

DIRECTIVA 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

(90/423/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 43,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽²⁾,

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

Considerando que la Directiva 85/511/CEE ⁽⁴⁾ introdujo medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa;

Considerando que, con vistas a la plena realización del mercado interior para el 1 de enero de 1993, resulta necesario modificar las medidas ya tomadas a escala comunitaria para luchar contra la fiebre aftosa en la Comunidad; que resulta indispensable aplicar una política uniforme en toda la Comunidad;

Considerando que el estudio de la Comisión acerca de la lucha contra la fiebre aftosa ha mostrado que la adopción de una política de no vacunación en el conjunto de la Comunidad sería preferible a una política de vacunación; que se ha llegado a la conclusión de que existen riesgos en la manipulación de virus en laboratorios debido a la posibilidad de que puedan contagiarse animales locales sensibles y en el uso de vacunas si los procedimientos de inactivación no garantizan su inocuidad;

Considerando que en lo referente a la futura política comunitaria de vacunación, el estudio de la Comisión ha demostrado claramente que a partir de una fecha determinada debería abandonarse oficialmente la vacunación contra la enfermedad y que el abandono de la vacunación debería ir acompañado de una política de sacrificio total y destrucción de los animales contagiados;

Considerando que en la Decisión 88/397/CEE de la Comisión, de 12 de julio de 1988, por la que se coordinan las disposiciones adoptadas por los Estados miembros en aplicación del artículo 6 de la Directiva 85/511/CEE ⁽⁵⁾ ya está

previsto un conjunto mínimo de normas de aplicación en todos los Estados miembros cuando éstos establezcan excepciones al sacrificio total en las explotaciones ganaderas infectadas;

Considerando que, en aquellas situaciones extremas en que una epizootia amenace con propagarse, puede resultar necesario recurrir a la vacunación de emergencia; que es preciso establecer las condiciones en que puede realizarse esta vacunación;

Considerando que la adopción de una política comunitaria uniforme en materia de lucha contra la fiebre aftosa implica una adaptación de las disposiciones relativas a los intercambios intracomunitarios de animales vivos y a las importaciones, procedentes de países terceros, de animales vivos y de determinados productos de animales;

Considerando que el régimen de ayuda financiera a los Estados miembros para el sacrificio, destrucción y otras medidas de emergencia debe establecerse a través de medidas separadas;

Considerando que la aplicación de las nuevas medidas deberá mantenerse bajo la revisión de la Comisión, que informará anualmente al Consejo sobre su aplicación,

HA ADOPTADO EL PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 85/511/CEE quedará modificada de la forma siguiente:

- 1) El artículo 1 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 1

La presente Directiva define las medidas comunitarias de lucha que deberán aplicarse en el caso de brotes de fiebre aftosa, cualquiera que sea el tipo de virus de que se trate.»

- 2) En el artículo 5:

- a) En el punto 2) se suprimirán la frase inicial «a) en los Estados miembros o regiones en que la vacunación estuviere prohibida» y toda la letra b).
- b) En el punto 3), los términos «no se aplicarán» se sustituirán por «podrán no aplicarse».

(1) DO nº C 327 de 30. 12. 1989, p. 84.

(2) DO nº C 113 de 7. 5. 1990, p. 179.

(3) DO nº C 62 de 12. 3. 1990, p. 44.

(4) DO nº L 315 de 26. 11. 1985, p. 11.

(5) DO nº L 189 de 20. 7. 1988, p. 25.

- 3) En el artículo 6:
- en el primer párrafo del apartado 1 se sustituirán los términos «primero y segundo guiones de la letra a) del punto 2 del artículo 5 y punto 2 letra b) inciso i)» por los términos «primero y segundo guiones del punto 2 del artículo 5».
 - En el segundo párrafo del apartado 1 se suprimirán las palabras «letra a)».
 - El apartado 2 se sustituirá por el texto siguiente:
«2. Cuando se recurra al apartado 1, los Estados miembros deberán aplicar las medidas establecidas en la Decisión 88/397/CEE de la Comisión (*).

(*) DO n° L 189 de 20. 7. 1988, p. 25.».

- 4) En el artículo 9:
- La última frase del apartado 1 se sustituirá por el texto siguiente:
«La delimitación de las zonas deberá tener en cuenta las barreras naturales, las facilidades de control y los progresos tecnológicos que permitan prever la posible dispersión del virus por el aire o por cualquier otra vía, y deberá revisarse, si fuese necesario, teniendo en cuenta dichos elementos.».
 - En la letra a) del apartado 2, se sustituirá el primer guión por los dos guiones siguientes:
«— se efectuará el nuevo censo de todas las explotaciones que contengan animales de las especies sensibles;
— dichas explotaciones nuevamente censadas deberán someterse periódicamente a una inspección veterinaria;».
- 5) En el primer y segundo guiones del apartado 1 del artículo 11, la palabra «Anexo» se sustituirá por «Anexo B».
- 6) El artículo 13 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 13

1. Los Estados miembros velarán por que:

- se prohíba la utilización de vacunas contra la fiebre aftosa;
- la manipulación de virus de la fiebre aftosa con fines de investigación, de diagnóstico y/o de fabricación de vacunas se realice únicamente en los establecimientos y laboratorios autorizados enumerados en las listas que figuran en los Anexos A y B;
- el depósito, el suministro, la distribución y la venta de las vacunas dentro del territorio de la Comunidad se realicen bajo control oficial;
- los establecimientos y los laboratorios contemplados en el segundo guión únicamente sean autorizados si se ajustan a las normas mínimas recomendadas por la FAO para los laboratorios que trabajan con virus de la fiebre aftosa *in vivo* e *in vitro*.

2. Expertos veterinarios de la Comisión, en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros, efectuarán controles por muestreo para comprobar si los sistemas de seguridad aplicados en los

establecimientos y laboratorios mencionados en los Anexos A y B se ajustan a las normas mínimas establecidas por la FAO.

Al menos una vez por año, la Comisión efectuará esos controles; el primero de ellos deberá tener lugar antes del 1 de enero de 1992 y también antes de esa fecha presentará al Comité veterinario permanente un primer informe. A la vista de dichos controles, la Comisión podrá revisar la lista de los establecimientos y laboratorios enumerados en los Anexos A y B, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 17, a más tardar el 31 de diciembre de 1991. Con arreglo al mismo procedimiento se llevará a cabo la actualización regular de dicha lista.

De acuerdo con este mismo procedimiento podrá decidirse la adopción de un código uniforme de buenas prácticas para los sistemas de seguridad aplicados en los establecimientos y laboratorios enumerados en los Anexos A y B.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 respecto al uso de la vacuna contra la fiebre aftosa, se podrá decidir que se lleve a cabo la vacunación de emergencia según unas modalidades técnicas que garanticen la total inmunidad de los animales cuando se haya confirmado la existencia de la fiebre aftosa y cuando ésta amenace con extenderse. En tal caso, las medidas adoptadas deberán incluir, en particular, los siguientes elementos:

- extensión geográfica de la zona en la que debe efectuarse la vacunación de emergencia;
- especie y edad de los animales que se tienen que someter a la vacunación;
- duración de la campaña de vacunación;
- régimen de inmovilización específico de los animales vacunados y de sus productos;
- identificación y registro particulares de los animales vacunados;
- otros aspectos relativos a una situación de emergencia.

La decisión de llevar a cabo la vacunación de emergencia será adoptada por la Comisión, en colaboración con el Estado miembro de que se trate, actuando con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 16. Dicha decisión tendrá en cuenta especialmente el nivel de concentración de animales en determinadas regiones y la necesidad de proteger a las razas especiales.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, la decisión de llevar a cabo la vacunación de emergencia en la zona alrededor del foco podrá ser adoptada por el Estado miembro de que se trate previa notificación a la Comisión, siempre que no se perjudique a los intereses fundamentales de la Comunidad. Dicha decisión será revisada inmediatamente en el marco del Comité veterinario permanente, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 16.».

- 7) El artículo 14 se sustituirá por el siguiente texto:

«Artículo 14

1. En espera de que se establezcan reservas comunitarias de vacuna contra la fiebre aftosa, los Estados

miembros estarán autorizados a almacenar reservas de antígenos en uno de los establecimientos mencionados en los Anexos.

A efectos de la aplicación del párrafo primero, se celebrarán contratos entre la Comisión y los responsables de los establecimientos designados por los Estados miembros; los contratos deberán precisar en particular las cantidades de dosis de antígenos necesarios, habida cuenta de las necesidades estimadas en el marco de los planes contemplados en el apartado 1 del artículo 5 de la Directiva 90/423/CEE (*), para un máximo de diez serotipos.

Después de este período de transición, los Estados miembros estarán autorizados a designar bajo control comunitario establecimientos para el envase y almacenamiento de vacunas listas para el uso destinadas a la vacunación de emergencia.

2. Antes del 1 de abril de 1991, el Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, designará un instituto especializado encargado de efectuar los controles de las vacunas y los controles inmunológicos cruzados y decidirá sus atribuciones.

3. Antes del 1 de abril de 1991, la Comisión someterá al Consejo un informe acompañado, en su caso, de propuestas sobre las reglas relativas al envasado, a la producción, a la distribución y al estado de las existencias de vacunas antiaftosas en la Comunidad, así como de propuestas relativas a la constitución de al menos dos reservas comunitarias de vacunas antiaftosas.

(*) DO n° L 224 de 18. 8. 1990, p. 13.

8) Se suprimirá el artículo 15.

9) El artículo 18 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 18

Basándose en un informe de la Comisión en el que se examine la aplicación de la presente Directiva, eventualmente acompañado de propuestas, el Consejo volverá a estudiar la situación en un plazo de dos años a partir de la adopción de la Directiva 90/423/CEE (*).

(*) DO n° L 224 de 18. 8. 1990, p. 13.»

10) Se añadirá un nuevo Anexo A, cuyo texto se recoge en el Anexo de la presente Directiva. El actual Anexo «Laboratorios nacionales de la fiebre aftosa» pasa a ser Anexo B.

Artículo 2

El artículo 4 bis de la Directiva 64/432/CEE ⁽¹⁾, modificada en último lugar por la Directiva 89/662/CEE ⁽²⁾, quedará modificado de la forma siguiente:

1) En el punto 1 del párrafo primero:

i) en la tercera línea, debe decir «... vacunación desde hace al menos doce meses y ...»;

ii) la letra B se sustituye por el texto siguiente:

«B. cuando los animales procedan de un Estado miembro que en los doce meses inmediatamente anteriores haya practicado la vacunación profiláctica o haya recurrido excepcionalmente a la vacunación de emergencia en su territorio:»;

iii) al final de la letra B y al final del punto 2) del párrafo primero se añadirá el párrafo siguiente:

«En este caso, las garantías antes citadas podrán exigirse por un período de doce meses después de la terminación de las operaciones de vacunación de emergencia.».

2) En el punto 2 del párrafo primero, la parte introductoria se sustituirá por el texto siguiente:

«2) los Estados miembros que practiquen excepcionalmente la vacunación de emergencia sobre la totalidad de su territorio y que admitan la presencia en él de animales vacunados subordinarán la entrada en su territorio de animales vivos de la especie bovina:».

3) Antes del último párrafo se incluirá el siguiente:

«Cuando un Estado miembro esté autorizado, de acuerdo con el apartado 3 del artículo 13 de la Directiva 85/511/CEE (*), modificada por la Directiva 90/423/CEE (**), a practicar la vacunación de emergencia sobre una parte limitada de su territorio, el estatuto del resto del territorio será de no afectado, siempre que las medidas de inmovilización de los animales vacunados se apliquen de forma efectiva durante un período de doce meses a contar a partir de la conclusión de las operaciones de vacunación.

(*) DO n° L 315 de 26. 11. 1985, p. 11.

(**) DO n° L 224 de 18. 8. 1990, p. 13.»

Artículo 3

La Directiva 72/462/CEE ⁽³⁾, modificada en último lugar por la Directiva 89/662/CEE ⁽⁴⁾, quedará modificada de la siguiente forma:

1) El artículo 6 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 6

1. Sin perjuicio del apartado 1 del artículo 3, los Estados miembros únicamente autorizarán la importación de los animales contemplados por la presente Directiva procedentes de terceros países:

a) indemnes de las enfermedades a las que son receptivos los animales:

- desde hace doce meses, cuando se trate de peste bovina, perineumonía contagiosa bovina, fiebre catarral ovina, peste porcina africana y parálisis porcina contagiosa (enfermedad de Teschen);
- desde hace seis meses, cuando se trate de estomatitis vesicular contagiosa;

b) en los que en los últimos doce meses no se haya vacunado a los animales contra las enfermedades

⁽¹⁾ DO n° 121 de 29. 7. 1964, p. 1977/64.

⁽²⁾ DO n° L 395 de 30. 12. 1989, p. 13.

⁽³⁾ DO n° L 302 de 31. 12. 1972, p. 28.

⁽⁴⁾ DO n° L 395 de 30. 12. 1989, p. 13.

contempladas en el primer guión de la letra a), a las que son receptivos dichos animales.

2. Los Estados miembros sólo autorizarán la introducción en su territorio de animales de especies sensibles a la fiebre aftosa procedentes del territorio de un tercer país cuando reúnan las siguientes condiciones:

- 1) Cuando los animales provengan de un tercer país que esté indemne de fiebre aftosa desde hace al menos dos años, en el que no se practique la vacunación desde hace al menos doce meses ni se permita la entrada en su territorio de animales vacunados durante los doce meses precedentes, la certificación de que no han sido vacunados contra la fiebre aftosa.
- 2) Cuando los animales provengan de un tercer país que esté indemne de fiebre aftosa desde hace al menos dos años, en el que se practique la vacunación y se permita la entrada en su territorio de animales vacunados:
 - a) la certificación de que los animales no han sido vacunados contra la fiebre aftosa;
 - b) la certificación de que el ganado ha dado resultado negativo en una prueba de detección del virus de la fiebre aftosa efectuada por el método de raspado laringofaríngeo (prueba probang);
 - c) la certificación de que los animales han dado resultado negativo en una prueba serológica efectuada para la detección de anticuerpos contra la fiebre aftosa;
 - d) la certificación de que los animales han sido aislados en un centro de cuarentena del país exportador durante 14 días, sometidos al control de un veterinario oficial, exigiéndose que ningún animal situado en el centro de cuarentena haya sido vacunado contra la fiebre aftosa en el curso de los 21 días previos a la exportación y que no se haya introducido en el centro de cuarentena durante ese mismo período ningún animal que no forme parte del lote;
 - e) haber estado en cuarentena durante un período de 21 días.
- 3) Cuando los animales procedan de un tercer país que no esté indemne de fiebre aftosa desde hace al menos dos años:
 - a) las garantías mencionadas en el apartado 2);
 - b) garantías adicionales que se decidirán de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 30.

A efectos del presente apartado, podrá seguir considerándose que un tercer país está indemne de fiebre aftosa desde hace al menos dos años aun cuando se haya registrado un número limitado de focos de la enfermedad en una parte limitada de su territorio, a condición de que tales focos se hayan eliminado en un plazo menor de tres meses.

3. De acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 29, se aprobarán:

- a) sin perjuicio del apartado 1 del artículo 3, una lista de los terceros países que están autorizados a exportar animales con destino a la Comunidad y que cumplen los requisitos del apartado 2;

- b) una lista de los centros de cuarentena a partir de los cuales dichos países pueden exportar animales a la Comunidad; y
- c) las eventuales garantías adicionales exigibles a cada uno de dichos países.».

2) El artículo 14 quedará modificado de la forma siguiente:

- 1) En la letra a) del apartado 2 se suprimirán las palabras «fiebre aftosa de virus exótico».

2) Se añadirá el siguiente apartado:

«3. Sin perjuicio del apartado 1 del artículo 3:

- a) la importación de carne fresca procedente de terceros países en los que:

- la fiebre aftosa (cepas A, O, C) sea endémica,
- no se practique el sacrificio sistemático en caso de aparición de un foco de fiebre aftosa,
- se practique la vacunación,

se autorizará únicamente si se cumplen los requisitos siguientes:

- i) el tercer país o una región del tercer país haya recibido la aprobación según el procedimiento que establece el artículo 29;
- ii) la carne se haya madurado, su pH controlado, se haya deshuesado y se hayan extraído los ganglios linfáticos principales.

Se restringirá la importación de despojos para consumo humano previo dictamen científico autorizado. Podrán establecerse condiciones especiales para despojos destinados a la industria farmacéutica y a la de alimentos para animales de compañía. Dichas restricciones y condiciones se adoptarán según el procedimiento previsto en el artículo 29.

- b) la importación de carne fresca procedente de terceros países en los que se practique la vacunación contra las cepas SAT o ASIA 1 de la fiebre aftosa se autorizará únicamente si se cumplen los siguientes requisitos:

- i) que el país tercero posea regiones en las que no se permita la vacunación ni hayan aparecido focos de fiebre aftosa en el curso de 12 meses; dichas regiones serán objeto de una aprobación con arreglo al procedimiento que establece el artículo 29;
- ii) que la carne se haya madurado, deshuesado, se hayan extraído los ganglios linfáticos principales y su importación no se haya producido hasta transcurridas 3 semanas del sacrificio;
- iii) que no se permita la importación de despojos procedentes de dichos países terceros;

- c) la importación de carne fresca procedente de terceros países:

- en los que se practique la vacunación, y
- que hayan estado indemnes de fiebre aftosa desde hace 12 meses,

se autorizará en las condiciones que establece el procedimiento del artículo 29;

d) la importación de carne fresca procedente de terceros países en los que:

- no se practique la vacunación de forma habitual, y
- se haya determinado la ausencia de fiebre aftosa,

se permitirá, según el procedimiento previsto en el artículo 29, de conformidad con las normas aplicables al comercio intracomunitario.

Las posibles normas adicionales aplicables a los países contemplados en las letras a) y b) del primer párrafo se establecerán de acuerdo con el procedimiento que establece el artículo 29.»

Artículo 4

1. Los Estados miembros que apliquen la vacunación profiláctica sobre el conjunto o sobre una parte de su territorio renunciarán a la vacunación a más tardar el 1 de enero de 1992 y prohibirán, a partir de la fecha en que cesen la vacunación, la introducción de animales vacunados en su territorio.

2. No obstante, el apartado 1 surtirá efecto en la fecha en que se apliquen las decisiones a las que se refieren el apartado 3 del artículo 14 de la Directiva 85/511/CEE y el apartado 1 del artículo 23 de la Directiva 90/425/CEE respecto de los animales vivos y de los productos de origen animal sensibles a la fiebre aftosa.

3. Si en la fecha del 30 de junio de 1991 no se hubieran adoptado las decisiones a las que se refiere el apartado 2, la Comisión formulará las propuestas necesarias.

Artículo 5

1. Cada Estado miembro elaborará un plan de alerta en que se precisen las medidas nacionales que deban ponerse en práctica en caso de aparición de un foco de fiebre aftosa.

Dicho plan deberá hacer posible el acceso a las instalaciones, a los equipos, al personal y a todos los demás materiales apropiados que sean necesarios para una eliminación rápida y eficaz del foco. Deberá precisar las necesidades de vacunas que el Estado miembro afectado estime necesario disponer en caso de restablecimiento de la vacunación de emergencia.

2. Con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 16 de la Directiva 85/511/CEE, la Comisión establecerá antes del 31 de diciembre de 1990 los criterios que deban seguirse para la confección de dichos planes.

3. Una vez confeccionados los planes en cumplimiento de los criterios a que se refiere el apartado 2, se someterán a la Comisión antes del 31 de diciembre de 1991.

4. La Comisión estudiará dichos planes para determinar si permiten alcanzar el objetivo perseguido y en su caso sugerirá al Estado miembro que introduzca modificaciones,

en particular para asegurar la compatibilidad de los mismos con los de otros Estados miembros.

La Comisión aprobará los planes, modificados en su caso, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 16 de la Directiva 85/511/CEE.

Más adelante, los planes podrán modificarse o completarse con arreglo al mismo procedimiento para tener en cuenta la evolución de la situación.

5. Con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 6 de la Directiva 82/894/CEE, la Comisión, no obstante lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 3 de la citada Directiva, podrá establecer un sistema de alerta rápida que permita señalar a la Comisión y a los demás Estados miembros la aparición de un foco de fiebre aftosa.

Artículo 6

A fin de tener en cuenta posibles dificultades, en particular en caso de recurso al apartado 3 del artículo 13 de la Directiva 85/511/CEE, que pueden derivarse del paso del régimen existente antes de la aplicación de la presente Directiva en uno o varios Estados miembros al régimen establecido por la presente Directiva, o si la puesta en práctica de los planes previstos en el artículo 5 lo hiciera necesario, la Comisión podrá aprobar, según el procedimiento previsto en el artículo 16 de la Directiva 85/511/CEE, las medidas adecuadas durante un período máximo de dos años. En particular, sin perjuicio de la letra a) del artículo 4 de la Directiva 64/432/CEE, deberán adoptarse antes del 1 de enero de 1991 medidas relativas al movimiento de animales no vacunados durante los doce últimos meses.

Artículo 7

Antes del 1 de enero de 1992, la Comisión presentará un informe sobre la estructura de los servicios veterinarios en la Comunidad.

Artículo 8

Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva antes del 1 de enero de 1992. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Artículo 9

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 26 de junio de 1990.

Por el Consejo
El Presidente
M. O'KENNEDY

ANEXO

«ANEXO A»

Estado miembro	Establecimientos	
	públicos	privados
Bélgica	Uccle	—
Dinamarca	Lindholm	—
RF de Alemania	—	Cooper Behringwerke Bayer
Grecia	Atenas	—
Francia	LCRV Alfort	Rhône-Merieux
Irlanda	—	—
Italia	Brescia Padua Perugia	—
Luxemburgo	—	—
Países Bajos	Lelystad	—
Portugal	—	—
España	Madrid	Cooper Hipra Sabrino
Reino Unido	—	Cooper».