 ó 3 segundos.

<sup>(2)</sup> HTST = Breve pasteurización a alta temperatura: pasteurización a 72 °C durante 15 ó 17 segundos o pasteurización equivalente que proporcione una reacción negativa en la prueba de la fosfatasa.

## PARTE B

### LECHE NO DESTINADA AL CONSUMO HUMANO Y LECHE PARA CONSUMO ANIMAL

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

1. La leche no destinada al consumo humano y la leche destinada al consumo animal serán objeto al menos de uno de los siguientes tratamientos:
  - 1.1. esterilización a un nivel mínimo de  $F_03$ ,
  - 1.2. tratamiento único UHT <sup>(1)</sup> combinado con otro tratamiento físico contemplado en el punto 1.4.1 o en el 1.4.2,
  - 1.3. tratamiento doble HTST <sup>(2)</sup>,
  - 1.4. tratamiento único HTST combinado con otro tratamiento físico como:
    - 1.4.1. bien un descenso del pH por debajo de 6 durante al menos una hora, o bien
    - 1.4.2. un calentamiento adicional a 72 °C o más, combinado con desecación.
2. El lactosuero que se vaya a dar a cerdos y se produzca a partir de leche tratada según se describe en el apartado 1 deberá recogerse cuando hayan pasado al menos 16 horas desde la coagulación de la leche y su pH registrado debe ser inferior a 6,0 antes de su transporte a las explotaciones de porcino.

-----  
(<sup>1</sup>) UHT = Tratamiento de temperatura ultra-alta a 130 °C durante 2 ó 3 segundos.

(<sup>2</sup>) HTST = Breve pasteurización a alta temperatura: pasteurización a 72 °C durante 15 ó 17 segundos o pasteurización equivalente que proporcione una reacción negativa en la prueba de la fosfatasa.

## ANEXO X

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

#### **1. CRITERIOS PARA LA DECISIÓN DE APLICAR LA VACUNACIÓN PROTECTORA**

Teniendo en cuenta los criterios adicionales del punto 2, se aplicará la vacunación de urgencia si, durante más de dos días consecutivos:

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

#### **2. CRITERIOS ADICIONALES PARA LA DECISIÓN DE APLICAR LA VACUNACIÓN PROTECTORA**

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

### **3. Criterios para la definición de zonas de elevada carga ganadera**

A la hora de tomar decisiones sobre las medidas que hayan de adoptarse en aplicación de la presente Directiva, y particularmente las medidas contempladas en el apartado 2 del artículo 52, los Estados miembros tendrán en cuenta, además de una evaluación epizootiológica completa, las definiciones provisionales de zonas de elevada carga ganadera (ZECG) respecto a las especies importantes de animales sensibles que predominen en el área correspondiente, y utilizarán la definición más estricta.

La definición provisional podrá modificarse, en función de eventuales datos científicos nuevos, según el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89.

#### **4.1. Especie porcina**

Respecto a los cerdos, se entenderá por ZECG una zona geográfica con un radio de 10 km alrededor de una explotación que contenga animales sensibles con infección confirmada o sospechada de fiebre aftosa, cuando su carga porcina sea superior a 800 cerdos por km<sup>2</sup>. Esta explotación deberá encontrarse bien en una sub-región, definida de acuerdo con la letra s) del artículo 2, cuya carga porcina sea superior a 300 cerdos por km<sup>2</sup>, o bien a una distancia inferior a 20 km de una sub-región de este tipo.

#### **4.2. Especie bovina**

Respecto a la especie bovina, se entenderá por ZECG una zona geográfica con un radio de 10 km alrededor de una explotación que contenga animales sensibles con infección confirmada o sospechada de fiebre aftosa, cuando su carga bovina sea superior a 1 000 cabezas por km<sup>2</sup>. Esta explotación deberá encontrarse bien en una sub-región definida de acuerdo con la letra s) del artículo 2, cuya carga bovina sea superior a 450 cabezas por km<sup>2</sup>, o bien a una distancia inferior a 20 km de una sub-región de este tipo.

## **ANEXO XI**

### **PARTE A**

#### **LABORATORIOS NACIONALES AUTORIZADOS PARA MANIPULAR VIRUS VIVOS DE LA FIEBRE AFTOSA**

<b>ESTADO MIEMBRO EN QUE SE ENCUENTRA EL LABORATORIO</b>	<b>LABORATORIO</b>	<b>ESTADOS MIEMBROS QUE UTILIZAN LOS SERVICIOS DEL LABORATORIO</b>
BÉLGICA	Veterinary and Agrochemical Research Centre CODA-CERVA-VAR Groeselenberg 99 B-1180 Bruselas	BÉLGICA LUXEMBURGO
DINAMARCA	Danish Veterinary Institute Department of Virology Lindholm DK- 4771 Kalvehave	DINAMARCA FINLANDIA SUECIA
REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere, • Anstaltsteil Tübingen • Anstaltsteil Friedrich Loeffler Institute, Insel Riems	ALEMANIA
GRECIA	Institoýto Afthódoys Pyretoý, Agía Paraskeví Attikís	GRECIA
ESPAÑA	Laboratorio Central de Sanidad Animal, Madrid	ESPAÑA
FRANCIA	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA) • Laboratoire d'études et de recherches en pathologie bovine et hygiène des viandes, Lyon • Laboratoire d'études et de recherches en pathologie animale et zoonoses, Maison- Alfort	FRANCIA
ITALIA	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, Brescia 25124 Brescia	ITALIA
PAÍSES BAJOS	ID-Lelystad Institute for Animal Health POBox 65 8200 AB Lelystad	PAÍSES BAJOS
AUSTRIA	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling Robert Koch-Gasse 17 A-2340 Mödling	AUSTRIA
PORTUGAL	Laboratório Nacional de Investigaçao Veterinária, Lisboa	PORTUGAL
REINO UNIDO	Institute for Animal Health Pirbright, Woking, Surrey	REINO UNIDO IRLANDA SUECIA FINLANDIA

## PARTE B

### LABORATORIOS AUTORIZADOS PARA MANIPULAR VIRUS VIVOS DE LA FIEBRE AFTOSA CON VISTAS A LA PRODUCCIÓN DE VACUNAS

<b>ESTADO MIEMBRO</b>	<b>FABRICANTE</b>
ALEMANIA	Bayer AG Osteratherstraße 1a D-50739 Colonia
FRANCIA	Merial, S.A.S., Laboratoire IFFA 29 avenue Tony Garnier F- 69349 Lyon Cedex 07
PAÍSES BAJOS	ID-Lelystad Institute for Animal Health POBox 65 8200 AB Lelystad
REINO UNIDO	Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory Ash Road Pirbright, Woking, Surrey

## **ANEXO XII**

### **NORMAS DE BIOSEGURIDAD**

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

## ANEXO XIII

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

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

#### 1. Métodos recomendados

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

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

#### 2. Métodos de sustitución

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

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

#### 3. Normas y control de calidad

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

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

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

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

4. Procedimientos de adopción y revisión de pruebas y patrones para el diagnóstico de enfermedades víricas vesiculares

Las pruebas y los patrones para el diagnóstico de las enfermedades víricas vesiculares se adoptarán siguiendo el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89.

La Comisión podrá tener en cuenta el dictamen científico elaborado en las reuniones de los laboratorios nacionales que organice el laboratorio comunitario de referencia.

5. Procedimiento de control del cumplimiento

Los datos procedentes de los ejercicios de normalización y de garantía externa de la calidad organizados por el laboratorio comunitario de referencia se evaluarán en las reuniones anuales de los laboratorios nacionales y se comunicarán a la Comisión para que ésta revise la lista de laboratorios nacionales que figura en la parte A del anexo XI.

La Comisión pedirá a los laboratorios cuyas pruebas no cumplan las normas establecidas de sensibilidad y especificidad que modifiquen sus métodos dentro de un plazo adecuado a fin de garantizar el cumplimiento de tales normas. En caso de que no se pueda demostrar dentro del plazo exigido el nivel exigido de adecuación, dejarán de reconocerse en la Comunidad los resultados de todas las pruebas realizadas después de la fecha límite.

6. Selección y transporte de las muestras

Debe enviarse a uno de los laboratorios mencionados en la parte A del anexo XI una parte alícuota del material de campo. No obstante, cuando no se disponga de tales muestras, o éstas no se presten al transporte, podrá utilizarse material procedente de pases en animales, obtenidos con la misma especie hospedadora, o material procedente de pases limitados en cultivos celulares.

Deberá especificarse el tratamiento que haya experimentado el material procedente de pases en animales o en cultivos celulares.

Las muestras para diagnóstico de enfermedades víricas vesiculares podrán transportarse a 4 °C si se prevé que el tiempo de transporte hasta el laboratorio de destino es inferior a 24 horas.

Para las muestras del esófago o de la faringe (obtenidas por sonda esofágica) se recomienda el transporte en dióxido de carbono sólido o nitrógeno líquido, especialmente si no pueden excluirse retrasos en los aeropuertos.

Es necesario adoptar precauciones especiales para acondicionar con seguridad el material procedente de casos sospechosos de fiebre aftosa tanto a nivel nacional como internacional. Estas precauciones deben tener el objetivo principal de evitar la rotura o las fugas de los envases y el riesgo de contaminación, pero también es importante garantizar que las muestras lleguen en un estado satisfactorio. Es preferible utilizar envases congelados en vez de hielo, a fin de evitar la posibilidad de fuga de agua del envase.

Antes de expedir las muestras, es necesario llegar a un acuerdo con el laboratorio receptor sobre la entrega de un acuse de recibo preliminar y de la conformidad de la recepción.

Debe garantizarse el cumplimiento de las normas sobre importación y exportación de los Estados miembros afectados.

## ANEXO XIV

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

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

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

#### **1. FIEBRE AFTOSA**

##### **1.1. Detección de antígenos**

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

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

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

##### **1.2. Aislamiento del virus**

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

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

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

##### **1.3. Métodos de detección de ácidos nucleicos**

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

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

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

#### 1.4. Detección de anticuerpos (proteínas estructurales)

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

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

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

#### 1.5. Detección de anticuerpos (proteínas no estructurales)

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

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

### **2. ENFERMEDAD VESICULAR PORCINA**

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

### **3. OTRAS ENFERMEDADES VESICULARES**

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

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

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

## ANEXO XV

### COMPETENCIAS Y FUNCIONES DE LOS LABORATORIOS NACIONALES

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

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

9. Los laboratorios nacionales colaborarán con el laboratorio comunitario de referencia y otros laboratorios nacionales para mejorar los métodos de diagnóstico e intercambiar materiales e información pertinentes.
10. Los laboratorios nacionales participarán en ejercicios de normalización y de garantía externa de la calidad organizados por el laboratorio comunitario de referencia.
11. Los laboratorios nacionales utilizarán pruebas y patrones que cumplan al menos los criterios especificados respectivamente en los anexos XIII y XIV. Los laboratorios nacionales comunicarán a la Comisión, previa solicitud de ésta, los datos que demuestren que las pruebas utilizadas cumplen al menos dichos criterios.
12. Los laboratorios nacionales deben ser capaces de identificar todos los virus de enfermedades vesiculares y el virus de la encefalomiocarditis para evitar retrasos en el diagnóstico y, por tanto, en la aplicación de medidas de lucha por parte de las autoridades competentes.
13. Los laboratorios nacionales cooperarán con otros laboratorios designados por las autoridades competentes para realizar pruebas, como las de tipo serológico, que no impliquen la manipulación de virus vivos de la fiebre aftosa. Estos laboratorios no efectuarán detecciones de virus en muestras tomadas de casos sospechosos de enfermedades vesiculares. Tales laboratorios no tienen que cumplir las normas de bioseguridad contempladas en el punto 1 del anexo XII, pero deben disponer de procedimientos establecidos que garanticen la prevención eficaz de la propagación de los virus de la fiebre aftosa eventualmente presentes.

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

## **ANEXO XVI**

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

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

1. Encargarse del contacto entre los laboratorios nacionales de los Estados miembros y proporcionar a cada Estado miembro métodos óptimos para el diagnóstico de la fiebre aftosa en el ganado, así como para el diagnóstico diferencial de otras enfermedades víricas vesiculares, cuando sea necesario, en concreto mediante las siguientes actividades:
  - 1.1. recepción regular de muestras de campo de los Estados miembros y de países geográfica o comercialmente relacionados con la Unión Europea en cuanto al comercio de animales de especies sensibles o de productos derivados de tales animales, con fines de seguimiento de la situación de la enfermedad tanto global como regionalmente, de estimación y, a ser posible, previsión del riesgo relativo a nuevas cepas del virus y a situaciones epizootiológicas particulares, así como de determinación de la identidad del virus, en caso necesario en estrecha colaboración con el laboratorio de referencia regional designado por la OIE y con el laboratorio de referencia mundial;
  - 1.2. tipificación y caracterización antigénica y genómica completa de los virus vesiculares procedentes de las muestras contempladas en el punto 1.1 y comunicación inmediata de los resultados de tales investigaciones a la Comisión, al Estado miembro y al laboratorio nacional correspondiente;
  - 1.3. creación y mantenimiento de una colección actualizada de cepas de virus vesiculares;
  - 1.4. creación y mantenimiento de una colección de sueros específicos frente a cepas de virus vesiculares;
  - 1.5. asesoría a la Comisión sobre todos los aspectos relacionados con la selección y el uso de cepas de vacuna contra la fiebre aftosa.
2. Ayudar a los laboratorios nacionales en sus funciones, especialmente mediante las siguientes actividades:
  - 2.1. conservación y suministro a los laboratorios nacionales de reactivos y materiales destinados al diagnóstico de la fiebre aftosa, como virus, antígenos inactivados, sueros normalizados, líneas celulares y otros reactivos de referencia;
  - 2.2. conservación de conocimientos técnicos sobre el virus de la fiebre aftosa y otros virus pertinentes, para poder hacer un diagnóstico diferencial rápido;

- 2.3. promoción de la armonización del diagnóstico y garantía de la calidad de las pruebas dentro de la Comunidad organizando y realizando pruebas comparativas periódicas y ejercicios de garantía externa de la calidad en relación con el diagnóstico de la fiebre aftosa a nivel comunitario, así como la comunicación periódica de los resultados de tales pruebas a la Comisión, los Estados miembros y los laboratorios nacionales;
- 2.4. realización de estudios de investigación con el fin de mejorar los métodos de lucha contra la enfermedad en colaboración con los laboratorios nacionales y de conformidad con lo acordado en el plan anual de trabajo del laboratorio comunitario de referencia.
3. Proporcionar información y dar formación continua, especialmente mediante las siguientes actividades:
  - 3.1. reunión de datos y de información sobre los métodos de diagnóstico y de diagnóstico diferencial utilizados en los laboratorios nacionales y comunicación de tal información a la Comisión y a los Estados miembros;
  - 3.2. elaboración y ejecución de las disposiciones necesarias para la formación continua de los expertos en diagnóstico de laboratorio para armonizar las técnicas de diagnóstico;
  - 3.3. seguimiento de la evolución de la epizootiología de la fiebre aftosa;
  - 3.4. organización de una reunión anual de representantes de los laboratorios nacionales para revisar las técnicas de diagnóstico y los avances en la coordinación.
4. Realizar experimentos y pruebas de campo en consulta con la Comisión a fin de mejorar la lucha contra la fiebre aftosa.
5. Revisar en la reunión anual de los laboratorios nacionales de referencia el contenido de los anexos XIII y XIV donde se definen las pruebas y patrones para el diagnóstico de la fiebre aftosa dentro de la Unión Europea.
6. Cooperar con los laboratorios nacionales de referencia de los países candidatos de acuerdo con el presente anexo.
7. El laboratorio comunitario de referencia deberá funcionar en las condiciones reconocidas de estricta seguridad en cuanto a las enfermedades según se establece en las *Normas mínimas para los laboratorios que trabajen con el virus de la fiebre aftosa in vitro e in vivo*, elaboradas por la Comisión Europea para la Lucha contra la Fiebre Aftosa en su 26ª sesión, celebrada en Roma en abril de 1985, según se modificaron en el punto ii) del apéndice 6 del Informe de la 30ª sesión celebrada en Roma en 1993, como se indica en el anexo XII de la presente Directiva.
8. El laboratorio comunitario de referencia ayudará a la Comisión cuando se le solicite en cuanto a las medidas de seguridad en cuanto a las enfermedades que deban tomar los laboratorios nacionales en relación con el diagnóstico de la fiebre aftosa.

## **ANEXO XVII**

### **CRITERIOS Y REQUISITOS DE LOS PLANES DE ALERTA**

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

1. Se tomarán disposiciones para garantizar la capacidad legal necesaria para la ejecución de los planes de alerta y permitir una campaña de erradicación rápida y con éxito.
2. Se tomarán disposiciones a fin de acceder a fondos de urgencia, poderes presupuestarios y recursos económicos para cubrir los costes de todos los aspectos de una epizootia de fiebre aftosa.
3. Se establecerá una cadena de mando que garantice la rapidez y la eficacia del proceso de toma de decisiones en relación con las epizootias de fiebre aftosa. La dirección general de la estrategia de la lucha corresponderá a una unidad central de decisión, de la que será miembro el jefe de los servicios veterinarios.
4. Todos los Estados miembros estarán preparados para crear inmediatamente un centro nacional de lucha contra la enfermedad que sea funcional en caso de brote; este centro coordinará la ejecución de todas las decisiones adoptadas en la unidad central de decisión. Se nombrará un coordinador permanentemente en activo a fin de garantizar la rápida creación del centro.
5. Se dispondrá de planes detallados que permitan a los Estados miembros estar preparados para la creación inmediata de centros locales de lucha contra la enfermedad en caso de brote de fiebre aftosa, a fin de ejecutar a nivel local las medidas de lucha contra la enfermedad y de protección del medio ambiente.
6. Los Estados miembros garantizarán la cooperación entre el centro nacional de lucha contra la enfermedad, los centros locales de lucha contra la enfermedad y las autoridades y organismos competentes sobre medio ambiente, a fin de que estén adecuadamente coordinadas las medidas sobre cuestiones veterinarias y de seguridad ambiental.
7. Se creará un grupo de expertos permanentemente activo que tenga los conocimientos necesarios y ayude a las autoridades pertinentes en su tarea de preparación cualitativa ante la posibilidad de un brote.
8. Deben tomarse medidas para disponer de los recursos que permitan una campaña rápida y eficaz, con inclusión de personal, equipos y laboratorios.
9. Se dispondrá de un manual técnico en el que se describirán de forma detallada, exhaustiva y práctica todas las actividades, procedimientos, instrucciones y medidas de lucha que deban emplearse en relación con un brote de fiebre aftosa.
10. Deberá disponerse de planes detallados para la vacunación de urgencia.

11. El personal participará periódicamente en:
  - 11.1. formación sobre signos clínicos, investigación epizootiológica y lucha contra enfermedades epizooticas,
  - 11.2. ejercicios de alerta en tiempo real, efectuados al menos con periodicidad bienal,
  - 11.3. formación sobre capacidad de comunicación para llevar a cabo campañas de concienciación sobre enfermedades en curso destinadas a las autoridades, ganaderos y veterinarios.
12. Se prepararán planes de alerta teniendo en cuenta los recursos necesarios para la lucha contra un gran número de brotes que se den en un breve plazo y se deban a diversos serotipos o cepas distintos antigénicamente, como podría suceder, por ejemplo, en caso de liberación intencional de virus de la fiebre aftosa.
13. Sin perjuicio de los requisitos veterinarios, se prepararán planes de alerta para garantizar que, en caso de brote de fiebre aftosa, pueda procederse a una eliminación masiva de cuerpos de animales y desperdicios animales sin poner en peligro la salud humana y sin aplicar procesos o métodos que pudieran ser nocivos para el medio ambiente y, en especial:
  - i) sin riesgo para el suelo, el aire, las aguas superficiales y subterráneas, los vegetales ni los animales;
  - ii) sin provocar incomodidades por el ruido o los olores;
  - iii) sin afectar negativamente a los paisajes ni lugares de especial interés.
14. Dichos planes incluirán la identificación de los lugares y empresas adecuados para el tratamiento o eliminación de cuerpos de animales y desperdicios animales en caso de brote.

## **ANEXO XVIII**

### **PARTE A**

1. Directiva 85/511/CEE y sus modificaciones sucesivas:
  - 1.1. Directiva 85/511/CEE del Consejo, de 18 noviembre 1985, por la que se establecen medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa.
  - 1.2. Directiva 90/423/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, por la que se modifican la Directiva 85/511/CEE por la que se establecen medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa, la Directiva 64/432/CEE relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina y la Directiva 72/462/CEE relativa a problemas sanitarios y de policía sanitaria en las importaciones de animales de las especies bovina y porcina, de carnes frescas o de productos a base de carne procedentes de terceros países<sup>1</sup>.
2. Decisiones de aplicación del Consejo
  - 2.1. Decisión 89/531/CEE del Consejo, de 25 de septiembre de 1989, por la que se designa un laboratorio de referencia para la identificación del virus de la fiebre aftosa y por la que se determina la función y la tarea de dicho laboratorio<sup>2</sup>.
  - 2.2. Decisión 91/665/CEE del Consejo, de 11 diciembre de 1991, por la que se designa un instituto comunitario de coordinación para las vacunas antiaftosas y se fijan sus funciones y sus cometidos.<sup>3</sup>

### **PARTE B**

#### **Listas de plazos de transposición al Derecho nacional**

<b>Número de Directiva</b>	<b>Fecha límite de transposición</b>
85/511/CEE	1 de enero de 1987
90/423/CEE	1 de enero de 1992

---

<sup>1</sup> DO L 224 de 18.8.1990, p. 13.

<sup>2</sup> DO L 279 de 28.9.1989, p. 32.

<sup>3</sup> DO L 368 de 31.12.1991, p. 19.

## ANEXO XIX

### Cuadro de correspondencias

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

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

<b>La presente Directiva</b>	<b>Directiva 85/511/CEE</b>
Letra c) del apartado 2 del artículo 10	Octavo guión del apartado 2 del artículo 5
Apartado 1 del artículo 11	Artículo 10
Apartado 2 del artículo 11	-
Apartado 3 del artículo 11	-
Apartado 4 del artículo 11	-
Artículo 12 (en relación con la carne)	Tercer guión del apartado 2 del artículo 5
Artículo 12 (en relación con otras sustancias)	-
Apartado 1 del artículo 13	Noveno guión del apartado 2 del artículo 5 y artículo 7
Apartado 2 del artículo 13	-
Artículo 15	-
Artículo 16	-
Artículo 17	-
Apartado 1 del artículo 18	Artículo 6
Apartado 2 del artículo 18	Decisión 88/397/CEE
Apartado 3 del artículo 18	Párrafo segundo del apartado 1 del artículo 6
Apartado 4 del artículo 18	-
Artículo 19	Artículo 8
Artículo 20	Apartado 3 del artículo 6
Apartado 1 del artículo 21	-
Apartado 2 del artículo 21	Apartado 1 del artículo 9
Apartado 3 del artículo 21	-
Apartado 4 del artículo 21	-
Letra a) del apartado 1 del artículo 22	Primer guión de la letra a) del apartado 2 del artículo 9
Letra b) del apartado 1 del artículo 22	Segundo guión de la letra a) del apartado 2 del artículo 9

<b>La presente Directiva</b>	<b>Directiva 85/511/CEE</b>
Letra c) del apartado 1 del artículo 22	Primera parte de la frase del tercer guión de la letra a) del apartado 2 del artículo 9
Apartado 2 del artículo 22	Segunda parte de la frase del tercer guión de la letra a) del apartado 2 del artículo 9
Letras a), b) y c) del artículo 23	Guiones cuarto a sexto de la letra a) del apartado 2 del artículo 9
Letra a) del apartado 1 del artículo 24	Primera parte de la frase del séptimo guión de la letra a) del apartado 2 del artículo 9
Letras b) y c) del apartado 1 del artículo 24	-
Letra a) del apartado 2 del artículo 24	Última parte de la frase del séptimo guión de la letra a) del apartado 2 del artículo 9
Letra b) del apartado 2 del artículo 24	-
Artículo 25	-
Artículo 26	-
Artículo 27	-
Artículo 28	-
Artículo 29	-
Artículo 30	-
Artículo 31	-
Artículo 32	-
Artículo 33	-
Artículo 34	-
Artículo 35	-
Artículo 36	Letra b) del apartado 2 del artículo 9
Apartado 1 del artículo 37	Letra a) del apartado 3 del artículo 9
Apartado 2 del artículo 37	-
Apartado 1 del artículo 38	-

<b>La presente Directiva</b>	<b>Directiva 85/511/CEE</b>
Letra a) del apartado 2 del artículo 38	Segundo guión de la letra a) del apartado 3 del artículo 9
Letra b) del apartado 2 del artículo 38	-
Apartado 3 del artículo 38	-
Artículo 39	-
Artículo 40	-
Artículo 41	-
Artículo 42	-
Artículo 43	-
Artículo 44	Letra b) del apartado 3 del artículo 9
Artículo 45	-
Artículo 46	-
Apartado 1 del artículo 47	Primera frase del primer guión del artículo 12
Apartado 2 del artículo 47	Frases segunda y tercera del primer guión del artículo 12
Artículo 48	Guiones segundo y tercero del artículo 12
Letra a) del artículo 49	Primer guión del apartado 1 del artículo 13
Letra b) del artículo 49	Tercer guión del apartado 1 del artículo 13
Letras c) y d) del artículo 49	-
Letra a) del apartado 1 del artículo 50	Primera frase del párrafo primero del apartado 3 del artículo 13
Letras b), c) y d) del apartado 1 del artículo 50	-
Apartado 2 del artículo 50	-
Apartado 3 del artículo 50	Párrafo segundo del apartado 3 del artículo 13
Apartados 4 y 5 del artículo 50	Párrafo tercero del apartado 3 del artículo 13

<b>La presente Directiva</b>	<b>Directiva 85/511/CEE</b>
Apartado 1 del artículo 51	Guiones primero a sexto del párrafo primero del apartado 3 del artículo 13
Apartado 2 del artículo 51	-
Artículo 52	-
Artículo 53	-
Artículo 54	-
Artículo 55	-
Artículo 56	-
Artículo 57	-
Artículo 58	-
Artículo 59	-
Artículo 60	-
Artículo 61	-
Artículo 62	-
Artículo 63	-
Artículo 64	-
Letras a), b) y c) del artículo 65	Segundo guión del apartado 1 del artículo 13
Letra d) del artículo 65	Cuarto guión del apartado 1 del artículo 13
Artículo 66	Párrafos primero y segundo del apartado 2 del artículo 13
Artículo 67	Párrafo segundo del apartado 2 del artículo 13
Letras a) y b) del apartado 1 del artículo 68	Primer guión del apartado 1 del artículo 11
Letras c) y e) del apartado 1 del artículo 68	Guiones segundo y tercero del apartado 1 del artículo 11
Letra d) del apartado 1 del artículo 68	-
Apartados 2, 3 y 4 del artículo 68	-
Artículo 69	Decisión 89/531/CEE del Consejo

<b>La presente Directiva</b>	<b>Directiva 85/511/CEE</b>
Apartado 1 del artículo 70	-
Apartado 2 del artículo 70	Párrafo tercero del apartado 2 del artículo 13
Artículo 71	-
Artículo 72	Artículo 5 de la Directiva 90/423/CEE
Artículo 73	-
Artículo 74	-
Artículo 75	-
Artículo 76	-
Artículo 77	-
Artículo 78	-
Apartado 1 del artículo 79	Segunda parte de la frase del párrafo primero del apartado 1 del artículo 14
Apartado 2 del artículo 79	Segunda parte de la frase del párrafo tercero del apartado 1 del artículo 14
Apartado 3 del artículo 79	Tercera parte de la frase del párrafo segundo del apartado 1 del artículo 14
Apartado 4 del artículo 79	-
Artículo 80	Decisión 91/666/CEE del Consejo
Artículo 81	-
Artículo 82	-
Artículo 83	-
Artículo 84	Decisión 91/665/CEE del Consejo
Artículo 85	-
Artículo 86	-
Artículo 87	-
Artículo 88	-
Artículo 89	Artículos 16 y 17

<b>La presente Directiva</b>	<b>Directiva 85/511/CEE</b>
Artículo 90	-
Artículo 91	-
Apartado 1 del artículo 92	Artículo 6 de la Directiva 90/423/CEE del Consejo
Apartados 2 y 92 del artículo 3	-
Artículo 93	Artículo 19
Artículo 94	-
Artículo 95	Artículo 20
Anexo I	-
Anexo II	-
Anexo III	-
Anexo IV	-
En el Anexo V	-
Anexo VI	-
Anexo VII	-
Anexo VIII	-
Parte A del anexo IX	-
Parte B del anexo IX	-
Anexo X	-
Parte A del anexo XI	Anexo B
Parte B del anexo XI	Anexo A
Anexo XII	-
Anexo XIII	-
Anexo XIV	-
Anexo XV	-
Anexo XVI	Decisión 89/531/CEE del Consejo

<b>La presente Directiva</b>	<b>Directiva 85/511/CEE</b>
Anexo XVII	Decisión 91/42/CEE de la Comisión
Anexo XVIII	-
Anexo XIX	-
Ficha financiera	-

## FICHA DE FINANCIACIÓN LEGISLATIVA

**Ámbito(s) político(s):** Salud pública y protección de los consumidores

**Actividad(es):** Medidas de lucha contra la fiebre aftosa

### **DENOMINACIÓN DE LA MEDIDA:**

**DIRECTIVA 2003/.../CE DEL CONSEJO, DE ..., RELATIVA A MEDIDAS COMUNITARIAS DE LUCHA CONTRA LA FIEBRE AFTOSA**

### **1. LÍNEA(S) PRESUPUESTARIA(S) + DENOMINACIÓN**

- A-703 Comités permanentes (y su secciones) previstos en los artículos correspondientes de la citada Directiva (Código de presupuestación por actividades: 17010210)
- A-11 Personal en activo (Código de presupuestación por actividades: 170101)
- B1-3310 Otras medidas de sanidad animal (Código de presupuestación por actividades: 170402):
- B1-3320 Fondo de emergencia (Código de presupuestación por actividades: 170403):

### **2. DATOS GLOBALES EN CIFRAS**

#### **2.1. Dotación total de la medida (Parte B): 14,700 millones de € en créditos de compromiso**

##### **Sin implicaciones financieras nuevas**

El fundamento jurídico de la aportación comunitaria a las medidas de lucha contra la fiebre aftosa y de prevención de la misma se establece en la Decisión 90/424/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a determinados gastos en el sector veterinario, y especialmente en sus artículos 11 a 15 (DO 224 de 18.8.1990, p. 19).

#### **2.2. Período de aplicación:**

La duración de las medidas es ilimitada, aunque a efectos de cálculo se considera un periodo de diez años.

### 2.3. Estimación global plurianual de los gastos:

- a) Calendario de créditos de compromiso/créditos de pago (intervención financiera) (véase el punto 6.1.1)

En millones de € (cifra aproximada al tercer decimal)

	Año [n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 y años siguientes.]	Total
Créditos de compromiso	2,450	2,450	2,450	2,450	2,450	2,450 cada año	14,700
Créditos de pago	2,450	2,450	2,450	2,450	2,450	2,450 cada año	14,700

- b) Asistencia técnica y administrativa y gastos de apoyo (véase el punto 6.1.2)

Créditos de compromiso	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Créditos de pago	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Subtotal a+b							
Créditos de compromiso	2,450	2,450	2,450	2,450	2,450	2,450 cada año	14,700
Créditos de pago	2,450	2,450	2,450	2,450	2,450	2,450 cada año	14,700

- c) Incidencia financiera global de los recursos humanos y otros gastos de funcionamiento (véanse los puntos 7.2 y 7.3)

Créditos de compromiso/pago	0,246	0,246	0,246	0,246	0,246	0,246 cada año	1,476
-----------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	----------------	-------

TOTAL a+b+c							
Créditos de compromiso	2,696	2,696	2,696	2,696	2,696	2,696 cada año	16,176
Créditos de pago	2,696	2,696	2,696	2,696	2,696	2,696 cada año	16,176

#### 2.4. Compatibilidad con la programación financiera y las perspectivas financieras

- Propuesta compatible con la programación financiera existente
- Propuesta que requiere una reprogramación de la rúbrica correspondiente de las perspectivas financieras
- Propuesta que requiere, en su caso, un recurso a las disposiciones del acuerdo interinstitucional

#### 2.5. Incidencia financiera en los ingresos<sup>1</sup>

- Propuesta sin ninguna implicación financiera (se refiere a aspectos técnicos relacionados con la aplicación de una medida)

o bien,

- Propuesta con incidencia financiera. El efecto en los ingresos es el siguiente:

***Nota: Todas las precisiones y observaciones relativas al método de cálculo del efecto en los ingresos deben consignarse en un anexo aparte.***

Millones de € (cifra aproximada al primer decimal)

Línea presup.	Ingresos	Antes de la acción [año n- 1]	Situación después de la acción							
			[Año n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5]		
	a) Ingresos en términos absolutos									
	b) Modificación de los $\Delta$ ingresos									

***(Describir cada línea presupuestaria afectada, añadiendo el número pertinente de líneas al cuadro si el efecto incide en varias líneas presupuestarias)***

<sup>1</sup> Para más información, véase la nota explicativa aparte.

### 3. CARACTERÍSTICAS PRESUPUESTARIAS

Naturaleza del gasto		Nuevo	Participación AELC	Participación de los países candidatos	Rúbrica de las perspectivas financieras
Oblig.	No dissociado	No	No	No	Nº [1A]

### 4. FUNDAMENTO JURÍDICO

Artículo 37 del Tratado

### 5. DESCRIPCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

#### 5.1. Necesidad de una intervención comunitaria<sup>2</sup>

##### 5.1.1. *Objetivos perseguidos*

Los objetivos de la propuesta consisten en establecer disposiciones armonizadas sobre:

- medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa en caso de brote;
- medidas comunitarias para mejorar la preparación de los Estados miembros ante la eventualidad de un brote de fiebre aftosa.

##### 5.1.2. *Disposiciones adoptadas a raíz de la evaluación ex ante*

Las medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa están establecidas en la Directiva 85/511/CEE, modificada por la Directiva 90/423/CEE, y se basan principalmente en la supresión de los rebaños infectados y de los rebaños que puedan estar infectados o contaminados con el virus de la fiebre aftosa. Se contempla también la vacunación de urgencia como instrumento de último recurso cuando la enfermedad amenace con extenderse.

Las medidas comunitarias vigentes no prevén disposiciones detalladas sobre otros aspectos de un brote como, por ejemplo, el uso de productos derivados de animales de especies sensibles procedentes de zonas restringidas. Por tanto, hasta ahora ha sido necesario especificar estas condiciones mediante decisión de la Comisión de acuerdo con las Directivas 90/425/CEE y 89/662/CEE.

---

<sup>2</sup> Para más información, véase la nota explicativa aparte.

La presente propuesta precisa más las medidas que deben tomarse en caso de brote. Con el objetivo de reducir el número de animales matados en el contexto de las medidas de lucha contra la enfermedad, resalta especialmente la función de la vacunación de urgencia.

La propuesta contiene asimismo precisiones sobre los planes de alerta, el diagnóstico de laboratorio y el establecimiento de reservas de antígenos para la formulación de vacunas a fin de mejorar la preparación y la concienciación ante un posible brote a gran escala.

#### *5.1.3. Disposiciones adoptadas a raíz de la evaluación ex post*

No se aplica.

### **5.2. Acciones previstas y modalidades de intervención presupuestaria**

1. Obtención y almacenamiento de antígenos del virus de la fiebre aftosa para la producción de vacunas y formulación de antígenos en vacunas en caso de urgencia
2. Pruebas de los antígenos en existencias
3. Laboratorio comunitario de referencia

### **5.3. Modalidades de ejecución**

Incorporación por los Estados miembros al Derecho nacional

Procedimiento del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal

## 6. INCIDENCIA FINANCIERA

### 6.1. Incidencia financiera total en la Parte B (para todo el período de programación)

#### 6.1.1. Intervención financiera

Créditos de compromiso en millones de € (cifra aproximada al tercer decimal)

Desglose	[Año n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 y años siguien.]	Total
Acción 1	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000 cada año	12,000
Acción 2	0,250	0,250	0,250	0,250	0,250	0,250 cada año	1,500
Acción 3	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200 cada año	1,200
<b>TOTAL</b>	2,450	2,450	2,450	2,450	2,450	2,450 cada año	14,700

6.1.2. Asistencia técnica y administrativa, gastos de apoyo y gastos de TI  
(créditos de compromiso)

	[Año n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 y años siguien.]	Total
1. Asistencia técnica y administrativa							
a) Oficinas de asistencia técnica							
b) Otros tipos de asistencia técnica y administrativa: - intramuros: - extramuros:  incluida la asistencia para la construcción y el mantenimiento de sistemas de gestión informatizados							
Subtotal 1							
2. Gastos de apoyo							
a) Estudios							
b) Reuniones de expertos							
c) Información y publicaciones							
Subtotal 2							
<b>TOTAL</b>							

**6.2. Cálculo de los costes por medida prevista en la Parte B (para todo el período de programación)<sup>3</sup>**

*(En caso de que haya varias acciones, deberán facilitarse, sobre las medidas concretas que deban adoptarse en cada acción, las precisiones necesarias para la estimación del volumen y del coste de las realizaciones)*

Créditos de compromiso en millones de € (cifra aproximada al tercer decimal)

Desglose	Tipo de realizaciones (proyectos, expedientes, etc.)	Número de realizaciones (total para los años 1...n)	Coste unitario medio	Coste total (total para los años 1...n)
	1	2	3	4=(2X3)
<u>Acción 1</u>				
- Medida 1				
- Medida 2				
<u>Acción 2</u>				
- Medida 1				
- Medida 2				
- Medida 3				
<i>etc.</i>				
<b>COSTE TOTAL</b>				

*En caso necesario, explíquese el método de cálculo.*

---

<sup>3</sup> Para más información, véase la nota explicativa aparte.

## 7. INCIDENCIA EN LOS EFECTIVOS Y EN LOS GASTOS ADMINISTRATIVOS

### 7.1. Incidencia en los recursos humanos

Tipo de empleo		Efectivos a asignar a la gestión de la acción mediante la utilización de recursos existentes y/o suplementarios		Total	Descripción de las tareas que se derivan de la acción
		Número de empleos permanentes	Número de empleos temporales		
Funcionarios o agentes temporales	A	1		1	<i>En caso necesario, puede adjuntarse una descripción más completa de las tareas</i>
	B				
	C				
Otros recursos humanos					
Total				1	

### 7.2. Incidencia financiera global de los recursos humanos

Tipo de recursos humanos	Importes en €	Método de cálculo*
Funcionarios Agentes temporales	108 000,000	Coste de un funcionario al año
Otros recursos humanos (indicar la línea presupuestaria)		
Total	108 000,000	

Los importes corresponden a los gastos totales durante doce meses.

### 7.3. Otros gastos de funcionamiento que se derivan de la acción

Línea presupuestaria (número y denominación)	Importes en €	Método de cálculo
<b>Dotación global (Título A7)</b>		
A0701 – Misiones	33 600,000	5 misiones al año para controlar la aplicación de los planes de alerta en 25 Estados miembros a lo largo de un periodo de 5 años (5 x 6 720,000)
A07030 – Reuniones		
A07031 – Comités obligatorios <sup>1</sup>	104 000,000	1 reunión del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal sólo sobre el asunto de la fiebre aftosa
A07032 – Comités no obligatorios <sup>1</sup>		
A07040 – Conferencias		
A0705 – Estudios y consultas		
Otros gastos (indicar cuáles)		
<b>Sistemas de información (A-5001/A-4300)</b>		
<b>Otros gastos - Parte A</b> (indicar cuáles)		
Total	137 600,000	

Los importes corresponden a los gastos totales de la acción durante doce meses.

<sup>1</sup> Precisar el tipo de comité, así como el grupo al que pertenece.

I.	Total anual (7.2 + 7.3)	245 600,000 €
II.	Duración de la <b>acción</b>	[n] a [n+5]
III.	Coste total de la <b>acción</b> (I x II)	1 473 600,000 €

*A la hora de calcular los recursos humanos y administrativos necesarios para la acción, las DDGG o Servicios deberán tener en cuenta las decisiones adoptadas por la Comisión en el debate de orientación/EPA (estrategia política anual) y de aprobación del anteproyecto de presupuesto (AP). Esto significa que las DDGG deberán indicar que los recursos humanos pueden cubrirse en el marco de la preasignación indicativa prevista en el momento de la adopción del AP.*

*En casos excepcionales en que las acciones contempladas no hubieran sido previsibles en el momento de prepararse el AP, deberá recabarse el parecer de la Comisión, quien deberá decidir en qué medida y cómo (si a través de una modificación de la preasignación indicativa, una operación ad hoc de reasignación, un presupuesto rectificativo y suplementario o una nota rectificativa al proyecto de presupuesto) puede aceptarse la ejecución de la acción propuesta.*

## **8. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN**

### **8.1. Sistema de seguimiento**

- Verificación de la incorporación al Derecho nacional
- Misiones para la evaluación de la ejecución de los planes de alerta, informes anuales de los Estados miembros sobre los ejercicios realizados de acuerdo con el plan de alerta
- Misiones para evaluar las medidas de bioseguridad en las instalaciones donde se manejen virus vivos de la fiebre aftosa y para aprobar tales laboratorios
- Adquisición y almacenamiento de antígenos para la producción de vacunas en función de la situación epidemiológica
- Aportación financiera a un laboratorio comunitario de referencia designado.

### **8.2. Modalidades y periodicidad de la evaluación prevista**

No se aplica.

## **9. MEDIDAS ANTIFRAUDE**

No se aplica.