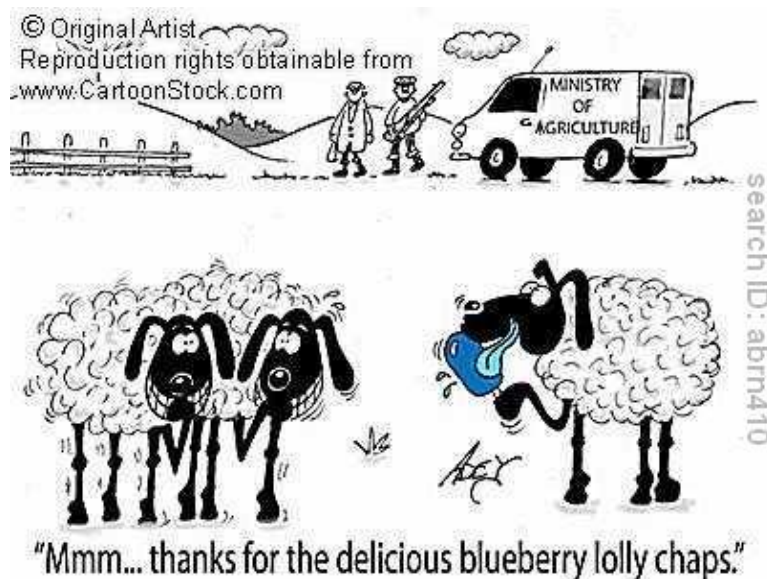


LLENGUA BLAVA AL SECTOR OVÍ

(Curs 2010 - 2011)



Autor: Xavi Ros Gaspà
Trinidad Sánchez García
Assignatura: Deontologia

Índex

Introducció	3
Llengua blava. Descripció de la malaltia	4
Etiologia	4
Espècies susceptibles	4
Epidemiologia	4
Transmissió i biologia del vector	5
Patogènesi	7
Quadre clínic	8
Lesions	9
Diagnòstic	9
Prevenció i profilaxis	11
Antecedents i situació de la malaltia	12
A Catalunya	13
A l'Estat espanyol	13
A la Unió Europea	14
Al món	17
Rol de la OIE	20
Política de la UE en prevenció i control de la llengua blava	23
Legislació espanyola	28
Implicacions socioeconòmiques i sanitàries	29
Enquestes i entrevistes	30
Conclusions	40
Bibliografia	41

Introducció

La llengua blava és una malaltia que afecta als remugants i produïda per un Reovirus. Descrita per primera vegada a Sud-àfrica, es troba a la llista A de l'Organització Mundial de Sanitat Animal (a partir d'ara OIE). Aquesta llista, recull aquelles "malalties transmissibles amb gran poder de difusió i especial gravetat, que poden estendre's més enllà de les fronteres nacionals, que tenen conseqüències socioeconòmiques o sanitàries greus i amb una incidència en el comerç internacional d'animals i productes d'origen animal molt important". És una malaltia de declaració obligatòria a la OIE i a la UE i no està permès el seu tractament.

En els països on és endèmica, com és el cas del nostre país, l'impacte d'aquesta malaltia és considerable, produint-se una pèrdua d'oportunitats comercials degut a las restriccions i pèrdues de fins a 3 bilions de dòlars anuals degut als costos de la vigilància, les proves sanitàries i la vacunació.

En el nostre treball hem intentat fer un recull de l'estat de la lluita contra la llengua blava en el nostre entorn més immediat, alhora que hem intentat descobrir quin és el grau de coneixença de la població general, mirant de contrastar l'impacte sanitari i econòmic de la malaltia i la seva prevenció amb l'impacte mediàtic o social.

Llengua blava. Descripció de la malaltia

Etiologia

La llengua blava és una malaltia produïda per un virus de la família Reoviridae (gènere *Orbivirus*). A aquest gènere també pertanyen altres virus que causen malalties animals com la malaltia hemorràgica epizoòtica o la malaltia africana del cavall.

Aquest és un virió de càpside icosaèdrica, de 32 capsòmers i 70 nm. Posseeix, un genoma segmentat en 10 seccions de dsRNA lineal, amb set proteïnes estructurals (VP1-VP7) i tres proteïnes no estructurals (NS1-NS3). S'han identificat 24 serotipus diferents (determinats principalment per la proteïna externa de la càpside VP2), i la capacitat de cada soca per a provocar la infermetat varia considerablement.

El virus s'inactiva a 60°C (durant 15 minuts), a pH's per sota de 6 i per sobre de 8. També és inactivada per alguns productes químics com la β -propiolactona, iodòfors i fenols. Pot ser molt estable en presència de proteïna.

Espècies susceptibles

La malaltia afecta a rumugants com ovins, caprins, bòvids, camèlids, i rumugants salvatges (bufàlids, antílops, cèrvids i wapitis). No existeix risc de zoonosi.

Epidemiologia

La principal via de transmissió són els vectors biològics. El virus es present a teixits, excrecions i secrecions d'animals infectats, en petites quantitats, però no és infectiu via oral. Tan sols ho és a través de la sang i el semen d'animals infectats. També s'han donat casos de transmissió vertical però és poc freqüent.

La gravetat de la malaltia varia segons l'espècie, presentant-se els símptomes més greus en ovins, causant-ne la mort. En els ovins altament susceptibles, la morbiditat pot arribar fins el 100%. La mortalitat mitja es troba entre el 2% i el 30% però pot arribar al 70% en algunes epizoòties.

En el cas dels bovins la taxa d'infecció sol ser més alta que en els ovins i la presència i gravetat dels signes clínics varien segons la soca vírica.

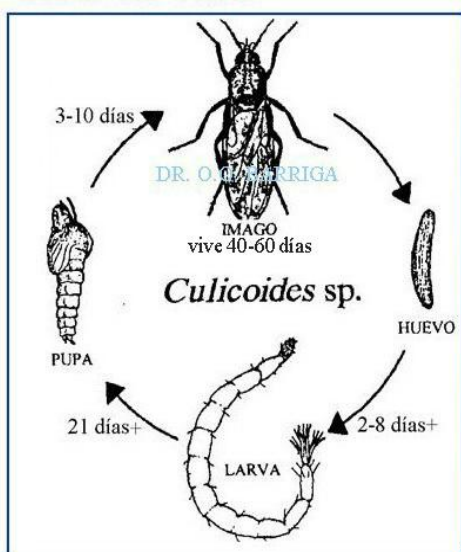
Els ovins solen presentar formes clíniques, existint una susceptibilitat variable segons la raça. En la resta d'espècies, la infecció sol ser subclínica, inaparent.

Distribució geogràfica

El virus es present entre les latituds 40°N y 35°S, en regions on viu *Culicoides* spp: Sud d'Europa, Àfrica, EUA, Amèrica Central, Amèrica del Sud, així com alguns països d'Àsia i Oceania). Tot i així, la malaltia clínica tan sols s'ha observat en uns quants països.

Transmissió i biologia del vector

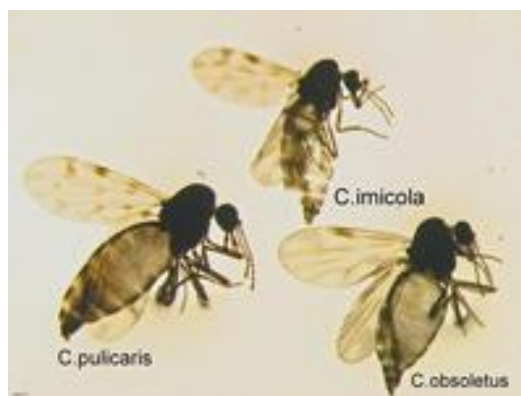
Com ja hem dit, la llengua blava no és contagiosa, ja que necessita dels dípters nematòcers del gènere *Culicoides* spp, família Ceratopogonidae.

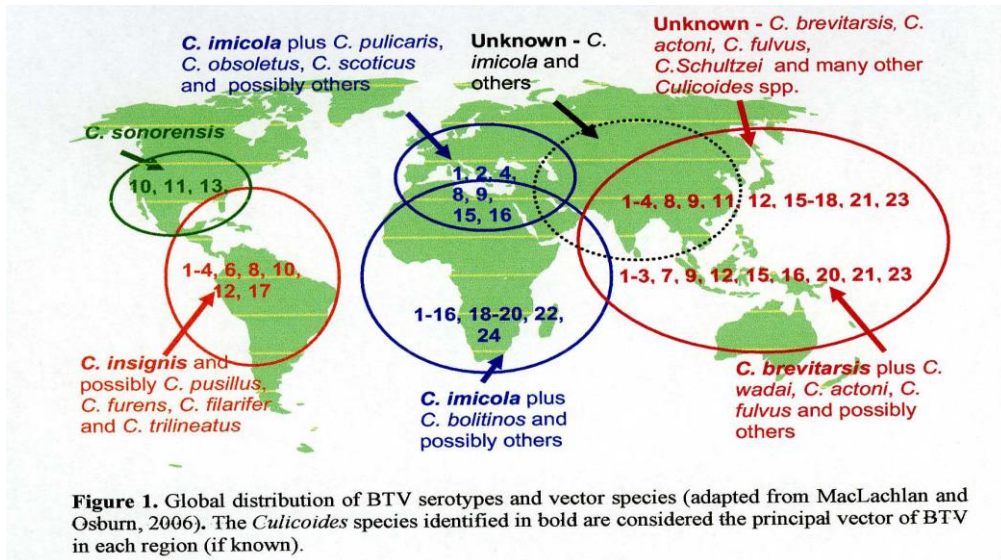


Les femelles adultes de *Culicoides* spp. són hematòfags, mentre que els mascles són florícoles. Viuen entre la vegetació humida o a l'entorn de les basses, però també es poden trobar en zones cobertes. La seva picada és dolorosa i molesta. Tenen una activitat crepuscular i nocturna. Volen pocs a distàncies curtes (500 metres), tot i que es poden ajudar de les corrents d'aire per fer distàncies més llargues. Viuen en entorns amb força humitat relativa (més del 30%) i a temperatures entre els 12,5°C i els 29°C. Poden actuar de vectors de protozous, nematodes i altres virus a més del de la llengua blava. Les femelles desouen en masses gelatinoses sobre vegetació

humida, fang o aigua amb matèria orgànica. L'estadi larvari dura entre 6 i 12 mesos, en funció de les condicions ambientals i posteriorment es produeix una metamorfosi complerta. Podem trobar els pre-adults al fang.

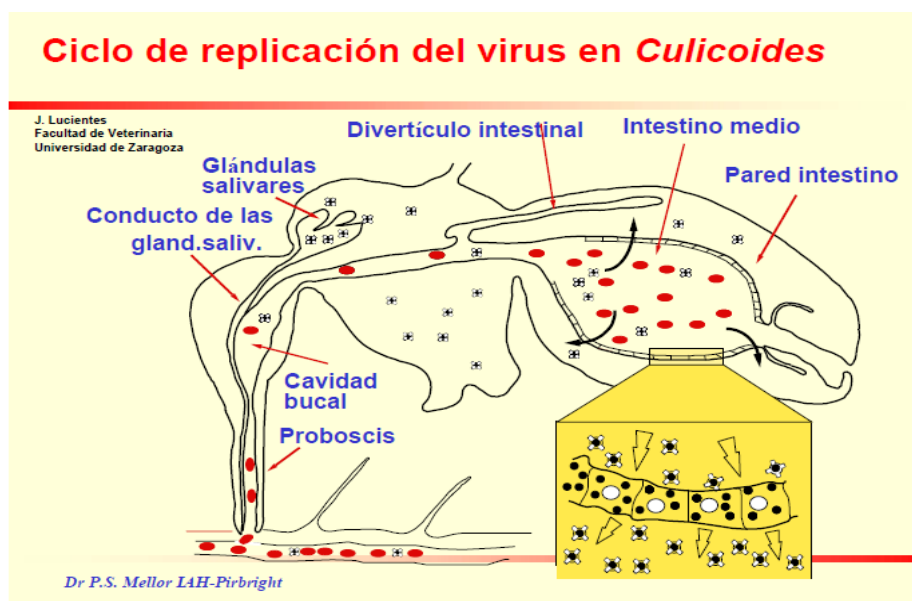
Les diferents espècies es distribueixen al voltant dels paral·lels 40°N y 35°S: Àfrica, països de la Mediterrània, EUA, Amèrica Central, Amèrica del Sud, així com alguns països d'Àsia i Oceania. Sembla ser que poden ser transportats per les corrents d'aire de 10 m/seg amb >25%HR i <30°C, sense morir, el que els permet colonitzar noves àrees (com va passar amb *C.imicola* a Espanya) . A causa del canvi climàtic, es poden trobar també més enllà dels paral·lels esmentats, havent-se descrit la seva presència a regions del nord d'Europa aquest últims anys.





Existeixen trenta-dues espècies implicades en la transmissió del virus, però són especialment tres (*C. imicola*, *C. obsoletus* i *C. pulcaris*), les que actuen com a vector biològic a la Unió Europea i essent el primer l'actual vehicle dels serotipus de llengua blava a Espanya. *C. imicola* necessita temperatures més elevades per a sobreviure, essent molt abundant entre primavera i tardor. En canvi, *C. obsoletus*, més freqüent al centre i nord d'Europa i nord d'Espanya, pot estar present durant l'hivern, arribant al màxim a l'estiu. Això és interessant de cara a conèixer l'evolució de la malaltia a Europa.

El dípter adult s'alimenta d'un animal infectat per l'orbivirus. Aquest es troba present a la sang xuclada, de manera que el virus es replica a les cèl·lules intestinals des d'on es transporta (6 – 8 dies) cap a les glàndules salivals on es multiplica. El dípter queda infectat de per vida, però no existeix la transmissió vertical en el vector. El virus és infectiu als 20 – 70 dies, de manera que la picada permet l'entrada del virus a un nou hoste.



Patogènesi

El virus de la llengua blava persisteix en els Culicoides durant la seva vida. Després d'una ingesta de sang, el virus passa a través de la paret intestinal del insecte i es distribueix per l'hemocel a varis teixits i a les glàndules salivals, on continua replicant-se. Posteriorment, s'excreta per la saliva de l'insecte. Per tant, la transmissió viral ocorre mitjançant la picada de l'insecte. Remarcar que el vector assoleix la seva màxima capacitat infectiva 10 dies després d'haver absorbit sang d'un animal virèmic.

Després de que un animal s'hagi infectat per la picada d'un insecte, el virus es replica en els nòduls limfàtics regionals. Es dissemina i infecta l'endoteli vascular i els macròfags així com les cèl·lules dendrítiques de diversos òrgans. En la sang, el virus s'adsorbeix a la superfície dels eritròcits i les plaquetes i es replica en els monòcits i limfoblasts. Llavors el virus es queda tancat en les invaginacions de la membrana plasmàtica dels eritròcits i els limfòcits, fet que explica la virèmia en presència d'anticossos neutralitzant.

En les ovelles, el període d'incubació és de 6 a 8 dies (interval de 2 a 18 dies). Aquest se sospita que és el mateix pel bestiar boví. La patogènia però, varia en funció del serotip així com la espècie de remugant implicada.

Una virèmia de llarga duració associada a cèl·lules, és característica de la LA. La virèmia lliure és transitòria. L'elevat nivell d'infecció viral i la virèmia de llarga duració augmenten el risc d'infecció de vectors Culicoides. Els anticossos neutralitzants apareixen 14 dies després tot i que no eliminen el virus, el qual està protegit per la seva associació amb les cèl·lules sanguínies. A l'inici de la virèmia, el virus s'associa amb diverses cèl·lules sanguínies. Posteriorment, la virèmia s'associa casi exclusivament als eritròcits. Aquestes cèl·lules però, no contenen la maquinària necessària per la replicació viral. La infecció del virus però, no és persistent. La durada de la virèmia està associada en part amb la vida mitja dels eritròcits i, en conseqüència, aquesta dura més en bovins que en ovins. En el cas particular del toros, pot haver-hi excreció del virus a través del semen, quedant així com a portadors durant un període llarg.

A més de la transmissió per vectors, el VLA també es pot transmetre de forma vertical en l'úter. Esporàdicament ocorren casos d'avortaments i malformacions fetals en remugants deguts al VLA. La transmissió transplacentar del virus produeix signes clínics variables depenent del període de gestació en el qual té lloc la infecció. Durant el primer terç de gestació, es pot produir la mort de l'embrió i el fetus. En el segon terç es solen produir malformacions tals com la hidrocefàlia i la displàsia de retina, degudes a la destrucció de precursors neuronals i glials causada pel virus. Durant l'últim terç, el fetus desenvolupa una resposta immune i elimina la infecció. Els casos d'avortaments són poc freqüents en comparació amb les malformacions congènites. Alguns avortaments són inespecífics i se solen relacionar amb situacions d'estrès associades a la malaltia.

La llengua blava té lloc després de la introducció de vectors o ovelles infectades en una àrea lliure de virus on el vector és autòcton. La infecció subclínica ocorre habitualment en el bestiar

boví i les cabres, espècies que serveixen com a reservoris. Quan la malaltia és enzoòtica, els signes clínics s'observen principalment en les ovelles importades susceptibles a la infecció.

En absència d'una transmissió transovàrica en els insectes, s'ha suggerit altres mecanismes per tal d'explicar el fenomen d'hibernació. Aquest mecanisme podria ser degut a la presència d'infeccions cròniques en bestiar oví i boví. En aquest context, se sap que els limfòcits $\gamma\delta$ estan associats a una infecció persistent en les ovelles.

Quadre clínic

El virus de la llengua blava és capaç d'infectar una àmplia varietat de rumugants domèstics i salvatges. Malgrat això, no més algunes races ovines i algunes espècies de la família dels cèrvids presenten un quadre clínic greu. Altres com els bovins i les cabres pateixen tan sols una infecció subclínica, representant així un important reservori del virus. Els signes observats habitualment inclouen febre, salivació, descarrega nasal, edema (especialment del cap), congestió i ulceració de la mucosa oral, debilitat, depressió i molts cops cianosi de la llengua (d'aquí el nom de la malaltia).

La taxa de morbiditat, mortalitat i letalitat (relacionada amb la gravetat dels signes clínics), depenen de diversos factors, tals com la raça, l'edat dels animals infectats (sent els animals més vells els més susceptibles), el serotip i la soca implicada.

El diagnòstic presumptiu de la llengua blava depèn de l'astúcia dels veterinaris i ramaders a l'hora de poder reconèixer els principals signes d'alerta. Per tant, els veterinaris han d'estar ben informats i han d'aplicar procediments estàndards d'examen clínic. La identificació de casos sospitosos de llengua blava es determina a l'hora de detectar precoçment els casos i poder-los notificar immediatament a les autoritats competents. Entre altres avantatges, la notificació permet a les autoritats determinar les zones d'activitat dels vectors, aconseguint així una millor comprensió de l'epidemiologia de la malaltia per tal de poder establir així, les mesures de control més eficaces.

Signes clínics en el bestiar oví

El període d'incubació en ovelles dura entre 6 i 8 dies (interval: 2-18 dies). Les lesions en ovelles són més edematoses i hemorràgiques que en el bestiar boví.

Signes clínics generals

En ovins, és freqüent observar hiperèmia (fins a 42°C) de forma transitòria. També és freqüent la presència d'animals apàtics i anorèxics. De forma ocasional, alguns animals mostren diarrea; aquesta, és especialment freqüent durant la etapa de recuperació. En el cas particular de les ovelles de llet, també és freqüent la disminució en la producció de llet i inclús la agalactia.

Signes clínics locals: cap

En aquesta zona son freqüents les lesions ulceroses i necròtiques en els llavis, orificis nasals, morro i cavitat oral. Associat a tot això, també se sol observar hipersalivació i en alguns casos regurgitacions. Molt característic d'aquesta zona la cianosi de la llengua. També hi pot haver, edema de la zona periocular i/o de la cara, edema sublingual i dermatitis periocular.

Signes clínics locals: extremitats

Habitualment s'observa coixesa dels animals, edema de les extremitats, congestió de les bandes coronàries així com rigidesa en les extremitats juntament amb amiotrofia.

Signes clínics locals: braguer

Sol observar-se eritema de la pell de la glàndula juntament amb lesions ulceroses en els mugrons.

Signes clínics locals: pell i llana

Alguns animals poden presentar una pèrdua localitzada de llana, acompanyada de dermatitis. Aquest fet, podria estar relacionat amb una marcada hiperèmia de l'animal.

Signes clínics reproductius

S'ha especulat que la presència d'avortaments en animals infectats podria estar relacionat amb la malaltia, tot i que a data d'avui no s'ha pogut demostrar una implicació directa de la malaltia.

Lesions

Congestió. Edema. hemorràgies i úlceres de las mucoses digestiva i respiratòria (boca, esòfag, estómac, intestins, mucosa pituïtària, mucosa traqueal). Congestió de las làmines del casc i rodet coronari. Hiperèmia, hemorràgies i necrosis en múscul esquelètic i cardíac. Hemorràgia a la base de l'arteria pulmonar. Hipertròfia dels ganglis limfàtics i esplenomegàlia. Pneumònia broncolobular bilateral greu.

Diagnòstic

Diagnòstic clínic

El període d'incubació és de 5 a 20 dies. El diagnòstic clínic varia en funció de la forma de presentació:

a) Forma aguda (ovins)

- Pirèxia, depressió.
- Inflamació, ulceració, erosió i necrosis de la mucosa bucal.
- Llengua tumefacta a cianòtica.
- Coixesa causada per coronitis o pododermatitis i miositis.
- Avortament.
- Complicacions pneumòniques.
- Disminució de la producció de llana.
- Emaciació.
- En joves, mort en 8-10 dies o recuperació lenta (amb conseqüències: alopècia, esterilitat i retard al creixement).

b) Forma subaguda (bovins i ovins en zones enzoòtiques)

- Signes aïllats: xais febles, avortaments, anomalies congènites (atàxia, artrogriposis, hidranencefalia).
- Baix índex de mortalitat.

c) Infecció inaparent

- Freqüent en altres espècies de remugants.

Diagnòstic diferencial:

- **Ectima contagiós:** Es pot diferenciar per la naturalesa prolífica de les seves lesions als llavis, la absència de descàrregues oculonasals i pirèxia. Sol aparèixer en èpoques de parts, moment que pot no coincidir amb una època en la qual el vector de la LA estigui inactiu. Té una distribució mundial i és una zoonosi.

- **Febre aftosa:** El signe clínic que més la diferencia és la manca d'edema a nivell del cap.

- **Pneumònia de etiologia variada:** Pot assimilar-se a la LA degut a la presència de pirèxia, taquipnea i descàrregues nasals; no obstant, la manca de coixesa, de lesions edematoses i erosives en permeten la seva diferenciació.

- **Pesta dels petits remugants (PPR):** Es diferencia de la LA per l'absència de edema a nivell del cap i la manca de coixeses, ambdós símptomes característics de la LA. A més la PPR es caracteritza per una diarrea severa i una elevada mortalitat, que no es típic de la LA, tot i que es pot observar diarrea en alguns casos.

- **Cenurosis:** Pot presentar una distribució geogràfica i estacional molt similar amb signes clínics molt semblants. Es diferencia per la manca de coixeses i lesions edematoses al cap.

- **Poliartritis, panadís, abscessos als peus:** Produeixen coixeses igual que la LA però el hi manca la presència de lesions edematoses.

- **Fotosensibilització:** Tan sols s'observen lesions en zones despigmentades.

- **Enverinament amb plantes:** La simptomatologia sol ser molt variada en funció del tipus de planta implicada.

- **Malaltia hemorràgica epizoòtica del cérvol**

Diagnòstic laboratorial

- Aïllament. El més freqüent és la Inoculació intravascular en embrions de gallina de 10-12 dies d'edat, però també es pot realitzar la inoculació en ovins (molt poc freqüent).

- Identificació de l'agent. Mitjançant tècniques d'immunofluorescència o neutralització del sèrum. L'inconvenient que presenta aquesta última tècnica és que es produeixen força reaccions creuades entre serotips.

- Serologia. Aquí fem èmfasi en la immunodifusió en gel agar i l'ELISA de competició, que són les proves recomanades en el *Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para los Animales Terrestres (Manual terrestre)*. Existeixen, però, altres proves com la neutralització viral o la fixació del complement, també vàlides.

Mostres

Per a l'aïllament i identificació del virus, es poden prendre les descrites a continuació mostres. Cal tenir en compte que totes las mostres s'han de conservar a 4°C, no congelades:

- Animals vius: sang heparinitzada.

- Animals morts recentment: melsa, fetge, medul·la òssia vermella, sang del cor, nòduls limfàtics.

- Animals avortats i/o congènitament infectats: sèrum pre-calostroal a més de les mateixes mostres que per als morts recentment.

Per a realitzar les proves serològiques s'han d'obtenir sèrums aparellats.

Prevenció i profilaxis

Una prevenció correcta implica realitzar tant una profilaxi sanitària com mèdica. Ja que no existeix cap tractament eficaç, la profilaxi sanitària consisteix en realitzar quarantenes per al

animals nouvinguts i vigilància serològica periòdica en les zones lliures de malaltia. També es pot realitzar control de vectors (especialment en el transport), tot i que aquests són força resistents a alguns insecticides, el control és costós i moltes vegades, ineficaç. En el cas de les zones infectades només es pot realitzar control de vectors. Per a portar a terme la profilaxis mèdica, es pot vacunar (amb virus viu modificat). Els serotipus incorporats en la vacuna han de ser els mateixos que els causants de la infecció en el terreny.

Antecedents i situació de la malaltia

A Catalunya

Des de l'any 2003, cada any s'ha hagut d'aplicar el pla d'alerta amb motiu de la declaració de focus de malaltia en nous territoris europeus i per l'arribada constant d'animals procedents de zones restringides de la malaltia. Aquestes actuacions han aconseguit identificar animals positius en múltiples ocasions (any 2003 procedents de Balears, any 2006 procedents d'Holanda, any 2007 procedents d'Holanda i França i any 2008 procedents de Cantàbria i França) els quals varen ser sacrificats immediatament i es va aplicar el vigent pla d'alerta. D'aquesta forma es va poder mantenir Catalunya lliure de malaltia fins el mes de setembre de 2008 en que es va detectar diversos brots del serotipus 1 a les comarques de Girona deguts suposadament per expansió natural de la malaltia a partir dels focus detectats al departament francès de l'Arieja. A partir d'aquest moment el DAR va activar l'aplicació del vigent "Pla d'emergència".

Al mes de juliol, davant de la situació d'expansió constant de la malaltia i el risc existent de presentació a Catalunya, el DAR va prendre la decisió de vacunar tots els animals sensibles a la malaltia. La vacunació es va iniciar a primers d'agost en oví i cabrum i progressivament en vaques i vedells d'engreix

A l'Estat espanyol

L'any 2004 es varen iniciar els brots del serotipus 4 del virus de la llengua blava a Andalusia i Extremadura. En data 19 de juliol de 2005 es va declarar el primer focus després de l'hivern al municipi d'Encinasola, Huelva. Després van anar apareixent més focus a Huelva, Badajoz, Càceres, etc.

A l'estiu del 2007 es varen declarar els primers focus del serotipus 1 a Andalusia que progressivament es varen estendre fins a establir com a zona restringida per a aquest serotipus el mateix territori que per al serotipus 4.

A banda d'aquesta situació es va detectar, al nord d'Espanya, el serotipus 1 a finals del mes d'octubre de 2007 i el serotipus 8 al mes de febrer de 2008. Els esmentats dos serotipus es van anar estenent des de Cantàbria i el País Basc cap a Astúries i Galícia i endinsant-se a França fins arribar a l'agost del 2008 al Departament de l'Arieja que és fronterer amb Catalunya.

A la primavera del 2008 es va iniciar la vacunació contra el serotipus 1 i a l'estiu del 2008 la vacunació contra el serotipus 8.



A la unió Europea

Els primers focus a Europa apareixen a Xipre (1943) seguits dels de Portugal, l'any 1959 i Espanya al 1960. A aquests els segueixen països com Xipre (77), Turquia i Grècia.

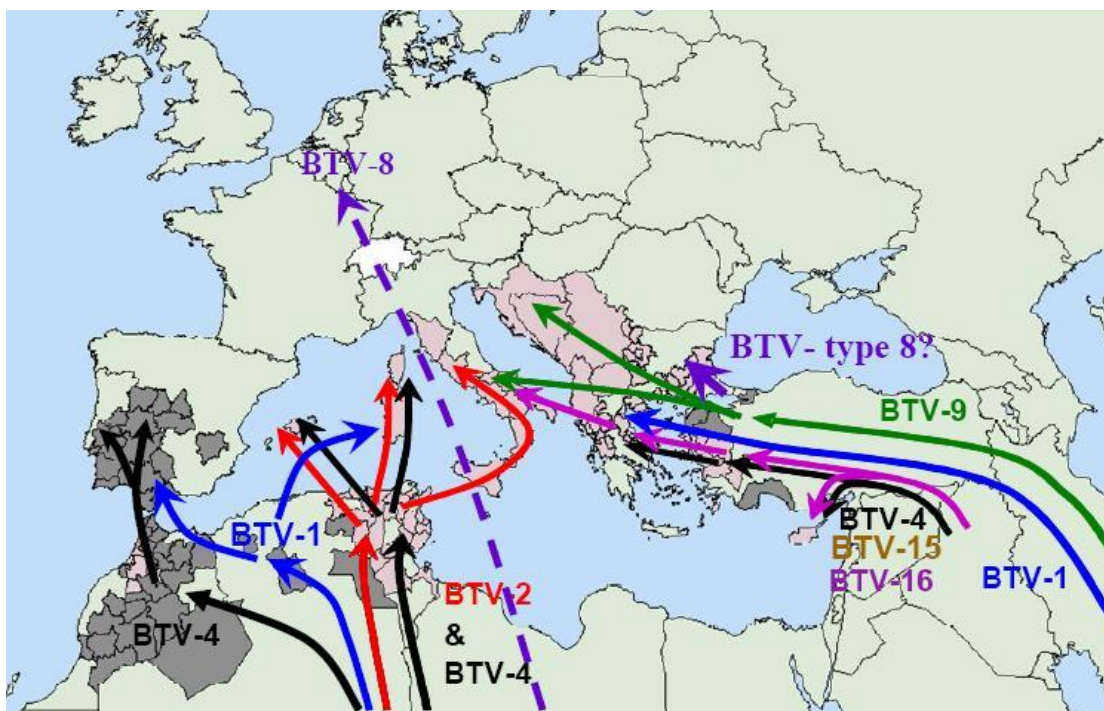
Després dels brots que afectaren a Europa fins 1979, una nova onada de brots començaren al 1998 amb l'aparició del serotipus 9, portat des de l'Orient Mitjà mitjançant les rutes migratòries de les aus. També la presència durant els següents anys del serotipus 2, introduït des del nord d'Àfrica (Tunísia, Algèria i Líbia), va escombrar el Mediterrani l'any 2000. Posteriorment, el serotipus 16 (procedent de l'Orient Pròxim) i el serotipus 4 (des de Tunísia, Argèlia i Líbia i nord del Marroc) van afectar a las Illes Balears en 2003. En 2004, una soca diferent del serotipus 4 es va detectar a Espanya i Portugal. Posteriorment, al 2007 es detectà el serotipus 1 a Espanya provinent del nord d'Àfrica. Mesos després va aparèixer, al nord del mateix país, el serotipus 8 segurament a causa de la presència d'espècies de *Culicoides* diferents a *C. imicola*. Al sud de Portugal, l'evolució fou similar a la descrita a Espanya, presentant els serotipus 1 i 4, i declarant-se, al 2008, zona restringida per al serotipus 1 la meitat nord.

Itàlia ha estat el país europeu en el que més serotipus s'han detectat (1, 2, 4, 9 i 16).

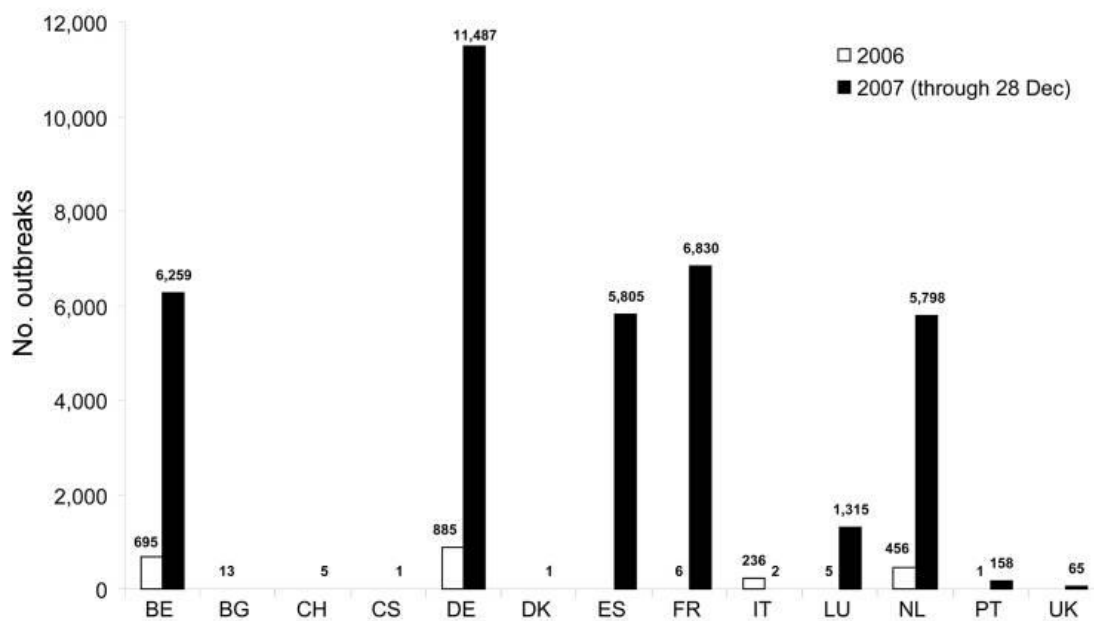
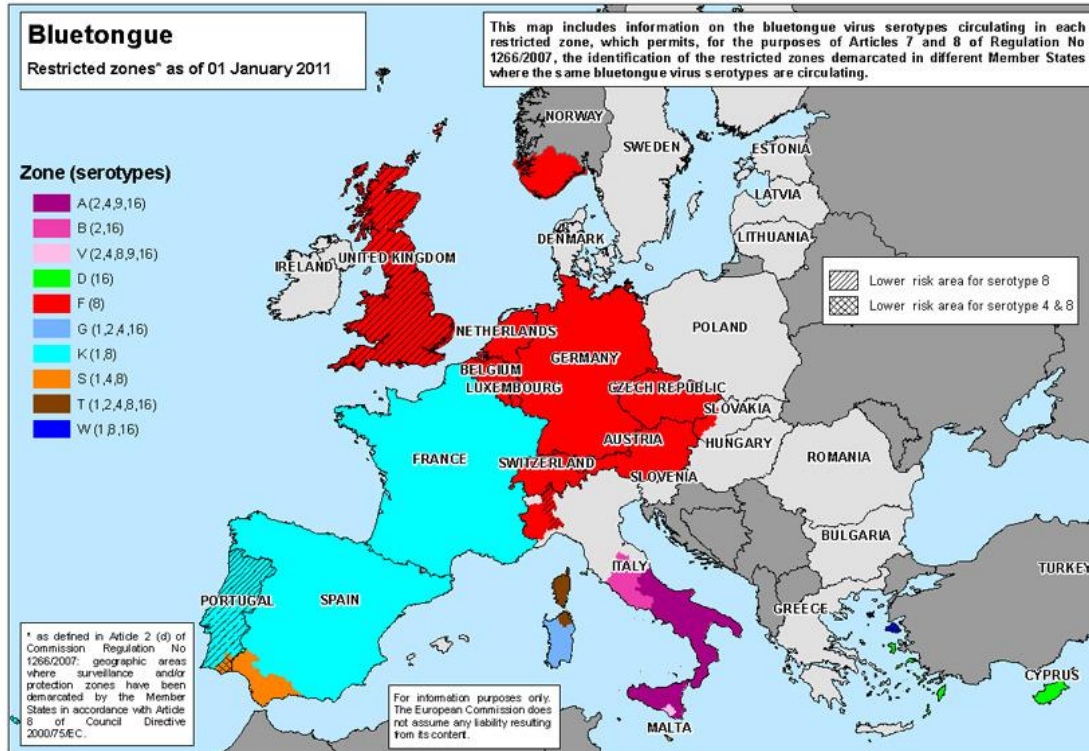
Amb l'aparició inesperada del serotipus 8 de la Llengua blava al nord d'Europa (17.8.2006), es va demostrar que altres espècies de *Culicoides*, que mai antes havien contactat amb el virus, eren capaces de transmetre'l de forma eficaç. Sembla que *C. imicola*, vector clàssic de transmissió de la llengua blava, ha estat capaç de colonitzar i mantenir-se en noves àrees de clima més fred on mai havia estat descrit podent infectar remugants d'aquestes zones i posant el virus a disposició d'altres espècies com *C. obsoletus*, no descrites abans com transmissores de llengua blava i que ara juguen un important paper en la hibernació del virus en aquestes àrees. Aquest serotipus, a més, presenta la particularitat de mostrar infermetat clínica en vacum. El cas del serotipus 8 al centre d'Europa és especial, doncs actualment encara no se sap quin és l'origen.

Holanda, Bèlgica, Alemanya i França van notificar la presència d'aquest serotipus, mai abans descrit a Europa. Després d'un silenci hivernal, va reaparèixer al juliol de 2007 estenent-se per Centreeuropa i arribant a territoris fins llavors lliures com Dinamarca, Suècia i Regne Unit. Actualment, el serotipus 1 també s'ha estès a França i Holanda, i el serotipus 6 ha aparegut a Holanda i Alemanya. Aquest últim comparteix el 99,9% del seu genoma amb part de la soca de la vacuna viva utilitzada a Sud-àfrica com part d'una vacuna pentavalent, essent probable que fos introduïda de manera il·legal, pel que està sota investigació epidemiològica. Les mesures de control ja s'han retirat, quedant tant sols mesures de vigilància.

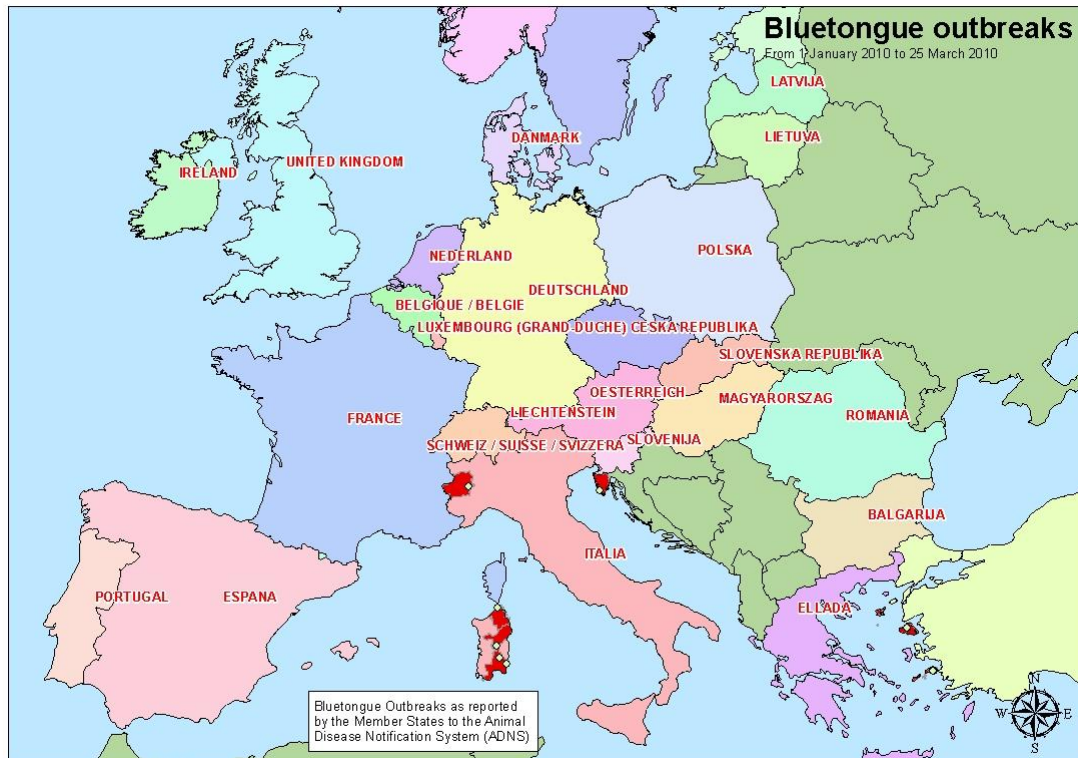
Bèlgica va detectar una situació similar amb el serotipus 11. Sembla que aquesta soca compartia seqüències genètiques amb la vacuna viva modificada per al BTV11 administrada a Sud-àfrica. Finalment no es va aïllar cap virus ni es van detectar signes clínics de malaltia, pel que les mesures de control temporal es van aixecar al 2009, però es continuaran les mesures de vigilància.



La situació al 2010 a Europa és de 18 països infectats (15 comunitaris més Malta, Suïssa i Noruega) i 7 serotipus diferents, des de la primera incursió de la malaltia a Europa (serotipus 4) en 1998 a través de Turquia. Els serotipus detectats són 1, 2, 4, 6, 8, 9 i 16. En aquest mapa es mostren les zones per quins països circulen els diferents serotipus:



Nombre de brots detectats entre 2006 i 2007 a la UE



L'any 2010 es van declarar 34 nous brots. El país amb major nombre de brots va ser Itàlia, seguida de Grècia.

Donada la importància econòmica i sanitària, la Unió Europea (UE) ha anat imposant al llarg dels anys, tota una sèrie de normatives i lleis per lluitar contra la malaltia i el seu avenç pel territori europeu. Malauradament, el canvi climàtic (decisiu en l'arribada del virus a zones on mai s'havia descrit) i la ràpida aparició de nous brots implementà tota una sèrie de noves mesures d'emergència com plans de vacunació.

Des del 2008 existeix una campanya de vacunacions, on es subvenciona 100% la vacuna i el 50% del cost de la vacunació. El tipus de vacuna varia en funció dels serotipus existents en cada regió europea. Actualment estan disponibles vacunes contra els serotips 1, 4 i 8.

Al món

En l'actualitat la llengua blava és endèmica a molts països d'Àfrica, Orient Mitjà, Índia, Xina, Estats Units, Mèxic, Sud-est Asiàtic, Nord d' Austràlia, Papua Nova Guinea, part d'Amèrica del Sud i la Conca Mediterrània.

Com ja hem dit abans, la malaltia es caracteritza per trobar-se aproximadament entre els paral·lels 35°S i 40°N i, per tant, es troba distribuïda arreu del món:

Distribución geográfica de serotipos de Lengua azul

Región	Serotipos	Vectores
África	1-16, 18, 19, 24	<i>C. imicola</i> , <i>C. bolitinos</i>
Asia	1-4, 7, 9, 10, 12,16, 17, 20, 21, 23	<i>C. imicola</i> , <i>C. schultze grp.</i> , <i>C. fulvus</i> , <i>C. actoni</i> , <i>C. actoni</i> , <i>C. brevitaris</i> , <i>C. orientalis</i>
Australia	1, 3, 9, 15, 16, 20, 21, 23	<i>C. fulvus</i> , <i>C. wadai</i> , <i>C. actoni</i> , <i>C. brevitaris</i>
Europa	1,2,4, 9,16	<i>C. imicola sensu stricto</i> , <i>C. obsoletus</i> , <i>C. pulicaris</i>
América del Norte	2 10, 11, 13, 17	<i>C. sonorensis</i> ; <i>C. insignis</i> in southern Florida
América del Sur y Centroamérica	1, 3, 4, 6, 8, 12, 17	<i>C. insignis</i>

La malaltia, si bé es coneix des de temps antics, es descriu per primer cop a Sud-àfrica, a mitjans dels anys 30. Les primeres observacions indicaven un cycle antílop – *Culicoides* que, amb la introducció de remugants europeus (especialment ovelles merino) va permetre l’aparició del cycle vaca – *Culicoides*. En aquell continent semblava estar confinada, però en els últims 60 anys s’ha detectat el BTV a poblacions de remugants dels tròpics i sub-tròpics, a més freqüents brots a la regió mediterrània.

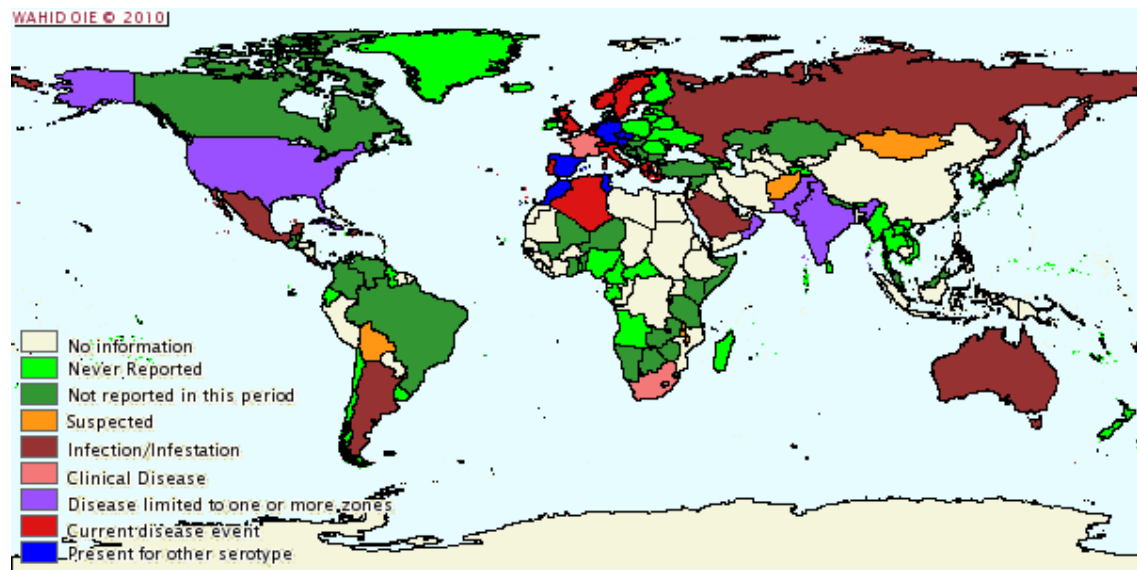
L’any 1952, degut a la exportació, apareix a Amèrica, inicialment a les illes caribenyes. Des de llavors, la malaltia es troba principalment als països centroamericans (Cuba, Costa Rica, Mèxic...), però també en diversos focus (especialment estats del sud i l’oest) als EUA, on es presenten sis serotipus diferents. A Sud Amèrica destaquem Argentina on s’ha detectat la infecció però no s’observa malaltia clínica i Brasil, on la forma clínica sí hi és present.

El continent asiàtic també es troba afectat, especialment Pakistan (on aparegueren els primers brots l’any 1959), Índia i Rússia, amb diversos focus o brots. De Xina no es té informació actual, tot i que es troba en una àrea susceptible de presentar brots de malaltia i que fins al 2004 havia estat present.

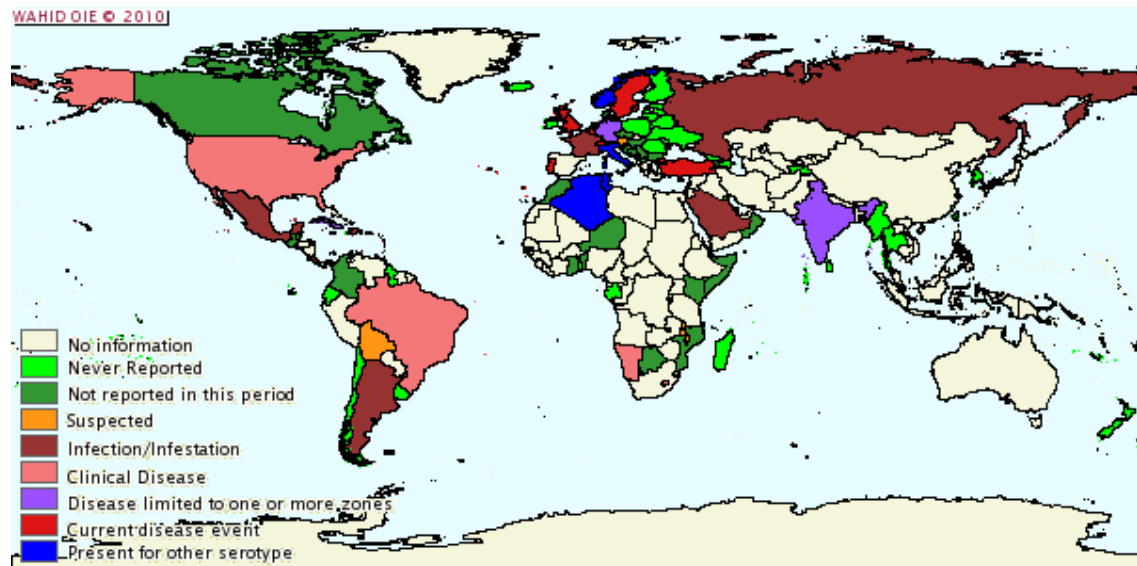
A Austràlia va aparèixer l’any 1974 i des de llavors fins ara, es mantenen brots a tota la illa, principalment de dos serotipus.

Amb tot, el continent amb major presència de la malaltia és Àfrica, d’on és enzoòtica, donada la gran quantitat de reservoris salvatges de que el virus disposa. Tot i així, no tots els països la pateixen. Sud-àfrica, Tunísia, Algèria, Aràbia Saudí, Namíbia, Marroc, Israel són països amb infeccions declarades.

Any 2009:



Any 2010:



Molts països veïns a zones amb presència de BVD o amb una important cabanya ramadera compten amb programes de vigilància general i/o específica. Alguns compten també amb programes de vigilància específics per a fauna salvatge, com és el cas de Kènia o Canadà.

Rol de la OIE

Un dels objectius primordial de la Organització Mundial de Sanitat Animal (OIE) és prevenir la propagació de les malalties a través del comerç internacional d'animals i dels productes dels mateixos. Això s'aconsegueix establint estàndards internacionals per un ampli espectre de malalties. Els estàndards de la OIE relacionats amb la llengua blava (LA) es publiquen en el *Código Sanitario para los Animales Terrestres (Código Terrestre)* i el *Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para los Animales Terrestres (Manual terrestre)*.

Aquests estàndards inclouen directrius i recomanacions per declarar un país o una zona lliure del virus de la LA (VLA), requisits per la llibertat estacional de VLA i recomanacions per a la importació segura d'animals vius, semen i embrions a un país o zona lliure de la LA, així com directrius de vigilància per a la LA. En el *Código Terrestre* i el *Manual Terrestre* s'hi troba també altres capítols generals, relacionats amb la LA, que complementen el capítol 8.3 del *Código Terrestre* i el 2.1.9 del *Manual Terrestre* específics per la LA.

El desenvolupament d'estàndards sobre la LA que permeten el comerç segur d'animals i productes animals ha estat molt difícil degut a que gran part del món, entre les latituds 53°N i 34°S aproximadament, està infectat o bé té el potencial necessari per a ser infectat. Aquesta tasca es complica encara més per la presència de 24 serotips de VLA i la presència de molts vectors reconeguts i potencials amb diversos graus de competència.

Estàndards del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE per a la llengua blava

El *Código Terrestre* considera que el període infectiu del virus de la llengua blava (VLA) és de 60 dies i que la distribució global del VLA està actualment entre les latituds aproximades de 53°N i 34°S, tot i que se sap que la malaltia s'està estenent cap a l'hemisferi nord. En absència de la malaltia clínica en un país o una zona dins d'aquestes latituds, el estatus de VLA s'ha de determinar mitjançant un programa de vigilància continua. És necessari que el programa s'adapti a les zones del país amb major risc. Tots els països o zones adjacents a un país o a una zona que no tingui aquest estatus de llibertat de la malaltia, hauran d'estar supeditades a una vigilància similar. En aquests casos, la vigilància s'hauria de dur a terme en un radi de al menys 100 Km de la frontera amb aquest país o amb la zona en qüestió.

El capítol sobre LA en el *Código Terrestre* (Capítol 8.3) estipula la aplicació d'una zona estacionalment lliure de VLA amb inici el dia després de la última evidència de transmissió de VLA i amb la manca d'activitat del vector Culicoides possiblement competent. Es considera que el període estacionalment lliure s'acaba al menys 28 dies abans de la data de reinici de la circulació del VLA, el període més curt conegut històricament.

El capítol sobre LA estipula diversos procediments per al transport de remugants i altres herbívors susceptibles de LA, basats en la epidemiologia de la LA i el període que els animals han de passar en la zona o país lliure de LA abans del trasllat: si el període és de 60 dies o més, no hi ha restriccions; si el període és de al menys 28 dies, es requereix un test serològic negatiu per a la presència d'anticossos; si el període és de la menys 7 dies es requereix un test negatiu per a la identificació d'agents causals. El *Código Terrestre* estipula que els animals han de vacunar-se al menys 60 dies abans del transport o s'ha de presentar un certificat de que no han transitat per zones infectades o bé s'han protegit de vectors Culicoides competents. Els requisits per a les importacions des de zones estacionalment lliures de LA són pràcticament els mateixos.

Els requisits per a importar animals susceptibles de països o zones infectades per LA són molt semblants per als períodes d'observació de 60, 28 o 14 dies abans del trasllat, amb el requisit addicional de que s'han de protegir de l'atac de possibles vectors competents. Poden ser requisits alternatius que els animals estiguin vacunat al menys 60 dies abans del transport o que se'ls hagi realitzat vigilància en un període similar d'acord amb els articles compresos entre el 8.3.16 i el 8.3.21 del *Código Terrestre*.

També es descriuen els requisits previs en relació a la importació de semen, embrions i òvuls d'animals susceptibles de la LA i aquests es basen en els mateixos procediments, depenent del estatus del país o zona d'origen.

Directrius específiques de vigilància per a la llengua blava

Els articles compresos entre el 8.8.16 i el 8.3.19 del *Código Terrestre* estableixen directrius específiques de vigilància de la LA, tot hi que se sap que l'impacte i la epidemiologia de la LA difereixen àmpliament en les diverses regions del món i és per tant impossible establir línies de vigilància per a totes les situacions. Els estats i els territoris membres de la OIE haurien d'aportar, per tant, dades científiques que expliquin l'epidemiologia de la LA en la regió i poder així adaptar les estratègies de vigilància a les condicions locals de cada zona. L'annex estableix també una definició de casos d'infecció per LA; descriu les condicions generals i els mètodes de vigilància, diverses estratègies de vigilància per al control clínic, serològic, virològic i de vectors i informació sobre com interpretar les proves de detecció del virus.

Provisions generals del Código Terrestre rellevants a la llengua blava

A més del capítol específic referent a la LA, el *Código Terrestre* també descriu els criteris per a la notificació de la malaltia, directrius per a que els Serveis Veterinaris avaluin la credibilitat de la certificació, aspectes relacionats amb les obligacions i la ètica en el comerç internacional, els principis de notificació i directrius per a dur a terme els anàlisis de risc en la importació. Aquests capítols i annexes s'haurien de consultar conjuntament amb el capítol i l'annex

específics sobre la malaltia a l'hora d'avaluar els riscos per a la importació i les mesures de control i mitigació de la malaltia.

El Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE

El *Manual Terrestre* (capítol 2.1.9) és un volum que acompanya al *Código Terrestre* y proporciona una aproximació uniforme al diagnòstic de la llengua blava. L'objectiu és facilitar el comerç internacional d'animals i productes derivats d'aquests mitjançant la descripció de les pràctiques de laboratori acordades per tal d'establir el diagnòstic i els requisits per a la producció i el control de vacunes per a la LA. Les pràctiques descrites també conformen les bases per a la vigilància i notificació efectiva.

Política de la UE en prevenció i control de la llengua blava

La política de la Unió Europea (UE) sobre la llengua blava (LA) ha evolucionat en els últims deu anys en paral·lel amb la dinàmica de la malaltia al continent europeu. Cap a finals dels anys 90, tan sols es van detectar algunes epidèmies de LA a la conca mediterrània després d'un període en que la malaltia no s'havia manifestat. La situació va canviar de manera dràstica quant l'any 1998 el VLA va reaparèixer a Europa i aquest va avançar més enllà de paral·lel 40, considerat fins aquell moment el límit nord per a l'expansió de la malaltia. Des de llavors, la UE s'ha vist obligada a afrontar aquesta nova situació. La reacció de la UE davant d'aquesta nova situació epidemiològica, va ser la creació de la Directiva 2000/75/EC, basada en els estàndards de la OIE, els quals reflecteixen parcialment els aplicats en el cas de la pesta equina. Aquest text legislatiu estableix les regles i mesures per combatre la llengua blava a la UE, incloent l'establiment de àrees de seguretat i vigilància, així com la prohibició de mobilització des d'aquestes zones d'espècies susceptibles a la malaltia. A més, aconsegueix establir un grau suficient d'harmonització i flexibilitat per tal de que sigui adaptable a situacions locals concretes. Aquestes han de ser aprovades per la Comissió Europea, d'acord amb els procediments descrits a la directiva.

Les mesures d'aplicació de la susdita Directiva s'estableixen en el Reglament (CE) 1266/2007 que va substituir a la Decisió 2005/393/CE. Aquest Reglament estableix una estratègia més sostenible per al control i l'eradicació de la febre catarral ovina, incloses les condicions per eximir de la prohibició de sortida a animals susceptibles, del seu esperma, òvuls i embrions.

Les regles de la UE en relació a la LA estableixen les mesures que els estats membres han de prendre en cas de sospita o confirmació d'un brot de LA. Les mesures immediates es refereixen a la protecció en front de l'atac per part de vectors i les restriccions al transport d'animals susceptibles. La delimitació de zones de protecció i vigilància han de tenir en compte factors geogràfics, administratius, ecològics i epizootiològics relacionats amb la febre catarral ovina i les estructures de control. Per a això es van establir els requisits harmonitzats mínims per al control i la vigilància de la febre catarral ovina a la Comunitat mitjançant el Reglament (CE) 1266/2007 de 26 d'octubre de 2007. Segons l'article 6.4 dels Estats membres elaboraran i mantindran actualitzada una llista de les zones restringides en el seu territori i posar-lo a disposició dels altres Estats membres i al públic. A l'article 6.5 estableix que la Comissió publicarà, a títol indicatiu, en la seva pàgina web la llista actualitzada de les zones restringides. Les restriccions s'amplien també a explotacions situades en un radi de 20 Km al voltant de la explotació o explotacions infectades i, a més, s'hauran d'establir zones de protecció (radi de 100 Km) i vigilància (50 Km més enllà dels límits de la zona de protecció i on no s'apliqui vacuna) al voltant de les granges infectades. Aquestes restriccions no s'aixecaran fins que s'hagi erradicat el virus i la presència de la malaltia hagi estat descartada.

Depenent de les circumstàncies epidemiològiques, geogràfiques, ecològiques i meteorològiques, les autoritats competents dels estats membres poden adaptar les mesures o bé prendre'n més, en particular al que refereix al transport d'animals fora de les zones restringides i sota certes condicions establertes en la legislació vigent.

Una gran part del territori de la UE està situat dins de les àrees tradicionals de distribució del virus (aproximadament entre les latituds 53°N i 34°S), motiu pel qual la UE ha pogut adquirir un elevat nivell de coneixements tècnics i experiència referent a la LA durant aquesta última dècada.

No obstant, la situació epidemiològica local de la LA està canviant i se sap que la LA s'està expandint cap a l'hemisferi nord i també que la UE ha experimentat incursions recents de diversos serotips del virus. Per adaptar-se a aquests nous reptes, la política de la UE ha anat evolucionant i proposa d'ara endavant un conjunt de normes basades en dades científiques, viables, proporcionades i racionals amb la finalitat de controlar la malaltia, minimitzar el seu impacte negatiu i eradicar-la en la mesura de lo possible.

La política de la UE es basa en tres pilars: vigilància i intercanvi clar d'informació epidemiològica, restriccions proporcionades en transport i pautes de vacunació.

Monitorització i vigilància de la llengua blava a la Unió Europea

Per tal d'entendre millor la situació epidemiològica i els riscos associats a la LA; i per tal d'establir mesures proporcionades, és necessari establir programes de monitorització i vigilància adaptats als riscos. Així, el Reglament (CE) 1266/2007 estableix la obligació de els Estats membres per dur a terme programes de vigilància febre catarral ovina a les zones restringides i programes de vigilància fora de les zones restringides. Aquests programes han d'incloure components clínics, serològics i entomològics.

Els programes de monitorització de la llengua blava s'apliquen en zones restringides i tenen com a principal objectiu proporcionar informació sobre la dinàmica de la LA en una zona que esta sota restriccions. Aquests programes inclouen com a mínim un programa de monitorització serològica, el qual consisteix en un programa anual de proves realitzades a animals sentinella que pretén avaluar la circulació del virus dins de les zones restringides; i un programa de monitorització entomològica, el qual consisteix en un programa actiu de caça de vectors utilitzant trampes per tal de determinar la dinàmica de la població i les característiques d'hibernació del vector (espècie Culicoides) per poder determinar així la estació lliure de vectors.

Els programes de vigilància de la LA es duen a terme fora de les zones restringides i tenen com a principal objectiu la detecció precoç de la circulació del virus en zones o estats membres lliures de malaltia. Els programes de control inclouen vigilància clínica passiva per tal de detectar i investigar indicis de LA mitjançant un sistema d'avis (d'acord amb la Directiva 82/894/CEE del Consell CEE de 21 de desembre de 1982, relativa a la notificació de malalties animals a la Comunitat) immediat i poder així registrar possibles casos; control serològic basat

en proves serològiques aleatòries o seleccionades en poblacions d'espècies susceptibles per tal de detectar la transmissió del virus; i per últim, un control entomològic el qual consisteix en la captura de vectors per tal de recopilar informació de les espècies reconegudes i potencials, la seva distribució i els seus perfils estacionals.

A més de tot això, també s'ha establert un sistema d'informació anomenat LA-Net o UE-BTNET (UE Blue Tongue Network), creat per la Decisió 2007/367/CE, per recopilar i intercanviar dades sobre el control de la LA a la UE a més de molts altres països veïns. Aquest sistema és una eina útil de gestió de la malaltia que assegura l'intercanvi ràpid d'informació sobre la situació de la malaltia i les dades de control entre els estat membres. És una eina essencial per modular les mesures de control de la malaltia i facilitar el comerç segur de remugants vius, reduint així les pèrdues causades per la malaltia.

Transport d'animals dins de les zones restringides i des de les mateixes

Els desplaçaments d'animals dins la mateixa zona restringida (lloc on està circulant el mateix serotip de virus de la LA) no estan restringits.

No obstant, els animals de zones restringides tan sols poden desplaçar-se a zones lliures de LA si compleixen certs requisits ben definits. Bàsicament, els animals que han estat protegits d'atacs de vectors durant 60 dies o que es troben en una zona estacionalment lliure es consideren segurs. També, els animals que han estat protegits d'atacs de vectors durant un període de 14 a 18 dies i donen negatiu als resultats de la PCR o l'ELISA es consideren lliures. Per finalitzar, els animals vacunats o naturalment immunitzats també es consideren segurs i, per tant, es permet el seu moviment a zones lliures de LA.

Importació d'animals

Respecte al transport des de tercers països, s'han adoptat mesures per controlar les importacions d'animals vius i els seus productes procedents de tercers països afectats per un brot de llengua blava en el seu territori mitjançant la Decisió 2003/845/CE.

Vacunació contra la llengua blava

La vacunació és la mesura més efectiva que pot usar-se en un territori infectat per tal de reduir l'impacte de la malaltia. L'objectiu principal de la vacunació és evitar casos clínics i, per tant, limitar les pèrdues dels ramaders. La vacunació s'utilitza també per poder controlar la malaltia, pot utilitzar-se per facilitar el comerç segur i fins i tot per erradicar la malaltia. No obstant, la vacunació presenta certs inconvenients.

Existeixen vacunes vives atenuades (clàssica) per a la majoria dels serotips. Són barates, protegeixen després d'una sola inoculació i prevenen la malaltia clínica. No obstant, s'han descrit alguns efectes adversos (per exemple: avortaments provocats per vacunes no

suficientment atenuades). A més, es propaga per vectors de la mateixa manera que el virus salvatge, i existeix la possibilitat de reversió de la virulència i redistribució de gens amb els virus salvatges de les soques de camp.

Les vacunes amb virus inactivat són segures i poden ser efectives, però aquestes són més cares que les anteriors i requereixen revacunar els animals. La disponibilitat d'aquestes vacunes és limitada a diversos serotips, però es factible produir vacunes per a nous serotips en grans quantitats.

La UE ha recolzat la opció de la vacunació en els casos en els quals les autoritats nacionals han decidit adoptar tal política, i considera que els avantatges de la vacunació es maximitzen quan els estat membres afectats adopten una estratègia harmonitzada.

Respecte al text legal referent a la vacunació la Decisió de la Comissió 2008/655/EC de 24 de juliol de 2008 aprova els plans de vacunació contra la llengua blava de Bèlgica, República Txeca, Dinamarca, Alemanya, Espanya, França, Itàlia, Luxemburg, els Països Baixos i Portugal, i estableix l'import màxim de la contribució financera comunitària per a l'any 2008. Existeix una modificació: la Decisió de la Comissió 2009/19/EC, on hi ha l'aprovació dels plans de vacunació d'Àustria i Suècia i els plans de modificació de Dinamarca, Espanya, França, els Països Baixos i Portugal, establint així nous imports màxims de la contribució financera de la Comunitat per a aquests Estats membres.

Transmissió transparentaria del virus de la febre catarral ovina

A la llum de noves dades científiques sobre la patogènesi del BTV relacionat amb la possible transmissió transplacentària, es van adoptar algunes mesures (Reglament (CE) 384/2008) per prevenir la possible propagació de la malaltia per femelles prenyades o determinats animals nounats.

Disposicions transitòries

En els últims mesos, l'experiència ha demostrat que en determinades condicions, l'eficàcia de les mesures previstes en el Reglament (CE) 1266/2007 per garantir la protecció dels animals contra els atacs de vectors pot ser socavada per una combinació de factors, incloent el noves espècies vector, condicions climàtiques i el tipus de cria dels remugants susceptibles. En vista d'això i en espera de l'avaluació científica es van establir algunes mesures transitòries per mitjà del Reglament (CE) 394/2008.

Les noves regles es van aplicar fins al 31 de desembre de 2009, podent ser prolongades pel Reglament (CE) 1304/2008. Alguns estats com Dinamarca o Àustria es van acollir. Mitjançant elles, els Estats membres podran exigir, amb l'autorització de la Comissió, que els animals que s'han de traslladar des de zones restringides a àrees lliures, estiguin ben vacunats o es demostrï que estan immunitzats. No obstant això, per als vedells de menys de 90 dies d'edat (massa petits per ser vacunats), els moviments des de les zones restringides es poden fer sense vacunació, a condició que els animals es mantinguin confinats i protegits dels vectors.

Mitjançant el Reglament (CE) número 1156/2009, aquestes regles es prolonguen fins al 31 de desembre de 2010.

Laboratori comunitari de referència

El laboratori comunitari de referència (LCR) per a la febre catarral ovina és l'Institut de Sanitat Animal de Pirbright.

Resumint, la política de la UE en matèria de LA és sostenible, proporcionada, basada en la ciència i suficientment flexible per adaptar-se al canvi climàtic global, al mateix temps que respecta el principi subjacent de que les decisions han de minimitzar l'impacte en la economia i han de ser enteses i recolzades pels diversos agents per tal de ser totalment efectives.

Legislació espanyola

L'estat espanyol, com a estat membre de la Unió Europea ha adaptat la seva legislació a l'àmbit europeu. De fet, la política i els programes de vigilància i control són els explicats en l'anterior apartat.

A continuació enumerem i expliquem la legislació vigent a Espanya en matèria de llengua blava:

- Llei 8/2003, de 24 d'abril, Sanitat Animal. Estipula l'obligatorietat de comunicar a l'autoritat competent, de manera immediata, els focus que es tinguin en coneixença en els terminis i formes estipulades, després de considerar la sospita mitjançant observacions clíniques, patològiques, epidemiològiques i/o serològiques.
- Decisió CE 2002/788, notificació de les malalties dels animals a la comunitat.
- Reial Decret 1228/2001, de 8 de novembre, s'estableixen mesures específiques de vigilància lluita i eradicació de la LA: Sacrifici dels animals que es consideren necessaris per a evitar que s'estengui l'epidèmia.
- Ordre APA/3411/04, de 22 d'octubre, on s'estableixen mesures específiques de protecció en relació amb LA i l'establiment de zones de protecció i de vigilància (Ordre APA/3411/04 i Ordre APA 3605/04). Derogada per l'Ordre APA/3605/04 de 4 novembre, que l'actualitza. Aquestes mesures han estat posteriorment modificades a la vista de l'evolució de la malaltia i seguint el criteri del grup d'experts mitjançant successives ordres ministerials, l'última l'Ordre ARM/3054/2008, de 27 d'octubre, per la qual s'estableixen mesures específiques de protecció en relació amb la llengua blava. Els ajustos legislatius han estat necessaris per gestionar el risc segons la situació epizootica en el temps i a les peculiaritats de cada sector específic.
- Decisió CE 2006/507 del 14 octubre 2004, mesures de protecció contra llengua blava a Espanya.
- La LA és una malaltia de declaració obligatòria inclosa en el RD 2459/96.

A més de la normativa, cada any el Ministeri de Medi Ambient i Medi Rural i Marí (MARM) publica un programa sobre diferents malalties animals d'importància sanitària i/o econòmica, essent la llengua blava una d'elles. En ell es fan referències epidemiològiques, estat de les vacunacions i les zones de restricció, etc. Aquest informe del programa es publica a la plana web del ministeri i també s'envia a la UE.

Implicacions socioeconòmiques i sanitàries

La penetració d'aquest virus en zones afectades per primer cop provoca greus pèrdues econòmiques, sobretot en ovins, no tant pels efectes de la malaltia en sí com per les conseqüències que aquesta provoca sobre el comerç d'animals i la gran dificultat que suposa la lluita i eradicació de la infermetat a la zona o regió afectada. Els països lliures de la malaltia imposen moltes restriccions, no sols als animals vius procedents de regions amb presència de llengua blava, sinó també als productes derivats d'aquests animals, com carn, llet, o fins i tot semen i embrions. Tot i que en ovins el mercat de semen i embrions té una importància mínima, en el cas del bovins té un impacte molt gran.

Per exemple, el cost estimat d'un brot de llengua blava a Escòcia va ser de 100 milions de lliures l'any (30 milions de lliures en pèrdues directes i 70 milions de lliures en pèrdues indirectes). Les pèrdues directes es produïren a causa de la mortalitat, la morbiditat, i les despeses en veterinaris. Una gran part d'aquestes pèrdues directes van sorgir de les restriccions de moviment, on les pèrdues són majors. Les pèrdues indirectes com a conseqüència d'un brot de llengua blava van ser més difícils d'estimar, però és probable que estigui dominada per la menor demanda de carn i per tant, menor preu d'aquesta, estimant-se en 70 milions de lliures per any. El 2007, un brot de llengua blava (serotip 8) a França es va estimar en un cost de 1.4 mil milions de dòlars. Les pèrdues van ser en gran part a causa de la impossibilitat de comerç de bestiar en el mercat internacional, una indústria molt important a França. El mateix any, als Països Baixos, el brot va tenir un cost aproximat de 85 milions de dòlars.

Els costos, moltes vegades no assumibles, indueixen als ramaders a l'abandonament de l'activitat, especialment en països amb pocs recursos o on no hi ha un recolzament estatal a la ramaderia. Això implica una pèrdua dels rics costums arrelats a la terra i la migració cap a la ciutat. En el cas de la UE, les polítiques de prevenció i control es comprometen amb els ramaders, permetent el manteniment de l'activitat ramadera.

No es coneix cap evidència científica o constància de que pugui afectar a la salut pública o a la seguretat alimentària. Els productes derivats d'animals infectats no representen cap perill en la transmissió als humans o a altres animals.

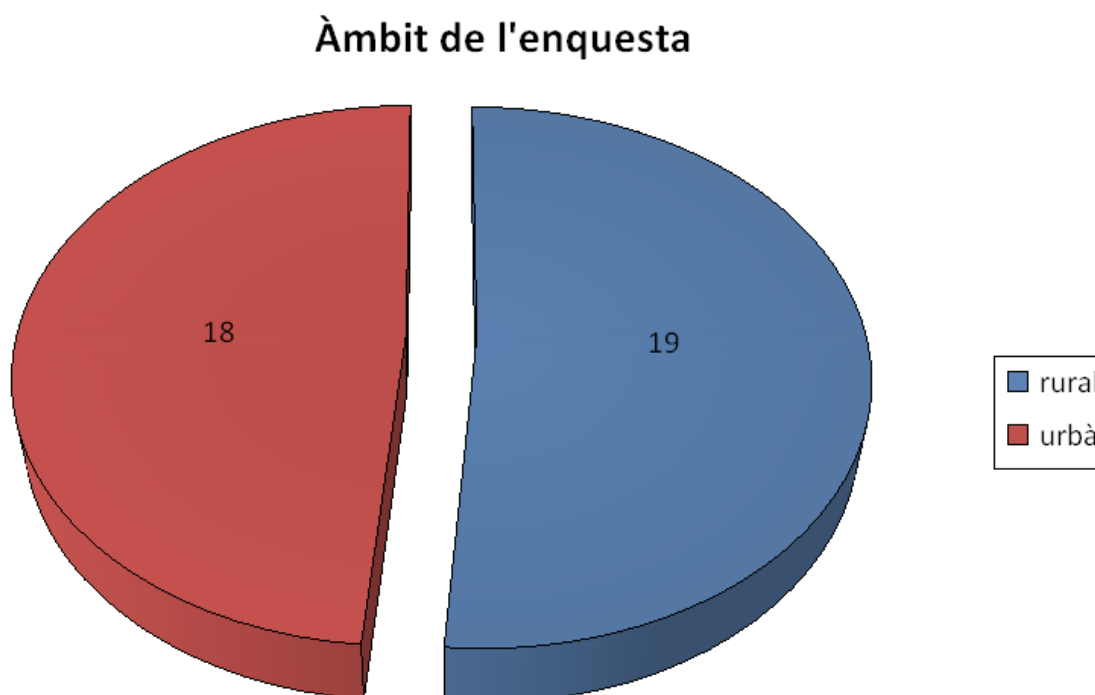
Enquestes i entrevistes

Per a poder aprofundir més en l'impacte socioeconòmic de la malaltia, s'han realitzat enquestes a diferents estrats socials i també s'ha entrevistat persones implicades amb el sector oví, un veterinari especialitzat en oví i un ramader productor d'ovella Xisqueta.

Enquestes

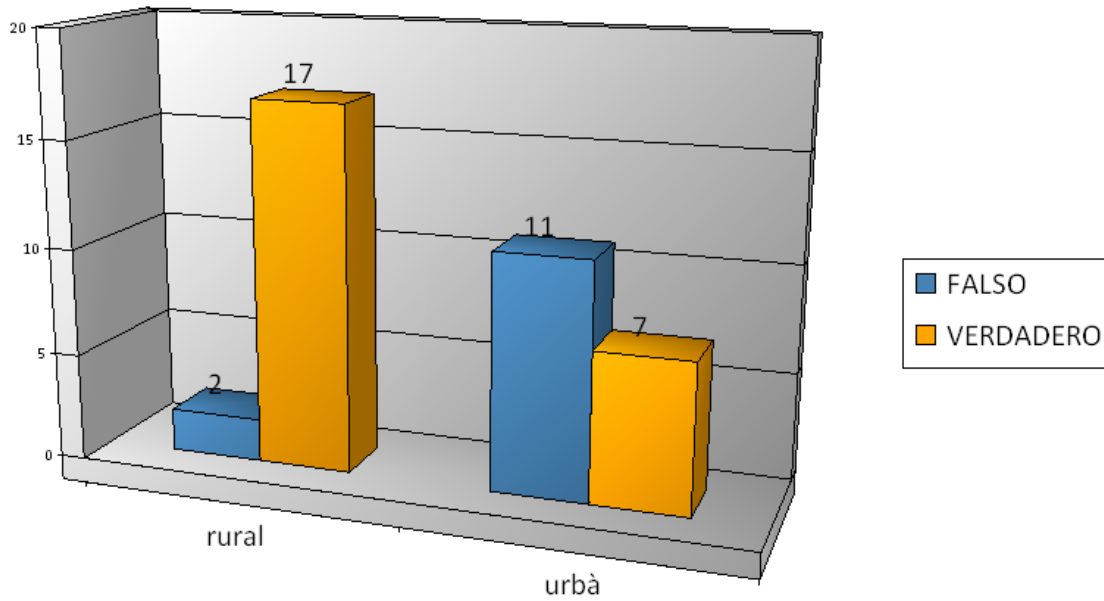
S'ha enquestat un total de 37 persones procedents del món rural i urbà. Les enquestes s'han portat a terme a les províncies de Lleida i Barcelona. S'ha intentat representar una àmplia varietat de professions i estrats social per tal d'aconseguir una major fiabilitat en les enquestes.

Els resultats obtinguts queden reflectits en les següents gràfics:



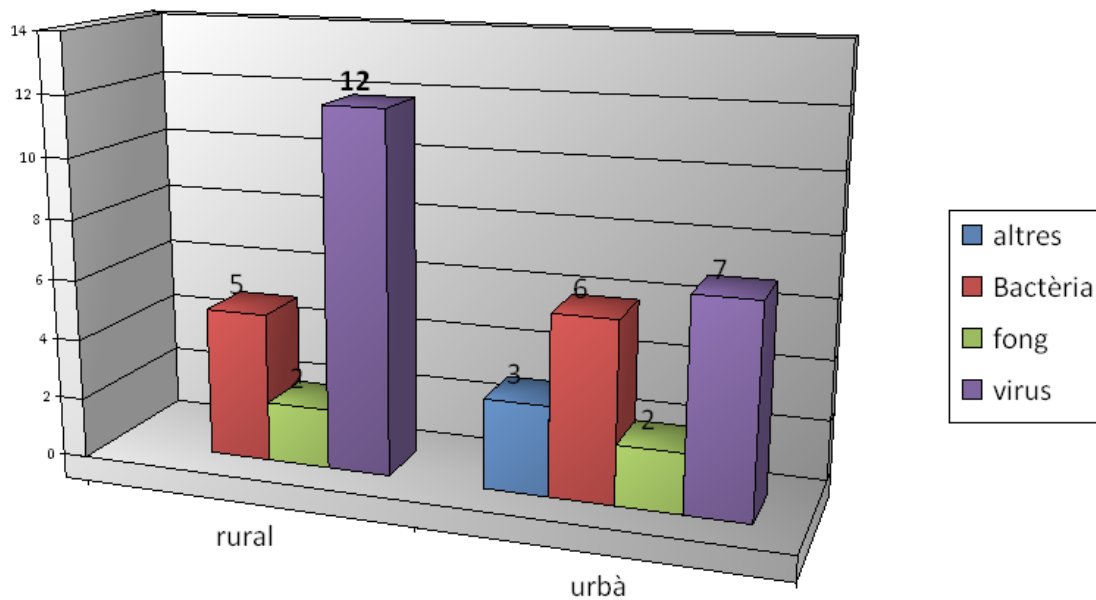
En aquest gràfic s'observa, tal i com ja s'havia dit, que el nombre total de persones enquestades ha estat 37. Aquestes es troben dividides en dos grups: 18 d'àmbit urbà i 19 d'àmbit rural.

Sap què és la llengua blava?



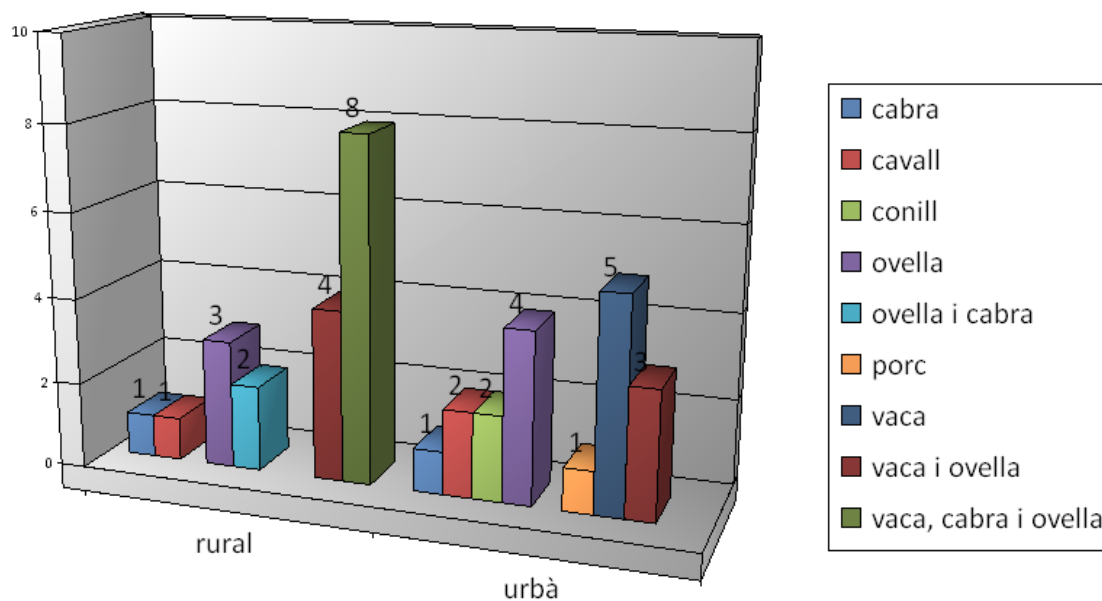
En aquest gràfic s'observa que en l'àmbit rural el coneixement d'aquesta malaltia (verdader) està més estès que en l'àmbit urbà.

Quin creu que és el patògen causant?



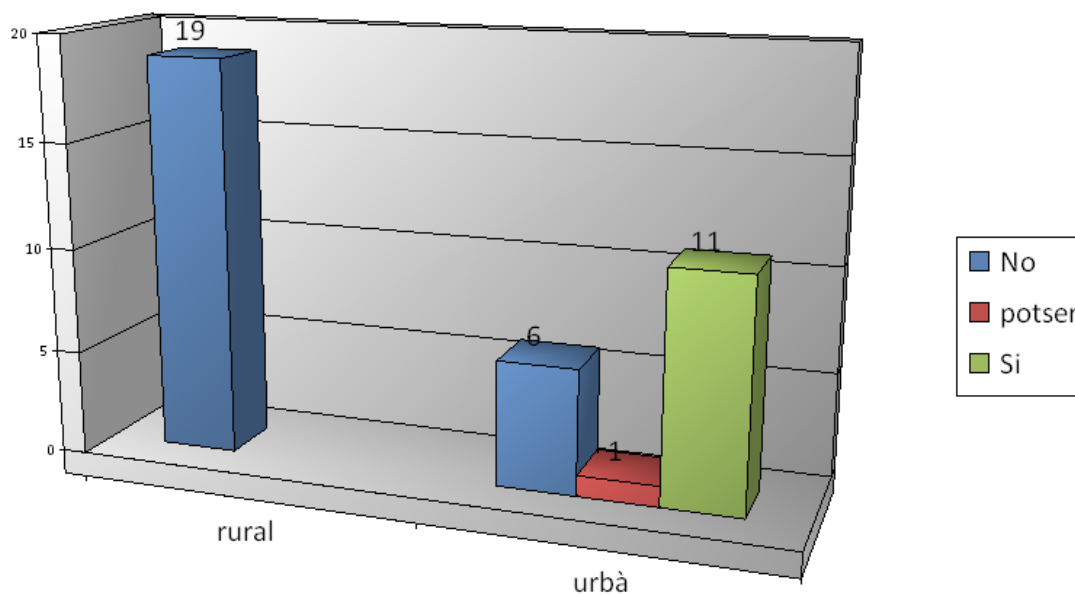
En aquest cas destacarem que, al igual que ocorria en la pregunta anterior, el nombre d'encerts (persones que han associat l'agent patògen a un virus) ha estat major en l'àmbit rural.

A quina espècie o espècies ho associa?



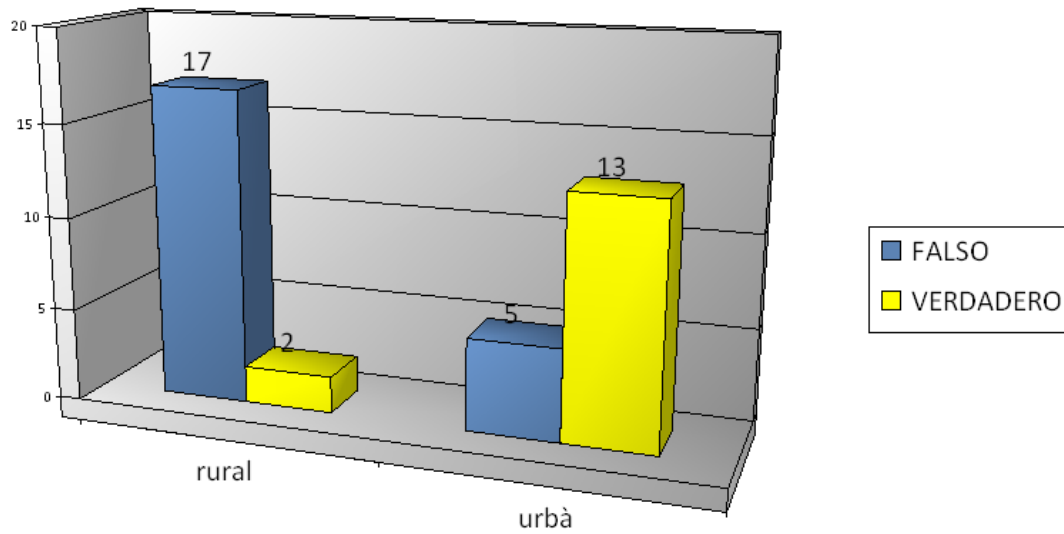
D'aquest gràfic, remarcar, que tan sols vuit persones han escollit totes les espècies domèstiques que es poden veure afectades per la malaltia. Destacar també, que aquestes persones eren precisament d'àmbit rural. En l'àmbit urbà hi ha una major desconeixença de les espècies afectades, cosa que no succeeix a l'àmbit urbà.

Deixaria de consumir la carn si sapigués que hi ha un brot?



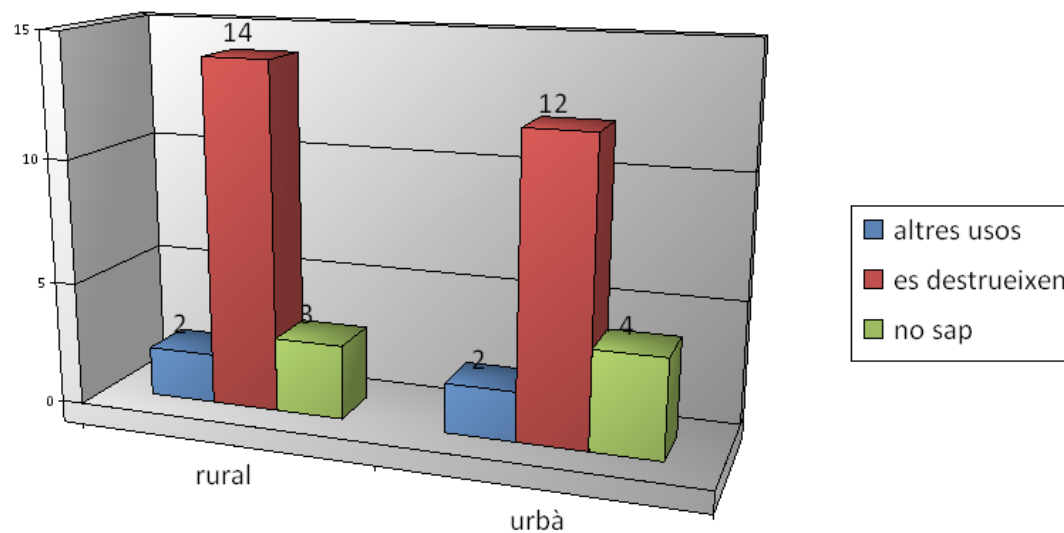
Ressaltar que 11 persones (totes d'àmbit urbà) afirmen que deixarien de consumir carn en cas de detectar-se un brot. D'altra banda, 25 persones (19 d'àmbit rural i 6 d'àmbit urbà) diuen que no ho farien.

Creu que la llengua blava afectar als humans si consumeixen productes d'animals malalts?



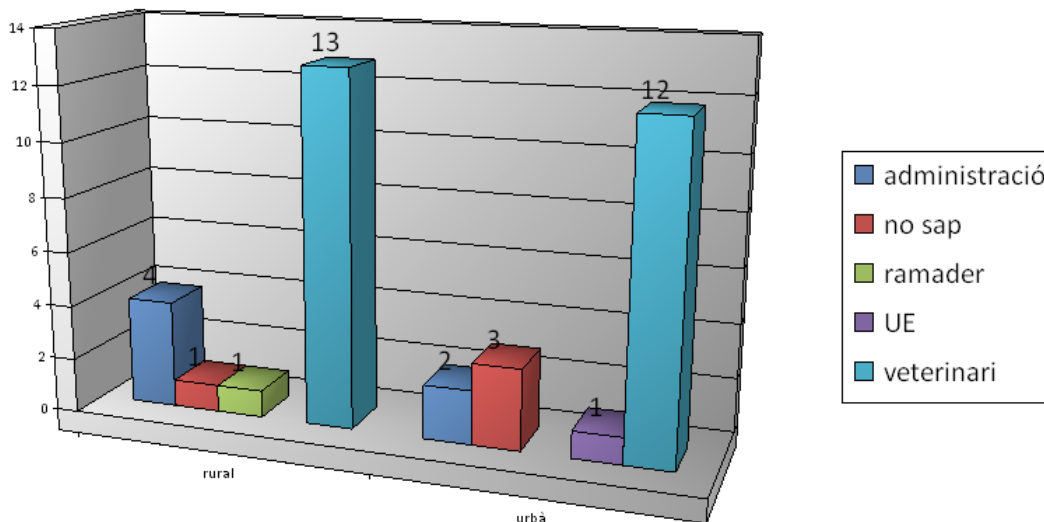
La zona urbana es contraposa a la zona rural. La major part dels enquestats a l'àmbit urbà creuen que poden emmalaltir si consumeixen productes procedents d'animals malats. En canvi, a la zona rural aquesta creença no existeix.

Que creu que es fa amb els productes procedents d'animals malats de llengua blava?



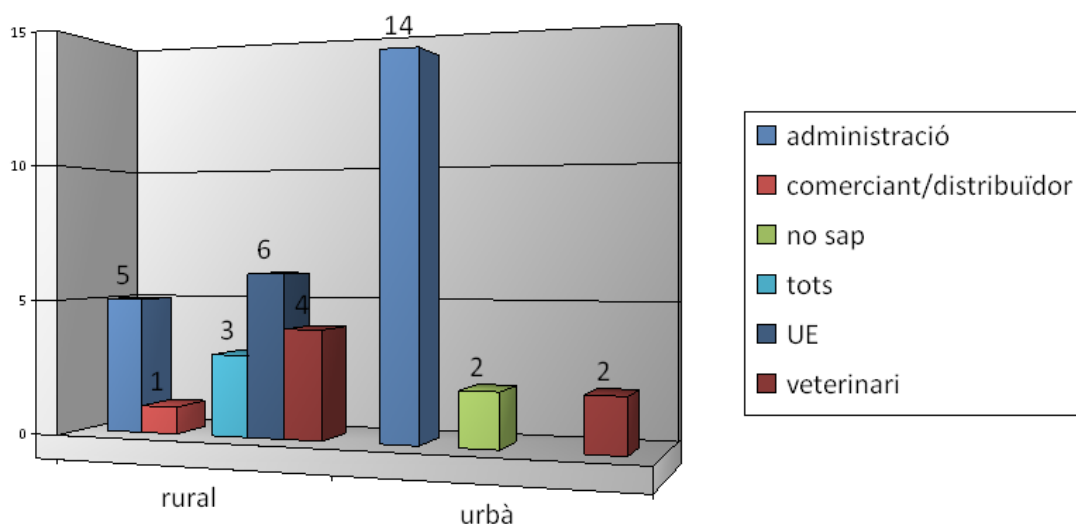
Tant a l'àmbit urbà com a l'àmbit rural, majoritàriament es considera la destrucció dels productes com destí final d'aquests.

Qui és el responsable de fer les inspeccions als animals malalts de llengua blava?



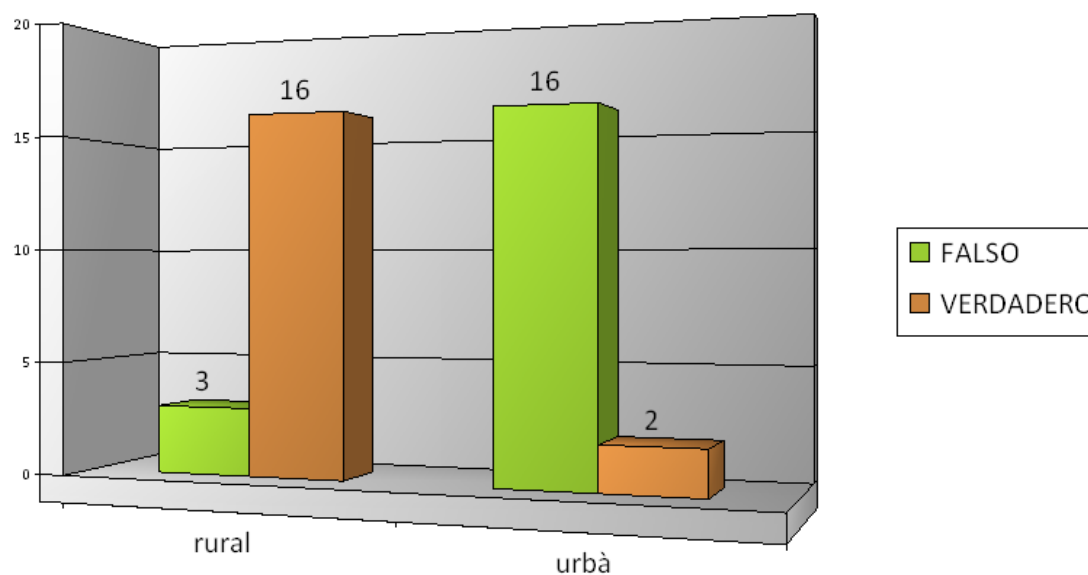
Existeix certa coincidència entre ambdós àmbits en referència a la responsabilitat sobre la sanitat animal, essent el veterinari qui més es considera com a vigilant d'aquest aspecte.

Qui és el responsable de controlar els productes derivats d'animals amb llengua blava?



Tot i que hi ha certa dispersió d'opinions majoritàriament es creu que és l'administració l'encarregada de controlar i vetllar pels productes procedents d'animals malalts. Mentre a la zona urbana existeix més coincidència entre els enquestats, a la rural existeix més varietat d'opinions.

Recorda algun brot de llengua blava?



Són les persones que viuen en àmbit rural qui més recorden algun brot de la malaltia.

Conclusions de les enquestes

Coneguts els resultats, les enquestes mostren la gran desconeixença que hi ha en l'àmbit urbà de la malaltia i els animals a qui afecta. Tanmateix, la majoria dels enquestats a l'àrea urbana pensen que la llengua blava pot ser una zoonosi i que caldria evitar el consum dels productes afectats, segurament resultat d'anteriors alarmes alimentàries (dioxines, EEB...) que han assolat Europa en les últimes dècades i la pròpia ignorància respecte a la malaltia. Per contra, la majoria dels participants urbans han identificat correctament el destí dels productes derivats d'animals malalts i quina entitat és la responsable de la sanitat animal i de la seguretat alimentària.

D'altra banda, a l'àmbit rural hi ha un major grau de coneixement de l'etiologia, la patogènia de la llengua blava, segurament perquè hi ha més relació amb el món ramader (familiars, amics...). També coneixen millor les espècies a les quals afecta i què se'n fa dels productes provinents d'animals malalts de llengua blava. A l'hora de relacionar la malaltia amb la inspecció i control, no tenen massa clar quina autoritat hi té competència, apareixent força variabilitat d'opinions.

Aquestes conclusions ens han deixat clar la polaritat camp - ciutat, ara bé cal ser prudents en la extrapolació d'aquests resultats a tota la societat catalana, ja que la població enquestada és poca i focalitzada en àrees concretes de la geografia catalana.

Entrevistes

Ramader

Entrevistem en Jordi Ros Mentuy, ramader de 53 anys d'edat, resident a Escàs (Pallars Sobirà) i propietari de l'explotació Casa Madó.

Quin nombre i tipus d'animals té a l'explotació? En l'explotació hi ha un total de 1.000 ovelles, 50 cabres (raça Xisqueta), 30 vaques (raça Bruna del Pirineus) i 10 eugues (raça Cavall Pirinenc) aproximadament.

Quant temps fa que té l'explotació? De tota la vida.

Com definiríeu la llengua blava? Aquesta és una malaltia transmesa per la picada d'un mosquit que afecta principalment a les ovelles i en menor mesura a les vaques i les cabres.

Quina importància creieu que té aquesta malaltia a nivell productiu? Representa un elevat cost econòmic per les pèrdues que pot produir en cas de detectar-se un brot i pel cost de la vacuna. Ara bé, a nivell d'explotació, no ens ha representat pèrdues econòmiques ja que a casa no s'hi ha detectat cap cas i fins ara la vacuna l'ha pagat l'administració. Per tant, a nivell del dia a dia, la seva importància es centra fonamentalment en el maneig que implica haver de vacunar tants cops els animals.

Creieu que la vacuna utilitzada és efectiva? Perquè? Personalment crec que sí que és efectiva ja que sinó, no ens obligarien a vacunar.

Creieu que la vacuna produeix efectes adversos? Quins són? Quin és el percentatge d'animals afectats? Sí que produeix efectes adversos, principalment avortaments dies després d'haver vacunat i en ovelles en fase de gestació avançada. En quant al percentatge, seria difícil dir un número concret, el que sí que he observat és que aquest valor ha disminuït respecte el primer cop que vam vacunar.

Creieu que és una mesura correcta deixar un cert nombre d'animals com a sentinella? Perquè? Els veterinaris diuen que serveixen per detectar la presència del virus en zones on tots els ramats estan vacunats, ara bé crec que a ningú l'hi agradaria que a casa seva detectessin un cas de llengua blava. No obstant si de veritat va bé, algú ho ha de fer. Particularment a mi m'és bastant indiferent, de fet les cabres no les vacunem (queden com a sentinella) a diferència de les ovelles i les vaques que sí que les vacunem.

Coneixeu o poseu en pràctica altres mesures de prevenció? Quines? Sí que hi ha altres maneres de lluitar contra la malaltia, ara bé, penso que la vacuna és el millor mètode i a més és el que ens obliga l'administració. Es podria intentar tancar bé les explotacions per evitar la entrada del mosquit, però en un sistema en semi extensiu com és el cas, seria poc factible.

Creieu que l'Administració ha actuat correctament després dels brots detectats a nivell estatal? Perquè? En part sí i en part no, ja que considero correcte la urgència de vacunar, però caldria que tingues en compte situacions i moments concretes on és fa molt difícil vacunar. Per

exemple, el primer any que vam vacunar se'ns va exigir que les ovelles s'havien de vacunar totes durant l'estiu, època en la qual les ovelles estan a la muntanya i és molt difícil de recollir-les.

Veterinari

Entrevistem en Josep Maria de Moner Montoliu, veterinari de 42 anys d'edat, resident a Sort (Pallars Sobirà) i número de col·legiat L-572.

A quin sector es dedica? Principalment a l'oví de carn, tot hi que ho compagino amb treballs puntual per l'associació de criadors de Cavall Pirinenc. En els meus inicis, també vaig treballar una temporada en el sector boví de carn.

Quant temps porta exercint? 18 anys.

En aquest temps que porta exercint com a veterinari ha detectat mai algun cas de llengua blava? En quina espècie? Afortunadament no he detectat mai cap cas.

Com definiríeu la llengua blava? Malaltia de declaració obligatòria causada per un Reovirus, transmesa per vectors (Culicoides) i la qual afecta principalment a ovins bovins i caprins a més d'altres remugants salvatges.

Quina importància creieu que té aquesta malaltia a nivell productiu? Com a malaltia infecciosa que és i tenint en compte que es transmet per mosquits, cal tenir en present que té una gran repercussió econòmica ja que pot afectar a un elevat nombre d'animals, a més, el seu pronòstic acostuma a ser fatal. A nivell de profilaxis, també representa uns elevats costos ja que s'han de vacunar tots els animals anualment. Actualment utilitzem una vacuna combinada dels serotips 1 i 8 (serotips detectats a nivell estatal), ara be fins fa poc s'havien de punxar dos cops els animals ja que no existia aquesta vacuna combinada. En conseqüència, la despesa en quan a temps i a nivell econòmic representava el doble.

Creieu que la vacuna utilitzada és efectiva? Perquè? Voldria pensar que si. De fet, des de que es duen a terme les campanyes oficials de vacunació enfront a aquest virus la situació està força controlada.

Creieu aquesta vacuna produeix efectes adversos? Quins són? Quin és el percentatge d'animals afectats? Directa o indirectament si que produeix efectes adversos, sobretot avortaments en fases molt avançades de gestació. Caldria dir però, que aquesta relació causa-efecte no ha estat demostrada científicament i podia ser que fos degut al maneig que implicar recollir tots els animals i passar-los per una mànega a l'hora de vacunar. En aquesta situació, es produeix un estrès i poden també produir-se traumatismes o contusions que desencadenin l'avortament. Per tant, si ja és difícil saber s'hi ha una relació causa efecte, seria molt difícil dir-te un percentatge aproximat. En tot cas, aquest no és molt alt i disminueix en les revacunacions successives que és fan en un ramat.

Creieu que és una mesura correcta deixar un cert nombre d'animals com a sentinella? Perquè? Aquesta és una mesura molt important a nivell epidemiològic, ja que els animal

sentinella, són essencials per detectar fàcilment si hi ha circulació de la malaltia en poblacions vacunades.

Poseu en pràctica o recomaneu altres mesures preventives? Quines? Si que existeixen mesures preventives alternatives, sobretot a nivell de control dels vectors. Val a dir però, que la seva efectivitat en relació als costos que implica fa que no sigui rentable dur-les a terme. A més, si ens referim a un sector tant poc intensificat i amb uns marges de benefici tant estrets, com és el sector oví; això fa que com a veterinari, ja no se'm passi pel cap plantejar-ho als ramaders.

Creieu que l'Administració ha actuat correctament després dels brots detectats a nivell estatal? Perquè? La resposta és una mica controvertida. Com és lògic, davant d'una malaltia tant important i de dispersió tant ràpida el temps d'actuació és crucial. Ara bé, no és pot pretendre que amb un parell de mesos es vacunin tots els animals, tal com va ocórrer en l'últim brot detectada nivell estatal. Sobretot, si tenim en compte que en aquest període la gran majoria de les ovelles i les vaques es trobaven a les muntanyes, fet que dificulta moltíssim als ramaders poder-les recollir en algun lloc per poder-les vacunar. Caldria veure també si la vacuna es va poder desenvolupar de forma correcta en tan poc temps.

A quina simptomatologia associaríeu un cas de llengua blava? En el cas de l'oví que és el que hem toca més d'aprop, ho associaria a animals amb hipertèrmia, apatia, anorèxia, lesions ulceroses al cap, hipersalivació, etc. Com a fet més destacable, la cianosis de la llengua, que és el que dona el nom a la malaltia.

Quin és el protocol d'actuació davant d'un possible cas d'aquesta malaltia? Davant d'una sospita el primer que cal fer es immobilitzar la granja i establir un perímetre de seguretat al mateix temps que es notifica la sospita al Departament d'Agricultura, Alimentació i Acció Rural (DAR). El DAR farà llavors les gestions i informarà a qui sigui necessari, per tal de que un tècnic especialitzat de la Generalitat es desplaci fins a la zona i prengui així les mostres que enviarà al laboratori de referència el qual confirmarà o descartarà el cas. En cas de que es confirmi el cas, s'establirà el protocol d'actuació que marca la llei.

Conclusions de les entrevistes

Tant el ramader com el veterinari entrevistat coincideixen en que la llengua blava és una malaltia amb una elevada repercussió sanitària i econòmica, i per tant és interessant el seu control. La subvenció de la vacuna ha permès que la despesa econòmica referent a la prevenció sigui gairebé imperceptible per als ramaders. De fet, a aquest només els hi suposa una cost a nivell de maneig. Tot i que són conscients que la vacuna és eficaç, són crítics en quant als seus efectes adversos. En el cas del ramader es fa molt èmfasi en aquest efecte advers, tot i que el veterinari comenta que no hi ha una relació causa - efecte demostrada científicament.

Un tema controvertit és el cas dels animals sentinella. En aquest aspecte, els ramaders són conscients de la seva importància però hi ha certa reticència a que siguin els seus propis animals.

Ambdós coneixen l'existència de mesures alternatives per tal de prevenir la malaltia remarcant, especialment, els mètodes de control de vectors. Ara bé, tots dos coincideixen en que aquests mètodes són inviables en les explotacions ovines existents a casa nostra.

Finalment, la opinió envers la gestió de l'Administració és força positiva. Tot i això, tant el veterinari com el ramader coincideixen en la poca flexibilitat que ha demostrat aquesta en certs aspectes referents a la prevenció.

Conclusions

Com hem vist al llarg d'aquest treball, la llengua blava és una malaltia econòmicament molt important i que està arribant amb força en països on abans no s'hi trobava, a causa del canvi climàtic que ha incrementat l'àrea d'actuació del vector.

Aquesta malaltia manté sota alerta a tots els països de la Unió Europea, el que està generant sistemes de vigilància intensiva i ha comportat la creació de legislació específica a nivell europeu.

Més enllà de les fronteres europees, la malaltia també presenta una elevada repercussió a nivell mundial. En aquest sentit és molt important el rol que juga la OIE, que administra la informació rebuda dels països membres i segueix la evolució epidemiològica de la malaltia, a més de referir les mesures de control i vigilància.

De forma més propera, ramaders i veterinaris de les nostres contrades estan d'acord en que la malaltia té una elevada repercussió econòmica i, en conseqüència, és molt important el seu control. Aquesta percepció contrasta amb la poca coneixença i interès dels consumidors, especialment en l'àmbit urbà.

Bibliografia

Llibres

Mellor, P.; Baylis, M.; Mertens, P. 2009. *Bluetongue*. Biology of animal infections. Institute for animal Health. Elsevier. London.

Saegerman, C.; Reviriego-Gordejo, F.; Pastoret, P. P. 2008. *Lengua azul en el norte de Europa*. Univerité de Liège & OIE.

Mullen, G.; Mullen, G.R.; Durden, L. 2009. *Medical and veterinary entomology*. Academic Press. London

Articles i conferències

Marín, J. *Bioecología de los Culicoides. El programa nacional de vigilancia entomológica de la lengua azul en España. Principales especies identificadas en Extremadura*.

Darpel, K.; Oura, C.; Mellor, P. *Overwintering of BTV-8 in the UK & Northern Europe*. Arbovirology Department, IAH Pirbright.

Saegerman, C.; Berkvens, D.; Mellor, P.S. 2008. *Bluetongue epidemiology in the European Union*. Emerging infectious diseases. April. 14(4); pp 539 – 544.

Gould, E.A.; Higgs, S. 2009. *Impact of climate change and other factors on emerging arbovirus diseases*. Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene. February; 103(2); pp 109–121.

Walton, T.E. 2004. *The history of bluetongue and a current global overview*. Veterinaria Italiana, 40 (3), 31.

Recursos digitals

www.oie.int (http://www.oie.int/esp/maladies/fiches/e_A090.HTM)

http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/controlmeasures/bluetongue_en.htm#Vaccination

<http://www.iah.bbsrc.ac.uk>

www.marm.es

www.fao.org

Annexes

Model d'enquesta

Nom i cognoms:

Professió (opcional):

Àmbit:

Rural Urbà

Sap què és la llengua blava?

Si No

Quin creu que és el patogen causal?

Virus Bacteri Fong Altres

Com a consumidor de carn a quina/es espècie/s ho associaria?

Porc Ovella Vaca Cabra Cavall Conill Pollastre

Deixaria de consumir carn i altres productes derivats si li diguessin que hi ha un brot de llengua blava?

Si No No sap

Creu que aquesta malaltia ens pot afectar si consumim els productes derivats d'aquests animals?

Si No

Que creu que succeeix amb els productes procedents d'animals malalts?

Es consumeixen Es destrueixen Altres usos (adobs, pinsos...) No sap

Qui creu que realitza tasques de control sobre la malaltia en els animals?

El ramader El veterinari L'administració La UE Altres org. No sap

I sobre els productes consumibles derivats de les espècies animals susceptibles de patir-les?

Ramader Veterinari Administració UE Comerciant/distribuïdor No sap

Recorda algun brot de malaltia?

Si No

CAPÍTULO 8.3.

LENGUA AZUL

Artículo 8.3.1.

Disposiciones generales

A efectos del *Código Terrestre*, el *período de infecciosidad* del virus de la lengua azul es de 60 días.

Históricamente, el área de distribución geográfica del virus de la lengua azul se ha situado entre el paralelo 53°N y el paralelo 34°S con una reciente expansión a Europa del norte.

En caso de ausencia de signos clínicos en países o *zonas*, el estatus de dichos países o *zonas* respecto del virus de la lengua azul deberá determinarse por medio de un programa de *vigilancia* permanente (de conformidad con lo estipulado en los Artículos 8.3.16. a 8.3.21.). Será necesario adaptar el programa para la *vigilancia* de partes de los países o *zonas* expuestas a mayor riesgo debido a factores históricos, geográficos o climáticos, a datos relativos a las poblaciones de rumiantes o la ecología de *Culicoides*, o a la proximidad de zonas enzoóticas o de incursión de *Culicoides*, como se indica en los Artículos 8.3.16. a 8.3.21.

Todos los países y *zonas* que confinen con un país o una *zona* que no esté libre de la *enfermedad* deberán ser objeto de la misma *vigilancia*. La *vigilancia* deberá cubrir una distancia de por lo menos 100 kilómetros a partir de la frontera con dicho país o dicha *zona*, pero se podrá aceptar una distancia menor si existen factores ecológicos o geográficos que pueden interrumpir la transmisión del virus de la lengua azul, o si permite reducirla un programa de *vigilancia* de la lengua azul (de conformidad con lo contemplado en los Artículos 8.3.16. a 8.3.21.) en el país o la *zona* que no está libre de la *enfermedad*.

Las normas para las pruebas de diagnóstico y las vacunas se describen en el *Manual Terrestre*.

Las *Autoridades Veterinarias* deberán exigir las condiciones prescritas en el presente capítulo que correspondan al estatus sanitario de la población de rumiantes del país o la *zona* de exportación respecto de la lengua azul cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de las *mercancías* mencionadas en dicho capítulo, con excepción de las enumeradas en el Artículo 8.3.2.

Artículo 8.3.2.

Mercancías inocuas

Independientemente del estatus sanitario de la población de rumiantes del país o la *zona* de exportación respecto de la lengua azul, las *Autoridades Veterinarias* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de las siguientes *mercancías*:

1. *leche* y *productos lácteos*;
2. *carnes* y *productos cárnicos*;
3. cueros y pieles;
4. lana y fibras;

5. ovocitos y embriones de bovinos recolectados *in vivo* cuya recolección, tratamiento y almacenamiento se hayan llevado a cabo de conformidad con lo previsto en el Capítulo 4.7., excepto para el serotipo 8 del virus de la lengua azul (en curso de estudio).

Artículo 8.3.3.

País o zona libre del virus de la lengua azul

1. Se puede considerar que un país o una *zona* está libre del virus de la lengua azul cuando la lengua azul es una *enfermedad de declaración obligatoria* en todo el país y:
 - a) un programa de *vigilancia* acorde con lo contemplado en los Artículos 8.3.16. a 8.3.21. ha demostrado la ausencia de infección por el virus en el país o la *zona* durante los 2 últimos años, o
 - b) un programa de *vigilancia* ha demostrado la ausencia de *Culicoides* en el país o la *zona*.
2. Un país o una *zona* libre del virus de la lengua azul en que la *vigilancia* permanente de los *vectores*, realizada según lo contemplado en el punto 5 del Artículo 8.3.19., haya demostrado la ausencia de *Culicoides* no perderá el estatus de país o *zona* libre del virus de la lengua azul si importa *animales* vacunados, seropositivos o infecciosos, semen u óvulos/embriones de países infectados o *zonas infectadas*.
3. Un país o una *zona* libre del virus de la lengua azul en que la *vigilancia* haya demostrado la presencia de *Culicoides* no perderá el estatus de país o *zona* libre del virus de la lengua azul si importa *animales* vacunados o seropositivos de países infectados o *zonas infectadas*, a condición que:
 - a) los *animales* hayan sido vacunados por lo menos 60 días antes de ser expedidos, conforme a lo prescrito en el *Manual Terrestre*, con una vacuna que cubre todos los serotipos cuya presencia en la población de origen ha sido demostrada por un programa de *vigilancia* acorde con lo contemplado en los Artículos 8.3.16. a 8.3.21., y se haya hecho constar en el certificado adjunto que han sido vacunados, o
 - b) los *animales* no hayan sido vacunados y presenten, por lo menos 60 días antes de su expedición, anticuerpos específicos contra los serotipos del virus de la lengua azul cuya presencia haya resultado demostrada en el país o la *zona* de exportación.
4. Un país o una *zona* libre del virus de la lengua azul que confine con un país o una *zona* en que esté presente la *infección* deberá haber establecido una *zona* tal y como se indica en el Artículo 8.3.1., en la que se ejerza una *vigilancia* acorde con lo contemplado en los Artículos 8.3.16. a 8.3.21. Los *animales* presentes en dicha *zona* deberán ser objeto de una *vigilancia* permanente. Los límites de la *zona* deberán definirse claramente y tener en cuenta los factores geográficos y epidemiológicos relacionados con la transmisión del virus de la lengua azul.

Artículo 8.3.4.

Zona estacionalmente libre del virus de la lengua azul

Una *zona* estacionalmente libre del virus de la lengua azul es una parte de un país infectado o de una *zona infectada* en la que la *vigilancia* demuestra la ausencia de transmisión del virus de la lengua azul o de *Culicoides* durante determinada época del año.

Para la aplicación de los Artículos 8.3.7., 8.3.10. y 8.3.13., el período durante el cual la *zona* está libre del virus comienza al día siguiente de haberse comprobado la última transmisión del virus (demostrada por el programa de *vigilancia*) y de haber cesado la actividad de los *Culicoides*.

Para la aplicación de los Artículos 8.3.7., 8.3.10. y 8.3.13., el período durante el cual la *zona* está libre del virus termina:

1. por lo menos 28 días antes de la fecha más temprana en la que los datos recopilados a lo largo del tiempo indiquen que el virus puede reanudar su actividad, o
2. inmediatamente, si los datos climáticos o los resultados del programa de *vigilancia* indican una reanudación más temprana de la actividad de los *Culicoides*.

Una *zona* estacionalmente libre del virus de la lengua azul en la que la *vigilancia* haya demostrado la ausencia de *Culicoides*, no perderá el estatus de *zona* estacionalmente libre del virus de la lengua azul si importa *animales* vacunados, seropositivos o infecciosos, semen u óvulos/embriones de países infectados o *zonas infectadas*.

Artículo 8.3.5.

País infectado o zona infectada por el virus de la lengua azul

Los países infectados o *zonas infectadas* por el virus de la lengua azul son territorios claramente definidos en los que se ha señalado la presencia del virus durante los 2 últimos años.

Artículo 8.3.6.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas libres del virus de la lengua azul

Para los rumiantes y demás animales herbívoros susceptibles al virus de la lengua azul

Las *Autoridades Veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que:

1. los *animales* permanecieron en un país o una *zona* libre del virus de la lengua azul desde su nacimiento o durante, por lo menos, los 60 días anteriores al embarque, o
2. los *animales* permanecieron en un país o una *zona* libre del virus de la lengua azul durante, por lo menos, 28 días, dieron resultado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el grupo del virus de la lengua azul a la que fueron sometidos al final de ese período, conforme a lo prescrito en el *Manual Terrestre*, y permanecieron en el país o la *zona* libre del virus hasta el momento del embarque, o
3. los *animales* permanecieron en un país o una *zona* libre del virus de la lengua azul durante, por lo menos, 7 días, dieron resultado negativo en una prueba de identificación del agente etiológico a la que fueron sometidos al final de ese período, conforme a lo prescrito en el *Manual Terrestre*, y permanecieron en el país o la *zona* libre del virus hasta el momento del embarque, o
4. los *animales*:
 - a) permanecieron en un país o una *zona* libre del virus de la lengua azul durante, por lo menos, 7 días;
 - b) se vacunaron por lo menos 60 días antes de ser introducidos en el país o la *zona* libre de lengua azul y conforme a lo prescrito en el *Manual Terrestre* contra todos los serotipos

cuya presencia en la población de origen ha sido demostrada por un programa de *vigilancia* acorde con lo contemplado en los Artículos 8.3.16. a 8.3.21.;

- c) se identificaron como *animales* vacunados; y
- d) permanecieron en el país o la *zona* libre del virus de la lengua azul hasta el momento del embarque;

Y

- 5. si los *animales* han sido exportados de una *zona* libre del virus:
 - a) no transitaron por ninguna *zona infectada* durante su transporte al *lugar de carga*, o
 - b) se protegieron en todo momento contra las picaduras de *Culicoides* cuando transitaron por una *zona infectada*, o
 - c) se vacunaron conforme a lo indicado en el punto 4 anterior.

Artículo 8.3.7.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de zonas estacionalmente libres del virus de la lengua azul

Para los rumiantes y demás animales herbívoros susceptibles al virus de la lengua azul

Las *Autoridades Veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que los *animales*:

- 1. permanecieron en una *zona* estacionalmente libre del virus de la lengua azul en el período en que lo estaba desde su nacimiento o, por lo menos, los 60 días anteriores al embarque, o
- 2. permanecieron en una *zona* estacionalmente libre del virus de la lengua azul en el período en que lo estaba durante, por lo menos, los 28 días anteriores al embarque y durante su estancia en la *zona* dieron resultado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el grupo del virus de la lengua azul a la que fueron sometidos más de 28 días después de comenzar su estancia, conforme a lo prescrito en el *Manual Terrestre*, o
- 3. permanecieron en una *zona* estacionalmente libre del virus de la lengua azul en el período en que lo estaba durante, por lo menos, los 14 días anteriores al embarque y durante su estancia en la *zona* dieron resultado negativo en una prueba de identificación del agente etiológico a la que fueron sometidos más de 14 días después de comenzar su estancia, conforme a lo prescrito en el *Manual Terrestre*, o
- 4. permanecieron en una *zona* estacionalmente libre del virus de la lengua azul durante el período en que lo estaba, se vacunaron por lo menos 60 días antes de ser introducidos en el país o la *zona* libre de lengua azul y conforme a lo prescrito en el *Manual Terrestre* contra todos los serotipos cuya presencia en la población de origen ha sido demostrada por un programa de *vigilancia* acorde con lo contemplado en los Artículos 8.3.16. a 8.3.21., se identificaron como *animales* vacunados y permanecieron en el país o la *zona* libre del virus de la lengua azul hasta el momento del embarque;

Y

- 5. si los *animales* se han exportado de una *zona* libre del virus:
 - a) no transitaron por ninguna *zona infectada* durante su transporte al *lugar de carga*, o
 - b) se protegieron en todo momento contra las picaduras de *Culicoides* cuando transitaron por una *zona infectada*, o

- c) se vacunaron conforme a lo indicado en el punto 4 anterior.

Artículo 8.3.8.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas infectados por el virus de la lengua azul

Para los rumiantes y demás animales herbívoros susceptibles al virus de la lengua azul

Las *Autoridades Veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que los *animales*:

1. se protegieron en una *explotación* a pruebas de los insectos contra los *Culicoides* durante, por lo menos, los 60 días anteriores al embarque y durante su transporte al *lugar de carga*, o
2. se protegieron en una *explotación* a pruebas de los insectos contra los *Culicoides* durante, por lo menos, los 28 días anteriores al embarque y durante su transporte al *lugar de carga*, y durante ese período dieron resultado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el grupo del virus de la lengua azul a la que fueron sometidos más de 28 días después de su ingreso en la *explotación* a prueba de insectos, conforme a lo dispuesto en el *Manual Terrestre*, o
3. se protegieron en una *explotación* a pruebas de los insectos contra los *Culicoides* durante, por lo menos, los 14 días anteriores al embarque y durante su transporte al *lugar de carga*, y durante ese período dieron resultado negativo en una prueba de identificación del agente etiológico a la que fueron sometidos más de 14 días después de su ingreso en la *explotación* a prueba de insectos, conforme a lo dispuesto en el *Manual Terrestre*;
4. se vacunaron, por lo menos 60 días antes del embarque y conforme a lo dispuesto en el *Manual Terrestre*, contra todos los serotipos cuya presencia en la población de origen ha sido demostrada por un programa de *vigilancia* acorde con lo contemplado en los Artículos 8.3.16. a 8.3.21., y se hizo constar en el certificado adjunto que habían sido vacunados, o
5. presentaron anticuerpos, por lo menos 60 días antes de su expedición, contra todos los serotipos del virus cuya presencia en la población de origen haya resultado demostrada por un programa de *vigilancia* acorde con lo contemplado en los Artículos 8.3.16. a 8.3.21.

Artículo 8.3.9.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas libres del virus de la lengua azul

Para el semen de rumiantes y de otros animales herbívoros susceptibles al virus de la lengua azul

Las *Autoridades Veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que:

1. los reproductores donantes:
 - a) permanecieron en un país o una *zona* libre del virus de la lengua azul durante, por lo menos, los 60 días anteriores al comienzo de la toma de semen, así como durante la toma, o
 - b) dieron resultado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el grupo del virus de la lengua azul a la que fueron sometidos entre 21 y 60 días después de la última toma de semen para la remesa enviada, conforme a lo dispuesto en el *Manual Terrestre*, o

- c) dieron resultado negativo en una prueba de identificación del agente etiológico que se efectuó a partir de muestras de sangre tomadas al principio y al final del período de toma de semen para la remesa enviada, así como cada 7 días por lo menos (prueba de aislamiento del virus) o cada 28 días por lo menos (reacción en cadena de la polimerasa [PCR]) durante el período de la toma, conforme a lo dispuesto en el *Manual Terrestre*;
2. el semen se tomó, se manipuló y se almacenó conforme a lo previsto en los Capítulos 4.5. y 4.6.

Artículo 8.3.10.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de zonas estacionalmente libres del virus de la lengua azul

Para el semen de rumiantes y de otros animales herbívoros susceptibles al virus de la lengua azul

Las *Autoridades Veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que:

1. los reproductores donantes:
 - a) permanecieron en una *zona* estacionalmente libre del virus de la lengua azul en el período en que lo estaba durante, por lo menos, los 60 días anteriores a la primera toma de semen y durante todo el período de la toma, o
 - b) dieron resultado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el grupo del virus de la lengua azul a la que fueron sometidos cada 60 días por lo menos durante el período de toma de semen para la remesa enviada y entre 21 y 60 días después de la última toma, conforme a lo dispuesto en el *Manual Terrestre*, o
 - c) dieron resultado negativo en una prueba de identificación del agente etiológico que se efectuó a partir de muestras de sangre tomadas al principio y al final del período de toma de semen para la remesa enviada, así como cada 7 días por lo menos (prueba de aislamiento del virus) o cada 28 días por lo menos (reacción en cadena de la polimerasa [PCR]) durante el período de la toma, conforme a lo dispuesto en el *Manual Terrestre*;
2. el semen se tomó, se manipuló y se almacenó conforme a lo previsto en los Capítulos 4.5. y 4.6.

Artículo 8.3.11.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas infectados por el virus de la lengua azul

Para el semen de rumiantes y de otros animales herbívoros susceptibles al virus de la lengua azul

Las *Autoridades Veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que:

1. los reproductores donantes:
 - a) se protegieron contra las picaduras de *Culicoides* durante, por lo menos, los 60 días anteriores a la primera toma de semen, así como durante la toma, o
 - b) dieron resultado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el grupo del virus de la lengua azul a la que fueron sometidos cada 60 días por lo

menos durante el período de toma de semen para la remesa enviada y entre 21 y 60 días después de la última toma, conforme a lo dispuesto en el *Manual Terrestre*, o

- c) dieron resultado negativo en una prueba de identificación del agente etiológico que se efectuó a partir de muestras de sangre tomadas al principio y al final del período de toma de semen para la remesa enviada, así como cada 7 días por lo menos (prueba de aislamiento del virus) o cada 28 días por lo menos (reacción en cadena de la polimerasa [PCR]) durante el período de la toma, conforme a lo dispuesto en el *Manual Terrestre*;
2. el semen se tomó, se manipuló y se almacenó conforme a lo previsto en los Capítulos 4.5. y 4.6.

Artículo 8.3.12.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas libres del virus de la lengua azul

Para los embriones de rumiantes (que no sean bovinos) y de otros animales herbívoros susceptibles al virus de la lengua azul recolectados *in vivo* y para los embriones de bovinos obtenidos *in vitro*

Las *Autoridades Veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que:

1. las hembras donantes:
 - a) permanecieron en un país o una *zona* libre del virus de la lengua azul durante, por lo menos, los 60 días anteriores al comienzo de la recolección de los embriones, así como durante la recolección, o
 - b) dieron resultado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el grupo del virus de la lengua azul a la que fueron sometidas entre 21 y 60 días después de la recolección de los embriones, conforme a lo dispuesto en el *Manual Terrestre*, o
 - c) dieron resultado negativo en una prueba de identificación del agente etiológico que se efectuó a partir de una muestra de sangre tomada el día de la recolección de los embriones, conforme a lo dispuesto en el *Manual Terrestre*;
2. los embriones se recolectaron, se manipularon y se almacenaron conforme a lo previsto en los Capítulos 4.7., 4.8. o 4.9., según el caso.

Artículo 8.3.13.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de zonas estacionalmente libres del virus de la lengua azul

Para los ovocitos/embriones de rumiantes (que no sean bovinos) y de otros animales herbívoros susceptibles al virus de la lengua azul recolectados *in vivo* y para los embriones de bovinos obtenidos *in vitro*

Las *Autoridades Veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que:

1. las hembras donantes:
 - a) permanecieron en una *zona* estacionalmente libre del virus de la lengua azul durante el período en que lo estaba y, por lo menos, los 60 días anteriores al comienzo de la recolección de los ovocitos/embriones, así como durante la recolección, o
 - b) dieron resultado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el grupo del virus de la lengua azul a la que fueron sometidas entre 21 y 60 días después de la recolección de los ovocitos/embriones, conforme a lo dispuesto en el *Manual Terrestre*, o
 - c) dieron resultado negativo en una prueba de identificación del agente etiológico que se efectuó a partir de una muestra de sangre tomada el día de la recolección de los ovocitos/embriones, conforme a lo dispuesto en el *Manual Terrestre*;
2. los embriones se recolectaron, se manipularon y se almacenaron conforme a lo previsto en los Capítulos 4.7., 4.8. o 4.9., según el caso.

Artículo 8.3.14.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas infectados por el virus de la lengua azul

Para los ovocitos/embriones de rumiantes (que no sean bovinos) y de otros animales herbívoros susceptibles al virus de la lengua azul recolectados *in vivo* y para los embriones de bovinos obtenidos *in vitro*

Las *Autoridades Veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que:

1. las hembras donantes:
 - a) se protegieron contra las picaduras de *Culicoides* durante, por lo menos, los 60 días anteriores al comienzo de la recolección de los ovocitos/embriones, así como durante la recolección, o
 - b) dieron resultado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el grupo del virus de la lengua azul a la que fueron sometidas entre 21 y 60 días después de la recolección de los ovocitos/embriones, conforme a lo dispuesto en el *Manual Terrestre*, o
 - c) dieron resultado negativo en una prueba de identificación del agente etiológico que se efectuó a partir de una muestra de sangre tomada el día de la recolección de los ovocitos/embriones, conforme a lo dispuesto en el *Manual Terrestre*;
2. los embriones se recolectaron, se manipularon y se almacenaron conforme a lo previsto en los Capítulos 4.7., 4.8. o 4.9., según el caso.

Artículo 8.3.15.

Protección de los animales contra las picaduras de *Culicoides*

Cuando se transporten *animales* a través de países infectados o *zonas infectadas* por el virus de la lengua azul, las *Autoridades Veterinarias* deberán exigir que se tomen medidas para protegerles contra las picaduras de *Culicoides* y que al tomarlas se tenga en cuenta la ecología local de este insecto.

Las medidas de *gestión de los riesgos* posibles son:

1. tratar a los *animales* con repelentes de insectos antes del transporte y durante el transporte;
2. cargar, transportar y descargar a los *animales* en los momentos de menor actividad del insecto (a pleno sol o a baja temperatura);
3. no hacer paradas al anochecer ni al amanecer, ni para pasar la noche, a menos que los *animales* estén protegidos por una mosquitera;
4. oscurecer el interior del *vehículo* por ejemplo cubriendo el techo y los lados con un toldo;
5. observar la actividad de *Culicoides* en los puntos habituales de parada y descarga para hacer acopio de datos sobre sus cambios estacionales;
6. consultar datos anteriores o datos de modelos epidemiológicos sobre la lengua azul debidamente comprobados y validados, para identificar los puertos y carreteras de menor riesgo.

Artículo 8.3.16.

Vigilancia: introducción

Los Artículos 8.3.16. a 8.3.21. definen principios y recomendaciones para la *vigilancia* de la lengua azul complementarios del Capítulo 1.4., así como para la *vigilancia* de *vectores*, complementarios del Capítulo 1.5., aplicables en los países que soliciten ser reconocidos libres de esta *enfermedad*, con o sin vacunación. Puede tratarse del reconocimiento de su ausencia en todo el país o en una *zona* del mismo. Estas recomendaciones también son válidas para los países que soliciten la restitución del estatus de país o *zona* libre de lengua azul después de un *brote*, así como para los que deseen demostrar que conservan dicho estatus.

La lengua azul es una *infección* transmitida por diferentes especies de insectos *Culicoides* en diversos ecosistemas. Un elemento importante de la epidemiología de la lengua azul es la capacidad del insecto *vector*, que permite medir el *riesgo* de *enfermedad* determinando la competencia, la abundancia, la frecuencia de picadura, los índices de supervivencia y el período de incubación extrínseco del *vector*. Pero faltan aún métodos y herramientas para medir algunos de estos factores relativos al *vector*, en particular en el contexto de campo.

El impacto y la epidemiología de la lengua azul varían mucho según las regiones del mundo y es, por lo tanto, imposible establecer recomendaciones específicas para todas las situaciones. Incumbe a los Miembros proporcionar datos científicos que expliquen la epidemiología de la lengua azul en la región considerada y adaptar a las condiciones locales las estrategias de *vigilancia* para definir su situación con respecto a la *infección* (país o *zona* libre o estacionalmente libre de la *infección* o infectado[a]). Los Miembros disponen de suficiente margen para justificar su situación con respecto a la *infección* con un nivel de confianza aceptable.

La *vigilancia* de la lengua azul deberá ser un programa continuo.

Artículo 8.3.17.

Vigilancia: definición de los casos

A efectos de la *vigilancia*, el término *caso* se refiere a un *animal* infectado por el virus de la lengua azul.

A efectos de *comercio internacional*, deberá diferenciarse entre un *caso*, según se define a continuación, y un *animal* potencialmente infeccioso para los *vectores*. Las condiciones para el comercio se definen en los Artículos 8.3.1. a 8.3.15. del *Código Terrestre*.

La finalidad de la *vigilancia* es detectar la circulación de virus en un país o en una *zona* y no determinar el estatus sanitario de un *animal* o un *rebaño*. La *vigilancia* no se ocupa sólo de la manifestación de signos clínicos causados por el virus de la lengua azul, sino también de los indicios de *infección* por dicho virus a pesar de la ausencia de signos clínicos.

La aparición de infección por el virus de la lengua azul se define por:

1. el aislamiento y la identificación del virus de la lengua azul en un *animal* o un producto derivado de dicho *animal*, o
2. la detección de antígeno o ácido ribonucleico (ARN) viral específicos de uno o varios de los serotipos de virus de la lengua azul en muestras procedentes de uno o varios *animales* que haya(n) manifestado signos clínicos compatibles con la *enfermedad*, esté(n) relacionado(s) desde el punto de vista epidemiológico con un *caso* confirmado o sospechoso o haya(n) dado motivos para sospechar asociación o contacto previos con el virus de la lengua azul, o
3. la detección de anticuerpos contra proteínas estructurales o no estructurales del virus de la lengua azul, que no son consecuencia de una vacunación, en uno o varios *animales* que haya(n) manifestado signos clínicos compatibles con la lengua azul, esté(n) relacionado(s) desde el punto de vista epidemiológico con un *caso* confirmado o sospechoso o haya(n) dado motivos para sospechar asociación o contacto previos con el virus de la lengua azul.

Las normas para las pruebas de diagnóstico y las vacunas se describen en el *Manual Terrestre*.

Artículo 8.3.18.

Vigilancia: condiciones generales y métodos

1. Según lo dispuesto en el Capítulo 1.4., un sistema de *vigilancia* debe ser responsabilidad de la *Autoridad Veterinaria*. Deberá establecerse en particular:
 - a) un sistema oficial y continuo para detectar e investigar los *brotes de enfermedad*;
 - b) un procedimiento para la toma rápida de muestras de los *casos* sospechosos de lengua azul y su transporte inmediato a un *laboratorio* para el diagnóstico de la *enfermedad*, conforme a lo dispuesto en el *Manual Terrestre*;
 - c) un sistema para el registro, la gestión y el análisis de los datos de diagnóstico y *vigilancia*.
2. El programa de *vigilancia* de la lengua azul deberá incluir:
 - a) en un país o una *zona* libre o estacionalmente libre de la *enfermedad*, un sistema de alerta precoz para la notificación de los *casos* sospechosos. Los ganaderos y trabajadores en frecuente contacto con rumiantes domésticos, así como quienes realicen los diagnósticos, deberán señalar rápidamente cualquier sospecha de lengua azul a la *Autoridad Veterinaria* y ser apoyados directa o indirectamente (por ejemplo, por *veterinarios* privados o *paraprofesionales de veterinaria*) por programas de información del gobierno y por la

Autoridad Veterinaria. Un sistema de *vigilancia* eficaz identificará periódicamente los *casos* sospechosos que requieran un seguimiento y una investigación para confirmar o descartar que la causa de la *enfermedad* es el virus de la lengua azul. La frecuencia con la que puedan presentarse *casos* sospechosos variará según las situaciones epidemiológicas, por lo que no puede predecirse con seguridad. Deberán investigarse inmediatamente todos los *casos* sospechosos de lengua azul y deberán tomarse muestras que se enviarán a un *laboratorio*. Esto requiere que los kits de muestreo, así como cualquier otro tipo de material, estén a la disposición de los encargados de la *vigilancia*;

- b) una *vigilancia* serológica y virológica, aleatoria o específica, adecuada a la situación del país o de la *zona* con respecto a la *infección*.

En general, las condiciones para evitar la exposición de los *animales* susceptibles a *vectores* infectados por el virus de la lengua azul serán difíciles de aplicar. No obstante, en determinadas situaciones, como las de *centros de inseminación artificial* o *estaciones de cuarentena*, la exposición a los *vectores* debe ser evitable. Los requisitos de pruebas para los *animales* que permanecen en estas instalaciones figuran en los Artículos 8.3.11. y 8.3.15.

Artículo 8.3.19.

Estrategias de vigilancia

La población sometida a *vigilancia* para la identificación de la *enfermedad* o la *infección* deberá comprender los rumiantes domésticos susceptibles del país o la *zona*. La *vigilancia* activa y pasiva para detectar la presencia de infección por el virus de la lengua azul deberá ser permanente. Se combinará *vigilancia* aleatoria y *vigilancia* específica y se utilizarán métodos virológicos, serológicos y clínicos adecuados a la situación del país o de la *zona* con respecto a la *infección*.

La estrategia empleada podrá basarse en una *vigilancia* mediante muestreo aleatorio que demuestre la ausencia de infección por el virus de la lengua azul con un nivel de confianza aceptable. La frecuencia de muestreo dependerá de la situación epidemiológica. Para la *vigilancia* aleatoria se utilizarán las pruebas serológicas descritas en el *Manual Terrestre*. Los resultados serológicos positivos podrán ser objeto de seguimiento mediante pruebas virológicas, según proceda.

La *vigilancia* específica (por ejemplo, basada en una mayor probabilidad de *infección* en determinados lugares o de determinadas especies) puede ser una estrategia apropiada. Pueden utilizarse simultáneamente métodos virológicos y serológicos para definir la situación sanitaria de las poblaciones diana con respecto al virus de la lengua azul.

El país deberá demostrar que la estrategia de *vigilancia* escogida es adecuada para detectar la presencia de infección por el virus de la lengua azul, de acuerdo con lo previsto en el Capítulo 1.4. y con la situación epidemiológica. Puede ser apropiado, por ejemplo, concentrar la *vigilancia* clínica en determinadas especies que tienen probabilidad de manifestar signos clínicos (las ovejas, por ejemplo) y los análisis virológicos y serológicos en especies que raras veces manifiestan signos clínicos (los bovinos, por ejemplo).

En las poblaciones vacunadas será necesario emplear métodos serológicos y virológicos de *vigilancia* para detectar los tipos de virus de lengua azul que estén circulando y asegurarse de que todos los tipos que circulan están incluidos en el programa de vacunación.

Si un Miembro desea que una *zona* de su territorio sea reconocida libre de infección por el virus de la lengua azul, la estrategia de *vigilancia* deberá ser la adecuada para la población de la *zona*.

En el *caso* de las encuestas aleatorias, la estrategia de muestreo deberá incluir una prevalencia estimada que sea apropiada desde el punto de vista epidemiológico. El tamaño de muestra

seleccionado para las pruebas deberá ser lo suficientemente grande para detectar indicios de *infección*, si ésta está presente en un porcentaje mínimo determinado previamente. El tamaño de la muestra y la prevalencia estimada determinan el nivel de confianza en los resultados de la encuesta. El país que presente la solicitud deberá justificar su elección de prevalencia estimada y nivel de confianza en función de los objetivos de la *vigilancia* y de la situación epidemiológica, de acuerdo con lo previsto en el Capítulo 1.4. La selección de la prevalencia estimada, en particular, debe basarse en la situación epidemiológica predominante o histórica.

Sea cual fuere el tipo de encuesta escogido, tanto la sensibilidad como la especificidad de las pruebas de diagnóstico que se empleen serán factores clave de la *vigilancia*, la determinación del tamaño de la muestra y la interpretación de los resultados obtenidos. Lo ideal sería validar la sensibilidad y especificidad de las pruebas utilizadas para el historial de vacunación o *infección* y la especie animal que componga la población diana.

Sea cual fuere el sistema de pruebas que se emplee, el sistema de *vigilancia* deberá prever la obtención de falsas reacciones positivas. Si se conocen las características del sistema de pruebas se podrá calcular de antemano la proporción de falsas reacciones positivas que se obtendrá. Se deberá disponer de un procedimiento eficaz para el seguimiento de los *animales* positivos, a fin de poder determinar, a la postre, con alto grado de probabilidad, si indican o no la presencia de *infección*. Este procedimiento incluirá pruebas suplementarias e investigaciones de seguimiento para tomar material de diagnóstico de la unidad de muestreo original, así como de las que puedan tener vínculos epidemiológicos con ella.

Los principios de la *vigilancia* de una *enfermedad/infección* están bien definidos técnicamente. Los programas de *vigilancia* destinados a demostrar la ausencia de infección por el virus de la lengua azul o de circulación de este virus debe prepararse minuciosamente para evitar que los socios comerciales consideren sus resultados poco fidedignos o que sean excesivamente caros y complicados logísticamente. La elaboración de un programa de *vigilancia* requiere, por lo tanto, la colaboración de profesionales competentes y con experiencia en este campo.

1. Vigilancia clínica

La *vigilancia* clínica tiene por objeto la detección de signos clínicos de lengua azul a nivel de *manadas* o *rebaños*. A pesar de que se hace hincapié en el valor diagnóstico de la criba serológica masiva no debe subestimarse la *vigilancia* basada en la inspección clínica, particularmente en caso de reintroducción de la *infección*. En las ovejas, y ocasionalmente las cabras, los signos clínicos pueden ser edema, hiperemia de las membranas mucosas, coronitis y lengua cianótica.

Los *casos* en que la *vigilancia* clínica sospeche la presencia de la lengua azul deberán ser confirmados siempre por pruebas de *laboratorio*.

2. Vigilancia serológica

Un programa activo de *vigilancia* de las poblaciones huéspedes para detectar pruebas de transmisión del virus de la lengua azul es esencial para determinar el estatus de un país o una *zona* respecto de dicho virus. Someter los rumiantes a pruebas serológicas es uno de los métodos más eficaces para detectar la presencia de virus de la lengua azul. Las especies que serán sometidas a las pruebas dependerán de la epidemiología de la infección por el virus de la lengua azul y de las especies disponibles en la *zona*. Los bovinos son habitualmente las especies indicadoras más sensibles. Las variables de gestión que puedan influir en la probabilidad de *infección*, como el uso de insecticidas o el tipo de alojamiento de los *animales*, deberán ser tomadas en cuenta.

La *vigilancia* podrá incluir encuestas serológicas, por ejemplo encuestas en *mataderos*, o el empleo de bovinos centinela (que deberán ser identificables individualmente), o una

combinación de diversos métodos. La *vigilancia* también puede hacerse mediante tomas de muestras de leche a granel y análisis usando ELISA, como se prescribe en el *Manual Terrestre*.

El objetivo de la *vigilancia* serológica es detectar pruebas de que el virus de la lengua azul está circulando. Se analizarán muestras en busca de anticuerpos contra el virus de la lengua azul utilizando las pruebas prescritas en el *Manual Terrestre*. Los resultados positivos que se obtengan en las pruebas de detección de anticuerpos podrán tener cuatro causas posibles:

- a) infección natural por el virus de la lengua azul;
- b) vacunación natural por el virus de la lengua azul;
- c) anticuerpos maternos;
- d) resultados positivos debidos a la falta de especificidad de la prueba.

Para la *vigilancia* del virus de la lengua azul se podrán utilizar sueros tomados para otros estudios, pero no deberán comprometerse los principios de la encuesta descritos en estas recomendaciones ni los requisitos para realizar un estudio estadísticamente válido sobre la presencia de infección por el virus de la lengua azul.

Los resultados de las encuestas serológicas, aleatorias o específicas, son pruebas importantes y fidedignas de la ausencia de infección por el virus de la lengua azul en un país o una *zona*. Por consiguiente, es esencial documentar la encuesta íntegramente. Es fundamental que los resultados sean interpretados a la luz del historial de desplazamientos de los *animales* de los que se han tomado muestras.

La *vigilancia* serológica en una *zona* libre de lengua azul deberá concentrarse en las zonas de mayor riesgo de transmisión del virus, de acuerdo con los resultados de las operaciones de *vigilancias* anteriores y otros complementos de información. Estas zonas suelen ser las cercanas a las fronteras de la *zona* libre de la *enfermedad*. Dada la epidemiología de la infección por el virus de la lengua azul, un muestreo aleatorio o específico será adecuado para seleccionar los *rebaños* o los *animales* para las pruebas.

En un país o una *zona* libre de la *enfermedad*, una *zona de protección* deberá separar a dicho país o dicha *zona* de un país o de una *zona* potencialmente infectado(a). En el país o una *zona* libre de la *enfermedad*, la *vigilancia* serológica deberá llevarse a cabo en una franja apropiada, a lo largo de la frontera con un país o una *zona* potencialmente infectado(a), según la geografía, el clima, los antecedentes de la *infección* y otros factores pertinentes.

La *vigilancia* serológica en las *zonas* infectadas detectará los cambios que se produzcan en las fronteras de estas *zonas* y permitirá identificar los tipos de virus de lengua azul que estén circulando. Dada la epidemiología de la infección por el virus de la lengua azul, un muestreo aleatorio o específico será adecuado.

3. Vigilancia virológica

El análisis genético de los virus de lengua azul que se aislen en determinada proporción de *animales* infectados proporcionará información sobre el serotipo y las características genéticas de los virus que estén circulando.

Se podrá llevar a cabo una *vigilancia* virológica utilizando las pruebas descritas en el *Manual Terrestre*:

- a) para determinar si el virus circula en las poblaciones de riesgo;
- b) para confirmar los *casos* clínicos sospechosos;
- c) para el seguimiento de los resultados serológicos positivos;
- d) para caracterizar mejor el genotipo de los virus que circulan en un país o *zona*.

4. Animales centinela

La utilización de *animales* centinela es un tipo de *vigilancia* específica con carácter de estudio prospectivo. Es la mejor estrategia para la *vigilancia* del virus de la lengua azul. Consiste en utilizar grupos de *animales* jamás expuestos a la *enfermedad*, mantenidos en determinados lugares toda su vida y de los que se toman muestras periódicamente para detectar nuevas infecciones por el virus de la lengua azul.

El principal objetivo de un programa de *animales* centinela es detectar las infecciones por el virus de la lengua azul que puedan producirse en un lugar determinado; los grupos centinela pueden estar situados, por ejemplo, en las fronteras habituales de las *zonas infectadas* para detectar cambios en la distribución del virus de la lengua azul. Además, los programas de *animales* centinela permiten observar la periodicidad y la dinámica de las *infecciones*.

Un programa de *animales* centinela deberá llevarse a cabo con *animales* de procedencia y antecedentes de exposición conocidos, controlar las variables de gestión, como el uso de insecticidas y el tipo de alojamiento de los *animales* (según la epidemiología de la lengua azul en el lugar considerado), y ser flexible en cuanto a la frecuencia de muestreo y la selección de pruebas.

Se deberán seleccionar con cuidado los sitios de los grupos centinela. El objetivo es aumentar al máximo la posibilidad de detectar actividad del virus de la lengua azul en el lugar geográfico para el que el sitio centinela sirve de punto de muestreo. Convendrá también analizar los efectos de factores secundarios que puedan influir en la situación de cada lugar (el clima, por ejemplo). Para evitar factores de confusión, los grupos centinela se constituirán con *animales* de la misma edad y la misma susceptibilidad a la infección por el virus de la lengua azul. Los bovinos son los centinelas más apropiados, pero pueden utilizarse otras especies de rumiantes domésticos. La única característica que debe distinguir a los grupos de centinelas es su ubicación geográfica.

Las muestras de suero tomadas en el marco de programas de *animales* centinela deben ser sistemáticamente depositadas en bancos de suero para que se puedan realizar estudios retrospectivos en caso de que se aislen nuevos serotipos.

La frecuencia de las tomas de muestras dependerá de la razón por la que se haya elegido el sitio de muestreo. En las *zonas* endémicas, el aislamiento del virus permitirá el seguimiento de los serotipos y genotipos de virus de la lengua azul que circulen durante cada temporada. Las fronteras entre las *zonas* infectadas y no infectadas pueden definirse por la detección serológica de la presencia de *infección*. Por lo general, los intervalos de las tomas de muestras son mensuales. La presencia de *animales* centinela en las *zonas* declaradas libres de la *enfermedad* aumenta la confianza en la capacidad de detección de todas las infecciones por el virus de la lengua azul que se produzcan. En estas *zonas* basta tomar muestras antes y después del posible período de transmisión.

El aislamiento y la identificación de los virus permiten obtener datos decisivos sobre los virus de lengua azul que circulan en un país o una *zona*. Si se necesita aislar virus, las tomas de muestras de los *animales* centinela se repetirán con una frecuencia que permita tomar algunas durante el período de viremia.

5. Vigilancia de los vectores

El virus de la lengua azul se transmite entre rumiantes huéspedes por medio de especies de Culicoides que varían según las regiones del mundo. Por lo tanto, es importante poder identificar con exactitud las especies que pueden transmitirlo, aunque muchas de estas especies están estrechamente relacionadas y son difíciles de diferenciar con absoluta seguridad.

El principal objetivo de la *vigilancia* de los *vectores* es establecer zonas de diferente nivel de riesgo y dar detalles relativos a la actividad estacional en cada lugar determinando las diversas especies de *vectores* presentes en una *zona*, sus respectivas estaciones de presencia y su abundancia. La *vigilancia* de los *vectores* es particularmente importante en las *zonas* en que se puede propagar el virus. La *vigilancia* a largo plazo se puede utilizar también para evaluar las medidas de supresión del *vector*.

La manera más eficaz de recopilar esta información será teniendo en cuenta la biología y las características de comportamiento de las especies locales de Culicoides *vectores* del virus y podrá incluir el uso de trampas de luz de tipo Onderstepoort o similares, que funcionen del crepúsculo al alba en lugares adyacentes a los rumiantes domésticos, o el uso de trampas de caída sobre los rumiantes.

La *vigilancia* de los *vectores* recurrirá a técnicas de muestreo científicas. Para determinar el número y tipo de trampas que requiere la *vigilancia* de los *vectores* y la frecuencia con que se van a utilizar se tendrán en cuenta el tamaño y las características ecológicas de la *zona* que se desea vigilar.

Es aconsejable que los sitios de *vigilancia* de los *vectores* estén en los mismos lugares que los *animales* centinela.

No se recomienda emplear un sistema de *vigilancia* de los *vectores* como procedimiento de rutina para detectar la presencia de virus en circulación, puesto que los porcentajes habitualmente bajos de *infección* de los *vectores* indican que esas detecciones pueden ser raras. Es preferible utilizar otras estrategias de *vigilancia* (por ejemplo, *animales* centinela de rumiantes domésticos) para detectar la circulación del virus.

Artículo 8.3.20.

Documentación del estatus de país o zona libre de infección por el virus de la lengua azul

1. Países que declaran que todo su territorio o una zona del mismo está libre de infección por el virus de la lengua azul

Además de las condiciones generales descritas más abajo, un Miembro que declare que todo su territorio o una *zona* del mismo está libre de infección por el virus de la lengua azul deberá aportar pruebas de la existencia de un programa de *vigilancia* eficaz. La estrategia y concepción del programa dependerán de las circunstancias epidemiológicas que prevalezcan en el país o la *zona* y las operaciones de *vigilancia* se planificarán y ejecutarán de acuerdo con las condiciones y los métodos generales descritos en este capítulo, a fin de demostrar la ausencia de infección por el virus de la lengua azul en las poblaciones de rumiantes domésticos susceptibles durante los 24 últimos meses. Todo ello requerirá el apoyo de un *laboratorio* capaz de identificar la infección por el virus de la lengua azul mediante la detección del virus y las pruebas de detección de anticuerpos descritas en el *Manual Terrestre*. Este tipo de *vigilancia* se concentrará en los *animales* no vacunados. La *vigilancia* clínica será eficaz en las ovejas, mientras que la *vigilancia* serológica es más apropiada para los bovinos.

2. Requisitos adicionales para los países o zonas que apliquen la vacunación

La vacunación para impedir la transmisión del virus de la lengua azul puede formar parte de un programa de lucha contra la *enfermedad*. El nivel de inmunidad de la *manada* o del *rebaño* necesario para prevenir la transmisión dependerá del tamaño de la *manada* o del *rebaño*, de su composición (por ejemplo, especies) y de la densidad de la población susceptible. Por consiguiente, es imposible dictar una norma única. La vacuna también debe cumplir las disposiciones del *Manual Terrestre* relativas a las vacunas contra el virus de la lengua azul. En

función de la epidemiología de la infección por el virus de la lengua azul en el país o la *zona* podrá tomarse la decisión de vacunar sólo a algunas especies o subpoblaciones.

En los países o *zonas* que apliquen la vacunación será necesario realizar pruebas virológicas y serológicas para asegurarse de la ausencia de circulación del virus. Para estas pruebas se seleccionarán subpoblaciones sin vacunar o *animales* centinela. La frecuencia con la que se repetirán las pruebas dependerá del objetivo del programa de *vigilancia*. Por ejemplo, para confirmar el carácter endémico de la *enfermedad* convendrán intervalos más largos que para demostrar la ausencia continua de transmisión.

Artículo 8.3.21.

Utilización e interpretación de las pruebas serológicas y de detección del virus

1. Pruebas serológicas

Los rumiantes infectados por el virus de la lengua azul producen anticuerpos contra las proteínas estructurales y no estructurales del virus, al igual que los *animales* vacunados con las vacunas actuales de virus vivos modificados. Los anticuerpos contra el antígeno del serogrupo del virus de la lengua azul son detectados con alto grado de sensibilidad y especificidad por la prueba ELISA de competición y, en menor medida, por la prueba de IDGA, según lo dispuesto en el *Manual Terrestre*. Los resultados positivos en la prueba ELISA de competición pueden confirmarse mediante una prueba de neutralización que permita identificar el serotipo (o los serotipos) infectante(s). Sin embargo, los rumiantes infectados por el virus de la lengua azul pueden producir anticuerpos neutralizantes contra serotipos del virus de la lengua azul distintos de aquellos a los que han sido expuestos (resultados falsos positivos), especialmente si han sido infectados por serotipos múltiples.

2. Detección del virus

La presencia de virus de la lengua azul en la sangre y los tejidos de rumiantes puede detectarse mediante el aislamiento del virus o la prueba de reacción en cadena de la polimerasa (PCR), según lo dispuesto en el *Manual Terrestre*.

La interpretación de los resultados positivos y negativos (verdaderos y falsos) difiere notablemente entre estas dos pruebas, porque detectan diferentes aspectos de la infección por el virus de la lengua azul, a saber, concretamente: (1) virus de la lengua azul infeccioso (aislamiento del virus) y (2) ácido nucleico (PCR). Para la interpretación de la prueba PCR es especialmente pertinente lo siguiente:

- a) Los ensayos de PCR anidada detectan la presencia de ácido nucleico del virus de la lengua azul en rumiantes mucho después de la eliminación del virus infeccioso. Por lo tanto, los resultados de PCR positivos no coinciden necesariamente con una *infección* activa de los rumiantes. Además, el ensayo de PCR anidada es particularmente propenso a la contaminación del molde, por lo que existe un riesgo considerable de obtener resultados falsos positivos.
- b) Los procedimientos de PCR que no sean la PCR en tiempo real permiten el análisis secuencial de los amplicones virales provenientes de tejidos de rumiantes, insectos *vectores* o virus aislados. Estos datos de secuencia son útiles para crear bases de datos y facilitar con ellas estudios epidemiológicos importantes, como los relativos a la posible distinción entre las cepas de campo y de vacuna del virus de la lengua azul, la caracterización del genotipo de las cepas de campo del virus y la posible divergencia genética del virus, pertinentes para las estrategias relativas a las vacunas y pruebas de diagnóstico.

Es esencial que los virus de la lengua azul que se aíslen sean enviados puntualmente a los Laboratorios de Referencia de la OIE para su caracterización genética y antigénica.

Fig. 1. Aplicación de las pruebas de laboratorio a la vigilancia serológica

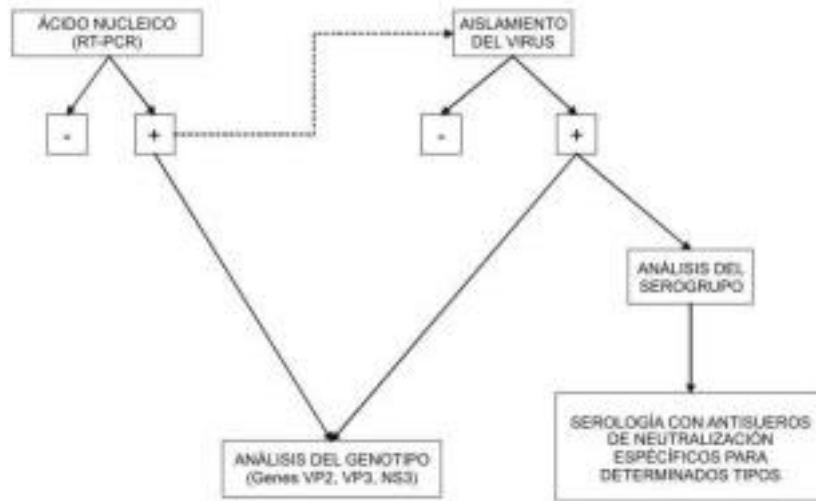
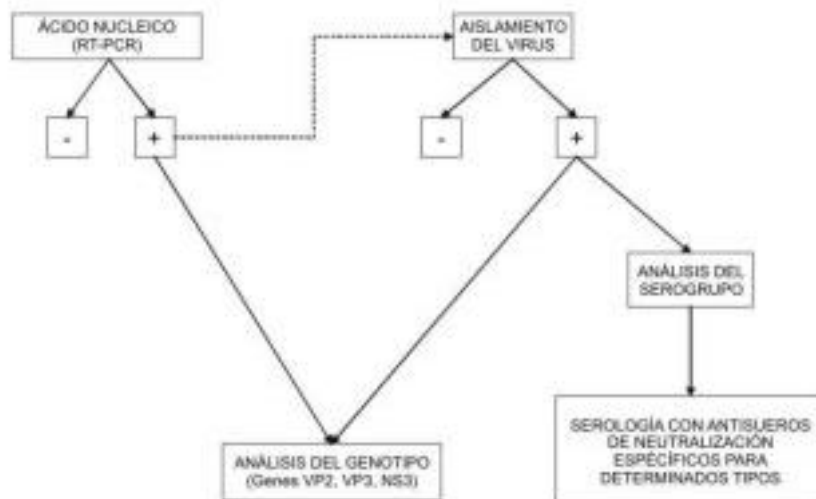


Fig. 2. Aplicación de las pruebas de laboratorio a la vigilancia virológica



LENGUA AZUL

RESUMEN

La lengua azul (LA) es una enfermedad vírica infecciosa, no contagiosa y transmitida por insectos, que se presenta en las ovejas y los rumiantes domésticos y salvajes, como cabras, ciervos, ovejas cimarrón, la mayor parte de los antílopes africanos y muchos otros miembros de los artiodáctilos. El efecto de la infección varía desde una manifestación que pasa desapercibida en la gran mayoría de los animales infectados hasta un resultado mortal en algunas ovejas, cabras, ciervos y rumiantes salvajes infectados. Los síntomas clínicos de la enfermedad en rumiantes domésticos y salvajes incluyen una respuesta febril caracterizada por inflamación y congestión, edema facial con hemorragias, y ulceración de las membranas mucosas. En los casos graves la lengua azul puede mostrar una hiperemia intensa y llegar a estar edematosa y sobresalir de la boca. La hiperemia se puede extender a otras partes del cuerpo, en particular a las ingles, axilas y perineo. A menudo ocurre una grave degeneración muscular. La dermatitis puede ocasionar rotura de la lana. Las ovejas pueden presentar cojera a consecuencia de coronitis, es decir, inflamación de la banda coronaria de las pezuñas, o de miopatía esquelética. Una enfermedad grave similar de los rumiantes salvajes es la causada por el virus de la enfermedad hemorrágica epizootica (EHDV) que, como el virus de la LA (BTV), es un miembro del género Orbivirus, pero que está clasificado en un serogrupo diferente. A veces, la EHD puede causar en el ganado síntomas clínicos que parecen similares a los de la lengua azul.

Identificación del agente: El BTV es un miembro del género Orbivirus de la familia Reoviridae. Dentro del género hay 14 serogrupos. El serogrupo LA contiene 24 serotipos. Los primeros se diferencian por pruebas inmunológicas que detectan proteínas víricas que están conservadas dentro de cada serogrupo. La mayoría de los serogrupos parecen ser diferentes desde el punto de vista inmunológico, pero existe una reacción cruzada considerable entre los integrantes de los serogrupos LA y EHD. El serotipo de los virus individuales dentro de cada serogrupo se identifica mediante pruebas de neutralización. Las partículas completas de BTV tienen una cápsida doble y la cápsida externa contiene dos proteínas, una de las cuales es el determinante principal de la especificidad del serotipo. La cápsida interna icosaédrica contiene dos proteínas mayoritarias, tres proteínas minoritarias y diez módulos de ARN de cadena doble. La proteína VP7 es una proteína importante de la cápsida que posee los antígenos que confieren especificidad a cada serogrupo. La identificación tradicional del virus implica su aislamiento, la amplificación en cultivos de tejido y la subsiguiente aplicación de pruebas específicas para establecer el serogrupo y el serotipo. Recientemente, la aplicación de la tecnología de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) ha permitido la amplificación muy rápida del ARN del BTV en muestras clínicas, y, en la actualidad, existen procedimientos basados en la PCR que permiten obtener información sobre el serogrupo y el serotipo del virus.

Pruebas serológicas: En los rumiantes las respuestas serológicas aparecen a los 7-14 días después de la infección por BTV y, por lo general, son duraderas. Para detectar los anticuerpos específicos contra un serogrupo de LA se usaban hasta hace poco pruebas como la inmunodifusión en medio sólido o el ensayo de inmunofluorescencia indirecto (ELISA), aunque estas pruebas tenían el inconveniente importante de ser incapaces de distinguir de forma fiable entre anticuerpos contra los virus de los serogrupos de LA y de EDH. Un método competitivo ELISA basado en anticuerpos monoclonales ha resuelto este problema y para detectar específicamente anticuerpos anti-BTV se recomiendan ensayos de tipo ELISA competitivo. Los procedimientos actuales para determinar la especificidad de serotipo de los anticuerpos son tediosos porque requieren determinar la capacidad de los sueros de ensayo para inhibir la infectividad de una serie de virus de serotipo conocido mediante pruebas de neutralización de larga duración.

Requisitos para las vacunas y los materiales de diagnóstico: En varios países, como Sudáfrica, donde no vacunar puede conducir a brotes de la enfermedad, se utilizan vacunas vivas atenuadas que son específicas en cuanto a serotipo. Los virus atenuados se preparan por pases seriados del virus natural en huevos embrionados de pollo o en células cultivadas. La virulencia se atenúa después de los pases seriados y, en paralelo, los virus se replican con títulos más bajos en las ovejas. Las vacunas con virus atenuados son teratogénicas y no se deben administrar a ovejas grávidas durante la primera mitad del embarazo, debido a que pueden causar la muerte fetal y anomalías. Cuando se establece un grado adecuado de atenuación a efectos de la vacuna, se debe buscar un equilibrio entre un nivel de replicación suficiente para reducir la virulencia, pero debe estimular la inmunidad de protección en las ovejas, y la necesidad de reducir el título del virus en sangre para evitar la infección de insectos picadores. Los procedimientos para ensayar la eficacia de la vacuna y el potencial teratogénico en ovejas son de realización fácil. En contraste, se han realizado pocos estudios para determinar si los virus atenuados pueden o no transmitirse de ovejas vacunadas a otros animales mediante insectos. El hecho de que los virus atenuados sean teratogénicos hace que la determinación de su transmisión sea un asunto muy importante, especialmente si se usan por primera vez en un país vacunas con virus vivos.

A. INTRODUCCIÓN

Las moscas del género *Culicoides* transmiten el virus de la lengua azul (BTV) a animales susceptibles, y a partir de ellos, llegando a infectarse durante su alimentación sobre vertebrados con viremia. Después de un período de replicación de 6-8 días, y después de su aparición en la glándula salivar, el virus se puede transmitir a un hospedador vertebrado durante la ingestión de sangre. Las moscas infectadas permanecen infectadas toda la vida. El papel central del insecto en la epidemiología de la LA implica que la prevalencia de la enfermedad está gobernada por factores ecológicos, como pluviosidad elevada, temperatura, humedad y características edáficas que favorezcan la supervivencia del insecto (6). En muchas partes del mundo la enfermedad tiene, por tanto, una frecuencia estacional (13).

La LA es una enfermedad vírica infecciosa, no contagiosa y transmitida por insectos, que se presenta en las ovejas y los rumiantes domésticos y salvajes, como cabras, ciervos, ovejas cimarronas, la mayor parte de los antílopes africanos y otros artiodáctilos. El efecto de la infección varía desde una manifestación que pasa desapercibida en la gran mayoría de los animales infectados hasta un resultado mortal en algunas ovejas, cabras, ciervos y rumiantes salvajes infectados. Aunque en general la frecuencia de infección por BTV es mayor en el ganado bovino que en las ovejas, la enfermedad típica es rara en el ganado bovino y los síntomas, cuando ocurren, son mucho más suaves que en las ovejas. En los rumiantes no domésticos, la enfermedad puede variar de una manifestación hemorrágica aguda con alta mortalidad, como la que se observa en el ciervo de cola blanca (*Odocoileus virginianus*), hasta una enfermedad desapercibida como la del alce norteamericano (*Cervus canadensis*). El virus de la enfermedad hemorrágica epizootica (EHDV) puede producir una enfermedad en los rumiantes salvajes con manifestaciones clínicas idénticas a las observadas después de la infección por BTV.

Los síntomas clínicos de la enfermedad en los rumiantes domésticos y en los salvajes varían desde estados subclínicos en la mayor parte de los casos hasta una respuesta febril aguda caracterizada por inflamación y congestión, que conduce a un edema en la cara, párpados y orejas, y hemorragias y ulceración de las membranas mucosas. Pueden aparecer grandes erosiones en los carrillos y en la parte de la lengua opuesta a los molares. La lengua puede tener una hiperemia intensa y aspecto edematoso, sobresalir de la boca y, en casos graves, volverse cianótica. La hiperemia se puede extender a otras partes del cuerpo, en particular a las ingles, axilas y perineo. A menudo existe una grave degeneración muscular. La dermatitis puede originar roturas de la lana. Es corriente la presencia de coronitis con hemorragia en la banda coronaria de la pezuña, pudiendo causar cojera. Cuando una oveja muere a consecuencia de la enfermedad de la LA aguda, los pulmones pueden mostrar hiperemia interalveolar con edema alveolar grave y el árbol bronquial puede contener espuma. La cavidad torácica puede contener varios litros de líquido parecido al plasma y el saco del pericardio puede presentar hemorragias petequiales. La mayor parte de los casos presentan una hemorragia característica cerca de la base de la arteria pulmonar (11).

El BTV es un miembro del género *Orbivirus*, que es uno de los nueve géneros clasificados en la actualidad dentro de la familia Reoviridae. Dentro del género *Orbivirus*, se diferencian 14 grupos, desde el punto de vista serológico. Los orbivirus mejor estudiados pertenecen a los serogrupos de la LA, EHD y la enfermedad africana del caballo (AHS). Dentro de los serogrupos, los miembros individuales se diferencian por pruebas de neutralización y hasta la fecha se han descrito 24 serotipos de BTV. Existe una notable reacción cruzada inmunológica entre los miembros de los serogrupos de la LA y la EHD (16). En este capítulo no se presentarán detalles de las pruebas específicas para la EHD.

Las partículas del BTV se componen de tres capas proteicas. La cápsida externa contiene dos proteínas, la VP2 y la VP5. La VP2 es el antígeno de neutralización más importante y el determinante de la especificidad de serotipo. Esta proteína es también la responsable de la hemaglutinación y de la unión del BTV a las células de mamíferos. La capacidad de un MAb contra VP5 para neutralizar el virus de la AHS (AHSV) y para reaccionar con la proteína equivalente del BTV y del EDHV confirma el papel de VP5 en la neutralización de los orbivirus y destaca la extensión de la reacción cruzada inmunológica entre los miembros de los distintos serogrupos de Orbivirus (24). La eliminación de la cápsida externa VP2/VP5 deja una partícula con una cápsida icosaédrica interna formada por dos capas compuestas de dos proteínas mayoritarias, la VP7 y la VP3, tres proteínas minoritarias, y diez módulos de ARN de cadena doble. La VP7 es un determinante importante de la especificidad de serogrupo y el componente que contiene los epítomos que se usan en ensayos inmunoensayos competitivos (C-ELISA) para detectar anticuerpos contra BTV. La VP7 también puede ser la responsable de la unión del BTV a las células de insectos (39). Las subunidades de VP7 contienen dos dominios.

B. TÉCNICAS DE DIAGNÓSTICO

1. Identificación del agente (una prueba prescrita para el comercio internacional)

a) Aislamiento del virus

Se usan los mismos procedimientos para rumiantes domésticos y salvajes. Hay varios sistemas en uso para el aislamiento de virus, pero dos de los más eficaces son los huevos embrionados de pollo (ECE) y la oveja. La identificación de BTV por inoculación en oveja puede ser una estrategia útil si el título de virus en la muestra de sangre es muy bajo, como suele ser el caso después de varias semanas después de la infección vírica. Los intentos de aislar el virus en cultivos celulares *in vitro* pueden ser más adecuados, pero con frecuencia la probabilidad de éxito es mucho menor que la lograda mediante sistemas *in vivo*. Dentro de una población de virus, no todas las partículas de BTV son idénticas a nivel genético y de composición en aminoácidos, y sólo una pequeña proporción de los virus presentes en la sangre de animales infectados, quizás ínfima, puede tener las secuencias de aminoácidos precisas en las proteínas víricas que son críticas para unirse y replicarse en las células en cultivo. Este puede ser el motivo por el que la inoculación directa de células cultivadas con sangre virémica que contiene un número relativamente pequeño de partículas virales sea un modo ineficaz de aislar el BTV. Por uno o dos pases en ECE es más probable que se genere una preparación con un título alto de virus, y una que contenga virus con la capacidad de replicarse en cultivo de tejidos. El cultivo celular parece ser una técnica más sensible para el aislamiento del EHDV.

- **Aislamiento en huevos embrionados de pollo**

- i) Se recoge sangre de animales febriles con un anticoagulante como heparina, EDTA (ácido etilamina diamina tetra-acético) o citrato sódico, y las células sanguíneas se lavan tres veces con solución salina estéril tamponada con fosfato (PBS). Las células lavadas se resuspenden en PBS o en cloruro sódico isotónico y se guardan a 4°C o se usan inmediatamente para intentar el aislamiento del virus.
- ii) Para guardar a largo plazo cuando no es posible la refrigeración, las muestras de sangre se recogen en oxalato-fenol-glicerina (10). Si las muestras se pueden congelar, se recogen entonces en solución tamponada de peptona con lactosa o dimetil sulfoxido al 10% (36) y se mantienen a -70°C o a temperatura inferior. El virus no es estable a -20°C en períodos largos.
- iii) El bazo y los nódulos linfáticos son los órganos preferidos para intentos de aislamiento del virus en casos mortales. Los órganos y tejidos deben mantenerse a 4°C y transportarse a un laboratorio donde se homogenizan en PBS o solución salina isotónica, y se utilizan como se describe más adelante para las células de la sangre.
- iv) Se resuspenden en agua destilada células de la sangre lavadas o se sonicen en PBS y se inoculan 0,1 ml intravascularmente en 6-12 ECE de 9-12 días de edad. Este proceso es difícil de realizar y requiere práctica. El trabajo de Clavijo et al. contiene los detalles (8).
- v) Los huevos se incuban en una cámara húmeda a 33,5°C y se observan diariamente al trasluz. Cualquier muerte embrionaria ocurrida en las primeras 24 horas post-inoculación se considera inespecífica.
- vi) Los embriones que mueren entre los días 2 y 7 se mantienen a 4°C y los que permanecen vivos el día 7 se sacrifican. Con frecuencia, los embriones infectados presentan un aspecto hemorrágico. Los embriones muertos y los que vivían el día 7 se homogenizan por separado. Se homogenizan los embriones completos, después de eliminar sus cabezas, u órganos concretos, como el hígado, y los restos de eliminan por centrifugación.

- vii) El virus se puede identificar directamente en el sobrenadante mediante ELISA de captura de antígeno (18) o indirectamente por métodos de detección de antígenos, como inmunofluorescencia o inmunoperoxidasa, después de su amplificación en cultivo celular, como se describe en la sección siguiente.
- viii) Si, después de la inoculación con el material de la muestra, los embriones no mueren, se hace un inóculo con el material del primer pase por huevo y se vuelve a pasar por ECE o por cultivo celular.

- **Aislamiento en cultivo celular**

Los virus también se pueden añadir a células L de ratón en cultivo, o a células de riñón de hámster neonato (BHK-21), de riñón de mono verde africano (Vero) o de *Aedes albopictus* (AA). Mediante adición directa a células en cultivo, la eficacia del aislamiento suele ser más baja en comparación con la que se alcanza en ECE. La mejor eficacia de aislamiento en cultivo celular se logra pasando primero los homogenados de ECE por células AA, y luego por aplicación de procedimientos de detección de antígeno o pases adicionales por líneas celulares de mamíferos, como células BHK-21 o Vero. En células AA no se observa necesariamente un efecto citopático (ECP). Se analizan las monocapas celulares para observar la presencia de un ECP durante 5 días a 37°C con 5% de CO₂ y humedad. Si no aparece ECP, se realiza un segundo pase en cultivo celular.

La identidad del BTV en el medio de cultivo de células que manifiestan un ECP se puede confirmar mediante varios métodos que se describen más adelante, incluyendo la prueba ELISA de captura de antígeno, inmunofluorescencia, inmunoperoxidasa, o neutralización del virus (NV).

- **Aislamiento en oveja**

- i) Las ovejas se inoculan con células lavadas procedentes de 10 ml a 500 ml de sangre, o con 10-50 ml de suspensión de tejido. Los inóculos se administran subcutáneamente en alícuotas de 10-20 ml. Volúmenes superiores pueden facilitar el aislamiento del virus y deben administrarse intravenosamente.
- ii) Las ovejas se mantienen 28 días para comprobación de los anticuerpos utilizando la prueba de inmunodifusión en medio sólido (1) o la prueba C-ELISA como se describe más adelante.

b) Métodos inmunológicos

- **Serogrupo de los virus**

Los aislamientos de *Orbivirus* se suelen seroagrupar por su reactividad con antiseros estándar específicos que detectan proteínas, como la VP7, que se conservan dentro de cada serogrupo. La reacción cruzada entre miembros de los serogrupos LA y EHD plantea la posibilidad de que un aislamiento de EHD pueda confundirse con BTV debido a una reacción de inmunofluorescencia débil con un antisuero policlonal anti-BTV. Por esta razón, se puede usar un MAb específico del serogrupo LA. Varios laboratorios han generado tales reactivos específicos de grupo (3, 22). En contraste con el seroagrupamiento, el método corriente de serotipado es mediante pruebas de NV usando métodos que se describen más adelante. Los métodos más utilizados para la identificación de los virus a nivel de serogrupo son los siguientes.

- i) *Inmunofluorescencia*

Se infectan monocapas de células BHK o Vero sobre portas de vidrio con virus adaptado al cultivo de tejido o con virus de lisados de ECE. Después de 24-48 horas, o después de la aparición de un ECP incipiente, las células infectadas se fijan con agentes como paraformaldehído, acetona o metanol, se deja secar y el antígeno vírico se detecta utilizando un antisuero anti-BTV y los procedimientos estándar para inmunofluorescencia.

- ii) *Enzimoimmunoensayo de captura de antígeno*

Se pueden detectar directamente los virus en lisados de ECE, en el medio de cultivo y en insectos infectados. En esta técnica, los virus y/o las partículas de la cápsida se capturan por el anticuerpo adsorbido a una placa ELISA y el virus unido se detecta usando un segundo anticuerpo. El anticuerpo de captura puede ser policlonal o un MAb específico de serogrupo. Para detectar los virus capturados, se han usado con éxito MABs específicos de serogrupo y anticuerpos policlonales contra las partículas de la cápsida expresadas en baculovirus (18).

- iii) *Prueba inmune puntual (14)*

Se adsorben sobre nitrocelulosa pequeños volúmenes (2 µl) de sobrenadante de cultivo de células infectadas o de células infectadas que han sido lisadas o sonicadas y se deja secar. Los sitios de unión inespecífica se bloquean incubando con una solución que contenga proteína de leche

desnatada. Después de incubar con un MAb reactivo para el serogrupo LA, el anticuerpo se detecta utilizando IgG anti-ratón conjugada con peroxidasa de rábano.

- **Serotipado por neutralización de virus**

Las pruebas de neutralización son específicas de tipo para los 24 serotipos de BTV actualmente reconocidos y pueden emplearse para serotipar un virus aislado o modificarse para determinar la especificidad de los anticuerpos en los sueros. En el caso de un aislamiento no tipado, la localización regional característica de los serotipos de BTV eliminará, por lo general, la necesidad de realizar la neutralización con todos los 24 antisueros, en particular cuando se han identificado los serotipos endémicos.

Existe una serie de métodos disponibles, que se basan en el cultivo celular, para detectar la presencia de anticuerpos neutralizantes anti-BTV. Las líneas celulares más utilizadas son BHK, Vero y L929. Más adelante se resumen cuatro métodos para serotipar el BTV. Se ha descrito que los antisueros específicos de serotipo generados por cobayas y conejos presentan menos reacción cruzada que los obtenidos de ganado vacuno u ovino. Es importante incluir controles del antisuero para asegurarse de que se utiliza un nivel eficaz de antisuero de referencia frente a títulos comparables y estandarizados de virus de referencia y virus no tipado.

i) *Reducción de placas (o calvas)*

El virus que va a ser serotipado se diluye hasta que contenga aproximadamente 100 unidades formadoras de placas (PFU) y se incuba sin suero o con antisueros individuales estándar de una serie de serotipos de BTV. Se añaden las mezclas de virus/antisuero a las monocapas celulares y se determina el título de virus mediante ensayos de placas (o calvas). Se considera que el virus no identificado es serológicamente idéntico a un serotipo estándar cuando éste último resulta neutralizado de forma similar si se realiza la prueba en paralelo con el virus problema.

ii) *Inhibición de placas (o calvas)*

Las pruebas se realizan en placas Petri de 90 mm de diámetro que contienen monocapas celulares confluentes que se infectan con aproximadamente 5×10^4 PFU de virus estándar y de virus no tipado. Después de la adsorción y la eliminación del inóculo, la monocapa se cubre con agarosa. En discos individuales de papel de filtro se añaden antisueros estándar anti-BTV, que se colocan sobre la superficie de agarosa. Las placas se incuban por lo menos 4 días. Alrededor del disco que contenga el antisuero homólogo aparecerá una zona de neutralización del virus con la consiguiente supervivencia de la monocapa celular.

iii) *Neutralización en microtitulación*

En una placa de microtitulación con pocillos de fondo plano se añaden aproximadamente 100 DICT₅₀ (dosis infectiva del 50% en cultivo de tejidos) del virus estándar y del virus no tipado en un volumen de 50 µl por pocillo, y se mezcla con el mismo volumen de antisuero estándar diluido con medio de cultivo de tejidos. En un volumen de 100 µl se añaden aproximadamente 10^4 células por pocillo y, después de incubar durante 4-6 días, se leen los resultados de la prueba utilizando un microscopio invertido. Los pocillos se analizan respecto al grado de ECP observado. Los pocillos que contengan sólo células o células y antisuero no deberían mostrar ECP. Por el contrario, los pocillos con células y virus deberían mostrar un ECP claro. Se considera que el virus no identificado es serológicamente idéntico al serotipo estándar de BTV si ambos resultan neutralizados en la prueba con un grado similar.

iv) *Prueba de inhibición de la fluorescencia (5)*

Este método de neutralización, rápido y sencillo, requiere varias concentraciones de un virus desconocido y concentraciones estándar de antisueros de referencia. Los virus aislados que han crecido en cultivo celular se diluyen en serie y se mezclan con antisueros individuales de referencia en los pocillos de una placa Lab-Tek durante 1 hora antes de añadir las células. Después de incubar 16 horas, las células se fijan y se tratan con un procedimiento inmunofluorescente que utiliza un MAb específico del serogrupo LA. El serotipo del virus se indica por la especificidad del antisuero que causa una reducción mayor en el número de células fluorescentes.

c) **Reacción en cadena de la polimerasa (prueba prescrita para el mercado internacional)**

La amplificación del ácido nucleico vírico dirigida por cebadores ha revolucionado el diagnóstico de la LA (8, 26, 37). Las técnicas de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) han permitido la identificación rápida del ácido nucleico vírico del BTV en la sangre y otros tejidos de animales infectados. Respecto al comercio internacional, la PCR ha permitido la identificación de animales con anticuerpos contra BTV que son negativos para la presencia del ácido nucleico viral, lo que permite su importación. La PCR también se puede emplear para establecer el serogrupo de los Orbivirus y, en último término, para serotipar el BTV a los pocos días de recibir una muestra clínica, como sangre de una oveja infectada. Los enfoques clásicos, que dependen del aislamiento del virus y de su identificación serológica, pueden tardar por lo menos 3-4 semanas en suministrar información sobre serogrupos y serotipos.

Los cebadores oligonucleotídicos utilizados hasta ahora derivan del ARN 7 (gen VP7) (37), del ARN 6 (gen NS1) (9), del ARN 3 (gen VP3) (30), del ARN 10 (gen NS3) (4) y del ARN 2 (VP2) (26). En general, el tamaño de los productos amplificados de la transcripción es pequeño -del orden de varios centenares de nucleótidos- pero también puede ser un gen completo. En el procedimiento que se describe más adelante con detalles se amplifica un fragmento del ARN 6 con 101 nucleótidos. Los cebadores que derivan de genes más conservados, como el VP3, VP7 y NS1, se pueden utilizar para serogrupos (es decir, reaccionarán con todos los miembros del serogrupo LA), mientras que aquellos cuya secuencia deriva de las secuencias de genes VP2 permiten obtener información sobre el serotipo vírico. Se ha utilizado un ensayo de PCR múltiple, que depende del tamaño de los productos amplificados, para identificar en una sola reacción los cinco serotipos norteamericanos del BTV, tanto aislados como en mezclas (19).

En el BTV, la secuencia nucleotídica de genes homólogos puede variar en función del área geográfica del aislamiento del virus (17). Esto supone una oportunidad única para complementar estudios epidemiológicos sobre el BTV, al suministrar información sobre el potencial origen geográfico de los virus aislados, un proceso que se denomina genotipado o topotipado. Por tanto, la determinación de la secuencia de porciones del ARN 3 y ARN 6 puede indicar si el virus procede de Australia, Norteamérica o Sudáfrica. Parece probable que la secuenciación de BTV aislados de otras partes del mundo permita una discriminación más fina del origen geográfico. No obstante, la relación entre la secuencia y el origen geográfico puede no ser directa. Por análisis mediante PCR del ARN del segmento genómico 7 (38) los genotipos específicos de zonas geográficas no quedaron tan claramente definidos como lo fueron usando el ARN del segmento genómico 3 (17). El desarrollo del topotipo como instrumento epidemiológico depende, por tanto, de la adquisición de datos sobre las secuencias de BTV aislados de muchas regiones diferentes del mundo y de la disponibilidad de los datos en bancos de datos de fácil acceso. En principio, con una base de datos sobre secuencias del ARN 2 suficientemente grande, se podría determinar rápidamente el serotipo del virus por amplificación del ARN 2 mediante PCR. Para facilitar este proceso, se deberían hacer accesibles nuevos datos de secuenciación derivados tanto de aislamientos de BTV caracterizados como no caracterizados enviando los datos a sitios de la web tales como:

http://www.iah.bbsrc.ac.uk/dsRNA_virus_proteins/and
http://www.iah.bbsrc.ac.uk/dsRNA_virus_proteins/btv_sequences.htm.

El sitio de la web http://www.iah.bbsrc.ac.uk/dsRNA_virus_proteins/btv2-segment-2-tree.htm presenta análisis de árboles filogenéticos de aislamientos de BTV basados en la secuencia del ARN 2. Estos datos representarán un recurso para estudios epidemiológicos, la identificación de nuevos aislados y el diseño de nuevos cebadores para PCR posterior por transcripción inversa (RT) y, posiblemente, para pruebas específicas de serotipo de BTV.

Se ha observado que en la sangre de terneros y ovejas infectadas se puede detectar el ácido nucleico del BTV durante al menos 30 días, y a veces hasta 90 días, después de que el virus pueda aislarse. Cuando la sangre positiva para el virus (infecciosa) o negativa para el virus pero positiva por PCR (detectable sólo por PCR) se inoculó o se dio por alimento al vector *Culicoides sonorensis*, se demostró que el virus se multiplicaba y se transmitía sólo por los vectores expuestos a la sangre infecciosa. Los vectores expuestos a sangre sólo positiva por PCR no amplificaban ni transmitían el BTV (23). Debido a esto, el diagnóstico basado en PCR debe interpretarse con limitaciones. El procedimiento basado en PCR detecta ácido nucleico específico del virus, pero no indica necesariamente la presencia de virus infeccioso.

La capacidad de las pruebas PCR para detectar un pequeño número de moléculas de ácido nucleico significa que tales pruebas son muy sensibles a la contaminación por ácidos nucleicos extraños, incluyendo cualquier cebador utilizado en el laboratorio o polonucleótidos amplificados previamente. Por tanto es importante disponer de un área "limpia" que contenga todo el equipo necesario para la preparación de los reactivos y de las pruebas y un área separada para el propio equipo de amplificación. Se deben utilizar guantes de látex y cambiarlos con frecuencia en todas las fases del procedimiento, en particular después de trabajar con muestras de ARN o de ADN amplificado. Esto ayuda a proteger a los reactivos y a las muestras de la contaminación por ARNasas ubicuas y otros agentes y de la contaminación cruzada con ADN. La posibilidad de falsos positivos por contaminación de la muestra realza la importancia de secuenciar los productos de la PCR para determinar, por ejemplo, si la secuencia amplificada es idéntica o diferente de la de un control positivo. Los resultados negativos falsos, debidos, por ejemplo, a muestras de baja calidad o a cebadores inadecuados, se pueden identificar determinando la imposibilidad de amplificar algún gen del BTV o del hospedador, como el de la globina, en extractos de células infectadas.

La prueba de PCR que se describe comprende tres procedimientos separados. En el primero se extrae el ARN del BTV a partir de sangre mediante un agente caotrópico como tiocianato de guanidina (GuSCN) para desnaturalizar las proteínas y liberar el ARN vírico. Para esto existen varias preparaciones comerciales en el mercado y el protocolo indicado describe la utilización de uno de esos preparados, el IsoQuick (Orca Research, Bothell, Washington, EE.UU.). Los reactivos suministrados con la preparación vienen numerados y su uso se indica en el protocolo descrito más adelante. Existen otras preparaciones disponibles y una de

ellas, la TRIZOL (Life Technologies, Grand Island, New York, EE.UU.), es particularmente útil para la extracción del ácido nucleico del virus del bazo o de coágulos de sangre. Los operadores deben seguir las indicaciones señaladas en cada caso y el uso de las soluciones de los reactivos suministradas o recomendadas. El segundo procedimiento es la desnaturalización del ARN vírico de cadena doble y la transcripción inversa para generar cADN, que se amplifica por PCR. En el procedimiento descrito a continuación se utiliza el Superscript™ Amplification System (Life Technologies) para transcribir el ARN vírico y reactivos de Perkin-Elmer para la PCR. Existen preparaciones y reactivos equivalentes en otras fuentes comerciales. El paso final del proceso es el análisis del producto de la PCR por electroforesis. Los procedimientos para determinar la secuencia del producto amplificado no se describen aquí.

- **Extracción del ARN viral**

- i) Se recoge, en tubos con EDTA, sangre entera de los animales a ensayar y de controles no infectados y se centrifuga a 800-1.000 **g** durante 10 minutos. Se aspira el plasma y los eritrocitos (RBCs) se resuspenden suavemente en PBS estéril. Los RBCs se sedimentan por centrifugación a 1.000 **g** durante 10 minutos y se elimina el sobrenadante.
- ii) A continuación se añaden 400 µl de los RBCs de ensayo a cada uno de cuatro tubos de microcentrífuga de 1,7 ml y otros 400 µl de RBCs control a cada uno de dos tubos de microcentrífuga. A cada tubo se añade el mismo volumen de agua libre de ARNasa y se agitan brevemente en un vórtex para mezclar y lisar las células. Se congelan dos tubos que contengan los RBCs de ensayo a -70°C con fines de reposición y se continúa la extracción por duplicado.
- iii) Se centrifugan los RBCs lisados del ensayo y del control a 12.000-16.000 **g** durante 10 minutos y se elimina el sobrenadante. Luego se añaden 800 µl de agua libre de ARNasa y los tubos se agitan en un vórtex y se centrifugan de nuevo a la misma velocidad durante 10 minutos. Se elimina el sobrenadante y el precipitado con los RBCs se deja escurrir.
- iv) Se añade un pequeño volumen de BTV (por ejemplo, 5 µl que contengan de 10³ a 10⁷ PFU) a uno de los dos tubos con el precipitado de RCBs control. Este es el control positivo. El otro tubo que contiene el precipitado de RCBs control se convierte en el control negativo.
- v) A continuación se añade a cada precipitado 75 µl de tampón de muestra (reactivo A de IsoQuick), y se agitan vigorosamente en un vórtex, añadiendo después 125 µl de la solución de lisis que contiene GuSCN (reactivo 1 de IsoQuick). La mezcla se agita vigorosamente en un vórtex durante 30 segundos.
- vi) Antes de utilizar la matriz de extracción que acompaña a la preparación comercial (reactivo 2 de IsoQuick más el colorante 2A) se agita vigorosamente y se añaden 500 µl a los lisados. Después se añaden 400 µl de tampón de extracción (reactivo 3 de IsoQuick) y los tubos se agitan en un vórtex durante 10 segundos.
- vii) Se incuban los tubos a 65°C durante 10 minutos, se agitan brevemente después de 5 minutos y se centrifugan a 12.000 **g** durante 5 minutos.
- viii) La fase acuosa (500 µl) se transfiere a un tubo nuevo de microcentrífuga y se añade el mismo volumen de matriz de extracción (reactivo 2 de IsoQuick). Los tubos se agitan en vórtex durante 10 segundos y se centrifugan a 12.000 **g** durante 5 minutos.
- ix) La fase acuosa (330 µl) se transfiere a un tubo nuevo de microcentrífuga y se añaden 33 µl acetato sódico al 10% (reactivo 4 de IsoQuick) y 365 µl de isopropanol. Después de mezclar suavemente, se colocan los tubos de 20 minutos a 1 hora a -20°C.
- x) El ARN se precipita por centrifugación a 12.000 **g** durante 10 minutos. Se decanta el sobrenadante y se añade 1,0 ml de etanol al 70% mezclando suavemente. Después de centrifugar a 5.000 **g** durante 5 minutos, se decanta el sobrenadante y se añade 1,0 ml de etanol al 100%. Se guardan los tubos a -70°C hasta que se usen en la RT-PCR.

- **Reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa**

- i) Se centrifuga el ARN en etanol a 12.000 **g** durante 5 minutos. Se decanta el etanol y se invierten los tubos para dejar escurrir. El precipitado, que puede pasar desapercibido, no debe secarse porque esto haría difícil su resuspensión. También es posible que un precipitado seco se desprendiera del tubo invertido.
- ii) Se añade a cada tubo 12 µl de agua libre de ARNasa, se mezcla y se calienta a 65°C durante 5-10 minutos. Las muestras se colocan en hielo.
- iii) En una campana de bioseguridad "limpia", se preparan en agua libre de ARNasa las soluciones stock que contienen 200 pmoles/µl de los cebadores A, B, C y D y se guardan a -70°C.

Cebadores de la primera fase de la PCR (para amplificar el ARN 6 desde el nucleótido 11 al 284)

Cebador A: 5'-GTT-CTC-TAG-TTG-GCA-ACC-ACC-3'

Cebador B: 5'-AAG-CCA-GAC-TGT-TTC-CCG-AT-3'

Cebadores de la PCR (para amplificar el RNA 6 del nucleótido 170 al 270)

Cebador C: 5'-GCA-GCA-TTT-TGA-GAG-AGC-GA-3'

Cebador D: 5'-CCC-GAT-CAT-ACA-TTG-CTT-CCT-3'

- iv) Las soluciones stock de los cebadores se diluyen a una concentración de 15-20 pmoles/μl. Se preparan los cebadores para la primera fase de la reacción de PCR mezclando volúmenes iguales de A y B. Se preparan los cebadores para la otra fase de la reacción de PCR mezclando volúmenes iguales de C y D. Las mezclas de cebadores se congelan a -20°C en pequeñas alícuotas.
- v) Se rotulan los tubos de reacción y se añade a cada tubo 4 μl de mezcla de los cebadores (A+B) para la primera fase de síntesis. Los tubos se dejan en hielo.
- vi) En una campana extractora de humos "limpia" se diluyen por separado, en agua libre de ARNasa, hidróxido metilmercúrico a 50 mM (dilución 1/20) y 2-mercaptoetanol a 350 mM (dilución 1/40). Estos compuestos están catalogados respectivamente como extremadamente tóxico y muy tóxico. Hay que utilizar ambos con mucho cuidado y eliminarlos, así como las puntas de pipeta utilizadas con ellos, según las normas de seguridad,
- vii) Después se añaden 4 μl de las muestras de ARN de ensayo y de control positivo y negativo (paso (ii)) sobre los 4 μl de mezcla de cebadores de PCR (38).
- viii) A cada tubo de PCR se añaden 2,0 μl de la dilución 1/20 de hidróxido metilmercúrico con agitación suave y se deja estar a temperatura ambiente durante 10 minutos antes de añadir 2,0 μl de la dilución 1/40 de 2-mercaptoetanol. Por razones de seguridad, algunos laboratorios utilizan formamida en vez de hidróxido metilmercúrico para desnaturalizar el ARN de dos cadenas. Sin embargo, es preferible el hidróxido metilmercúrico para una sensibilidad óptima.
- ix) En una campana "limpia" se prepara una mezcla para ADNc que contenga los siguientes reactivos en volumen suficiente para el número de muestras que se van a ensayar. La cantidad indicada es por muestra y los reactivos son los contenidos en la preparación Superscript™ Preamplification System (Life Technologies).
- | | |
|--|---------|
| 10×tampón Superscript™ (200 mM Tris/HCl, pH 8,4, y 500 mM KCl) | 2,0 μl |
| MgCl ₂ (25 mM) | 2,0 μl |
| Mezcla de dNTP (10 mM de dATP, dCTP, dGTP, dTTP) | 1,25 μl |
| Dithiothreitol (DTT) (0,1 M) | 2,0 μl |
| Transcriptasa inversa (200 units/μl) | 0,75 μl |
- x) Después se añaden 8 μl de la mezcla a cada tubo de PCR hasta un volumen final de 20,0 μl.
- xi) Se colocan los tubos de PCR en un termociclador, como el GeneAmp™ PCR System 9600, que se programa para transcripción inversa del siguiente modo:
- | | |
|---------------|------------|
| Mantener 44°C | 50 minutos |
| Mantener 4°C | Constante |
- xii) Se sacan los tubos del termociclador y se añade a cada tubo 1,0 μl de ARNasa H y una bola de cera. El ciclador se programa del siguiente modo:
- | | |
|---------------|------------|
| Mantener 37°C | 20 minutos |
| Mantener 98°C | 4 minutos |
| Mantener 4°C | Constante |
- xiii) En una campana "limpia" se prepara una mezcla de primera amplificación que contenga los siguientes reactivos en volumen suficiente para el número de muestras de ensayo. Todos los reactivos, excepto el agua, son comercializados por Perkin-Elmer. La cantidad que se indica es por muestra.
- | | |
|--|---------|
| ARNasa sin agua | 62,0 μl |
| 10×tampón PCR Perkin-Elmer (100 mM Tris/HCl, pH 8,3, y 500 mM KCl) | 7,0 μl |
| MgCl ₂ (25 mM) | 7,0 μl |
| Mezcla de dNTP (2,5 mM de dATP, dCTP, dGTP, dTTP) | 4,0 μl |
| Taq ADN polimerasa (5 unidades/μl) | 0,85 μl |
- xiv) La mezcla de la primera fase se saca del área "limpia" y se lleva al área del termociclador y se depositan 80 μl en cada tubo con muestra. La capa de cera no debe romperse. Cada tubo debe contener entonces 101 μl.

- xv) Se colocan los tubos en el termociclador que se programa como se indica para la primera fase de amplificación (correcto para el GeneAmp PCR System 9600 -la programación en otros termocicladores debe determinarse):

Un ciclo:	Mantener 95°C	3 minutos
	Mantener 58°C	20 segundos
	Mantener 72°C	30 segundos
40 ciclos:	Mantener 95°C	20 segundos
	Mantener 58°C	20 segundos
	Mantener 72°C	20 segundos
Un ciclo:	Mantener 95°C	20 segundos
	Mantener 58°C	20 segundos
	Mantener 72°C	5 minutos
	Mantener 4°C	Constante

- xvi) 15 minutos antes de que se complete la programación, se preparan tubos de PCR para la siguiente reacción en una campana "limpia", y se mantienen en hielo:

ARNasa sin agua	17 µl por tubo
Mezcla de cebadores (C+D)	4,0 µl por tubo
Bola de cera	

- xvii) Cuando se completa la primera fase de amplificación, se sacan los tubos del termociclador y se colocan en una cabina de seguridad biológica (no la campana "limpia"). Después, se transfiere 1,5 µl del producto de la primera fase al tubo correspondiente de PCR de la segunda fase que contiene cebador, agua y una bola de cera.

- xviii) Se colocan los tubos en el termociclador que se programa como se indica para la formación de una capa de cera:

Mantener 98°C	4 minutos
Mantener 4°C	Constante

- xix) En una campana "limpia" se prepara la mezcla de los siguientes reactivos en volumen suficiente para el número de muestras a ensayar. Los reactivos son los mismos que en la primera fase (paso xii). Las cantidades que se indican son por muestra:

ARNasa sin agua	17,0 µl
10 × tampón PCR	5,0 µl
MgCl ₂	3,5 µl
Mezcla de dNTP	4,5 µl
Taq ADN polimerasa	0,5 µl

- xx) La mezcla se pasa de la campana "limpia" al termociclador y se depositan 30 µl en cada tubo. Cada tubo debe contener entonces 52 µl.

- xxi) Se colocan los tubos en el termociclador, que se programa como se indica para la segunda amplificación. Después de completar el proceso, los tubos se mantienen a 4°C o a -20°C hasta la electroforesis:

Un ciclo:	Mantener 95°C	3 minutos
	Mantener 58°C	20 segundos
	Mantener 72°C	30 segundos
40 ciclos:	Mantener 95°C	20 segundos
	Mantener 58°C	20 segundos
	Mantener 72°C	20 segundos
	Mantener 72°C	20 segundos
Un ciclo:	Mantener 95°C	20 segundos
	Mantener 58°C	20 segundos
	Mantener 72°C	5 minutos
	Mantener 72°C	5 minutos
	Mantener 4°C	Constante

• **Análisis electroforético del producto de la PCR**

- i) Al principio se prepara tampón 1 x TBE (Tris/borato, pH 8,6, y EDTA 1,5 mM) a partir de una solución stock x 10. Para el sistema de Bio-Rad Wide Mini-Sub cell, se preparan 700 ml (100 ml para el gel y 600 ml para el depósito de tampón).
- ii) Se prepara en tampón TBE una solución al 3% de agarosa NuSieve 3/1 (FMC Bioproducts, Rockland, Maine, EE.UU.) o una agarosa equivalente. La solución se hierve hasta que la agarosa se disuelve por completo y luego se deja enfriar hasta 40°C. Se añade bromuro de etidio a una concentración de 0,5 µg/ml tanto al tampón de la agarosa como al del depósito. El bromuro de etidio es mutagénico y tóxico. Se debe utilizar siempre guantes, ropa protectora y protección ocular.
- iii) Se cierran los extremos de la bandeja de electroforesis y se vierte la solución de agarosa. El peine se inserta en la agarosa hasta que se solidifica en una superficie nivelada a los 30-60 minutos. El peine y el cierre se eliminan con cuidado de la bandeja de electroforesis.
- iv) Verter el tampón en el depósito del aparato de electroforesis e insertar la bandeja con la agarosa de modo que el tampón cubra la agarosa.
- v) Las muestras de ensayo y los controles positivos y negativos se preparan para electroforesis en tubos de microcentrífuga del modo siguiente:

Solución de gel de carga (Cat. G-2526, Sigma, St Louis, Missouri, EE.UU.)	5,0 µl
ADN amplificado de cada tubo de PCR y un tubo extra para un ADN marcador	15,0 µl
Solución de gel de carga (Cat. G-2526, Sigma, St Louis, Missouri, EE.UU.)	5,0 µl
Marcador de 100 pares de bases (Cat. 15268-019, Life Technologies, Grand Island, New York, EE.UU.)	1,0 µl
- vi) Se cargan las muestras en los pocillos adecuados del gel y se corren a 65-75 voltios durante 1-1,5 horas o hasta que el colorante alcance la mitad de la longitud del gel. El gel se lleva a un transiluminador y se fotografía para documentación permanente. Usar protección ocular para visualizar las bandas en el gel.
- vii) Las muestras positivas para LA tendrán una banda de 101 pares de bases. Para que la prueba sea válida, el control positivo debe mostrar una banda del tamaño correcto, y el negativo y los controles sin ARN no deben mostrar banda. Las muestras se consideran positivas si hay una banda del mismo tamaño que la del control positivo. Las muestras duplicadas deberían mostrar la misma reacción. Si existe disparidad, la prueba debe repetirse.
- viii) Durante una noche se coloca en el tampón del depósito un envase (Ameresco, Solon, Ohio, EE.UU.) al objeto de eliminar el bromuro de etidio. Después se puede verter el tampón al alcantarillado y debe colocarse el envase, después de reutilizarlo 10-15 veces, en un recipiente identificado adecuadamente como bromuro de etidio y, finalmente, incinerado.

Los equipos y reactivos para dos pruebas serológicas ordenadas - la prueba de inmunodifusión en gel de agar (IGDA) y la prueba C-ELISA- se pueden obtener de tres fabricantes autorizados en EE.UU (VMRD, P.O. Box 502, Pullman, Washington 99163, U.S.A.; o Veterinary Diagnostic Technology, 4980 Van Gordon Street, Suite 101, Wheat Ridge, Colorado 80033, U.S.A.; o Diagxotics, 27 Cannon Road, Wilton, Connecticut 06897, U.S.A.). Los reactivos para C-ELISA están disponibles en: European Union 'Community Reference Laboratory' for BTV (Pirbright Laboratory, Ash Road, Pirbright, Woking GU24 0NF, United Kingdom).

2. Pruebas serológicas

Los anticuerpos contra BTV generados en animales infectados pueden detectarse de varios modos que dependen de la sensibilidad y el tipo de prueba utilizada. Se inducen tanto anticuerpos específicos de serogrupo como anticuerpos específicos de serotipo, y si el animal no ha estado previamente expuesto al BTV, los anticuerpos neutralizantes que se generan son específicos para el virus infectante. Las infecciones múltiples con diferentes serotipos de BTV dan lugar a la producción de anticuerpos capaces de neutralizar serotipos a los que el animal no ha estado expuesto. Hay dos explicaciones para este fenómeno. Primero, varios serotipos comparten epítomos de neutralización definidos por MAbs monoclonales. Segundo, los serotipos también comparten un gran número de epítomos que están presentes en una conformación neutralizante en un serotipo, pero en conformaciones no neutralizantes en otros serotipos.

a) Fijación de complemento

Hasta 1982 se utilizó ampliamente una prueba de fijación de complemento (7) para detectar anticuerpos contra BTV, que fue en gran medida reemplazada por la prueba IGDA aunque la prueba FC todavía se utiliza en algunos países.

b) Inmunodifusión en gel de agar (una prueba prescrita para el mercado internacional)

La prueba IGDA para detectar anticuerpos anti-BTV es de desarrollo simple y el antígeno utilizado en la prueba es relativamente fácil de generar. Desde 1982, la prueba ha sido el procedimiento estándar de ensayo para controlar el movimiento internacional de rumiantes. Sin embargo, una de las desventajas de la IGDA utilizada para LA es su falta de especificidad, por la que puede detectar anticuerpos contra otros Orbivirus, en particular los del serogrupo EHD. Por tanto, los sueros positivos por IGDA deben ser probados de nuevo utilizando una prueba específica para el serogrupo LA. La falta de especificidad y la subjetividad que se ejerce durante la lectura de los resultados ha promovido el desarrollo de procedimientos basados en ELISA para la detección específica de anticuerpos anti-BTV. La versión preferida, una técnica C-ELISA, se describe en la sección B.2.c.

• **Procedimiento de la prueba**

- i) Se prepara una capa de 2,8 mm de grosor de agarosa al 0,9% en NaCl al 0,85% y se cortan pocillos circulares de 4,0 mm de diámetro separados entre sí 2,4 mm, con un pocillo central y seis pocillos periféricos.
- ii) Se prepara antígeno vírico generando una preparación soluble de células BHK o Vero infectadas 24-48 horas antes con un serotipo individual de BTV. El antígeno se puede concentrar por precipitación o ultrafiltración.
- iii) Se colocan tres sueros positivos y tres sueros de ensayo de forma alterna en los pocillos que rodean el pocillo central que contiene el antígeno y se incuban las placas 24 horas en un ambiente húmedo a 20-25°C.
- iv) Se forma una serie de líneas de precipitina entre el antígeno y los sueros positivos, y las líneas generadas por los sueros de ensayo positivos se juntarán con las de los controles positivos. Con muestras débilmente positivas las líneas control se curvan hacia el antígeno y se separan del pocillo de la muestra de ensayo, pero no forman una línea continua con los pocillos de control de la prueba. Con muestras negativas, las líneas de precipitina continúan en los pocillos de la muestra sin curvarse hacia el antígeno.
- v) Todas las muestras débilmente positivas y otras muestras que produzcan resultados dudosos deben repetirse utilizando pocillos de 5,3 mm de diámetro separados entre sí 2,4 mm o probarse de nuevo utilizando C-ELISA como se describe a continuación.

c) Enzimoimmunoensayo competitivo

La prueba competitiva ELISA, o prueba ELISA bloqueante para LA, se desarrolló para medir anticuerpos específicos contra BTV sin detectar anticuerpos de reacción cruzada con otros Orbivirus (1, 3, 22, 28, 31). La especificidad es el resultado de utilizar uno de varios MAb con reactividad de serogrupo para LA, como MAb-3-17-A3 (3) o MAb 20E9 (21, 22). Los anticuerpos proceden de varios laboratorios y, aunque son diferentes, todos parecen unirse a la región amino-terminal de la principal proteína de la cápsida, VP7. En la prueba C-ELISA, los anticuerpos de los sueros de ensayo compiten con los MAb para unirse al antígeno. El siguiente procedimiento de C-ELISA se ha estandarizado después de estudios comparativos en varios laboratorios internacionales.

• **Procedimiento de la prueba**

- i) Durante una noche a 4°C o durante 1 hora a 37°C, se recubren los 96 pocillos de las placas de microtitulación con 50-100 µl de antígeno derivado de cultivos celulares obtenido por sonicación (3) o del antígeno principal de la cápsida VP7 expresado en baculovirus (29) o levaduras (25), y diluidos en 0,05 M de tampón carbonato, pH 9,6.
- ii) Las placas se lavan cinco veces con PBST (0,01 M de PBS con 0,05% o 0,1% de Tween 20, pH 7,2).
- iii) A continuación se añaden por duplicado 50 µl de sueros de ensayo a una única dilución, 1/5 (1) o 1/10 (22), en PBST que contenga 3% de seroalbúmina bovina (BSA).
- iv) Inmediatamente, se añade a cada pocillo 50 µl de una dilución predeterminada de MAb diluido en PBST que contenga 3% de BSA. Los pocillos de control de MAb contienen tampón de dilución en vez de suero de ensayo.

- v) Se incuban las placas 1 hora a 37°C o 3 horas a 25°C, con agitación continua.
- vi) Después de lavar como se indicó anteriormente, los pocillos se llenan con 100 µl de una dilución apropiada de IgG (H+L) anti-ratón obtenida en conejo y marcada con peroxidasa de rábano, realizada en PBST con 2% de suero normal bovino.
- vii) Después de incubar 1 hora a 37°C, se elimina la solución del conjugado y las placas se lavan cinco veces con PBS o PBST. Los pocillos se llenan con 100 µl de solución de sustrato que contiene 1,0 M de ABTS (2,2'-azino-bis-[3-etilbenzotiazolina-6 ácido sulfónico]), y 4 mM de H₂O₂ en 50 mM de citrato sódico, pH 4,0, y las placas se agitan a 25°C durante 30 minutos. (Se pueden utilizar otros sustratos y dejar que la reacción continúe con agitación por un tiempo adecuado para permitir el desarrollo de color).
- viii) La reacción se detiene adicionando un agente bloqueante, como azida sódica.
- ix) Después de poner a cero el lector de ELISA con los pocillos que sólo contienen sustrato y agente bloqueante, se miden los valores de absorbancia a 414 nm. Los resultados se expresan como porcentajes de inhibición y derivan de los valores medios de absorbancia de cada muestra por la fórmula siguiente:
$$\% \text{ inhibición} = 100 - [(\text{Media de la absorbancia de la muestra de ensayo}) / (\text{Media de la absorbancia del control de MAb})] \times 100.$$

NB: Algunos laboratorios prefieren usar un control de suero negativo que previamente se ha visto que tiene un porcentaje de inhibición igual a cero como alternativa al control de MAb.
- x) Porcentajes de inhibición >50% se consideran positivos. Una inhibición entre el 40% y el 50% se considera sospechosa. Los resultados de los duplicados de los sueros de ensayo pueden variar con tal de que los valores caigan dentro del valor de inhibición escogido.
- xi) En cada placa se deben incluir sueros positivos fuertes y débiles y un control de suero negativo. Un positivo débil debe dar un 60-80% de inhibición y un negativo menos de 40% de inhibición.

C. REQUISITOS PARA LAS VACUNAS Y LOS MATERIALES DE DIAGNÓSTICO

De las varias opciones de vacunas posibles, es decir, las vivas atenuadas, las muertas, o las recombinantes, sólo están en uso las vacunas con virus vivos atenuados en varios países. En Sudáfrica, por ejemplo, se han usado durante más de 40 años y se saben que inducen una inmunidad eficaz y duradera (11). Aunque algunos estudios de laboratorios han investigado la eficacia de las vacunas inactivadas contra el virus (15), éstas no parecen haberse utilizado en condiciones de campo. Existen varias posibilidades en el desarrollo de vacunas recombinantes contra BTV, como la presentación por otros virus vivos de los antígenos de neutralización del BTV y de partículas incompletas (VLP) que se generan en células de insectos infectadas por medio de baculovirus recombinantes que expresan las cuatro proteínas mayoritarias de la cápsida VP2, 3, 5 y 7. Sólo la última posibilidad ha demostrado ser una promesa significativa (33). Sin embargo, queda aún mucho por determinar, como la duración de la respuesta neutralizante generada con las VLP, la necesidad de múltiples VLPs de diferentes serotipos, y el escalado comercial de la producción de VLP como proceso eficaz y de coste adecuado. La descripción que sigue es aplicable a las vacunas con virus atenuados.

1. Control del inóculo

a) Características del inóculo

El inóculo base o primario se prepara a partir de una placa o calva única de BTV atenuado que se ha cultivado por pases seriados. Los lotes de inóculo secundario, que se utilizan como inóculos en la producción de vacunas, derivan por lo general de no más de tres pases adicionales respecto al inóculo primario. El virus del inóculo primario debe estar exento de bacterias, virus, hongos y micoplasmas contaminantes, y en particular de contaminación por pestivirus, y tiene que mostrar la especificidad serotípica deseada. Antes de la producción de la vacuna, cada lote de inóculo primario debería probarse también para transmisión y reversión de la virulencia. Se deben probar en ovejas la avirulencia, seguridad e inmunogenicidad de muestras de la vacuna preparada de inóculos víricos secundarios del máximo nivel de pases permitidos.

b) Método de cultivo

Las primeras vacunas de la LA se propagaron en ECE (2). Más recientemente, se han utilizado varias células diferentes para adaptarlas al cultivo celular y a los pases seriados. Entre éstas están las células

primarias de embrión bovino, células de riñón de cordero y de cordero fetal, y la línea celular continua de células BHK. Las células utilizadas para la atenuación deben ser cuidadosamente comprobadas para detectar la presencia de virus contaminantes. No sólo las líneas celulares pueden contener virus oncogénicos, sino que también las células primarias pueden tener infecciones latentes o no aparentes, como las debidas a contaminación por pestivirus. A este respecto, se debe tener un cuidado especial con el suero fetal bovino utilizado en los cultivos celulares, pues puede estar contaminado. Los virus de las vacunas se atenúan por pases en ECE, en cultivos celulares, o en ambos sistemas.

c) Validación como vacuna

Las vacunas atenuadas contra la LA deben ser seguras y eficaces, y a continuación se presenta una descripción breve de las pruebas relacionadas con estos parámetros. Además, los virus atenuados no deben revertir a virulentos durante su replicación en animales vacunados ni transmitirse desde tales animales por insectos vectores. Este último criterio es muy importante porque la transmisión de virus atenuados mediada por insectos desde animales vacunados a no vacunados, con los subsiguientes pasos replicativos en cada especie hospedadora, aumenta la probabilidad de reversión a la virulencia. Aunque las pruebas de reversión a virulencia y de transmisión se realizan raramente, se resumen en una breve descripción los requisitos.

i) *Avirulencia*

Se inoculan varias ovejas, que por C-ELISA sean seronegativas para LA, con el stock de inóculo primario o un volumen equivalente de medio de cultivo celular. Las temperaturas se anotan dos veces al día. Los animales se controlan regularmente durante 28 días para síntomas clínicos o reacciones locales y sistémicas a fin de asegurar la avirulencia e seguridad. Las muestras de sangre que se toman a intervalos regulares se pueden utilizar para determinar la viremia y la respuesta de anticuerpos. La prueba es válida si todas las ovejas inoculadas con vacuna muestran evidencia de crecimiento vírico sin signos de enfermedad, excepto una enfermedad suave y pasajera. En Sudáfrica se calcula un índice de reacción clínica (33) para cada animal entre los días 4 y 14, y debe estar por debajo de un valor estándar específico.

ii) *Inocuidad*

Las pruebas de inocuidad de las vacunas atenuadas no contemplan la cuestión de la teratogenicidad (34). Las vacunas con virus atenuados son teratogénicas y no deben administrarse a ovejas gestantes durante la primera mitad del embarazo debido a que pueden causar anomalías fetales y muerte (20).

iii) *Eficacia*

Las ovejas vacunadas y no vacunadas reciben un inóculo de desafío con virus virulento del mismo serotipo, y los animales se analizan para síntomas clínicos de LA. Se toman diariamente las temperaturas rectales dos veces. Las ovejas control no vacunadas deberían mostrar signos de LA. Sin embargo, es difícil asegurar la aparición de la enfermedad clínica en ovejas por la inoculación de algunos serotipos y aislados de BTV y, por tanto, la evidencia de infección en las ovejas control no vacunadas puede reducirse a la aparición de un aumento de temperatura de por lo menos 1.7°C sobre la media anterior al inóculo de desafío. Se analizan los sueros, pre- y post-vacunación, para la presencia de anticuerpos neutralizantes.

iv) *Transmisión*

Los procedimientos para determinar si un virus atenuado se puede transmitir por insectos que se alimentan sobre ovejas virémicas vacunadas son difíciles de realizar y de analizar estadísticamente. Por ello, es raro que se investigue este criterio de validación de la vacuna. Hay datos que indican que los virus adaptados a condiciones de laboratorio se pueden transmitir por insectos vectores (35). Un procedimiento adecuado para determinar la transmisión de un virus atenuado requiere que las ovejas estén vacunadas y que, durante la viremia, estén expuestas a *Culicoides* no infectados a los que se deja alimentar sobre animales no infectados controlados para presencia de BTV y anticuerpos anti-BTV. Como el título de virus atenuados en la sangre de las ovejas vacunadas es muy bajo, se necesitarían muchos *Culicoides*, y sólo una pequeña proporción de éstos llegarían a infectarse y vivir lo suficiente para alimentarse sobre otra oveja no infectada y transmitirle potencialmente el virus. Es difícil diseñar un experimento de laboratorio que tenga en cuenta el número de variables presentes en situaciones de campo. Sin embargo, en Sudáfrica se estima que el título mínimo de virus circulante en el torrente sanguíneo de un animal debe ser por lo menos 10^3 antes de que un *Culicoides* se infecte al alimentarse, aunque también se ha sugerido que a veces un título inferior puede resultar infectivo. Para seleccionar una cepa de virus atenuado que sea adecuada, se recoge sangre completa entre los días 4 y 14 post-vacunación y se determina el título viral. Sólo los virus atenuados que generan títulos inferiores a 10^3 se consideran aceptables para vacunas.

Lo datos actuales indican que durante la viremia, y a diferencia de los virus de tipo salvaje, las cepas de BTV adaptadas a condiciones de laboratorio pueden aparecer en el semen de toros y carneros (32). Las implicaciones de estas observaciones en la transmisión de los virus son confusas.

v) **Reversión a la virulencia**

Los estudios de validación confirman que en ovejas vacunadas los virus atenuados no revierten a virulentos. Por consiguiente, si los insectos no transmiten los virus atenuados de animales vacunados a no vacunados, la reversión a la virulencia resulta ser sólo una posibilidad teórica. Sin embargo, si los virus atenuados pudieran transmitirse de animales vacunados, la reversión a la virulencia durante varios ciclos de replicación en oveja-insecto sería una posibilidad bien distinta. El único modo apropiado de comprobar la reversión a la virulencia bajo estas circunstancias es comparar la virulencia del virus vacunal con la del virus sujeto a varios ciclos de replicación oveja-insecto, como se comentó anteriormente. Esto es difícil de realizar. Por consiguiente, no se ha determinado el efecto de varios pases en insecto y en oveja sobre la virulencia de los virus atenuados. En Sudáfrica se considera que si, durante la fase virémica, la sangre de los animales vacunados se pasa en serie tres veces por oveja sin reversión a la virulencia, las posibilidades de reversión en el campo serán muy pequeñas.

2. Método de producción

La atenuación de aislados naturales de BTV se realizó primero por pases seriados en ECE. Más recientemente, parece claro que el pase por células en cultivo también resulta en atenuación de la virulencia. No se han hecho estudios para relacionar con precisión el número de pases y el grado de atenuación de virus o serotipos individuales. Para preparar virus atenuados, los aislamientos de campo se adaptan a cultivo celular y se pasan *in vitro* hasta 40 veces o más. En teoría, en esta etapa se seleccionan varios virus purificados de placas o calvas y cada uno se examina para el nivel de viremia que generan y su capacidad para inducir una respuesta inmune de protección en ovejas vacunadas. El virus ideal es el que se replica a bajo título pero que induce respuesta inmune protectora y éste puede representar la fuente del stock de virus para inóculo primario de la vacuna.

3. Control interno

Todos los componentes de origen animal, como el suero y las células, deben probarse para presencia de bacterias, virus, hongos o micoplasmas viables.

4. Control de lotes

a) Esterilidad

Cada lote de vacuna tiene que ser probado para presencia de bacterias, virus extraños, hongos y micoplasmas, y en particular contaminación por pestivirus. Por ejemplo, en Sudáfrica, se inocula un conjunto de diez ampollas seleccionadas al azar en caldo de soja y caldo de tioglicolato y se incuba a temperatura ambiente y a 37°C, respectivamente, durante 14 días. Si el cultivo aparece contaminado, el lote queda descalificado.

b) Inocuidad

Cada lote se prueba para inocuidad en ratón adulto y neonato, en cobayas y en oveja. Si se advierten reacciones adversas o síntomas notables, se repite la prueba. Cualquier incremento en la temperatura corporal del animal por encima de la esperada para esa cepa particular de virus atenuado que se está ensayando debe considerarse como sintomático. Si los resultados no son satisfactorios, el lote se descalifica.

c) Potencia

Cada lote se prueba inoculando ovejas susceptibles. Los sueros de pre-vacunación y los de 21 y 28 días post-vacunación se prueban por ensayos NV para determinar los niveles de anticuerpos neutralizantes. Para superar este aspecto, el título de anticuerpo debe ser igual o superior a unos valores establecidos por estándares internacionales de vacunas.

d) Duración de la inmunidad

Los estudios sobre vacunas con BTV vivo atenuado han mostrado que en ovejas los anticuerpos aparecen antes del día 10 post-vacunación, alcanzan un máximo aproximadamente 4 semanas después y persisten durante más de un año. Existe una relación temporal entre el aumento en el título de anticuerpos neutralizantes y la desaparición del virus de la circulación periférica. Las vacunas con BTV vivo atenuado se han usado más de 40 años y se sabe que inducen una inmunidad eficaz y duradera (13). En áreas endémicas de Sudáfrica se presentan muchos serotipos de BTV, y se usan vacunas polivalentes. La inclusión en la vacuna de 15 serotipos implica que no se genera una respuesta inmune eficaz frente a todos los serotipos, probablemente porque la masa antigénica de algunos antígenos individuales específicos de serotipo es pequeña. Para intentar ampliar la respuesta, se repite anualmente la vacunación (12).

e) Estabilidad

La estabilidad debe probarse a lo largo de un período de 2 años. Se considera que las vacunas en forma líquida o liofilizada tienen una caducidad de 1 y 2 años, respectivamente. Cada lote de vacuna se somete a una prueba de caducidad acelerada, guardándolas a 37°C durante 7 días. Luego se titulan y evalúan con arreglo a un procedimiento estándar, como se determina en las pruebas iniciales de la vacuna.

f) Precauciones (riesgos)

La vacuna polivalente es segura excepto cuando se usa en ovejas en la primera mitad del embarazo. Los corderos que tengan inmunidad por el calostro no pueden ser vacunados con eficacia antes de los 6 meses de edad.

5. Pruebas sobre el producto final

a) Inocuidad

Ver C.4.b.

b) Potencia

Ver C.4.c.

AGRADECIMIENTOS

Se agradece al Dr. Peter Mertens su valiosa correspondencia sobre el futuro del diagnóstico por PCR, al Dr. H. Aitchison por suministrar información sobre la producción y ensayo de la vacuna LA en Sudáfrica, a los Laboratorios Nacionales de Servicios Veterinarios en Ames, Iowa, EE.UU., por facilitar el protocolo detallado de PCR para la lengua azul, y a todos los críticos del capítulo publicado previamente en el *Manual* del año 2000.

REFERENCIAS

1. AFSHAR A., THOMAS F.C., WRIGHT P.F., SHAPIRO J.L. & ANDERSON J. (1989). Comparison of competitive ELISA, indirect ELISA and standard AGID tests for detecting bluetongue virus antibodies in cattle and sheep. *Vet. Rec.*, **124**, 136–141.
2. ALEXANDER R.A. & HAIG D.A. (1951). The use of egg attenuated bluetongue in the production of a polyvalent vaccine for sheep. A. Propagation of the virus in sheep. *Onderstepoort J. Vet. Res.*, **25**, 3–15.
3. ANDERSON J. (1984). Use of monoclonal antibody in a blocking ELISA to detect group specific antibodies to bluetongue virus. *J. Immunol. Methods*, **74**, 139–149.
4. BILLINIS C., KOUMBATI M., SPYROU V., NOMIKOU K., MANGANA O., PANAGIOTIDIS C.A. & PAPADOPOULOS O. (2001). Bluetongue virus diagnosis of clinical cases by a duplex reverse transcription–PCR: a comparison with conventional methods. *J. Virol. Methods*, **98**, 77–89.
5. BLACKSELL S.D. & LUNT R.A. (1996). A simplified fluorescence inhibition test for the serotype determination of Australian bluetongue viruses. *Aust. Vet. J.*, **73**, 33–34.
6. CALISTRI P., GOFFREDO M., CAPORALE V. & MEISWINKEL R. (2003). The distribution of *Culicoides imicola* in Italy. Application and evaluation of current Mediterranean models based on climate. *J. Vet. Med. B.*, **40**, 132–138.
7. BOULANGER P. & FRAND F.J. (1975). Serological methods in the diagnosis of bluetongue. *Aust. Vet. J.*, **51**, 185–189.
8. CLAVIJO A., HECKERT R.A., DULAC G.C. & AFSHAR A. (2000). Isolation and identification of bluetongue virus. *J. Virol. Methods*, **87**, 13–23.
9. DANGLER C.A., DE MATTOS C.A., DE MATTOS C.C. & OSBURN B.I. (1990). Identifying bluetongue virus ribonucleic acid sequences by the polymerase chain reaction. *J. Virol. Methods*, **28**, 281–292.
10. EDINGTON A. (1900). South African horse-sickness: its pathology and methods of protective inoculation. *J. Comp. Pathol. Therap.*, **13**, 200–231.
11. ERASMUS B.J. (1975). Bluetongue in sheep and goats. *Aust. Vet. J.*, **51**, 165–170.
12. ERASMUS B.J. (1975). The control of bluetongue in an enzootic situation. *Aust. Vet. J.*, **51**, 209–210.

13. ERASMUS B.J. (1990). Bluetongue virus. *En: Virus Infections of Ruminants*, Dinter Z. & Morein B., eds. Elsevier, New York, USA, 227–237.
14. GARD G.P. & KIRKLAND P.D. (1993). Bluetongue virology and serology. *En: Australian Standard Diagnostic Techniques for Animal Diseases*, Corner L.A. & Bagust T.J., eds. CSIRO Information Services, P.O. Box 89, East Melbourne, Victoria 3002, Australia.
15. GHALIB H.W., CHERRINGTON J.M. & OSBURN B.I. (1984). Virological, clinical and serological responses of sheep infected with tissue culture adapted bluetongue virus serotypes 10, 11, 13 and 17. *Vet. Microbiol.*, **10**, 179–188.
16. GOUET P., DIPROSE J.M., GRIMES J.M., MALBY R., BURROUGHS J.N., ZIENTARA S., STUART D.I. & MERTENS P.P. (1999). The highly ordered double-stranded RNA genome of bluetongue virus revealed by crystallography. *Cell*, **97**, 481–490.
17. GOULD A.R. (1987). The complete nucleotide sequence of bluetongue virus serotype 1 RNA3 and a comparison with other geographic serotypes from Australia, South Africa and the United States of America, and with other orbivirus isolates. *Virus Res.*, **7**, 169–183.
18. HAWKES R.A., KIRKLAND P.D., SANDERS D.A., ZHANG F., LI Z., DAVIS R.J. & ZHANG N. (2000). Laboratory and field studies of an antigen capture ELISA for bluetongue virus. *J. Virol. Methods*, **85**, 137–149.
19. JOHNSON D.J., WILSON W.C. & PAUL P.S. (2000). Validation of a reverse transcriptase multiplex PCR test for the serotype determination of U.S. isolates of bluetongue virus. *Vet. Microbiol.*, **76**, 105–115.
20. JOHNSON S.J., POLKINGHORNE I.G., FLANAGAN M., & TOWNSEND W.L. (1992). The Australian experience: results of a bluetongue vaccination program. *En: Bluetongue, African Horsesickness and Related Orbiviruses*, Walton T.E. & Osburn B., eds. CRC Press, Boca Raton, Florida, USA, 868–873.
21. LELLI R., PORTANTI O., LANGELLA V., LUCIANI M., DI EMIDIO B. & CONTE A.M. (2003). Production of a competitive ELISA kit for the serological diagnosis of bluetongue disease. *Veterinaria Italiana*, **39**, 47.
22. LUNT R.A., WHITE J.R. & BLACKSELL S.D. (1988). Evaluation of a monoclonal antibody blocking ELISA for the detection of group-specific antibodies to bluetongue virus in experimental and field sera. *J. Gen. Virol.*, **69**, 2729–2740.
23. MACLACHLAN N.J., NUNAMAKER R.A., KATZ J.B., SAWYER M.M., AKITA G.Y., OSBURN B.I. & TABERCHNICK W.J. (1994). Detection of bluetongue virus in the blood of inoculated calves: comparison of virus isolation, PCR assay, and in vitro feeding of *Culicoides variipennis*. *Arch. Virol.*, **136**, 1–8.
24. MARTINEZ-TORRECUADRADA J.L., LANGEVELD J.P., VENTEO A., SANZ A., DALSGAARD K., HAMILTON W.D., MELOEN R.H. & CASAL J.I. (1999). Antigenic profile of African horse sickness virus serotype 4 VP5 and identification of a neutralizing epitope shared with bluetongue virus and epizootic hemorrhagic disease virus. *Virology*, **257**, 449–459.
25. MARTYN C.J., GOULD A.R. & EATON B.T. (1990). High level expression of the major core protein VP7 and the non-structural protein NS3 of bluetongue virus in yeast: use of expressed VP7 as a diagnostic, group-reactive antigen in a blocking ELISA. *Virus Res.*, **18**, 165–178.
26. MCCOLL K.A. & GOULD A.R. (1991). Detection and characterisation of bluetongue virus using the polymerase chain reaction. *Virus Res.*, **21**, 19–34.
27. MECHAM J.O., DEAN V.C., WIGINGTON J.G. & NUNAMAKER R.A. (1990). Detection of bluetongue virus in *Culicoides variipennis* (Diptera: Ceratopogonidae) by an antigen capture enzyme-linked immunosorbent assay. *J. Med. Entomol.*, **27**, 602–606.
28. NARESH A. & PRASAD G. (1995). Relative superiority of c-ELISA for detection of bluetongue virus antibodies. *Indian J. Exp. Biol.*, **33**, 880–882.
29. OLDFIELD S., ADACHI A., URAKAWA T., HIRASAWA T. & ROY P. (1990). Purification and characterization of the major group-specific core antigen VP7 of bluetongue virus synthesized by a recombinant baculovirus. *J. Gen. Virol.*, **71**, 2649–2656.
30. PRITCHARD L.I., GOULD A.R., WILSON W.C., THOMPSON L., MERTENS P.P. & WADE-EVANS A.M. (1995). Complete nucleotide sequence of RNA segment 3 of bluetongue virus serotype 2 (Ona-A). Phylogenetic analyses reveal the probable origin and relationship with other orbiviruses. *Virus Res.*, **35**, 247–261.

31. REDDINGTON J.J., REDDINGTON G.M. & MACLACHLAN N.J. (1991). A competitive ELISA for detection of antibodies to the group antigen of bluetongue virus. *J. Vet. Diagn. Invest.*, **3**, 144–147.
32. ROBERTS D.H., LUCUS M.H. & BELL R.A. (1992). Animal and animal product importation and assessment of risk. *En: Bluetongue, African Horsesickness and Related Orbiviruses*, Walton T.E. & Osburn B.I., eds. CRC Press, Boca Raton, Florida, USA, 916–923.
33. ROY P., BISHOP D.H.L., LEBLOIS H. & ERASMUS B.J. (1994). Long-lasting protection of sheep against bluetongue challenge after vaccination with virus-like particles: evidence for homologous and partial heterologous protection. *Vaccine*, **12**, 805–811.
34. SHULTZ G. & DELAY P.D. (1955). Losses in newborn lambs associated with bluetongue vaccination of pregnant ewes. *J. Am. Vet. Med. Assoc.*, **128**, 224–226.
35. STANDFAST H.A., DYCE A.L. & MULLER M.J. (1985). Vectors of BT in Australia. *En: Bluetongue and Related Orbiviruses*, Barber T.L. & Jochim M.M., eds. Alan R. Liss, New York, USA, 177–186.
36. THOMAS F.C. (1984). Comparison of some storage and isolation methods to recover bluetongue virus from bovine blood. *Can. J. Comp. Med.*, **48**, 108–110.
37. WADE-EVANS A.M., MERTENS P.P.C. & BOSTOCK C.J. (1990). Development of the polymerase chain reaction for the detection of bluetongue virus in tissue samples. *J. Virol. Methods*, **30**, 15–24.
38. WILSON W.C., MA, H.C., VENTER E.H., VAN DIJK A.A., SEAL B.S. & MECHAM J.O. (2000). Phylogenetic relationships of bluetongue viruses based on gene S7. *Virus Res.*, **67**, 141–151.
39. XU G., WILSON W., MECHAM J., MURPHY K., ZHOU E.M. & TABACHNICK W. (1997). VP7: an attachment protein of bluetongue virus for cellular receptors in *Culicoides variipennis*. *J. Gen. Virol.*, **78**, 1617–1623.

*
* *

NB: Existen laboratorios de referencia de la OIE para la Lengua azul (ver Cuadro en la parte 3 de este *Manual de animales terrestres* o consultar la página web de la OIE para una lista actualizada: www.oie.int)

REGLAMENTO (CE) N° 384/2008 DE LA COMISIÓN

de 29 de abril de 2008

por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1266/2007 en lo que respecta a las condiciones para establecer una excepción para las hembras preñadas en relación con la prohibición de salida establecida en la Directiva 2000/75/CE del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 2000/75/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2000, por la que se aprueban disposiciones específicas relativas a las medidas de lucha y erradicación de la fiebre catarral ovina ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 1, letra c), sus artículos 11 y 12, y su artículo 19, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) n° 1266/2007 de la Comisión ⁽²⁾ establece disposiciones relativas al control, el seguimiento, la vigilancia y las restricciones a los desplazamientos de animales, en relación con la fiebre catarral ovina, dentro de las zonas restringidas y desde las mismas. Estipula asimismo las condiciones para acogerse a una excepción a la prohibición de salida aplicable a los desplazamientos de animales, o bien de su esperma, óvulos o embriones, establecida en la Directiva 2000/75/CE.

(2) Atendiendo a los nuevos datos científicos recientemente recogidos sobre la patogénesis del virus de la fiebre catarral ovina en relación con la posible transmisión transplacentaria de la enfermedad, deben tomarse algunas medidas preventivas para evitar la posible propagación de la enfermedad por hembras preñadas o determinados animales recién nacidos.

(3) Se considera que los animales que eran inmunes antes de la inseminación artificial o el apareamiento, por haberseles administrado una vacuna inactivada o por inmunidad natural, o que hayan sido protegidos contra ataques de vectores durante un cierto período de tiempo y hayan dado negativo en determinadas pruebas de laboratorio no presentan ningún riesgo significativo por lo que respecta a la fiebre catarral ovina. Por consiguiente, debe preverse la posibilidad de establecer excepciones a la prohibición de salida únicamente para estas hembras preñadas seguras.

(4) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 1266/2007 en consecuencia. No obstante, las disposiciones del presente Reglamento deben ser revisadas en un futuro próximo a la luz de los nuevos datos que vayan conociéndose.

(5) Cuando se apliquen excepciones para animales destinados al comercio intracomunitario o la exportación a un tercer país en relación con la prohibición de salida aplicable a los desplazamientos de animales de especies susceptibles desde las zonas restringidas, los certificados sanitarios que se establecen en la Directiva 64/432/CEE del Consejo ⁽³⁾, la Directiva 91/68/CEE del Consejo ⁽⁴⁾ y se contemplan en la Decisión 93/444/CEE de la Comisión ⁽⁵⁾ y se contemplan en la Decisión 93/444/CEE de la Comisión ⁽⁶⁾ deben incluir una referencia al Reglamento (CE) n° 1266/2007. Conviene establecer un texto adicional para su inclusión en todos esos certificados sanitarios, a fin de hacer más explícitas las condiciones sanitarias para que las hembras preñadas puedan acogerse a una excepción a la prohibición de salida.

(6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el anexo III del Reglamento (CE) n° 1266/2007, la sección A se modifica como sigue:

1) En el punto 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Que los animales hayan permanecido hasta su envío en una zona estacionalmente libre de la fiebre catarral ovina en la estación libre de vectores (definida con arreglo al anexo V) durante un mínimo de 60 días antes de la fecha de traslado y asimismo hayan dado negativo en una prueba de identificación del agente etiológico conforme al Manual de pruebas de diagnóstico y vacunas para los animales terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal ^(*) ("Manual de animales terrestres de la OIE") efectuada no antes de los siete días previos a la fecha de traslado.

^(*) http://www.oie.int/eng/normes/en_mcode.htm?e1d10.

⁽¹⁾ DO L 327 de 22.12.2000, p. 74. Directiva modificada en último lugar por la Decisión 2007/729/CE de la Comisión (DO L 294 de 13.11.2007, p. 26).

⁽²⁾ DO L 283 de 27.10.2007, p. 37. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 289/2008 (DO L 89 de 1.4.2008, p. 3).

⁽³⁾ DO 121 de 29.7.1964, p. 1977/64. Directiva modificada en último lugar por la Decisión 2007/729/CE.

⁽⁴⁾ DO L 46 de 19.2.1991, p. 19. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/104/CE (DO L 363 de 20.12.2006, p. 352).

⁽⁵⁾ DO L 268 de 14.9.1992, p. 54. Directiva modificada en último lugar por la Decisión 2007/265/CE de la Comisión (DO L 114 de 1.5.2007, p. 17).

⁽⁶⁾ DO L 208 de 19.8.1993, p. 34.

2) Se añaden los párrafos siguientes:

“Hembra(s) no preñada(s)”, o

«Para las hembras preñadas, que se cumplan al menos una de las condiciones que se establecen en el punto 5, letras b), c) y d), y en los puntos 6 y 7, antes de la inseminación o el apareamiento, o la condición que se establece en el punto 3, siempre que la prueba se haya efectuado no antes de los siete días previos a la fecha de traslado.

“Hembra(s) que podrían estar preñada(s) y que cumple(n) la(s) condición(es) [que se establecen en el punto 5, letras b), c) y d), y en los puntos 6 y 7, antes de la inseminación o el apareamiento, o en el punto 3; indíquese según proceda].”».

En caso de que los animales estén destinados al comercio intracomunitario o a su exportación a un tercer país, se añadirá, según proceda, uno de los textos siguientes a los certificados sanitarios correspondientes establecidos en las Directivas 64/432/CEE, 91/68/CEE y 92/65/CEE y en la Decisión 93/444/CEE:

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29 de abril de 2008.

Por la Comisión
Androulla VASSILIOU
Miembro de la Comisión

COMMISSION REGULATION (EC) No 394/2008**of 30 April 2008****amending Regulation (EC) No 1266/2007 as regards the conditions for exempting certain animals of susceptible species from the exit ban provided for in Council Directive 2000/75/EC****(Text with EEA relevance)**

THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,

Having regard to the Treaty establishing the European Community,

Having regard to Council Directive 2000/75/EC of 20 November 2000 laying down specific provisions for the control and eradication of bluetongue⁽¹⁾, and in particular Article 9(1)(c), Articles 11 and 12 and the third paragraph of Article 19 thereof,

Whereas:

- (1) Commission Regulation (EC) No 1266/2007⁽²⁾ lays down rules for the control, monitoring, surveillance and restrictions on movements of animals, in relation to bluetongue, in and from the restricted zones. It also establishes the conditions for exemptions from the exit ban applicable to movements of susceptible animals, their semen, ova and embryos provided for in Directive 2000/75/EC.
- (2) In recent months, experience has shown that in a number of Member States the effectiveness of the measures provided for in Regulation (EC) No 1266/2007 to ensure the protection of animals against attacks by vectors might be undermined by a combination of factors, including the vector species, climate conditions and the type of husbandry of the susceptible ruminants.
- (3) In view of those circumstances and pending their further scientific assessment, it is appropriate to allow Member States of destination, in which the introduction of non-immune animals under such circumstances could pose a risk for animal health to require that the movement of non-immune animals is subject to additional conditions justified on the basis of a risk assessment taking into account the entomological and epidemiological conditions in which animals are being introduced. Such additional conditions should be limited to what it is necessary to ensure an effective protection of non-immune animals against vectors attacks.
- (4) The vector protected confinement of animals is a practicable and effective tool to protect younger animals from attacks by vectors provided that it is carried out subject to certain conditions. Therefore, Member States of destination should be allowed to require the application of these conditions in relation to the introduction of young, non-immune animals for which vaccination is not feasible. As this would affect intra-Community trade, the intention to apply these additional conditions should be notified to the Commission, together with all information demonstrating that it is justified.
- (5) The Commission has requested further scientific advice from the European Food Safety Authority. In light of that advice and of additional knowledge and experience that becomes available, the measures provided for in this Regulation may be reviewed in the future. Therefore, the transitional period should be limited to 31 December 2008.
- (6) Points 6 and 7 of Section A of Annex III to Regulation (EC) No 1266/2007 lay down the conditions under which naturally immunised animals may be exempted from the exit ban provided for in Directive 2000/75/EC. There have been experiments which indicate that protection post-infection with bluetongue lasts for a substantial period of time. Therefore, the naturally infected animals are immune for long periods after infection with a particular serotype. The detection of an immune response to bluetongue virus in non-vaccinated animals indicates previous infection. However, that protection can vary depending on the breed of the animal, virus strain and individual animal variation. Therefore, confirmation of the persistence of the antibody response by means of two serological tests, the first being carried out between 60 and 360 days before the movement and the second seven days before movement can provide further reassurance that such animals are immune and thus can be safely moved.
- (7) Regulation (EC) No 1266/2007 should therefore be amended accordingly.
- (8) The measures provided for in this Regulation are in accordance with the opinion of the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health,

⁽¹⁾ OJ L 327, 22.12.2000, p. 74. Directive as last amended by Commission Decision 2007/729/EC (OJ L 294, 13.11.2007, p. 26).

⁽²⁾ OJ L 283, 27.10.2007, p. 37. Regulation as amended by Regulation (EC) No 289/2008 (OJ L 89, 1.4.2008, p. 3).

HAS ADOPTED THIS REGULATION:

Article 1

Regulation (EC) No 1266/2007 is amended as follows:

1. In Chapter 4, the following Article 9a is inserted:

'Article 9a

Transitional provisions

1. Until 31 December 2008, by way of derogation from Article 8(1)(a) and based on the outcome of a risk assessment taking into account the entomological and epidemiological conditions of the introduction of animals, Member States of destination may require that the movement of animals, which are covered by the exemption provided for in Article 8(1) and which comply with at least one of the conditions set out in points 1 to 4 of Section A of Annex III but which do not comply with points 5, 6 and 7 of that Section, comply with the following additional conditions:

- (a) those animals must be less than 90 days old;
- (b) they must have been kept since birth in vector protected confinement;
- (c) the tests referred in points 1, 3 and 4 of Section A of Annex III must have been carried out on samples taken not earlier than seven days before the date of the movement.

2. A Member State which intends to apply the additional conditions laid down in paragraph 1 shall notify the Commission in advance.

It shall provide the Commission with all the necessary information and data required to justify the application of those additional conditions in view of its entomological and epidemiological situation, in particular with regard to the vector species and virus serotype involved, climate conditions, and the type of husbandry of the susceptible ruminants.

If the Commission has not opposed the application within a period of seven days from the date of notification, the

notifying Member State shall be entitled to apply those additional conditions forthwith. It shall inform the other Member States without delay.

3. The Commission shall make available to the public information regarding the application of additional conditions in accordance with paragraph 2.'

2. In Annex III, Section A is amended as follows:

(a) Point 6(a) is replaced by the following:

'(a) they were subjected to two serological tests according to the OIE Terrestrial Manual to detect antibodies against the bluetongue virus serotype, with positive results; the first test being carried out on samples taken between 60 and 360 days before the date of movement and the second test being carried out on samples taken not earlier than seven days before the date of the movement; or';

(b) In point 7, the introductory phrase and point (a) are replaced by the following:

'The animals have never been vaccinated against the bluetongue virus and were subjected with positive results to two adequate serological tests according to the OIE Terrestrial Manual able to detect specific antibodies against all the bluetongue virus serotypes present or likely to be present, in the epidemiologically relevant geographical area of origin, and

(a) the first test must have been carried out on samples that were taken between 60 and 360 days before the date of movement and the second test must have been carried out on samples that were taken not earlier than seven days before the date of movement; or'.

Article 2

This Regulation shall enter into force on the third day following that of its publication in the *Official Journal of the European Union*.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

Done at Brussels, 30 April 2008.

For the Commission
Androulla VASSILIOU
Member of the Commission

COMMISSION REGULATION (EC) No 1304/2008

of 19 December 2008

amending Regulation (EC) No 1266/2007 as regards the conditions for exempting certain animals of susceptible species from the exit ban provided for in Council Directive 2000/75/EC

(Text with EEA relevance)

THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,

Having regard to the Treaty establishing the European Community,

Having regard to Council Directive 2000/75/EC of 20 November 2000 laying down specific provisions for the control and eradication of bluetongue⁽¹⁾, and in particular Article 9(1)(c), Articles 11 and 12 and the third paragraph of Article 19 thereof,

Whereas:

(1) Commission Regulation (EC) No 1266/2007⁽²⁾ lays down rules for the control, monitoring, surveillance and restrictions on movements of animals, in relation to bluetongue, in and from the restricted zones.

(2) Article 8(1) of that Regulation provides that movements of animals, their semen, ova and embryos from a holding or semen collection or storage centre located in a restricted zone to another holding or semen collection or storage centre are to be exempted from the exit ban provided for in Directive 2000/75/EC, subject to the requirement that the animals, their semen, ova and embryos comply with certain conditions set out in that Article.

(3) Experience has shown that in a number of Member States the effectiveness of the measures provided for in Regulation (EC) No 1266/2007 to ensure the protection of animals against attacks by vectors might be undermined by a combination of factors. Those factors include the vector species, climate conditions and the type of husbandry of the susceptible ruminants.

(4) Therefore, as a transitional measure, Article 9a of Regulation (EC) No 1266/2007 as amended by Regulation

(EC) No 394/2008⁽³⁾ provides that, until 31 December 2008, Member States of destination may require that the movement of certain animals which are covered by the exemption provided for in Article 8(1) of Regulation (EC) No 1266/2007 be subjected to additional conditions, on the basis of a risk assessment taking into account the entomological and epidemiological conditions in which animals are being introduced.

(5) In the period following the adoption of that transitional measure, experience has shown that in a number of Member States the application of the measures to ensure the protection of animals against attacks by vectors is not effective. In addition, the European Food Safety Authority states, in its Opinion on bluetongue of 19 June 2008⁽⁴⁾, that no treatment protocols have been formally approved in the Community for effectively protecting animals against *Culicoides* attacks.

(6) In view of those circumstances and pending further scientific assessment, it is appropriate to extend the period of application of the transitional measure laid down in Article 9a of Regulation (EC) No 1266/2007.

(7) Regulation (EC) No 1266/2007 should therefore be amended accordingly.

(8) The measures provided for in this Regulation are in accordance with the opinion of the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health,

HAS ADOPTED THIS REGULATION:

Article 1

In the introductory phrase of paragraph 1 of Article 9a of Regulation (EC) No 1266/2007, the date '31 December 2008' is replaced by '31 December 2009'.

⁽³⁾ OJ L 117, 1.5.2008, p. 22.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Animal Health and Welfare on a request from the European Commission (DG SANCO) on Bluetongue. The EFSA Journal (2008) 735, pp. 1-69.

⁽¹⁾ OJ L 327, 22.12.2000, p. 74.

⁽²⁾ OJ L 283, 27.10.2007, p. 37.

Article 2

This Regulation shall enter into force on the third day following its publication in the *Official Journal of the European Union*.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

Done at Brussels, 19 December 2008.

For the Commission
Androulla VASSILIOU
Member of the Commission

COMMISSION REGULATION (EC) No 1156/2009**of 27 November 2009****amending Regulation (EC) No 1266/2007 as regards the conditions for exempting certain animals of susceptible species from the exit ban provided for in Council Directive 2000/75/EC****(Text with EEA relevance)**

THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,

Having regard to the Treaty establishing the European Community,

Having regard to Council Directive 2000/75/EC of 20 November 2000 laying down specific provisions for the control and eradication of bluetongue⁽¹⁾, and in particular Article 9(1)(c), and Articles 11 and 12 and the third paragraph of Article 19 thereof,

Whereas:

- (1) Commission Regulation (EC) No 1266/2007⁽²⁾ lays down rules for the control, monitoring, surveillance and restrictions on movements of animals, in relation to bluetongue, in and from the restricted zones.
- (2) Article 8(1) of that Regulation provides that movements of animals, their semen, ova and embryos, from a holding or semen collection or storage centre located in a restricted zone to another holding or semen collection or storage centre are to be exempted from the exit ban provided for in Directive 2000/75/EC, subject to the requirement that the animals, their semen, ova and embryos comply with certain conditions set out in that Article.
- (3) In addition, as a transitional measure, Article 9a of Regulation (EC) No 1266/2007 provides that, until 31 December 2009, Member States of destination may require that the movement of certain animals which are covered by the exemption provided for in Article 8(1) of that Regulation be subjected to additional conditions, on the basis of a risk assessment taking into account the entomological and epidemiological conditions in which animals are being introduced.

(4) The overall disease situation in the Community as regards bluetongue has improved considerably in 2009. However the virus is still present in parts of the Community.

(5) In addition, the effectiveness of the measures laid down in Regulation (EC) No 1266/2007 is influenced by a combination of factors. Those factors include the vector species, climate conditions and the type of husbandry of the susceptible ruminants.

(6) It is therefore appropriate to continue to apply the transitional measure set out in Article 9a of Regulation (EC) No 1266/2007, taking into account that the disease situation is not stable and still evolving. Regulation (EC) No 1266/2007 should therefore be amended accordingly.

(7) The measures provided for in this Regulation are in accordance with the opinion of the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health,

HAS ADOPTED THIS REGULATION:

Article 1

In the introductory phrase of paragraph 1 of Article 9a of Regulation (EC) No 1266/2007, the date '31 December 2009' is replaced by '31 December 2010'.

Article 2

This Regulation shall enter into force on the third day following its publication in the *Official Journal of the European Union*.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

Done at Brussels, 27 November 2009.

For the Commission
Androulla VASSILIOU
Member of the Commission

⁽¹⁾ OJ L 327, 22.12.2000, p. 74.

⁽²⁾ OJ L 283, 27.10.2007, p. 37.

DIRECTIVA 2000/75/CE DEL CONSEJO**de 20 de noviembre de 2000****por la que se aprueban disposiciones específicas relativas a las medidas de lucha y erradicación de la fiebre catarral ovina**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 92/119/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, por la que se establecen medidas comunitarias generales para la lucha contra determinadas enfermedades de animales y medidas específicas respecto a la enfermedad vesicular porcina ⁽¹⁾ y, en particular, el segundo guión de su artículo 15,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 15 de la Directiva 92/119/CEE, es preciso prever medidas específicas de lucha y erradicación de la fiebre catarral ovina.
- (2) Las características epidemiológicas de la fiebre catarral ovina son comparables a las de la peste equina.
- (3) El Consejo aprobó la Directiva 92/35/CEE, de 29 de abril de 1992, por la que se establecen las normas de control y las medidas de lucha contra la peste equina ⁽²⁾.
- (4) Para luchar contra la fiebre catarral ovina, es preciso, por tanto, inspirarse, en líneas generales, en las medidas previstas por la Directiva 92/35/CEE para luchar contra la peste equina, introduciendo las adaptaciones apropiadas debido a las características de cría de las especies sensibles a la fiebre catarral.
- (5) Procede fijar las normas aplicables a los movimientos de las especies sensibles y de su esperma, óvulos y embriones, a partir de las zonas sometidas a restricciones a raíz de la aparición de la enfermedad.
- (6) Las disposiciones del artículo 3 de la Decisión 90/424/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a determinados gastos en el sector veterinario ⁽³⁾ se aplican cuando aparece la fiebre catarral ovina.

- (7) Es necesario prever un procedimiento que establezca una estrecha cooperación entre los Estados miembros y la Comisión.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La presente Directiva establece las normas de control y las medidas para la lucha contra la fiebre catarral ovina y para su erradicación.

Artículo 2

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) «explotación»: el establecimiento agrícola o de otro tipo donde, permanente o temporalmente, se crían o guardan animales de las especies sensibles a la fiebre catarral ovina;
- b) «especie sensible»: cualquier especie de rumiante;
- c) «animal» o «animales»: el o los animales de una especie sensible, con exclusión de los animales salvajes, respecto de los cuales se podrán establecer disposiciones específicas con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 20;
- d) «propietario» o «cuidador»: la persona o personas físicas o jurídicas que sean propietarias de los animales o estén encargadas de su cuidado, con remuneración o sin ella;
- e) «vector»: el insecto de la especie *Culicoides imicola* o cualquier otro insecto del género *Culicoides* que pueda transmitir la fiebre catarral ovina, que se identificará según el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 20, previo dictamen del Comité científico veterinario;
- f) «sospecha»: la aparición de cualquier indicio clínico de fiebre catarral ovina en una de las especies sensibles, asociada a un conjunto de datos epidemiológicos que permitan razonablemente contemplar esta eventualidad;
- g) «confirmación»: la declaración, por la autoridad competente, de la circulación en una zona determinada del virus de la fiebre catarral ovina, basada en datos de laboratorio; no obstante, en caso de epidemia, la autoridad competente podrá asimismo confirmar la enfermedad basándose en datos clínicos y/o epidemiológicos;

⁽¹⁾ DO L 62 de 15.3.1993, p. 69; Directiva modificada por el Acta de adhesión de 1994.

⁽²⁾ DO L 157 de 10.6.1992, p. 19; Directiva modificada por el Acta de adhesión de 1994.

⁽³⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 19; Decisión cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1258/1999 (DO L 160 de 26.6.1999, p. 103).

- h) «autoridad competente»: la autoridad central de un Estado miembro competente para proceder a controles veterinarios o cualquier autoridad veterinaria en la que aquélla haya delegado dicha competencia;
- i) «veterinario oficial»: el veterinario designado por la autoridad competente.

Artículo 3

Los Estados miembros velarán por que la sospecha o la confirmación de la circulación del virus de la fiebre catarral ovina se notifiquen obligatoriamente y de forma inmediata a la autoridad competente.

Artículo 4

1. En caso de que en una explotación situada en una región no sometida a restricciones con arreglo a la presente Directiva se hallen uno o más animales de los que se sospeche que pueden estar afectados de fiebre catarral ovina, los Estados miembros velarán por que el veterinario oficial aplique inmediatamente los medios oficiales de investigación con el fin de confirmar o desmentir la presencia de dicha enfermedad.

2. A partir del momento en que se notifique la sospecha de infección, el veterinario oficial:

- a) ordenará que la explotación o explotaciones presuntamente afectadas sean puestas bajo vigilancia oficial;
- b) ordenará que se proceda a:
- i) elaborar un censo oficial de los animales, con indicación, para cada especie, del número de animales ya muertos, infectados o expuestos a la infección, y mantener dicho censo actualizado con el fin de registrar en él los animales nacidos o muertos durante el tiempo en que se mantenga la sospecha; los datos contenidos en dicho censo deberán presentarse cuando así se solicite y podrán verificarse en cada visita,
 - ii) elaborar un recuento de los lugares que puedan constituir un medio para la supervivencia o la instalación del vector, en particular los lugares favorables a la reproducción de éste,
 - iii) realizar un estudio epidemiológico, de conformidad con el artículo 7,
- c) visitará regularmente la explotación o explotaciones y, cuando lo haga, efectuará un estudio clínico detallado o la autopsia de los animales sospechosos de infección o muertos, respectivamente, y confirmará la enfermedad, si es necesario, mediante exámenes de laboratorio;
- d) velará por que:
- i) se prohíba cualquier traslado de animales procedentes de la explotación o explotaciones o con destino a ella(s),

ii) los animales queden confinados durante las horas de actividad de los vectores, cuando juzgue que se dispone de los medios necesarios para la ejecución de esta medida,

iii) se realicen tratamientos regulares de los animales mediante insecticidas autorizados, de los edificios utilizados para su estabulación y de sus alrededores (en particular, los lugares ecológicamente favorables a la aparición de poblaciones de *Culicoides*). La autoridad competente fijará el ritmo de los tratamientos, teniendo en cuenta la permanencia del insecticida utilizado y las condiciones climáticas para prevenir, en la medida de lo posible, los ataques de los vectores,

iv) los cadáveres de los animales muertos en la explotación sean destruidos, eliminados, incinerados o enterrados con arreglo a la Directiva 90/667/CEE del Consejo, de 27 de noviembre de 1990, por la que se establecen las normas veterinarias relativas a la eliminación y transformación de desperdicios animales, a su puesta en el mercado y a la protección de los agentes patógenos en los piensos de origen animal o a base de pescado, y por la que se modifica la Directiva 90/425/CEE⁽¹⁾.

3. Hasta tanto se apliquen las medidas enunciadas en el apartado 2, el propietario o el cuidador de cualquier animal del que se sospeche que puede estar afectado por la enfermedad tomará todas las medidas de conservación necesarias para cumplir las disposiciones de los incisos i) y ii) de la letra d) del apartado 2.

4. La autoridad competente podrá aplicar las medidas contempladas en el apartado 2 a otras explotaciones en caso de que su implantación, su situación geográfica o los contactos con la explotación en la que se sospeche la existencia de la enfermedad permitan suponer que existe posibilidad de contaminación.

5. Además de lo dispuesto en el apartado 2, se podrán establecer, con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 20, disposiciones específicas para las reservas naturales en las que los animales vivan en libertad.

6. Las medidas a que se refiere el presente artículo sólo podrán ser suspendidas por el veterinario oficial cuando la sospecha de fiebre catarral ovina haya sido desmentida por la autoridad competente.

Artículo 5

La vacunación contra la fiebre catarral ovina sólo podrá efectuarse de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva.

Artículo 6

1. Cuando se confirme oficialmente la presencia de fiebre catarral ovina, el veterinario oficial:

- a) ordenará, informando de ello a la Comisión, el sacrificio de los animales que considere necesario para evitar que se extienda la epidemia;

⁽¹⁾ DO L 363 de 27.12.1990, p. 51; Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

- b) ordenará la destrucción, eliminación, incineración o enterramiento de los cadáveres de los citados animales con arreglo a las disposiciones de la Directiva 90/667/CEE;
- c) extenderá la aplicación de las medidas contempladas en el artículo 4 a las explotaciones situadas en un radio de 20 kilómetros (comprendido en la zona de protección definida en el artículo 8) en torno a la explotación o explotaciones infectadas;
- d) aplicará las disposiciones adoptadas según el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 20, en especial en lo concerniente a la aplicación de un posible programa de vacunación o de cualquier otra medida alternativa; en caso necesario, las autoridades competentes de un Estado miembro podrán, informando de ello a la Comisión, tomar la iniciativa de comenzar un programa de vacunación;
- e) ordenará la realización de un estudio epidemiológico con arreglo a lo dispuesto en el artículo 7.

No obstante lo dispuesto en la letra c), podrán adoptarse disposiciones aplicables a los movimientos de animales en la zona con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 20.

2. La zona a que se refiere la letra c) del apartado 1 podrá ser ampliada o reducida por la autoridad competente en función de las circunstancias epidemiológicas, geográficas o meteorológicas. Dicha autoridad informará de ello a la Comisión.

3. En caso de que la zona a que se refiere la letra c) del apartado 1 esté situada en el territorio de varios Estados miembros, las autoridades competentes de los Estados miembros afectados colaborarán en la delimitación de dicha zona. Si fuere necesario, la zona se delimitará con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 20.

Artículo 7

- 1. El estudio epidemiológico estudiará los aspectos siguientes:
 - a) período de la posible presencia de la fiebre catarral ovina en la explotación;
 - b) posible origen de la enfermedad en la explotación y localización de las demás explotaciones en las que haya animales que hayan podido infectarse o contaminarse a partir del mismo foco;
 - c) presencia y distribución de los vectores de la enfermedad;
 - d) movimientos de animales desde o hacia las explotaciones afectadas, o posible salida de cadáveres de animales de las citadas explotaciones.

2. A fin de coordinar todas las medidas necesarias para erradicar la fiebre catarral ovina lo más rápidamente posible y con objeto de realizar el estudio epidemiológico, se creará un centro de crisis.

Las disposiciones generales sobre los centros de crisis nacionales y sobre el centro comunitario de crisis se adoptarán con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 20.

Artículo 8

1. Como complemento de las medidas a que se refiere el artículo 6, los Estados miembros velarán por que la autoridad competente delimite una zona de protección y una zona de vigilancia. La delimitación de estas zonas deberá efectuarse teniendo en cuenta los factores de tipo geográfico, administrativo, ecológico y epizootiológico relacionados con la fiebre catarral ovina y las estructuras de control.

- 2. a) La zona de protección consistirá en un área del territorio comunitario de un radio de 100 kilómetros como mínimo a partir de las explotaciones infectadas.
- b) La zona de vigilancia consistirá en un área del territorio comunitario de una amplitud de 50 kilómetros como mínimo a partir de los límites de la zona de protección, en la que no se haya practicado ninguna vacunación sistemática durante los doce meses anteriores.
- c) En caso de que las zonas se sitúen en el territorio de varios Estados miembros, las autoridades competentes de dichos Estados colaborarán entre sí para delimitar las zonas a que se refieren las letras a) y b).
- d) No obstante, si fuera necesario, la zona de protección y la zona de vigilancia se delimitarán según el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 20.

3. Previa solicitud debidamente motivada de un Estado miembro, podrá adoptarse una decisión para modificar la delimitación de las zonas definidas en el apartado 2 según el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 20 y teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) la situación geográfica y los factores ecológicos;
- b) las condiciones meteorológicas;
- c) la presencia y distribución del vector;
- d) los resultados de los estudios epizootiológicos efectuados con arreglo al artículo 7;
- e) los resultados de los análisis de laboratorio;
- f) la aplicación de las medidas de lucha y, en concreto, la desinsectación.

Artículo 9

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

- a) identificación de todas las explotaciones situadas en el interior de la zona en las que haya animales;
- b) realización, por parte de la autoridad competente, de un programa de vigilancia epidemiológica basado en el seguimiento de grupos de animales centinela de la especie bovina (o, en su defecto, de otras especies de rumiantes) y de las poblaciones de vectores; dicho programa podrá establecerse según el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 20;
- c) prohibición de la salida de animales de la zona. No obstante, con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 20, se podrán autorizar excepciones, en especial para los animales que se encuentren en una parte de la zona en la que se haya demostrado la ausencia de circulación de vectores.

2. Como complemento de las medidas establecidas en el apartado 1, se podrá decidir, con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 20, o a iniciativa del Estado miembro, que deberá informar de ello a la Comisión, la vacunación sistemática de los animales contra la fiebre catarral ovina y su identificación en la zona de protección.

Artículo 10

Los Estados miembros velarán por que:

- 1) las medidas a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 se apliquen en la zona de vigilancia;
- 2) se prohíba cualquier vacunación contra la fiebre catarral ovina en la zona de vigilancia.

Artículo 11

Las medidas adoptadas en virtud de los artículos 6, 8, 9 y 10 se modificarán o derogarán según el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 20.

Artículo 12

No obstante lo dispuesto en los artículos 9 y 10, las disposiciones aplicables a los movimientos de animales en la zona de protección y en la zona de vigilancia y a partir de éstas se establecerán según el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 20.

Cuando se adopte la decisión a que se refiere el párrafo primero, las normas aplicables a los intercambios se establecerán según el mismo procedimiento.

Artículo 13

Cuando en una región determinada la epizootia de fiebre catarral ovina presente carácter de excepcional gravedad, todas las medidas adicionales que hayan de tomar los Estados miembros afectados se adoptarán con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 20.

Artículo 14

Los Estados miembros velarán por que la autoridad competente adopte todas las medidas necesarias para que todos los habitantes de las zonas de protección y de vigilancia estén completamente informados de las restricciones vigentes y se atengan a todas las disposiciones que se impongan para la aplicación adecuada de las medidas correspondientes.

Artículo 15

1. En cada Estado miembro se designará un laboratorio nacional encargado de efectuar los análisis establecidos en la presente Directiva. Dichos laboratorios nacionales, así como sus competencias y obligaciones, se indican en el anexo I.

2. Los laboratorios nacionales indicados en el anexo I cooperarán con el laboratorio comunitario de referencia que se menciona en el artículo 16.

Artículo 16

En el anexo II se indica el laboratorio comunitario de referencia para la fiebre catarral ovina. Sin perjuicio de las disposiciones de la Decisión 90/424/CEE y, en particular, de su artículo 28, las funciones de dicho laboratorio se definen en la parte B del anexo II.

Artículo 17

En la medida necesaria para la aplicación uniforme de la presente Directiva, podrán efectuar controles *in situ* especialistas de la Comisión, en colaboración con las autoridades competentes. Para ello, podrán comprobar, controlando un porcentaje representativo de explotaciones, si las autoridades competentes controlan el cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva. La Comisión informará a los Estados miembros del resultado de los controles efectuados.

El Estado miembro en cuyo territorio se efectúe un control aportará toda la ayuda necesaria a los especialistas en el cumplimiento de su misión.

Las disposiciones generales de aplicación del presente artículo se adoptarán según el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 20.

Artículo 18

1. Cada Estado miembro elaborará un plan de intervención en el que se especifique el modo en que se aplicarán las medidas establecidas en la presente Directiva.

Este plan deberá permitir el acceso a las instalaciones, equipos, personal y demás elementos necesarios para la erradicación rápida y eficaz de la enfermedad.

2. Los criterios para la elaboración de los planes contemplados en el apartado 1 figuran en el anexo III.

Los planes elaborados con arreglo a dichos criterios se presentarán a la Comisión a más tardar tres meses después de la puesta en aplicación de la presente Directiva.

La Comisión estudiará los planes para determinar si permiten alcanzar el objetivo perseguido y propondrá al Estado miembro de que se trate las modificaciones que sean necesarias, especialmente para garantizar su compatibilidad con los planes de otros Estados miembros.

La Comisión aprobará dichos planes, modificados en su caso, según el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 20.

Con arreglo al mismo procedimiento, los planes podrán modificarse o completarse posteriormente para adecuarse a los cambios de la situación.

Artículo 19

La presente Directiva podrá ser modificada por el Consejo, pronunciándose por mayoría cualificada a propuesta de la Comisión.

Los anexos se modificarán según el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 20.

Las posibles modalidades de aplicación necesarias para la ejecución de la presente Directiva se adoptarán con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 20.

Artículo 20

1. La Comisión estará asistida por el Comité veterinario permanente.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE⁽¹⁾.

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

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

Artículo 21

La Comisión podrá adoptar, siguiendo el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 20 y para un período de dos años, las medidas transitorias necesarias para facilitar el paso al nuevo régimen previsto por la presente Directiva.

Artículo 22

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 1 de enero de 2002. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Las modalidades de la referencia serán decididas por los Estados miembros.

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

Artículo 23

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 20 de noviembre de 2000.

Por el Consejo
El Presidente
J. GLAVANY

⁽¹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 2.

ANEXO I

A. LISTA DE LOS LABORATORIOS NACIONALES DE LA FIEBRE CATARRAL OVINA

LISTE OVER NATIONALE LABORATORIER FOR BLUETONGUE

LISTE DER FÜR DIE BLAUZUNGENKRANKHEIT ZUSTÄNDIGEN NATIONALEN LABORATORIEN

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΘΝΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΤΑΠΠΟΪΚΟ ΠΥΡΕΤΟ ΤΟΥ ΠΡΟΒΑΤΟΥ

LIST OF THE NATIONAL BLUETONGUE LABORATORIES

LISTE DES LABORATOIRES NATIONAUX POUR LA FIÈVRE CATARRHALE DU MOUTON

ELENCO DEI LABORATORI NAZIONALI PER LA FEBBRE CATARRALE DEGLI OVINI

LIJST VAN DE NATIONALE LABORATORIA VOOR BLUETONGUE

LISTA DOS LABORATÓRIOS NACIONAIS EM RELAÇÃO À FEBRE CATARRAL OVINA

LUETTELO KANSALLISISTA LAMPAAN BLUETONGUE-TAUTIA VARTEN NIMETYISTÄ LABORATORIOISTA

FÖRTECKNING ÖVER NATIONELLA LABORATORIER FÖR BLUETONGUE

Bélgica: Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie (CODA)/
Centre d'études et de recherches vétérinaires et agrochimiques (CERVA)
Groeselenbergstraat 99/Rue Groeselenberg 99
B-1180 Brussel/Bruxelles
Tel. (32-2) 375 44 55
Fax (32-2) 375 09 79
E-mail: piker@var.fgov.be

Dinamarca: Statens Veterinære Institut for Virusforskning
Lindholm
DK-4771 Kalvehave
Tlf. (45) 55 86 02 00
Fax (45) 55 86 03 00
E-post: sviv@vetvirus.dk

Alemania: Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere
Anstaltsteil Tübingen
Postfach 11 49
D-72001 Tübingen
Tel. (49) 70 71 96 72 55
Fax (49) 70 71 96 73 03

Grecia: Ministry of Agriculture
Centre of Athens Veterinary Institutions
Virus Department
Neapoleos Str. 25
GR-15310 Ag. Paraskevi
Athens
Tel. (30-1) 601 14 99/601 09 03
Fax (30-1) 639 94 77

España: Centro de Investigación en Sanidad Animal INIA-CISA
D. José Manuel Sánchez Vizcaino
Carretera de Algete-El Casar, km 8, Valdeolmos
E-20180 Madrid
Tel. (34) 916 20 22 16
Fax (34) 916 20 22 47
E-mail: vizcaino@inia.es

Francia: CIRAD-EMVT
Campus international de Baillarguet
BP 5035
F-34032 Montpellier Cedex 1
Tel. (33-4) 67 59 37 24
Fax (33-4) 67 59 37 98
E-mail: bastron@cirad.fr

- Irlanda:** Central Veterinary Research Laboratory
Abbotstown
Castleknock
Dublin 15
Ireland
Tel. (353-1) 607 26 79
Fax (353-1) 822 03 63
E-mail: reillypj@indigo.ie
- Italia:** CESME presso IZS
Via Campo Boario
I-64100 Teramo
Tel. (39) 0861 33 22 16
Fax (39) 0861 33 22 51
E-mail: Cesme@IZS.it
- Luxemburgo:** Centre d'études et de recherches vétérinaires et agrochimiques (CERVA)
Rue Groeselenberg 99
B-1180 Bruxelles
Tel. (32-2) 375 44 55
Fax (32-2) 375 09 79
E-mail: piker@var.fgov.be
- Países Bajos:** ID-DLO
Edelhertweg 15
8219 PH Lelystad
Nederland
Tel. (0031-0320) 23 82 38
Fax (0031-0320) 23 80 50
E-mail: postkamer@id.dlo.nl
- Austria:** Bundesanstalt für Viruseuchenbekämpfung bei Haustieren
Robert Kochgasse 17
A-2340 Mödling
Tel. (43-2) 236 466 40-0
Fax (43-2) 236 466 40-941
E-mail: BATSB VetMoedling@compuserve.com
- Portugal:** Laboratório Nacional de Investigação Veterinária
Estrada de Benfica, 701
P-1549-011 Lisboa
Tel. (351) 21 711 52 00
Fax (351) 21 711 53 836
E-mail: dir.Inlv@mail.telepac.pt
- Finlandia:** Danish Institute for Virus Research
Lindholm
DK-4771 Kalvehave
Tlf. (45) 55 86 02 00
Fax (45) 55 86 03 00
E-mail: sviv@vetvirus.dk
- Suecia:** Statens veterinärmedicinska anstalt, SVA
S-751 89 Uppsala
Tfn (00-46) 18 67 40 00
Fax (00-46) 18 30 91 62
E-post: sva@sva.se
- Reino Unido:** Institute for Animal Health
Pirbright Laboratory
Ash Road
Pirbright
Woking
Surrey GU24 0NF
United Kingdom
Tel. (44-1483) 23 24 41
Fax (44-1483) 23 24 48
E-mail: philip-mellor@bbsrc.ac.uk

B. FUNCIONES DE LOS LABORATORIOS NACIONALES DE LA FIEBRE CATARRAL OVINA

Los laboratorios nacionales de la fiebre catarral ovina son responsables de la coordinación de las normas y los métodos de diagnóstico establecidos para cada laboratorio de diagnóstico del Estado miembro, la utilización de los reactivos y las pruebas de las vacunas. A tal fin:

- a) podrán suministrar reactivos de diagnóstico a los laboratorios de diagnóstico que lo soliciten;
 - b) deberán controlar la calidad de todos los reactivos de diagnóstico utilizados en el Estado miembro;
 - c) deberán organizar periódicamente pruebas comparativas;
 - d) deberán conservar los agentes causantes de la enfermedad o tejidos que los contengan que se hayan aislado, de los casos confirmados en el Estado miembro;
 - e) asegurarán la confirmación de los resultados positivos obtenidos en los laboratorios regionales de diagnóstico.
-

ANEXO II

- A. LABORATORIO COMUNITARIO DE REFERENCIA DE LA FIEBRE CATARRAL OVINA
EF-REFERENCELABORATORIUM FOR BLUETONGUE
GEMEINSCHAFTLICHES REFERENZLABORATORIUM FÜR DIE BLAUZUNGENKRANKHEIT
ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΤΑΡΡΟΪΚΟ ΠΥΡΕΤΟ ΤΟΥ ΠΡΟΒΑΤΟΥ
COMMUNITY REFERENCE LABORATORY FOR BLUETONGUE
LABORATOIRE COMMUNAUTAIRE DE RÉFÉRENCE POUR LA FIÈVRE CATARRHALE DU MOUTON
LABORATORIO COMUNITARIO DI RIFERIMENTO PER LA FEBBRE CATARRALE DEGLI OVINI
COMMUNAUTAIR REFERENTIELABORATORIUM VOOR BLUETONGUE
LABORATÓRIO COMUNITÁRIO DE REFERÊNCIA EM RELAÇÃO À FEBRE CATARRAL OVINA
LAMPAAN BLUETONGUE-TAUTIA VARTEN NIMETTY YHTEISÖN VERTAAILULABORATORIO
GEMENSKAPENS REFERENSLABORATORIUM FÖR BLUETONGUE

AFRC Institute for Animal Health
Pirbright Laboratory
Ash Road
Pirbright
Woking
Surrey GU24 0NF
United Kingdom
Tel. (44-1483) 23 24 41
Fax (44-1483) 23 24 48
E-mail: philip-mellor@bbsrc.ac.uk

- B. FUNCIONES DEL LABORATORIO COMUNITARIO DE REFERENCIA DE LA FIEBRE CATARRAL OVINA

Las funciones del laboratorio comunitario de referencia son las siguientes:

- 1) coordinar, de acuerdo con la Comisión, los métodos empleados en los Estados miembros para el diagnóstico de la fiebre catarral ovina, mediante las tareas específicas siguientes:
 - a) especificar, almacenar y suministrar las cepas del virus de la fiebre catarral ovina para realizar pruebas serológicas y preparar el antisuero;
 - b) suministrar sueros patrón y otros reactivos de referencia a los laboratorios nacionales de referencia con el fin de normalizar las pruebas y los reactivos utilizados en los Estados miembros;
 - c) crear y mantener una colección de agentes aislados y cepas del virus de la fiebre catarral ovina;
 - d) organizar periódicamente pruebas comparativas de los procedimientos de diagnóstico a escala comunitaria;
 - e) recabar y clasificar datos e información sobre los métodos de diagnóstico empleados y los resultados de las pruebas efectuadas en la Comunidad;
 - f) caracterizar los agentes aislados del virus de la fiebre catarral ovina con los métodos más avanzados de que se disponga para lograr una mayor comprensión de la epidemiología de la enfermedad;
 - g) mantenerse al corriente de las novedades sobre el control, la epidemiología y la prevención de la fiebre catarral ovina en todo el mundo;
- 2) colaborar activamente en la localización de los focos de fiebre catarral ovina en los Estados miembros, estudiando los agentes aislados que se le envíen para realizar análisis confirmatorios, caracterizaciones y estudios epidemiológicos;
- 3) facilitar la formación o la reconversión profesional de los expertos en diagnósticos de laboratorio con vistas a la armonización de las técnicas de diagnóstico en toda la Comunidad;
- 4) proceder a intercambios de información mutuos y recíprocos con el laboratorio mundial de la fiebre catarral ovina designado por la Oficina Internacional de Epizootias (OIE), concretamente en lo que se refiere a la evolución de la situación mundial en materia de fiebre catarral ovina.

ANEXO III

CRITERIOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN CUMPLIR LOS PLANES DE ALERTA

Los planes de alerta deberán cumplir como mínimo los criterios siguientes:

- 1) se establecerá un centro de crisis a escala nacional que coordinará todas las medidas de urgencia en los Estados miembros afectados;
 - 2) se confeccionará una lista con los centros locales de control de la enfermedad que cuenten con medios adecuados para coordinar las medidas de control de la enfermedad a escala local;
 - 3) se facilitará información detallada sobre la experiencia y atribuciones del personal que participe en las medidas de control;
 - 4) los centros locales de control de la enfermedad deberán poder comunicarse rápidamente con las personas u organizaciones que participen directa o indirectamente en el control de un foco;
 - 5) se dispondrá de equipo y material para llevar a cabo correctamente las medidas de control de la enfermedad;
 - 6) se facilitarán instrucciones detalladas sobre las medidas que habrán de tomarse cuando se sospeche o se confirme que hay riesgo de infección o contaminación, incluyendo el hecho de la destrucción de canales;
 - 7) se elaborarán programas de formación para mantener y ampliar los conocimientos sobre los procedimientos administrativos y los que se realicen *in situ*;
 - 8) los laboratorios de diagnóstico deberán disponer de medios para realizar inspecciones *post mortem*, así como de la capacidad necesaria para efectuar pruebas serológicas, histológicas, etc.; asimismo, deberán estar preparados para elaborar diagnósticos rápidos. Se tomarán las medidas oportunas para que el transporte de las muestras se realice con rapidez;
 - 9) se informará detalladamente del número aproximado de vacunas contra la fiebre catarral ovina que se necesitarían en caso de una vacunación de emergencia;
 - 10) se adoptarán las disposiciones reglamentarias necesarias para la aplicación de los planes de alerta.
-

II

(Acts whose publication is not obligatory)

COMMISSION

COMMISSION DECISION

of 10 October 2002

amending Council Directive 82/894/EEC on the notification of animal diseases within the Community

(notified under document number C(2002) 3670)

(Text with EEA relevance)

(2002/788/EC)

THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,

Having regard to the Treaty establishing the European Community,

Having regard to Council Directive 82/894/EEC of 21 December 1982 on the notification of animal diseases within the Community ⁽¹⁾, as last amended by Commission Decision 2000/556/EC ⁽²⁾ and in particular the first indent of Article 5 (2) thereof,

Whereas:

- (1) Infectious salmon anaemia and viral haemorrhagic septicaemia should be included in the list of notifiable diseases so that prompt action can be taken at Community level when outbreaks occur on farms and areas approved as being free of these diseases,
- (2) The Annexes to Directive 82/894/EEC should therefore be amended accordingly.
- (3) The measures provided for in this Decision are in accordance with the opinion of the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health,

HAS ADOPTED THIS DECISION:

Article 1

Annexes I and II to Directive 82/894/EEC are replaced by the text in the Annex to this Decision.

Article 2

This Decision is addressed to the Member States.

Done at Brussels, 10 October 2002.

For the Commission

David BYRNE

Member of the Commission

⁽¹⁾ OJ L 37, 31.12.1982, p. 58.

⁽²⁾ OJ L 235, 19.9.2000, p. 27.

ANNEX

ANNEX I

Diseases which are subject to notification:

African horse sickness
African swine fever
Avian influenza (was fowl plague)
Bluetongue
Bovine spongiform encephalopathy
Classical swine fever
Contagious bovine pleuropneumonia
Foot and mouth disease
Newcastle disease
Infectious salmon anaemia
Infectious haematopoietic necrosis
Lumpy skin disease
Rift valley fever
Rinderpest (cattle plague)
Peste des petits ruminants
Porcine enterovirus encephalomyelitis (was Teschen disease)
Sheep and goat pox (Capripox)
Swine vesicular disease
Vesicular stomatitis
Viral haemorrhagic septicaemia

ANNEX II

Information to be given under the notification required by Articles 3 and 4 in relation to primary and secondary outbreaks of the diseases listed in Annex I:

1. Date of dispatch;
2. Time of dispatch;
3. Country of origin;
4. Name of disease and type of virus, where appropriate;
5. Serial number of outbreak;
6. Type of outbreak;
7. Reference number of outbreak linked to this outbreak;
8. Region and geographical location of the holding;
9. Other region affected by restrictions;
10. Date of confirmation;
11. Date of suspicion;
12. Date of estimation of first infection;
13. Origin of disease;
14. Control measures taken;
15. Number of susceptible animals on premises (a) cattle, (b) pigs, (c) sheep, (d) goats, (e) poultry, (f) equidae, (g) fish, (h) wild species;
16. Number of animals clinically affected on premises (a) cattle, (b) pigs, (c) sheep, (d) goats, (e) poultry, (f) equidae, (g) fish, (h) wild species;
17. Number of animals that have died on premises (a) cattle, (b) pigs, (c) sheep, (d) goats, (e) poultry, (f) equidae, (g) fish, (h) wild species;
18. Number of stock slaughtered (a) cattle, (b) pigs, (c) sheep, (d) goats, (e) poultry, (f) equidae, (g) fish, (h) wild species;
19. Number of carcasses destroyed (a) cattle, (b) pigs, (c) sheep, (d) goats, (e) poultry, (f) equidae, (g) fish, (h) wild species.

In the case of swine fever the additional information:

1. Distance from nearest pig holding;
2. Number and type (breeding, fattening and piglets (*)) of pigs on the infected premises;
3. Number and type of pigs (breeding, fattening and piglets (*)) clinically affected on the infected premises;
4. Method of diagnosis;
5. If not on premises then whether confirmed in a slaughterhouse or in a means of transport;
6. Confirmation of primary cases (**) in feral pigs.

In the case of fish diseases:

Infections with infectious haematopoietic necrosis, infectious salmon anaemia, and viral haemorrhagic septicaemia, when confirmed in farms or zones approved or free, must be notified as primary outbreaks. The name and description of the approved farm or zone must be included in the free text.

(*) Animals under approximately 3 months old.

(**) Primary case in feral pigs means those cases occurring in free areas i.e. outside of restricted areas for classical swine fever in feral pigs.'

DECISIÓN DE LA COMISIÓN
de 5 de diciembre de 2003

relativa a medidas de protección en lo que respecta a las importaciones de determinados animales y de su esperma, óvulos y embriones de Albania, de la Antigua República Yugoslava de Macedonia y de Serbia y Montenegro en relación con la fiebre catarral ovina

[notificada con el número C(2003) 4526]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2003/845/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista 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 ⁽¹⁾ y, en particular, su artículo 18,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión 2001/706/CE de la Comisión, de 27 de septiembre de 2001, relativa a medidas de protección en lo que respecta a las importaciones de ciertos animales y sus productos de Albania, Bulgaria, la Antigua República Yugoslava de Macedonia y la República Federativa de Yugoslavia en relación con la fiebre catarral ovina ⁽²⁾, prohibió la importación de animales vivos de las especies sensibles a la fiebre catarral ovina (todos los rumiantes) procedentes de aquellos terceros países en los que se habían notificado focos de fiebre catarral ovina.
- (2) Sobre la base de la información recibida, Bulgaria puede considerarse a partir de ahora país indemne a la fiebre catarral ovina. La situación en Albania, en la Antigua República Yugoslava de Macedonia y en Serbia y Montenegro (antigua Yugoslavia) no ha variado.
- (3) Por tanto, en aras de la claridad de la legislación comunitaria, la Decisión 2001/706/CE debe derogarse y sustituirse por la presente Decisión.
- (4) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

1. Los Estados miembros no autorizarán las importaciones de animales vivos de las especies sensibles a la fiebre catarral ovina originarios de Albania, de la Antigua República Yugoslava de Macedonia y de Serbia y Montenegro, o que transiten por esos países.

2. Los Estados miembros no autorizarán las importaciones de esperma, óvulos y embriones de las especies sensibles a la fiebre catarral ovina originarios de Albania, la Antigua República Yugoslava de Macedonia y de Serbia y Montenegro.

Artículo 2

1. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 1, los Estados miembros podrán autorizar la importación de animales vivos de las especies sensibles a la fiebre catarral ovina que hayan transitado por Albania, la Antigua República Yugoslava de Macedonia y Serbia y Montenegro, siempre que ello no ponga en peligro la situación de los Estados miembros de que se trate por lo que se refiere a la fiebre catarral ovina.

2. Los Estados miembros mantendrán informada a la Comisión respecto a los criterios que se apliquen para conceder la excepción prevista en el apartado 1.

Artículo 3

Queda derogada la Decisión 2001/706/CE.

Toda referencia a la Decisión derogada se entenderá hecha a la presente Decisión.

Artículo 4

La presente Decisión será aplicable a partir del 9 de diciembre de 2003.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 5 de diciembre de 2003.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

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

⁽²⁾ DO L 260 de 28.9.2001, p. 37.

II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 6 de enero de 2004

por la que se modifica la Decisión 2003/828/CE en lo relativo a los traslados, a partir de zonas de protección, de animales vacunados

[notificada con el número C(2003) 5306]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2004/34/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 2000/75/CEE del Consejo, de 20 de noviembre de 2000, por la que se aprueban disposiciones específicas relativas a las medidas de lucha y erradicación de la fiebre catarral ovina ⁽¹⁾, y, en particular, la letra c) del apartado 1 de su artículo 9,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión 2003/828/CE de la Comisión ⁽²⁾, relativa a las zonas de protección y vigilancia en relación con la fiebre catarral ovina y a las normas aplicables a los traslados de animales en esas zonas y a partir de las mismas, y por la que se deroga la Decisión 2003/218/CE ⁽³⁾, se adoptó a la luz de la situación existente en las regiones afectadas en relación con la fiebre catarral ovina. Dicha Decisión establece zonas geográficas de protección y vigilancia correspondientes a situaciones epidemiológicas específicas, y establece las condiciones en que pueden aplicarse excepciones a las restricciones aplicables a los traslados de animales en esas zonas y a partir de las mismas.
- (2) La Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE, antes Oficina Internacional de Epizootias) celebró un simposio sobre la fiebre catarral ovina los días 26 al 29 de octubre de 2003. Una de sus conclusiones fue que pueden trasladarse animales de una zona infectada a otra no infectada, sin que ello presente riesgos de transmisión del virus, si se les vacuna al menos un mes antes del traslado, siempre que la vacuna empleada abarque todos los serotipos presentes en la región de origen.

- (3) Teniendo en cuenta esta conclusión, procede modificar las condiciones de los traslados de animales vacunados previstas en la Decisión 2003/828/CE en el sentido de permitir dichos traslados sin exigir que cese la circulación del virus en la región de origen o la actividad del vector en la región de destino. No obstante, como medida precautoria, esto podrá hacerse únicamente en caso de traslados internos desde zonas en que la vacunación haya tenido lugar de acuerdo con el programa adoptado por las autoridades competentes del Estado miembro en cuestión.

- (4) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El apartado 2 del artículo 3 de la Decisión 2003/828/CE se sustituirá por el texto siguiente:

«2. En Francia, Italia y España, las autoridades competentes también exceptuarán de la prohibición de salida los traslados internos contemplados en el apartado 1:

- a) en zonas en que la vacunación haya tenido lugar de acuerdo con el programa adoptado por las autoridades competentes del Estado miembro en cuestión, relacionadas en el anexo I, cuando los animales hayan sido vacunados, entre 30 días y un año antes de la fecha de traslado, contra los serotipos circulantes en una zona de origen pertinente epidemiológicamente;

⁽¹⁾ DO L 327 de 22.12.2000, p. 74.

⁽²⁾ DO L 311 de 27.11.2003, p. 41.

⁽³⁾ DO L 82 de 29.3.2003, p. 35.

- b) en zonas en que la vacunación no haya tenido lugar de acuerdo con el programa adoptado por las autoridades competentes del Estado miembro en cuestión, relacionadas en el anexo I, cuando los animales hayan sido vacunados conforme a lo establecido en la letra a) y, además:
- i) el programa de vigilancia aplicado en una zona de origen pertinente epidemiológicamente haya demostrado el fin de la transmisión del virus de la fiebre catarral ovina, al menos, desde 60 días antes del traslado, o
 - ii) el programa de vigilancia de vectores aplicado en una zona de destino pertinente epidemiológicamente haya demostrado el fin de la actividad de culicoides adultos.».

Artículo 2

El anexo I de la Decisión 2003/828/CE se sustituirá por el anexo de la presente Decisión.

Artículo 3

La presente Decisión será aplicable a partir del 2 de febrero de 2004.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 6 de enero de 2004.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

ANEXO

«ANEXO I

(Zonas restringidas: aquellas en las que los Estados miembros establecerán zonas de protección y vigilancia)

Zona A (serotipos 2, 9 y, en menor medida, 4 y 16)**Zonas en que es de aplicación la letra a) del apartado 2 del artículo 3**

Sicilia:	Ragusa, Enna
Molise:	Isernia, Campobasso
Abruzos:	Chieti y todos los municipios que dependen de la unidad sanitaria local de Avezzano-Sulmona
Lacio:	Frosinone, Latina
Campania:	todos los municipios que dependen de la unidad sanitaria local de Caserta 1
Basilicata:	Matera y Potenza (excepto los municipios que dependen de la unidad sanitaria local de Venosa)

Zonas en que no es de aplicación la letra a) del apartado 2 del artículo 3

Sicilia:	Agrigento, Catania, Caltanissetta, Palermo, Mesina, Siracusa y Trapani
Calabria:	Catanzaro, Cosenza, Crotona, Reggio Calabria, Vibo Valentia
Basilicata:	Potenza (todos los municipios que dependen de la unidad sanitaria local de Venosa)
Apulia:	Foggia, Bari, Lecce, Taranto, Brindisi
Campania:	Caserta, (excepto los municipios que dependen de la unidad sanitaria local de Caserta 1), Benevento, Avellino, Nápoles, Salerno

Zona B (serotipo 2)**Zonas en que es de aplicación la letra a) del apartado 2 del artículo 3**

Lacio:	Viterbo, Roma, Rieti (municipios de Ascrea, Belmonte in Sabina, Cantalupo in Sabina, Casaprota, Casperia, Castel di Tora, Castelnuovo di Farfa, Colle di Tora, Collevicchio, Concerviano, Configni, Contigliano, Cottanello, Fara in Sabina, Forano, Frasso, Abino, Greccio, Longone Sabino, Magliano Sabina, Mompeo, Montasola, Montebuono, Monteleone Sabino, Montenero Sabino, Monte San Giovanni in Sabina, Montopoli di Sabina, Orvinio, Poggio Catino, Poggio Mirteto, Poggio Moiano, Poggio Nativo, Poggio San Lorenzo, Pozzaglia Sabina, Rieti, Roccantica, Rocca Sinibalda, Salisano, Scandriglia, Selci, Stimigliano, Tarano, Toffia, Torricella in Sabina, Torri in Sabina, Vacone)
Toscana:	Massa Carrara, Pisa, Grosseto, Livorno
Umbría:	Terni

Zonas en que no es de aplicación la letra a) del apartado 2 del artículo 3

Abruzos:	L'Aquila, excepto los municipios que dependen de la unidad sanitaria local de Avezzano-Sulmona
Lacio:	Rieti (municipios de Accumoli, Amatrice, Antrodoco, Borbona, Borgorose, Borgo Velino, Cantalice, Castel Sant'angelo, Cittaducale, Cittareale, Collalto Sabino, Collegiove, Colli sul Velino, Fiamignano, Labro, Leonessa, Marcetelli, Micigliano, Morro Reatino, Nespole, Paganico, Pescorocchiano, Petrella Salto, Poggio Bustone, Posta, Rivodutri, Turania, Varco Sabino)
Umbría:	Perugia
Las Marcas:	Ascoli Piceno, Macerata

Zona C (serotipos 2 y 4)**Zonas en que es de aplicación la letra a) del apartado 2 del artículo 3**

Francia

Córcega meridional, Córcega septentrional

España

Islas Baleares

Zonas en que no es de aplicación la letra a) del apartado 2 del artículo 3*Italia*

Cerdeña: Cagliari, Nuoro, Sassari, Oristano

Zona D

Todo el territorio griego, excepto las prefecturas enumeradas en la zona E

Zona ELas prefecturas de Dodecaneso, Samos, Quíos y Lesbos.»

II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

CONSEJO

DECISIÓN DEL CONSEJO

de 14 de octubre de 2004

relativa a la firma, en nombre de la Comunidad Europea, del Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes

(2006/507/CE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 175, apartado 1, en relación con su artículo 300, apartado 2, párrafo primero, primera frase, y apartado 3, párrafo primero,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El fomento de medidas a escala internacional destinadas a hacer frente a los problemas ambientales de alcance regional o mundial es uno de los objetivos de la política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 174 del Tratado.
- (2) En 1998 el Consejo autorizó a la Comisión a participar, en nombre de la Comunidad, en las negociaciones relativas a un Convenio sobre contaminantes orgánicos persistentes bajo los auspicios del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente. La Comisión participó en dichas negociaciones junto con los Estados miembros.
- (3) El Convenio sobre contaminantes orgánicos persistentes (en adelante denominado «el Convenio») fue aprobado en Estocolmo el 22 de mayo de 2001.
- (4) El Convenio constituye un marco, basado en el principio de precaución, para eliminar la producción, utilización, importación y exportación de los doce primeros contaminantes orgánicos persistentes prioritarios, así como para su

gestión y eliminación seguras y la eliminación o reducción de las descargas de determinados contaminantes orgánicos persistentes no intencionales. Además, el Convenio establece las normas para la inclusión de nuevos contaminantes prioritarios en el Convenio.

- (5) La Comunidad y los quince Estados miembros de entonces así como ocho de los actuales nuevos Estados miembros firmaron el Convenio durante una Conferencia de Plenipotenciarios celebrada en Estocolmo los días 22 y 23 de mayo de 2001.
- (6) El Convenio está abierto a la ratificación, aceptación o aprobación de los Estados y de las organizaciones de integración económica regional.
- (7) En virtud de lo dispuesto en el Convenio, las organizaciones de integración económica regional deben expresar en sus instrumentos de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión el alcance de su competencia en relación con las materias regidas por el Convenio.
- (8) La Comunidad ya ha adoptado instrumentos referentes a materias que rige el Convenio, incluidos el Reglamento (CE) n° 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a los contaminantes orgánicos persistentes y por el que se modifica la Directiva 79/117/CEE ⁽³⁾, el Reglamento (CE) n° 304/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos ⁽⁴⁾, y la Directiva del Consejo 96/59/CE, de 16 de septiembre de 1996, relativa a la eliminación de los policlorobifenilos y de los policloroterfenilos (PCB/PCT) ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ DO C 87 E de 7.4.2004, p. 495.

⁽²⁾ DO C 32 de 5.2.2004, p. 45.

⁽³⁾ DO L 158 de 30.4.2004, p. 7.

⁽⁴⁾ DO L 63 de 6.3.2003, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 777/2006 de la Comisión (DO L 136 de 24.5.2006, p. 9).

⁽⁵⁾ DO L 243 de 24.9.1996, p. 31.

- (9) El Convenio de Estocolmo contribuye a la consecución de los objetivos de la política comunitaria de medio ambiente. Por consiguiente, conviene que la Comunidad apruebe el presente Convenio con la mayor brevedad.
- (10) Si se adopta una modificación del anexo A, B o C o de los anexos complementarios del Convenio, la Comisión deberá prever su aplicación en el marco del Reglamento (CE) n° 850/2004 y cualquier otra legislación comunitaria pertinente. Si la modificación no se aplica en el plazo de un año tras la fecha de comunicación por el depositario de la adopción de dicha modificación, para evitar situaciones de incumplimiento la Comisión debería notificar de ello al depositario.

DECIDE:

Artículo 1

Se aprueba en nombre de la Comunidad el Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes, denominado en lo sucesivo «el Convenio».

El texto del Convenio figura adjunto a la presente Decisión.

Artículo 2

1. Si una modificación de los anexos A, B o C o de los anexos complementarios del Convenio no se aplica en los anexos del Reglamento (CE) n° 850/2004 o en otra legislación comunitaria pertinente en un plazo de un año tras la fecha de comunicación

por el depositario de la adopción de dicha modificación, la Comisión lo notificará al depositario conforme al artículo 22 del Convenio.

2. Si una modificación de los anexos A, B o C o de los anexos complementarios del Convenio se aplica tras una notificación tal como la mencionada en el apartado 1, la Comisión retirará sin demora la notificación.

Artículo 3

1. Se autoriza al Presidente del Consejo a designar a la persona o personas encargadas de entregar el instrumento de aprobación, en nombre de la Comunidad Europea, al Secretario General de las Naciones Unidas, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 25, apartado 1, del Convenio.

2. Se autoriza al Presidente del Consejo a designar a la persona o personas encargadas de entregar, en nombre de la Comunidad Europea, la declaración de competencias expuestas en el anexo de la presente Decisión, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 25, apartado 3, del Convenio.

Hecho en Luxemburgo, el 14 de octubre de 2004.

Por el Consejo

El Presidente

P. VAN GEEL

COMMISSION DECISION

of 24 July 2008

approving the emergency vaccination plans against bluetongue of certain Member States and fixing the level of the Community's financial contribution for 2007 and 2008*(notified under document number C(2008) 3757)***(Only the Czech, Danish, Dutch, French, German, Italian, Portuguese and Spanish texts are authentic)**

(2008/655/EC)

THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,

and surveillance zones, and set out the conditions governing movements of animals from these zones.

Having regard to the Treaty establishing the European Community,

Having regard to Council Directive 2000/75/EC of 20 November 2000 laying down specific provisions for the control and eradication of bluetongue ⁽¹⁾, and in particular Article 9(2) thereof,Having regard to Council Decision 90/424/EEC of 26 June 1990 on expenditure in the veterinary field ⁽²⁾, and in particular Article 3(3), (4) and the second indent of (5) thereof,

Whereas:

(1) In 2007 outbreaks of bluetongue have occurred in several Member States, and more particularly bluetongue serotype 8 in Belgium, the Czech Republic, Denmark, Germany, Spain, France, Luxembourg, the Netherlands and bluetongue serotype 1 in France, Spain and Portugal. In 2008 outbreaks of bluetongue serotype 8 occurred for the first time in Italy.

(2) Bluetongue is a vector-borne disease, for which slaughter of animals of susceptible species is not in general an appropriate measure except in the case of animals clinically affected with bluetongue. The emergence of this disease may represent a serious risk to the Community's livestock population.

(3) Commission Regulation (EC) No 1266/2007 of 26 October 2007 on implementing rules for Council Directive 2000/75/EC as regards the control, monitoring, surveillance and restrictions on movements of certain animals of susceptible species in relation to bluetongue ⁽³⁾ was adopted by the Commission in order to demarcate the restricted zones, including the protection

(4) Vaccination is the most efficient veterinary measure that may be used to fight bluetongue, and a mass emergency vaccination campaign is the best option to achieve the objectives of reducing clinical disease and losses, containing the spread of the disease, protecting free territories in the Member States and facilitating safe trade in live animals. The vaccination of animals against bluetongue in the Member States concerned should therefore be approved in accordance with Article 9(2) of Directive 2000/75/EC.

(5) Vaccination against a particular bluetongue serotype has to be considered an emergency measure when it is implemented for the first time in a territory after the incursion of a new serotype. However, subsequent vaccination campaigns against the same serotype in the same territories are not anymore to be considered as emergency measures but should be considered in the context of eradication programmes.

(6) In order to prevent the spread of the disease as rapidly as possible, the Community should contribute financially to the eligible expenditure incurred by the Member States concerned in the context of the emergency measures taken to combat the disease, as provided for in Decision 90/424/EEC. Since the Community is not in a position to supply the vaccines, the purchase of the vaccine doses should be considered eligible expenditure.

(7) The Member States concerned have informed the Commission and the other Member States of the measures applied in accordance with the Community legislation to combat the recent outbreaks of bluetongue. Those Member States have presented their plans for emergency vaccination indicating the approximate number of vaccine doses to be used in 2007 and 2008 and the estimated costs of carrying out those vaccinations. The Commission has assessed these plans from both the veterinary and the financial point of view and the plans were found to comply with relevant Community veterinary legislation.

⁽¹⁾ OJ L 327, 22.12.2000, p. 74. Directive as last amended by Commission Decision 2007/729/EC (OJ L 294, 13.11.2007, p. 26).

⁽²⁾ OJ L 224, 18.8.1990, p. 19. Decision as last amended by Decision 2006/965/EC (OJ L 397, 30.12.2006, p. 22).

⁽³⁾ OJ L 283, 27.10.2007, p. 37. Regulation as last amended by Regulation (EC) No 708/2008 (OJ L 197, 25.7.2008, p. 18).

(8) Article 3(5) of Decision 90/424/EEC provides that the financial contribution from the Community must be 100 % of the cost of supply of the vaccine and 50 % of the costs incurred in carrying out the vaccination. However, given the need to avoid excessive expenditure for the Community budget, maximum amounts must be established which reflect the reasonable payment for cost of supply of the vaccine and costs incurred in carrying out the vaccination. A reasonable payment is a payment for a material or a service at a proportionate price compared to the market price. Pending the results of any on-the-spot checks carried out by the Commission, it is now necessary to approve specific financial contribution from the Community to the Member States concerned and fix the amount for payment of the first instalment of the Community financial contribution.

(9) The Community financial contribution is to be paid on the basis of the official request for reimbursement submitted by Member States and supporting documents referred to in Article 7 of Commission Regulation (EC) No 349/2005 of 28 February 2005 laying down rules on the Community financing of emergency measures and of the campaign to combat certain animal diseases under Council Decision 90/424/EEC ⁽¹⁾.

(10) Under Council Regulation (EC) No 1290/2005 of 21 June 2005 on the financing of the common agricultural policy ⁽²⁾, programmes for veterinary emergency measures undertaken in accordance with Community rules are to be financed under the European Agricultural Guarantee Fund. For financial control purposes, Articles 9, 36 and 37 of that Regulation are to apply.

(11) The financial contribution from the Community should be subject to the condition that the actions planned are efficiently carried out and that the competent authorities supply all the necessary information within the time limits laid down in this Decision.

(12) For reasons of administrative efficiency, all expenditure submitted for a financial contribution by the Community should be expressed in euros. In accordance with Regulation (EC) No 1290/2005, the conversion rate for expenditure in a currency other than the euro should be the most recent exchange rate set by the European Central Bank prior to the first day of the month in which the application is submitted by the Member State concerned.

(13) The measures provided for in this Decision are in accordance with the opinion of the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health,

HAS ADOPTED THIS DECISION:

Article 1

Approval of the emergency vaccination plans

The vaccination plans, composed of technical and financial provisions, submitted by Belgium, the Czech Republic, Denmark, Germany, Spain, France, Italy, Luxembourg, the Netherlands and Portugal are hereby approved for the period from 1 November 2007 to 31 December 2008.

That vaccination of animals against bluetongue shall be carried out in accordance with Directive 2000/75/EC.

Article 2

Granting of a specific financial contribution from the Community

1. In the context of the emergency measures taken to combat bluetongue in 2007 and 2008 Belgium, the Czech Republic, Denmark, Germany, Spain, France, Italy, Luxembourg, the Netherlands and Portugal shall be entitled to a specific contribution from the Community for the bluetongue emergency vaccination plans referred to in Article 1 amounting to:

(a) 100 % of the cost (not including VAT) of supply of the vaccine;

(b) 50 % of the costs of salaries and fees paid to personnel carrying out the vaccinations, and 50 % of the cost (not including VAT) of the expenditure directly associated with the vaccinations (including consumables and specific equipment).

2. The maximum amounts to be reimbursed to the Member States concerned for the costs referred to in paragraph 1 shall not exceed:

(a) for the purchase of inactivated vaccine, EUR 0,6 per dose;

(b) for the vaccination of bovine animals, EUR 2 per bovine animal vaccinated regardless the number and types of vaccine doses used;

(c) for the vaccination of ovine or caprine animals, EUR 0,75 per ovine or caprine vaccinated regardless the number and types of vaccine doses used.

Article 3

Payment arrangements

1. Subject to the results of any on-the-spot checks carried out in accordance with Article 9(1) of Decision 90/424/EEC, a first tranche payment shall be paid as follows:

(a) up to EUR 4 500 000 for Belgium;

(b) up to EUR 1 250 000 for the Czech Republic;

⁽¹⁾ OJ L 55, 1.3.2005, p. 12.

⁽²⁾ OJ L 209, 11.8.2005, p. 1. Regulation as last amended by Regulation (EC) No 479/2008 (OJ L 148, 6.6.2008, p. 1).

- (c) up to EUR 800 000 for Denmark;
- (d) up to EUR 17 000 000 for Germany;
- (e) up to EUR 8 000 000 for Spain;
- (f) up to EUR 27 000 000 for France;
- (g) up to EUR 3 500 000 for Italy;
- (h) up to EUR 200 000 for Luxembourg;
- (i) up to EUR 3 500 000 for the Netherlands;
- (j) up to EUR 1 700 000 for Portugal;

as part of the specific financial contribution from the Community provided for in Article 2.

That payment shall be made on the basis of an official request for reimbursement and supporting documents submitted by Belgium, the Czech Republic, Denmark, Germany, Spain, France, Italy, Luxembourg, the Netherlands and Portugal.

2. The balance of the Community financial contribution mentioned in Article 2 shall be fixed in a subsequent decision to be adopted in accordance with the procedure established in Article 41 of Decision 90/424/EEC.

Article 4

Payment conditions and supporting documents

1. The specific financial contribution from the Community as referred to in Article 2 shall be paid on the basis of:
 - (a) an intermediate technical report on the technical execution of the surveillance measures, including the results attained during the period from 1 November 2007 to 31 August 2008;
 - (b) an intermediate financial report, in computerised form in accordance with the Annex, on the costs paid by the Member State during the period from 1 November 2007 to 31 August 2008;

- (c) a final technical report on the technical execution of the surveillance measures, including the results attained during the period from 1 November 2007 to 31 December 2008;
- (d) a final financial report, in computerised form in accordance with the Annex, on the costs paid by the Member State during the period from 1 November 2007 to 31 December 2008;
- (e) the results of any on-the-spot checks carried out in accordance with Article 9(1) of Decision 90/424/EEC.

The documents referred to in points (a) to (d) shall be made available for on-the-spot checks referred to in point (e) carried out by the Commission.

2. The intermediate technical report and the intermediate financial report referred to in paragraph 1(a) and (b) shall be submitted by 31 October 2008 at the latest. If that time limit is not observed, the specific financial contribution from the Community shall be reduced by 25 % for every calendar month of delay.

3. The final technical report and the final financial report referred to in paragraph 1(c) and (d) shall be submitted by 31 March 2009 at the latest. If that time limit is not observed, the specific financial contribution from the Community shall be reduced by 25 % for every calendar month of delay.

Article 5

Addressees

This Decision is addressed to the Kingdom of Belgium, the Czech Republic, the Kingdom of Denmark, the Federal Republic of Germany, the Kingdom of Spain, the French Republic, the Italian Republic, the Grand Duchy of Luxembourg, the Kingdom of Netherlands and the Portuguese Republic.

Done at Brussels, 24 July 2008.

For the Commission
Androulla VASSILIOU
Member of the Commission

COMMISSION DECISION

of 9 January 2009

amending Decision 2008/655/EC as regards the approval of the emergency vaccination plans against bluetongue of certain Member States and fixing the level of the Community's financial contribution for 2007 and 2008*(notified under document number C(2008) 8966)***(Only the French, Dutch, Czech, Danish, German, Spanish, Italian, Portuguese and Swedish texts are authentic)**

(2009/19/EC)

THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,

Having regard to the Treaty establishing the European Community,

Having regard to Council Directive 2000/75/EC of 20 November 2000 laying down specific provisions for the control and eradication of bluetongue ⁽¹⁾, and in particular Article 9(2) thereof,

Having regard to Council Decision 90/424/EEC of 26 June 1990 on expenditure in the veterinary field ⁽²⁾, and in particular Article 3(3), (4) and the second indent of (5) thereof,

Whereas:

(1) Commission Decision 2008/655/EC of 24 July 2008 approving the emergency vaccination plans against bluetongue of certain Member States and fixing the level of the Community's financial contribution for 2007 and 2008 ⁽³⁾ approved the vaccination plans of Belgium, Czech Republic, Denmark, Germany, Spain, France, Italy, Luxembourg, the Netherlands and Portugal and established the maximum amount of the Community financial contribution.

(2) In the second semester of 2008 outbreaks of bluetongue have occurred in several Member States. In particular bluetongue serotype 8 occurred for the first time in Austria and Sweden. New outbreaks of bluetongue serotype 8 were identified in Denmark and Spain. In addition, bluetongue serotype 1 further spread in France, Spain and Portugal.

(3) As the outbreaks in Austria and Sweden occurred after publication of Decision 2008/655/EC, these two Member States submitted their vaccination plans too late to meet the deadline set in Article 4(2) of that Decision. Therefore provisions related to the intermediate reports, including those relating to the reduction of the contribution from the Community should not apply to those Member States.

(4) The Member States concerned have informed the Commission and the other Member States of the occurrence of the disease. Those Member States have presented their new or amended plans for emergency vaccination indicating the approximate number of vaccine doses to be used in 2007 and 2008 and the estimated costs of carrying out those vaccinations. The Commission has assessed the new plans submitted by Austria and Sweden and the amended plans submitted by Denmark, Spain, France, the Netherlands and Portugal from both the veterinary and the financial point of view and the plans were found to comply with relevant Community veterinary legislation. The vaccination of animals against bluetongue in the Member States concerned should therefore be approved in accordance with Article 9(2) of Directive 2000/75/EC.

(5) The eligibility of expenditure is currently restricted to costs paid in the period 1 November 2007 to 31 December 2008. However, the emergency vaccination plans run until the end of 2008. Therefore, the operative event of carrying out vaccination should determine the eligibility of expenditure. Measures with an operative event falling within the above mentioned period are eligible for co-financing.

(6) Decision 2008/655/EC should therefore be amended accordingly.

(7) The measures provided for in this Decision are in accordance with the opinion of the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health,

HAS ADOPTED THIS DECISION:

Article 1

Decision 2008/655/EC is amended as follows:

1. in Article 1, the first subparagraph is replaced by following:

'The vaccination plans, composed of technical and financial provisions, submitted by Belgium, the Czech Republic, Denmark, Germany, Spain, France, Italy, Luxembourg, the Netherlands, Austria, Portugal and Sweden are hereby approved for the period from 1 November 2007 to 31 December 2008.;

⁽¹⁾ OJ L 327, 22.12.2000, p. 74.

⁽²⁾ OJ L 224, 18.8.1990, p. 19.

⁽³⁾ OJ L 214, 9.8.2008, p. 66.

2. in Article 2(1), the first subparagraph is replaced by following:

'In the context of the emergency measures taken to combat bluetongue in 2007 and 2008 Belgium, the Czech Republic, Denmark, Germany, Spain, France, Italy, Luxembourg, the Netherlands, Austria, Portugal and Sweden shall be entitled to a specific contribution from the Community for the bluetongue emergency vaccination plans referred to in Article 1 amounting to:';

3. in Article 4(1), the letter (d) is replaced by the following:

'(d) a final financial report, in computerized form in accordance with the Annex, on the costs incurred by the Member State during the period 1 November 2007 to 31 December 2008 and paid before the submission of the report;';

4. in Article 4(1), the following subparagraph is added:

'However, paragraph 1(a) and (b) and paragraph 2 shall not apply to the plans submitted by Austria and Sweden'.

Article 2

Addressees

This Decision is addressed to the Kingdom of Belgium, the Czech Republic, the Kingdom of Denmark, the Federal Republic of Germany, the Kingdom of Spain, the French Republic, the Italian Republic, the Grand Duchy of Luxembourg, the Kingdom of Netherlands, the Republic of Austria, the Portuguese Republic and the Kingdom of Sweden.

Done at Brussels, 9 January 2009.

For the Commission

Androulla VASSILIOU

Member of the Commission



BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

ANY CCCXLIII • DIVENDRES 16 DE MAIG DE 2003 • SUPLEMENT NÚM. 11 EN LLENGUA CATALANA

FASCICLE SEGON

CAP DE L'ESTAT

8510 *LLEI 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal.*
(«BOE» 99, de 25-4-2003.)

JUAN CARLOS I

REI D'ESPANYA

A tots els qui vegeu i entengueu aquesta Llei. Sapigheu: Que les Corts Generals han aprovat la Llei següent i jo la sanciono.

EXPOSICIÓ DE MOTIUS

La legislació sobre sanitat animal ha tingut la seva base fonamental en la Llei d'epizoòties de 20 de desembre de 1952 i al Reglament que la desplega, aprovat pel Decret de 4 de febrer de 1955, i ha constituït un instrument de gran utilitat en la prevenció, la lluita i el



MINISTERIO
DE LA PRESIDENCIA

control de les malalties dels animals, tant de caràcter epizoòtic com enzoòtic, establertes a la primera meitat del segle passat a Europa i al món.

Els importants canvis sociopolítics, econòmics i tecnològics esdevinguts en els últims anys han fet que sigui necessari actualitzar i adequar la legislació a les noves directrius de l'ordenació nacional i del context internacional.

Els principals canvis estructurals produïts, que afecten plenament la sanitat animal, són els següents:

a) La modificació de l'estructura de l'Estat, amb la implantació de l'Estat de les autonomies, i l'assumpció per les comunitats autònomes de la competència exclusiva en matèria de ramaderia, i també de desplegament legislatiu i execució de la legislació bàsica de l'Estat en matèria de sanitat animal.

b) La incorporació d'Espanya, com a membre de ple dret, a la Unió Europea.

c) La desaparició de les fronteres internes entre els estats membres per al comerç intracomunitari, que incrementa el risc de difusió de les malalties infeccioses dels animals i altres patologies.

d) L'aplicació d'una tecnologia nova a fi de disminuir els costos de producció i fer les explotacions viables des del punt de vista econòmic, que ha donat lloc a la concentració de poblacions d'animals, amb el consegüent risc d'incrementar la difusió de les malalties, i que ha originat el que s'anomena «patologia de les col·lectivitats», amb perill tant per a la població animal domèstica i silvestre, com per a la humana.

e) La necessitat de disposar d'explotacions ramaderes l'activitat de les quals sigui respectuosa amb el medi ambient i l'entorn natural, en especial des del punt de vista de la correcta gestió dels residus.

Per tot això, es fa imprescindible promulgar una nova llei de sanitat animal en la qual es prevegin tots aquests casos i que contribueixi a facilitar les tasques de prevenció i eradicació ràpida de qualsevol malaltia.

I

La sanitat animal es considera un factor clau per al desenvolupament de la ramaderia i és de vital transcendència tant per a l'economia nacional, com per a la salut pública, i també per al manteniment i la conservació de la diversitat d'espècies animals. Per a la salut pública, per la possible transmissió de malalties dels animals a l'home, i pels efectes nocius que per a aquest pot provocar la utilització de determinats productes a fi d'augmentar la productivitat animal. Per a l'economia nacional, no només per les pèrdues directes que la malaltia produeix en les explotacions afectades, sinó també per les pèrdues indirectes que originen les restriccions que es poden produir en els mercats interior i exteriors per als animals afectats i els seus productes, que determinen la utilització d'importants recursos de l'Estat i, en casos extrems, poden arribar a adquirir proporcions amb unes conseqüències que poden ser qualificades de catastròfiques.

La situació de contagi entre les mateixes espècies d'animals domèstics i silvestres per una mateixa malaltia, i també la possible creació de reservoris en el medi natural fan inseparables les actuacions sanitàries tant en un medi com en l'altre. Les malalties epizoòtiques, fins i tot en el concepte més lleu, poden tenir unes conseqüències molt més greus en el medi natural, i poden arribar a afectar tota la piràmide ecològica i provocar danys irreparables a la fauna silvestre.

II

L'establiment d'un mercat intracomunitari sense fronteres fa necessari evitar, en la mesura que sigui possible, la introducció de malalties a Espanya des dels mercats exteriors, mitjançant la regulació de la inspecció sanitària a la frontera, com una primera barrera defensiva, formada per veterinaris ben informats del comportament i l'evolució de les malalties exòtiques en l'àmbit mundial, que participin de manera ràpida en el seu control, complementada amb la necessària coordinació entre les administracions públiques espanyoles amb competències en l'àmbit de la sanitat animal. Per a això, ha de disposar, a més, dels mètodes de detecció necessaris i amb equips humans preparats i enquadrats en una estructura que permeti, en el marc de la legislació vigent, actuar amb rapidesa i eficàcia per eradicar qualsevol focus de malaltia epizoòtica que pugui sorgir.

Específicament, la necessitat d'implementar i mantenir les tècniques de diagnòstic de les malalties exòtiques i les soques dels agents patògens que les produeixen, i també manejar-los dins d'unes condicions de màxima seguretat biològica, de coordinar i homologar les tècniques de tots els laboratoris que se n'ocupen, i de promocionar la formació continuada del personal tècnic que hi treballa, requereix la designació de laboratoris centrals de sanitat animal.

Les normes d'actuació davant la presentació d'epizoòties concedeixen una gran importància al coneixement immediat de qualsevol focus de malaltia i a la ràpida i eficaç actuació de les administracions públiques, mitjançant la coordinació de les seves accions i amb la disponibilitat de mitjans adequats, entre els quals la possibilitat de sacrifici immediat dels animals malalts o sospitosos d'estar-ho, i la indemnització justa i compensatòria al particular afectat, adquireixen una especial importància en la Llei.

III

No hi ha dubte que la base d'una bona sanitat animal és l'existència d'una ordenació sanitària adequada del sector productiu. L'establiment de condicions sanitàries bàsiques en les explotacions, el suport a la creació d'agrupacions de defensa sanitària ramadera i la regulació de la qualificació sanitària mereixen una especial consideració en la Llei.

Organitzacions internacionals com l'Oficina per a l'Agricultura i l'Alimentació (FAO) i l'Oficina Internacional d'Epizoòties (OIE) han advertit la Unió Europea del greu creixement del risc de difusió de les epizoòties per l'augment de les relacions comercials i l'increment que han tingut, com a conseqüència del transport d'animals a llarga distància. Per tant, es considera imprescindible determinar les condicions higienicosanitàries del transport, i també la regulació sanitària dels certàmens ramaders i, amb especial atenció, dels centres de concentració d'animals, on la reunió i posterior dispersió d'animals impliquen riscos sanitaris addicionals d'especial importància.

Un altre element important a la cadena sanitària preventiva animal està representat pels escorxadors, centres d'observació epidemiològica que permeten orientar les actuacions en matèria de sanitat animal. Per aquest motiu, és necessari establir sistemes coordinats que canalitzin oportunament la informació que s'hi genera perquè serveixi de referència per als plans i les actuacions en l'àmbit de la sanitat animal.

IV

La indústria farmacèutica ha posat a disposició de la ramaderia productes potents i eficaços per preservar

la sanitat, però que poden tenir importants efectes nocius per al consumidor de carn o productes ramaders quan són manejats de manera inadequada, o no es respecten els temps d'espera pertinents perquè l'organisme animal els elimini. Per aquest motiu, s'imposa el control de la seva aplicació, i també del temps d'espera d'eliminació i el control dels nivells de fàrmacs en productes destinats al consum. D'aquesta manera, a més d'assegurar els objectius econòmics, es garanteix la salubritat de la carn i dels productes ramaders en el moment del consum.

Així mateix, s'ha de regular l'autorització administrativa prèvia dels productes zoonosanitaris, amb especial atenció a les limitacions en la tinença dels reactius de diagnòstic de les malalties dels animals objecte de programes nacionals d'actuació.

Finalment, no es pot oblidar la necessària autorització administrativa prèvia en matèria d'alimentació animal, atesa la importància que té per a la salut dels animals i també per a la salut pública.

V

Encara que aquesta Llei pretén millorar la sanitat animal mitjançant un sistema preventiu que sigui eficaç per impedir l'aparició i el desenvolupament de les malalties, sempre existiran accions que, de manera negligent o intencionada, infringeixin les normes establertes. Com a conseqüència, és necessari establir un règim sancionador també justificat per la necessitat d'integració completa de les normes comunitàries en l'ordenament jurídic intern mentre s'han de preveure els controls i les inspeccions necessaris per assegurar el compliment de la Llei, i atorgar el caràcter d'autoritat als funcionaris inspectors actuants.

VI

Finalment, es regulen les taxes competència de l'Administració General de l'Estat en matèria de sanitat animal, en compliment del principi de legalitat.

Aquesta Llei es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.10a, 13a, 14a, 16a i 23a de la Constitució, que reserva a l'Estat la competència exclusiva en matèria de comerç exterior, de bases i coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica, d'hisenda general, de sanitat exterior, bases i coordinació general de la sanitat i legislació sobre productes farmacèutics, i de legislació bàsica sobre protecció del medi ambient, respectivament.

TÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. *Objecte i finalitats de la Llei.*

1. Aquesta Llei té per objecte:

- L'establiment de les normes bàsiques i de coordinació en matèria de sanitat animal.
- La regulació de la sanitat exterior pel que fa a la sanitat animal.

2. Són finalitats d'aquesta Llei:

- La prevenció, la lluita, el control i l'eradicació de les malalties dels animals.
- La millora sanitària dels animals, de les explotacions, dels seus productes i de la fauna dels ecosistemes naturals.
- La prevenció de la introducció al territori nacional, i a la resta de la Unió Europea, de malalties dels animals, i també evitar la propagació de les existents.

- La protecció de la salut humana i animal mitjançant la prevenció, la lluita, el control i, si s'escau, l'eradicació de les malalties dels animals susceptibles de ser transmèses a l'espècie humana o que impliquin riscos sanitaris que comprometin la salut dels consumidors.

- La prevenció dels riscos per a la salut humana derivats del consum de productes alimentaris d'origen animal que puguin ser portadors de substàncies o additius nocius o fraudulents, i també de residus perjudicials de productes zoonosanitaris o qualssevol altres elements d'utilització en terapèutica veterinària.

- La prevenció dels riscos per a la sanitat animal derivats de la utilització incorrecta de productes zoonosanitaris, de l'administració de productes nocius i del consum de productes per a l'alimentació animal que continguin substàncies capaces de desencadenar l'aparició de malalties als animals.

- L'avaluació dels riscos per a la sanitat animal del territori nacional, tenint en compte els testimonis i les evidències científiques existents, els processos i els mètodes de producció pertinents, l'activitat econòmica subjacent, la pèrdua de rendes, els mètodes pertinents d'inspecció, mostreig i prova, la prevalença de malalties concretes, l'existència de zones lliures de malalties i les condicions ecològiques i ambientals.

- Aconseguir un nivell òptim de protecció de la sanitat animal contra els riscos potencials, tenint en compte els factors econòmics de l'activitat pecuària i, entre altres, el possible perjudici per la pèrdua de producció o de vendes en cas d'entrada, difusió o propagació d'una malaltia, els costos de control o eradicació i la relació cost-benefici d'altres possibles mètodes per limitar els riscos.

Article 2. *Àmbit d'aplicació.*

L'àmbit d'aplicació d'aquesta Llei comprèn:

- Tots els animals, les explotacions i els seus conreus, i també les seves produccions específiques i derivades.

- Els productes zoonosanitaris, productes per a l'alimentació animal i altres mitjans de producció animal pel que fa a l'elaboració o fabricació, emmagatzemament o conservació, transport, comercialització, aplicació o subministrament i presència residual, si s'escau, en animals i en els productes d'origen animal.

- Els allotjaments del bestiar, els terrenys, pastius, estanys i ecosistemes naturals, les explotacions d'aquicultura, les instal·lacions i l'utilatge, els materials, mitjans de transport i de sacrifici d'animals, i també de conservació o emmagatzemament de les seves produccions.

- Les activitats de les persones físiques o jurídiques, de naturalesa pública o privada, relacionades amb alguna de les finalitats d'aquesta Llei.

Article 3. *Definicions.*

A l'objecte d'aquesta Llei, s'entén per:

- Agrupació de defensa sanitària: l'associació de propietaris o titulars d'explotacions d'animals constituïda per a l'elevació del nivell sanitari i productiu, i la millora de les condicions zootècniques de les seves explotacions, mitjançant l'establiment i l'execució de programes de profilaxi, lluita contra les malalties dels animals i millora de les condicions higièniques i productives. A aquests efectes, les cooperatives agràries també es poden constituir en agrupacions de defensa sanitària.

- Animals de producció: els animals de producció, reproducció, esquer o sacrifici, inclosos els animals de pel·leteria o d'activitats cinegètiques, mantinguts, ence-

bats o criats per a la producció d'aliments o productes d'origen animal per a qualsevol ús industrial o una altra finalitat comercial o lucrativa.

3. Animals de companyia: els animals que tingui en poder seu l'home, sempre que la tinença no tingui com a destinació el consum o l'aprofitament de les seves produccions, o no es dugui a terme, en general, amb finalitats comercials o lucratives.

4. Animals domèstics: els animals de companyia que pertanyen a espècies que criï i tingui tradicionalment i habitualment l'home, a fi de viure en domesticitat a casa, i també els d'acompanyament, conducció i ajuda de persones cegues o amb una deficiència visual greu o severa.

5. Fauna silvestre: el conjunt d'espècies, subespècies, població i individus animals que viuen i es reproduïxen de manera natural en estat silvestre en el territori nacional, inclosos els que estan en hivernada o de pas, amb independència del caràcter autòcton o al·lòcton, i de la possibilitat del seu aprofitament cinegètic. No s'hi entenen inclosos els animals d'aquestes espècies que tinguin el caràcter de domèstics, criats amb finalitats productives o d'aprofitament d'ells mateixos o de les seves produccions o conreus, i els d'experimentació o recerca científica amb la deguda autorització.

6. Autoritat competent: els òrgans competents de les comunitats autònomes i de les ciutats de Ceuta i Melilla; els òrgans competents de l'Administració General de l'Estat en matèria de sanitat exterior i d'autorització de comercialització de productes zoonosanitaris; i els òrgans competents de les entitats locals en les funcions pròpies o complementàries que la Llei 7/1985, de 2 d'abril, reguladora de les bases del règim local, i qualsevol altres lleis sectorials que encomanin a aquestes entitats.

7. Centre de concentració d'animals: les instal·lacions, incloses les explotacions o certàmens, en les quals es reuneix bestiar procedent de diferents explotacions per formar lots d'animals destinats al seu comerç posterior, concurs o exposició, i també els centres de testatge d'animals.

8. Certamen ramader: l'activitat autoritzada en la qual es reuneix el bestiar en instal·lacions adequades, amb destinació a la seva transacció comercial, sigui per a reproducció, esquer o sacrifici o un altre aprofitament, o amb destinació a la seva exhibició o mostra, o a la seva valoració i posterior premi, si s'escau, i en les quals poden participar tots els ramaders o les persones interessades que compleixin, en cada cas, els requisits exigibles.

9. Enzoòtia: malaltia dels animals amb freqüència normal o presència regular i constant en una població animal d'un territori determinat.

10. Epizoòtia: malaltia infectocontagiosa dels animals que determina un augment notable i relativament ràpid del nombre de casos en una regió o un territori determinats.

11. Espai natural delimitat: qualsevol espai o terreny natural tancat o senyalitzat de manera que impedeix el pas de persones alienes. Correspon a deveses, pastius, muntanyes comunals, reserves de caça, parcs naturals, parcs nacionals, vedats de caça o qualsevol lloc sotmès al règim especial d'explotació animal cinegètica o pesquera.

12. Explotació d'animals: qualsevol instal·lació, construcció o, en el cas de cria a l'aire lliure, qualsevol lloc on es tinguin, es criïn o es manegin animals o s'exposin al públic, amb finalitats lucratives o sense. A aquests efectes, s'hi entenen inclosos els nuclis zoològics, els escorxadors i altres llocs on es realitzi el sacrifici d'animals, els centres on es duguin a terme espectacles taurins, les instal·lacions dels operadors comercials i els centres de concentració.

13. Exportació: la sortida d'animals, productes d'origen animal, productes zoonosanitaris i productes per a l'alimentació animal, del territori espanyol comprès en el territori duaner de la Unió Europea, amb destinació a països tercers o a territoris tercers. Es considera exportador la persona, física o jurídica, que sol·licita l'exportació o, si s'escau, la realització de la inspecció veterinària en frontera a què es refereix l'article 11.

14. Focus: aparició d'una malaltia en una explotació o un lloc determinat. Si no es pot fer aquesta limitació, un focus correspon a la part del territori on no es pot garantir que els animals no hagin pogut tenir cap contacte amb els animals malalts.

15. Importació: l'entrada d'animals, productes d'origen animal, productes zoonosanitaris i productes per a l'alimentació animal en el territori espanyol comprès en el territori duaner de la Unió Europea, procedent de tercers països o de territoris tercers. Es considera importador la persona, física o jurídica, que sol·licita la importació o, si s'escau, la realització de la inspecció veterinària en frontera a què es refereix l'article 12.

16. Integració: la relació contractual ramadera en què una part, anomenada integrador, s'obliga a aportar els animals i/o els productes per a l'alimentació animal, productes sanitaris i assistència veterinària, i l'altra, anomenada ramader integrat, aporta els serveis d'allotjament del bestiar, instal·lacions, mà d'obra i cures als animals. A aquests efectes, l'integrador o l'integrat poden ser persones físiques o jurídiques, incloses les entitats associatives agràries de qualsevol tipus.

17. Laboratori nacional de referència: laboratori designat oficialment per l'Administració General de l'Estat per a una determinada malaltia dels animals o per a un determinat residu en productes d'origen animal, responsable de la coordinació de les actuacions necessàries amb els laboratoris de totes les administracions públiques, a fi que els resultats obtinguts en l'àmbit d'aquesta responsabilitat siguin homogenis en tots ells. Aquest laboratori també ha de complir la resta de funcions que siguin necessàries i que es detallen en la seva designació.

18. Productes zoonosanitaris: les substàncies o els ingredients actius, i també les formulacions o els preparats que en continguin un o diversos, destinats al diagnòstic, la prevenció, el tractament, l'alleujament o la cura de les malalties o els mals dels animals, per modificar les funcions corporals, la inducció o el reforç de les defenses orgàniques o la consecució de reaccions que les evidenciiïn, o a la seva utilització en l'entorn dels animals o en les activitats estretament relacionades amb l'explotació, per a la lluita contra els vectors de malalties dels animals o davant espècies animals no desitjades, o els productes d'ús específic en l'àmbit ramader, en els termes que estableix la normativa d'aplicació.

En aquesta definició s'entenen inclosos, al costat d'altres productes zoonosanitaris, els medicaments veterinaris i els biocides d'ús ramader, que es regeixen per la seva normativa específica d'aplicació, sens perjudici del que disposa expressament respecte d'aquests la present Llei.

19. Biocides d'ús ramader: els productes zoonosanitaris que consisteixen en substàncies o ingredients actius, i també formulacions o preparats que en continguin un o diversos, emprats amb finalitats d'higiene veterinària, destinats a la seva utilització en l'entorn dels animals o en les activitats estretament relacionades amb la seva explotació.

20. Productes d'origen animal: qualsevol part de l'animal, en estat natural o transformat, destinada al consum humà o animal, o a usos tècnics o industrials. S'hi entenen inclosos els òvuls, el semen o els embrions, els derivats o subproductes d'origen animal, els ous embrionats, els trofeus d'animals o d'origen animal, les excrecions i els cadàvers d'animals.

21. Productes per a l'alimentació animal: els pinsos, les premescles, els additius, les matèries primeres i les substàncies i els productes emprats en l'alimentació animal.

22. Veterinari oficial: el llicenciat en veterinària al servei d'una administració pública, destinat a aquest efecte per l'autoritat competent.

23. Veterinari autoritzat o habilitat: el llicenciat en veterinària reconegut per l'autoritat competent per a l'execució de les funcions que s'estableixin per reglament, en especial, el veterinari de les agrupacions de defensa sanitària i el veterinari d'explotació. S'entén per veterinari d'explotació el veterinari o empresa veterinària que estigui al servei, exclusiu o no, d'una explotació, de manera temporal o permanent, per prestar-hi els serveis i les tasques propis de la professió veterinària que el titular o responsable de l'explotació li encomani.

24. Punt d'inspecció fronterer: qualsevol punt d'inspecció designat i autoritzat per les normes comunitàries i amb instal·lacions destinades a la realització dels controls veterinaris previs a la importació o exportació.

25. Centre d'inspecció: qualsevol instal·lació o centre diferenciat inclòs en un punt d'inspecció fronterera on es realitzin els controls veterinaris previs a la importació. Aquests centres sempre han d'estar inclosos en els recintes duaners corresponents. Així mateix, s'entén com a centre d'inspecció qualsevol recinte autoritzat per l'òrgan competent a l'Administració General de l'Estat on s'efectuïn controls veterinaris de les mercaderies objecte d'exportació.

26. Centre de quarantena: local autoritzat, constituït per una o diverses unitats separades operativament i físicament, inclòs o adscrit a un punt d'inspecció fronterera, destinat a la introducció d'animals amb la mateixa situació sanitària, per mantenir-los en aïllament i observació clínica a la espera que es dictamini sobre la seva situació sanitària.

27. Rastreig: introducció d'animals de l'espècie susceptible a una malaltia epizootica en tots els allotjaments d'una explotació o, si s'escau, d'una zona sanejada, on van romandre animals afectats per la malaltia, per tal d'evidenciar la no-persistència de l'agent causal.

28. Residus en productes d'origen animal: qualsevol substància, inclosos els seus metabòlits, que roman en les produccions o en l'animal, i, després del sacrifici, en qualsevol dels seus teixits, com a resultat d'un tractament, ingesta o exposició de l'animal a la substància, inclosos els contaminants ambientals, o com a resultat de l'administració de substàncies o productes no autoritzats.

29. Residus d'especial tractament: els envasos de medicaments, les vacunes, els medicaments caducats, les xeringues d'un sol ús i tota mena d'estrís d'exploració o aplicació, i també el material quirúrgic d'un sol ús.

30. Subproductes d'explotació: tot material orgànic eliminable generat en l'explotació d'animals, com ara fems, purins, jaços i pinsos alterats no aptes per al consum.

31. Vector: mitjà transmissor, mecànic o biològic, que serveix de transport d'agents patògens d'un animal a un altre.

32. Zoonosi o antropozoonosi: malaltia que es transmet dels animals a l'home, i viceversa, de manera directa o indirecta.

Article 4. *Principi de proporcionalitat.*

Les mesures que adoptin les administracions públiques en l'àmbit d'aquesta Llei, per a la protecció i la defensa sanitàries dels animals, han de ser proporcionals al resultat que es pretengui obtenir, prèvia avaluació del

risc sanitari, d'acord amb els coneixements tècnics i científics en cada moment, i han de tenir en compte l'objectiu de reduir al mínim, en la mesura que sigui possible, els efectes negatius que puguin tenir sobre el comerç d'animals i els seus productes.

Article 5. *Obligació de comunicació.*

Qualsevol persona, física o jurídica, pública o privada, està obligada a comunicar a l'autoritat competent, de manera immediata i, en tot cas, en la forma i dins els terminis establerts, tots els focus de què tingui coneixement de malalties de caràcter epizootic, o que per la seva especial virulència, extrema gravetat o ràpida difusió impliquin un perill potencial de contagi per a la població animal, inclosa la domèstica o silvestre, o un risc per a la salut pública o per al medi ambient. En els casos en què no es prevegi un termini específic en la normativa aplicable, el termini és de 24 hores com a màxim per a les malalties de declaració obligatòria.

També és obligatòria la comunicació de qualsevol procés patològic que, fins i tot sense reunir aquestes característiques, ocasioni la sospita de ser una malaltia de les incloses a les llistes de malalties de declaració obligatòria.

Igualment, s'han de comunicar tots els fets o activitats que suposin una sospita de risc i un perill greu per a la salut humana, animal o per al medi ambient en relació amb els productes zoonosanitaris i per a l'alimentació animal.

Aquest principi afecta, d'una manera especial, els laboratoris privats de sanitat animal, en relació amb les mostres que processin.

Article 6. *Coordinació de la sanitat animal.*

Les administracions públiques han d'adoptar els programes i les actuacions necessaris en matèria de sanitat animal, en l'àmbit de les seves competències respectives. La coordinació en matèria de sanitat animal inclou:

a) L'establiment d'índexs o criteris mínims comuns per avaluar les necessitats dels programes sanitaris per espècies animals i produccions, en funció dels mapes epizootiològics.

b) La determinació de les finalitats o els objectius mínims comuns en matèria de prevenció, promoció i assistència sanitària veterinària.

c) L'establiment de criteris mínims comuns d'avaluació de l'eficàcia dels programes zoonosanitaris.

TÍTOL II

Prevenió, lluita, control i eradicació de les malalties dels animals

CAPÍTOL I

Prevenió de les malalties dels animals

Article 7. *Obligacions dels particulars.*

1. Els propietaris o responsables dels animals, comerciants, importadors, exportadors, transportistes, i els professionals que exerceixin activitats relacionades amb la sanitat animal, siguin persones físiques o jurídiques, han de:

a) Vigilar els animals, els productes d'origen animal, els productes per a l'alimentació animal, els productes zoonosanitaris i, en general, els altres medis relacionats amb la sanitat animal, que tinguin o hagin tingut sota la seva responsabilitat.

b) Facilitar tota classe d'informació que els sigui requerida per l'autoritat competent sobre l'estat sanitari dels animals i els productes d'origen animal, els productes zoonosanitaris, els productes per a l'alimentació animal i, en general, els altres medis relacionats amb la sanitat animal, que tinguin o hagin tingut sota la seva responsabilitat.

c) Aplicar i dur a terme totes les mesures sanitàries imposades per la normativa vigent en cada cas, i també les mesures sanitàries obligatòries que s'estableixin per prevenir les malalties dels animals, o consentir la seva aplicació, i també posar els mitjans necessaris perquè es puguin realitzar aquestes mesures amb les degudes garanties de seguretat, tant per als animals objecte d'aquelles, com per al personal que les executi.

d) Tenir degudament identificats els animals, en la forma i les condicions que imposa la normativa aplicable.

e) Comunicar a les administracions públiques, dins el termini i en la forma escaient, les dades sanitàries que exigeix la normativa aplicable en cada cas, especialment les relatives a naixements, morts, entrades i sortides d'animals, i també l'aparició reiterada d'animals morts de la fauna silvestre.

f) Procedir a l'eliminació o destrucció dels cadàvers d'animals i altres productes d'origen animal, que tinguin sota la seva responsabilitat, en la forma i les condicions establertes en la normativa aplicable en cada cas.

g) No abandonar els animals que tinguin sota la seva responsabilitat, o els seus cadàvers.

h) Complir adequadament les obligacions relatives als medicaments veterinaris, en especial el control i la deguda observança dels terminis d'espera establerts en cas de tractament dels animals amb els medicaments.

i) Assumir els costos derivats de la custòdia, el transport, l'emmagatzemament, l'alimentació, el sacrifici, la destrucció i, en general, de tota mena, en relació amb els seus animals, productes d'origen animal, productes zoonosanitaris i productes per a l'alimentació animal, que tinguin sota la seva responsabilitat i derivin de les mesures sanitàries, incloses les de salvaguarda i les cautelars que puguin adoptar les autoritats competents.

j) Sol·licitar els certificats o la documentació sanitària exigibles per a la importació i l'exportació, en la forma i les condicions previstes per reglament. Així mateix, correspon a l'importador o exportador assumir els costos derivats de la custòdia, el transport, l'emmagatzemament, l'alimentació, el sacrifici, la destrucció i, en general, de tota mena, en relació amb els animals, els productes d'origen animal, els productes zoonosanitaris i els productes per a l'alimentació animal, que tinguin com a destinació la importació o l'exportació, fins que es realitzi la inspecció veterinària en frontera que preveu el capítol II d'aquest títol i, si s'escau, posteriorment.

k) Mantenir en bon estat sanitari els seus animals, productes d'origen animal, productes zoonosanitaris i productes per a l'alimentació animal i, si s'escau, fer les revisions i les modificacions en les instal·lacions que disminueixin el risc d'aparició de malalties.

l) Mantenir les condicions sanitàries adequades de les espècies cinegètiques, a fi d'evitar l'aparició de malalties.

m) Comunicar a l'autoritat competent les malalties dels animals a què es refereix l'article 5, de què tingui sospita.

n) En general, complir les obligacions que la normativa aplicable els imposi en matèria de sanitat animal.

2. En les integracions també són obligacions de l'integrador i de l'integrat les següents:

a) L'integrador ha de:

1r Comunicar a l'òrgan competent de la comunitat autònoma en què radiqui la relació de les explotacions que té integrades, amb les seves ubicacions respectives.

2n Vetllar per la correcta sanitat dels animals i el seu transport adequat, i també vetllar perquè els medicaments veterinaris i les pautes d'aplicació es corresponguin amb la normativa establerta, i ser-ne el responsable.

3r Comunicar a l'autoritat competent les malalties dels animals a què es refereix l'article 5, esdevingudes en les explotacions dels seus integrats i de les quals tingui sospita.

4t Cerciorar-se que els animals o els productes obtinguts en l'explotació estiguin en condicions sanitàries adequades en posar-los al mercat i que el seu transport compleixi les condicions de sanitat i protecció animal establertes per la normativa aplicable.

b) I a l'integrat, per la seva part, li correspon:

1r Comunicar a l'òrgan competent de la comunitat autònoma en què radiqui la identificació de l'integrador.

2n Vetllar per la cura sanitària del bestiar dipositat en la seva explotació per l'integrador, de manera conjunta amb aquest, especialment pel seu adequat maneig i higiene, i l'aplicació correcta de la medicació, seguint les pautes indicades pel servei d'assistència veterinària de l'integrador, i també complir i fer complir les normes sanitàries pel que fa a l'entrada a l'explotació de persones i vehicles.

3r Comunicar a l'integrador qualsevol sospita de qualsevol malaltia infecciosa que afecti els animals dipositats per aquest en la seva explotació.

Article 8. *Mesures sanitàries de salvaguarda.*

1. Per prevenir la introducció o difusió al territori nacional de malalties dels animals de declaració obligatòria previstes en el Codi Zoonosanitari Internacional de l'Oficina Internacional de Epizooties o en la normativa nacional o comunitària, en especial d'aquelles d'alta difusió, o per prevenir l'extensió d'aquestes malalties en cas d'existència de casos sospitosos o confirmats o de greu risc sanitari, l'Administració General de l'Estat o els òrgans competents de les comunitats autònomes, d'ofici o a instància de la primera, poden adoptar les mesures cautelars següents:

a) Prohibició cautelar del moviment i el transport d'animals i productes d'origen animal o subproductes d'explotació, en una zona o territori determinats o en tot el territori nacional, prohibició cautelar de l'entrada o sortida d'aquells en explotacions, o la seva immobilització cautelar en llocs o instal·lacions determinats.

b) Sacrifici obligatori d'animals.

c) Confiscació i, si s'escau, destrucció obligatòria de productes d'origen animal, productes zoonosanitaris i productes per a l'alimentació animal, en una zona o territori determinats o a tot el territori nacional.

d) Confiscació i, si s'escau, sacrifici dels animals que no compleixin la normativa sanitària o d'identificació vigent.

e) Suspensió cautelar de la celebració de qualssevol certàmens o concentracions de bestiar, en una zona o territori determinats, o a tot el territori nacional.

f) Suspensió cautelar de les activitats cinegètiques o pesqueres.

g) Realització d'un programa obligatori de vacunacions.

h) Prohibició o limitacions de la importació o entrada a Espanya, o de sortida o exportació del territori nacional, d'animals, productes d'origen animal, productes zoonosanitaris i productes per a l'alimentació animal, o el canvi o restriccions del seu ús o destinació, amb transformació o sense.

i) La suspensió de les autoritzacions, la prohibició transitòria o el tancament temporal dels establiments

d'elaboració, fabricació, producció, distribució, dispensació o comercialització de productes zoonosanitaris i productes per a l'alimentació animal, i també el tancament o la suspensió temporal d'escorxadors o centres on es realitzi el sacrifici dels animals, centres de neteja i desinfecció, i altres establiments relacionats amb la sanitat animal.

j) En general, totes les mesures, incloses la desinfecció o desinsectació, necessàries per prevenir la introducció al territori nacional de malalties dels animals de declaració obligatòria, en especial d'aquelles d'alta difusió, o l'extensió d'aquestes malalties en cas d'existència de casos sospitosos o confirmats, i també en situacions de greu risc sanitari.

2. En cas que aquestes mesures afectin o es refereixin a un Estat membre de la Unió Europea i, si s'escau, a tercers països, en especial la prohibició de l'entrada a Espanya de determinats animals o productes d'origen animal, s'ha de sol·licitar prèviament a la Comissió Europea l'adopció de les mesures que siguin necessàries. Fins que la Comissió Europea adopti les mesures o la decisió corresponents, es poden establir provisionalment les que es considerin imprescindibles.

3. El ministeri competent ha d'informar la Comissió Europea i els altres estats membres o tercers països afectats, per mitjà del curs corresponent, sobre les mesures adoptades o que s'hagin d'adoptar de conformitat amb el que disposa aquest article.

Article 9. *Plans de gestió d'emergències sanitàries.*

A fi de perfeccionar la capacitat de resposta de totes les estructures del sistema d'alerta sanitària veterinària davant l'aparició d'emergències sanitàries greus, avaluar els riscos sanitaris, elaborar protocols, preparar les mesures de coordinació, dissenyar les polítiques, procediments i tasques, prevenir la dotació estratègica, mobilització de recursos, educació, capacitació, informació i treball comunitari, les administracions públiques, en l'àmbit de les seves competències respectives, han d'establir i desenvolupar, de manera coordinada, simulacres i exercicis de simulació d'emergències sanitàries, tant empíriques com en escenaris reals.

Article 10. *Introducció de material infeccios.*

La introducció al territori nacional de material infeccios, sigui quina sigui la seva destinació posterior, requereix l'autorització prèvia del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

Article 11. *Deure d'informació.*

Les administracions públiques s'han de proporcionar entre si la informació que necessitin sobre l'activitat que porten a terme en l'exercici de les seves pròpies competències, en particular pel que fa a l'abast i la intensitat de les epizooties i zoonosis, i d'aquelles altres que tinguin una especial incidència i hagin estat detectades en el seu àmbit territorial, i també de les mesures sanitàries adoptades.

CAPÍTOL II

Intercanvis amb tercers països

Article 12. *Inspeccions en frontera.*

1. La importació d'animals, productes d'origen animal i productes zoonosanitaris, sigui quina sigui la seva destinació posterior, o l'entrada d'altres elements que

puguin representar un risc sanitari greu i la seva inspecció, només s'ha de fer per mitjà dels punts d'inspecció fronterers o dels centres d'inspecció autoritzats a aquest efecte, i en el cas dels productes per a l'alimentació animal, per mitjà dels punts d'entrada autoritzats a aquest efecte per l'Administració General de l'Estat.

L'exportació d'animals, productes d'origen animal, productes zoonosanitaris i productes per a l'alimentació animal, sigui quina sigui la destinació posterior, i la inspecció, s'ha de fer només a través dels punts d'inspecció fronterers o dels centres d'inspecció, recintes o punts de sortida autoritzats a aquest efecte per l'Administració General de l'Estat.

2. Les mercaderies a què es refereix l'apartat anterior han de ser inspeccionades, i les inspeccions o proves sanitàries s'han de dur a terme en els punts d'inspecció fronterers, centres d'inspecció, punts o recintes a què es refereix l'apartat anterior. En les exportacions, les inspeccions o proves sanitàries també es poden iniciar en els establiments de producció autoritzats a aquest efecte per l'Administració General de l'Estat. En tot cas, és necessària l'autorització sanitària corresponent per ser despatxats per les duanes.

3. Aquests punts d'inspecció fronterers, centres, punts o recintes han d'estar dotats de locals, mitjans i personal necessaris per a la realització de les inspeccions pertinents de les mercaderies esmentades a l'apartat 1 i, en cas que estiguin autoritzats per a l'entrada d'animals, de l'espai suficient i mitjans per al compliment de les normes de benestar animal. Els òrgans competents de l'Administració General de l'Estat han de vetllar per la idoneïtat d'aquestes instal·lacions i establir les adaptacions que siguin procedents.

4. Els animals, productes d'origen animal, productes zoonosanitaris i productes per a l'alimentació animal, subjectes a inspecció veterinària en frontera, són els establerts en la corresponent normativa d'aplicació en cada cas.

Article 13. *Importació.*

1. Els òrgans competents i, si s'escau, els inspectors sanitaris actuants, han d'adoptar les mesures procedents, d'entre les que preveu l'article 8, a la importació d'animals, productes d'origen animal, productes zoonosanitaris i productes per a l'alimentació animal en què concurri algun dels casos següents:

- a) Estigui prohibit introduir-los.
- b) Quan hi hagi evidència, o sospita fonamentada, per als no prohibits, que estan afectats per malalties dels animals, que contenen residus superiors als límits màxims autoritzats o que estan acompanyats de documentació o certificats sanitaris presumptament falsos o incorrectes.
- c) Quan hi hagi evidència, o sospita fonamentada, d'incompliment de la normativa vigent del fet que derivi o pugui derivar un risc sanitari greu. En aquest cas, s'han de traslladar les mesures adoptades a la comunitat autònoma on estigui ubicat el punt d'inspecció fronterer, centre d'inspecció autoritzat o punt d'entrada corresponent.

En aquests casos es pot adoptar com a mesura cautelar addicional la reexpedició immediata a un país tercer, amb confiscació provisional, si escau, de la documentació sanitària.

2. Totes les despeses que s'originin com a conseqüència de l'aplicació d'aquestes mesures són a càrrec de l'importador. No obstant això, sempre que el nivell de garantia sanitària no es vegi afectat, s'ha de concedir a l'importador la possibilitat de triar, entre les mesures esmentades a l'apartat anterior, aquella o aquelles que consideri més oportunes.

3. Els controls veterinaris en els punts d'inspecció fronterers tenen caràcter únic. Una vegada realitzats, s'ha d'emetre un certificat oficial veterinari que ha d'acompanyar la mercaderia en els desplaçaments interns. Aquest certificat substitueix el certificat sanitari oficial establert per al moviment intern.

No obstant això, disposicions comunitàries o nacionals poden establir procediments de control reforçats en casos determinats.

Article 14. *Exportació.*

1. En les exportacions, després de fer les inspeccions i els controls sanitaris que preveu l'article 12, s'ha d'expedir o denegar el certificat sanitari corresponent, segons escaigui, per part del personal competent a aquest efecte del punt d'inspecció fronterer, centre d'inspecció, recinte o punt de sortida de què es tracti.

2. Quan per exigències d'un tercer país importador es requereixi la realització d'altres proves o controls sanitaris, previs als que estableix l'apartat anterior, aquests els pot fer l'òrgan competent de l'Administració General de l'Estat, directament o per mitjà d'entitats acreditades a aquests efectes.

3. L'exportació sense la prèvia obtenció del certificat sanitari és responsabilitat exclusiva de l'exportador.

Article 15. *Procediment.*

1. El procediment per a la realització de les inspeccions i els controls previs a la importació o exportació, que regula aquest capítol s'inicia a sol·licitud de l'interessat o d'ofici.

2. La realització de les inspeccions i els controls previs a la importació està subjecta a la liquidació prèvia de les taxes corresponents.

CAPÍTOL III

Lluita, control i eradicació de malalties dels animals

Article 16. *Obligacions dels particulars.*

1. Corresponen als titulars d'explotacions ramaderes, incloses les cinegètiques i, en general, als propietaris o responsables d'animals, inclosos els silvestres, les obligacions següents:

- Mantenir els animals en bon estat sanitari.
- Aplicar les mesures sanitàries obligatòries que s'estableixin per lluitar, controlar o eradicar les malalties dels animals, o consentir la seva aplicació, i també posar els mitjans necessaris perquè es puguin portar a terme aquestes mesures amb les degudes garanties de seguretat, tant per als animals objecte d'aquestes, com per al personal que les executi.
- Efectuar les revisions i les modificacions a les instal·lacions, que disminueixin el risc d'aparició de malalties.
- Mantenir l'equilibri de la fauna silvestre en els aspectes sanitaris.

2. En les integracions, correspon el compliment de les obligacions que preveu l'apartat anterior:

- A l'integrat mentre els animals romanguin en l'explotació, llevat que el poder de decisió últim respecte de l'obligació de què es tracti sigui de l'integrador, i l'execució o l'aplicació l'hagi de fer l'integrat, cas en què correspon a ambdós solidàriament el compliment.
- A l'integrador en la resta de casos.

3. Els comerciants, importadors o exportadors han de mantenir en bon estat sanitari els seus animals, productes d'origen animal, productes zoonosanitaris i productes per a l'alimentació animal, i, si s'escau, executar les mesures sanitàries obligatòries que s'estableixin davant la sospita o confirmació d'una malaltia animal, i també fer les revisions i modificacions a les instal·lacions que disminueixin el risc de difusió de malalties.

Article 17. *Actuacions immediates en cas de sospita.*

1. La comunicació a què es refereix l'article 5 dóna lloc a una intervenció d'urgència de l'autoritat competent, que s'ha de personar en el lloc del presumible focus i emetre un diagnòstic clínic preliminar, amb presa, si escau, de les mostres que la situació requereixi i tramesa immediata de les preses al laboratori de diagnòstic corresponent o, si s'escau, al laboratori nacional de referència de la malaltia la incidència de la qual se sospita.

Així mateix, s'han d'adoptar les mesures de precaució encaminades a evitar la possible difusió del focus i a establir la identificació de la malaltia, les quals, a més de les previstes en la normativa vigent d'aplicació en cada cas, poden ser les següents:

- Immobilització dels animals en l'explotació afectada o en les instal·lacions habilitades a aquest efecte.
- Censament oficial de tots els animals de l'explotació intervinguda i, si s'escau, marcatge especial dels animals, alhora, de manera particular, fins i tot tenint una identificació ajustada a la normativa vigent. Així mateix, es poden senyalitzar les explotacions, els mitjans de transport relacionats amb el focus o les zones sotmeses a un control especial.
- Prohibició temporal d'entrada o sortida de l'explotació o recinte d'animals de qualsevol espècie, de productes d'origen animal, de productes per a l'alimentació animal, estris, fems i, en general, de qualsevol producte, substància, subproductes d'explotació o residus d'especial tractament, que puguin ser susceptibles de vehicular l'agent patògen productor del focus.
- Prohibició temporal d'entrada o sortida de l'explotació o recinte de vehicles, o restricció, si s'escau, i determinació de les condicions higienicosanitàries que s'han de complir.
- Prohibició temporal d'entrada de persones o determinació de les mesures higièniques pertinents que siguin necessàries per reduir el risc de propagació de l'agent patògen o vector, a què ha de sotmetre qualsevol persona que entri o surti de l'explotació o el recinte.
- Suspensió temporal de les autoritzacions, quan escaigui, per al funcionament d'establiments comercials o de transport d'animals, productes d'origen animal, productes zoonosanitaris i productes per a l'alimentació animal, i també, si s'escau, de les habilitacions per expedir certificats sanitaris.
- El sacrifici obligatori dels animals malalts i sospitosos, i també, segons els casos, la destrucció dels cadàvers d'animals, productes d'origen animal i productes per a l'alimentació animal, o qualsevol material susceptible de vehicular l'agent patògen. En els espais naturals pot consistir en el control i la disminució de les poblacions de les espècies afectades.
- L'establiment en el lloc del presumible focus, i en una àrea al voltant d'aquest, d'un programa de lluita contra vectors quan la naturalesa de la malaltia ho aconselli.

La sistemàtica de les mesures d'intervenció s'ha d'adaptar a les peculiaritats de la situació en els casos de confinament al domicili del propietari dels seus animals de companyia, o quan la incidència sanitària hagi sorgit en deveses o pastius, zones de muntanya i espais natu-

rals delimitats, o quan afectin el transport de bestiar o animals en règim de transhumància, i s'han d'adoptar les mesures complementàries d'emergència que cada situació requereixi.

Els cadàvers dels animals morts i sacrificats s'han d'eliminar de manera higiènica o, si s'escau, s'han de destruir d'acord amb el que disposa la normativa vigent, llevat de les parts de l'animal que, en aplicació d'aquella, s'hagin de conservar. Posteriorment, s'ha de procedir a la neteja de les instal·lacions ramaderes, i també a aplicar mesures de desinfecció i desinsectació, i a la destrucció de totes les matèries presumptament contaminants, llevat d'aquelles que la normativa vigent especifiqui. La reposició d'animals ha de ser vigilada i no es pot autoritzar fins que no s'hagin fet, si s'escau, els mostreigs i rastreigs de comprovació.

2. La intervenció també pot comprendre l'establiment de zones de protecció, vigilància i, si escau, de seguretat, amb graus d'exigència diferents en l'extensió i en les mesures aplicables en aquestes zones sobre immobilització, controls de moviment d'animals, desinfecció, desratització, prohibició temporal de certàmens i concentracions ramaderes, i també la comprovació de l'estat sanitari de cada explotació, que pot incloure les recerques diagnòstiques pertinents. Sense perjudici d'això, sempre que les condicions sanitàries i la normativa aplicable en cada cas ho permetin, i de manera restrictiva, l'autoritat competent pot permetre el moviment d'animals procedents de la zona de vigilància o de seguretat. En casos excepcionals es pot recórrer a la vacunació, amb l'autorització prèvia, si s'escau, de la Unió Europea.

3. L'òrgan competent en cada cas ha de procedir, amb la màxima brevetat, a donar per finalitzades, o a reforçar o ampliar, si és necessari, les mesures cautelars adoptades, dins els límits geogràfics de la zona de protecció, vigilància i, si s'escau, de seguretat, que es determinin, fins a l'extinció de la sospita o el focus i la desaparició consegüent del risc de propagació de la malaltia.

Article 18. *Confirmació i declaració oficial de la malaltia.*

1. La confirmació definitiva de l'existència de la malaltia determina que la comunitat autònoma faci la declaració obligatòria oficial de la seva existència, en els termes que estableixi la normativa d'aplicació, i n'efectuï la notificació oficial al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, i ha d'actuar de la manera establerta en cada cas i procedir a la ratificació, complementació o rectificació de les mesures a què es refereix l'article anterior.

2. Quan la confirmació ho sigui d'una malaltia recollida a les llistes de declaració obligatòria o subjectes a restriccions intracomunitàries o internacionals, el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació ha de procedir a comunicar, en la forma i dins els terminis establerts, la incidència a les autoritats sanitàries de la Unió Europea, i també a les de països tercers i organismes internacionals amb els quals hagi concertat l'eventualitat. Així mateix, quan la confirmació ho sigui d'una zoonosi inclosa a la llista A del Codi Zoonosari Internacional de l'Oficina Internacional d'Epizooties, el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació ho ha de comunicar al Ministeri de Sanitat i Consum.

3. El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació ha de comunicar al Comitè Nacional del sistema d'alerta sanitària veterinària el conjunt de mesures adoptades per a l'eradicació del focus epizootic, a fi que per part de l'esmentat òrgan puguin ser analitzades i avaluades. A aquest efecte, aquest ha de fer un seguiment dels resultats que s'obtinguin i formular les propostes o pautes d'actuació corresponents.

Article 19. *Tractaments i vacunacions.*

1. En els casos en què la vacunació o un altre tractament dels animals estiguin prohibits per la Unió Europea, l'autoritat competent ha de remetre la sol·licitud d'aplicació dels tractaments o les vacunacions que puguin ser considerats d'emergència o de necessitat urgent al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, que ha de sol·licitar, si s'escau, l'autorització corresponent a les instàncies comunitàries europees competents.

2. L'Administració General de l'Estat pot establir, per a tot el territori nacional, escoltades les comunitats autònomes, i com a conseqüència d'acords presos al si de la Unió Europea o per aplicació de programes d'harmonització sanitària internacional, calendaris o pautes de vacunacions, tractaments o mesures de simple diagnòstic, que s'han de practicar obligatòriament, igual com les prohibicions que a aquests efectes es puguin considerar pertinents per la seva potencial perillositat o perquè alteren l'efectivitat i la sensibilitat de les tècniques habituals de diagnòstic.

3. Així mateix, el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, escoltat el Comitè Nacional del sistema d'alerta sanitària veterinària pot establir, en els casos en què no hi hagi normativa comunitària dictada sobre això i sempre que es tracti de malalties amb greu perill sanitari per al territori nacional, les malalties en les quals estiguin prohibits la vacunació o el tractament, i també l'aplicació de vacunes i tractaments que tenen caràcter obligatori i les condicions particulars en les quals s'ha de fer l'aplicació.

4. Les vacunes i els productes per a tractaments que siguin d'obligada aplicació, d'acord amb el que disposa l'apartat anterior, han de ser contrastats prèviament pel laboratori de referència corresponent, nacional o, si s'escau, europeu.

5. L'Administració General de l'Estat pot disposar d'un banc de vacunes de les malalties de la llista A del Codi Zoonosari Internacional de l'Oficina Internacional d'Epizooties.

Article 20. *Sacrifici obligatori.*

1. Tant en fase de sospita, com una vegada confirmat el diagnòstic de la malaltia per l'autoritat competent de què es tracti, es pot establir el sacrifici obligatori dels animals sospitosos, malalts, que corrin el risc de ser afectats, o respecte dels quals sigui necessari com a resultat d'enquestes epidemiològiques, com a mesura per preservar de la malaltia i quan es tracti d'una malaltia d'alta difusió i de difícil control, o quan es consideri necessari.

2. El sacrifici d'animals s'ha de fer en escorxadors o instal·lacions autoritzats a aquest efecte. Per a la realització del sacrifici dels animals en escorxadors és necessari l'informe previ de l'Administració sanitària de la comunitat autònoma corresponent. No obstant això, es pot autoritzar el sacrifici «in situ» si hi ha risc de difusió de la malaltia o si les circumstàncies sanitàries ho fan necessari.

3. Per reglament s'ha de regular la destrucció i el trasllat, quan així sigui necessari, dels cadàvers dels animals i, si s'escau, dels materials contaminants.

4. El sacrifici d'animals silvestres s'ha d'adaptar a les especials circumstàncies del medi on estan. Aquesta intervenció es pot limitar a un control de la població fins a un grau suficient que assegurï el mínim risc de difusió de la malaltia.

5. No obstant això, l'autoritat competent pot establir determinades excepcions al sacrifici obligatori d'animals per a la preservació de recursos genètics en perill d'extinció, sempre que es mantinguin les adequades mesures sanitàries i això no afecti la sanitat dels animals, les persones o el medi ambient.

Article 21. Indemnitzacions.

1. El sacrifici obligatori dels animals i, si s'escau, la destrucció dels mitjans de producció que es considerin contaminats dona lloc a la indemnització corresponent per l'autoritat competent, en funció dels barems aprovats oficialment i en la forma i les condicions establerts per reglament.

2. Són indemnitzables els animals que morin per una causa directa després d'haver-los sotmès a tractaments o manipulacions preventius o amb finalitats de diagnòstic o, en general, els que hagin mort en el context de les mesures de prevenció o lluita contra una malaltia com a conseqüència de l'execució d'actuacions imposades per l'autoritat competent.

Igualment, són indemnitzables altres perjudicis greus que es produeixin, com ara avortaments o incapacitats productives permanents, sempre que es demostrï i s'acrediti la relació causa-efecte amb el tractament aplicat.

3. Per tenir dret a la indemnització, el propietari dels animals o dels mitjans de producció ha d'haver complert la normativa de sanitat animal aplicable en cada cas.

Article 22. Sanejament dels focus.

1. Una vegada efectuat el sacrifici i l'eliminació higiènica dels cadàvers, aliments i qualsevol altre material de risc, el propietari ha de sotmetre les instal·lacions a un procés de neteja, desinfecció, desinsectació, desratització i obres d'adequació sanitària, si són necessàries.

2. Aquesta actuació s'ha de complementar amb l'evacuació dels subproductes d'explotació, i s'ha de determinar el tractament previ per destruir els agents patògens de la malaltia que puguin sobreviure en aquests materials.

3. S'han d'establir per reglament les mesures sanitàries de desinfecció específica, i també, si s'escau, els períodes de buidatge sanitari durant els quals les explotacions han d'estar tancades i precintades.

Article 23. Repoblació de l'explotació.

Una vegada finalitzades les tasques de buidatge i sanejament de l'explotació afectada, l'òrgan competent ha de supervisar la realització d'un rastreig, en cas que sigui possible, previ a la repoblació de l'explotació, amb un nombre reduït d'animals, amb el compliment de les normes que s'estableixin per a cada malaltia. La repoblació s'autoritza una vegada comprovada l'absència de risc de persistència de l'agent patògen.

Article 24. Extinció oficial de la malaltia.

1. La declaració oficial de l'extinció de la malaltia l'ha de fer el mateix òrgan i procediment pel qual se'n va declarar l'existència, una vegada realitzades totes les mesures d'intervenció i sanejament, i transcorreguts els terminis que en cada cas es determinin.

2. L'extinció comporta l'anul·lació de les mesures sanitàries adoptades, sense perjudici de l'establiment de les mesures precautòries que es considerin procedents.

3. L'extinció l'ha de comunicar el ministeri competent, per mitjà del curs corresponent, a la Comissió Europea, i també als països tercers i organismes internacionals als quals s'hagi notificat la declaració de la malaltia.

Article 25. Programes nacionals de prevenció, control, lluita i eradicació de malalties dels animals.

1. S'han de sotmetre a programes nacionals de prevenció, control, lluita i eradicació de malalties dels ani-

mals les que determini l'Administració General de l'Estat, consultades amb caràcter previ les comunitats autònomes i consultat el Comitè Nacional del sistema d'alerta sanitària veterinària, en funció de les repercussions econòmiques sanitàries i socials. Aquests programes es regeixen pel que disposa aquest article i els és aplicable, en defecte de previsió expressa, el que regula aquest capítol.

2. Quan el desenvolupament dels programes estableixi el sacrifici obligatori dels animals afectats, aquests, degudament marcats i identificats, han de ser sacrificats immediatament o, si s'escau, en el termini que determini la normativa aplicable. En aquests casos, el sacrifici dels animals i la indemnització es regeixen pel que disposen els articles 20 i 21.

Article 26. Situacions d'emergència sanitària.

En situacions excepcionals en què hi hagi un greu perill d'extensió al territori nacional d'epizooties o zoonosis d'alta transmissibilitat i difusió, la declaració de la malaltia per l'autoritat competent faculta l'Administració General de l'Estat per exercir, si s'escau, i de forma motivada, les funcions necessàries per a l'adopció de mesures urgents tendents a impedir-ne de manera eficaç la transmissió i propagació a la resta del territori nacional, especialment les que preveu aquest títol, i també a vetllar per l'adequada execució, coordinació i seguiment d'aquelles fins al restabliment de la normalitat sanitària en tot el territori nacional, incloent-hi l'actuació de les Forces i els Cossos de Seguretat de l'Estat, segons l'autoritat que la Constitució i les lleis li atorguen.

CAPÍTOL IV**Comitè Nacional del sistema d'alerta sanitària veterinària****Article 27. Naturalesa.**

El Comitè Nacional del sistema d'alerta sanitària veterinària és l'òrgan de coordinació, en matèria de sanitat animal, entre el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació i les comunitats autònomes.

Article 28. Composició i funcions.

1. El Comitè Nacional del sistema d'alerta sanitària veterinària té la composició que es determini per reglament, i en formen part representants de l'Administració General de l'Estat i de cada una de les comunitats autònomes i, si s'escau, de les entitats locals.

2. Les funcions principals del Comitè són les següents:

a) Coordinar les actuacions entre les diferents administracions, en matèria de sanitat animal.

b) Estudiar les mesures per a la prevenció, control, lluita i eradicació de les malalties objecte dels programes nacionals.

c) Seguir l'evolució de la situació epidemiològica de les malalties dels animals, en l'àmbit nacional, europeu i internacional.

d) Proposar les mesures pertinents.

e) Proposar el procediment que cal seguir a la inspecció sanitària requerida per a l'exportació i prèvia a aquesta, a què es refereix l'article 12.

Les altres funcions, i el règim de funcionament del Comitè són els establerts per reglament.

3. Mitjançant acord del Comitè Nacional del sistema d'alerta sanitària veterinària, es pot crear un comitè consultiu de sanitat animal, adscrit a aquell, en el qual estan

representades les organitzacions i les associacions agràries d'àmbit nacional de més representativitat i, si s'escau, l'Organització Col·legial Veterinària, les funcions principals del qual són les d'assessorar el Comitè Nacional del sistema d'alerta sanitària veterinària en totes les qüestions que li siguin sol·licitades, i també elevar a la seva consideració totes les qüestions que es considerin oportunes. En els casos en què s'hagin de tractar al comitè consultiu temes que afectin un sector específic, també s'hi han d'integrar les principals associacions o organitzacions nacionals representatives del sector.

CAPÍTOL V

Laboratoris

Article 29. *Laboratoris nacionals de referència.*

1. L'Administració General de l'Estat ha de designar els laboratoris estatals de referència, el caràcter dels quals és necessàriament públic, de:

- Les malalties dels animals de declaració obligatòria.
- Les anàlisis i els controls sobre els productes zoonosanitaris, en especial els medicaments veterinaris, i sobre les substàncies i els productes utilitzats en l'alimentació animal.
- Els residus en animals i en els productes d'origen animal dels medicaments veterinaris i les substàncies i els productes utilitzats en l'alimentació animal.
- Les anàlisis i els controls sobre els productes zoonosanitaris i altres mitjans utilitzats per a la prevenció, el control, la lluita i l'eradicació de les malalties dels animals.
- Les anàlisis i els controls en matèria de substàncies o productes no autoritzats.

2. Les funcions dels laboratoris nacionals de referència en la matèria específica per a la qual estan designats, a part de les que per reglament es determinin en cada cas, són les següents:

- Coordinar les actuacions necessàries amb els laboratoris de totes les administracions públiques, o privats homologats, a fi que les tècniques de laboratori siguin homogènies en tots aquests.
- Establir la col·laboració necessària amb els centres de recerca, públics o privats, nacionals, comunitaris o estrangers, quan aquests centres investiguin temes relacionats amb el laboratori de referència.
- Transferir als laboratoris oficials de les comunitats autònomes i de l'Administració General de l'Estat la informació i les noves tècniques que es duguin a terme als laboratoris de referència de la Unió Europea i de l'Oficina Internacional d'Epizooties.
- Fer les anàlisis o els assaigs que, a efectes pericials o amb altres finalitats, els siguin sol·licitats.
- Confirmar el diagnòstic de laboratori en els casos de sospita, o diagnosticats com a sospitosos o positius pels laboratoris oficials de les comunitats autònomes, quan es tracti de malalties de declaració obligatòria.
- Homologar els mètodes de diagnòstic dels laboratoris oficials de les comunitats autònomes als programes nacionals de prevenció, control, lluita i eradicació de les malalties dels animals.
- Organitzar proves comparatives i assaigs col·laboratius amb els laboratoris oficials de les comunitats autònomes.

Article 30. *Laboratoris oficials de les comunitats autònomes.*

Les comunitats autònomes poden establir els laboratoris de caràcter públic o, si s'escau, reconèixer o disig-

nar els de caràcter privat, competents per a l'anàlisi i el diagnòstic de les malalties dels animals, per a l'anàlisi i el control de les substàncies i els productes utilitzats en l'alimentació animal, i també per a l'anàlisi i el control dels residus d'aquestes substàncies i productes o medicaments veterinaris, tant en els animals com en els productes d'origen animal.

Article 31. *Caràcter oficial de les anàlisis.*

1. Només poden fer diagnòstics o anàlisis de malalties animals subjectes a programes nacionals de prevenció, control, lluita i eradicació, o de qualsevol procés patològic dels animals de presentació col·lectiva o gran difusió, els laboratoris nacionals de referència, els laboratoris de caràcter públic de les comunitats autònomes, o expressament reconeguts o designats a aquest efecte per aquestes, i els laboratoris oficials de l'Administració General de l'Estat. Aquests laboratoris només poden tenir sota el seu control o utilitzar productes de diagnòstic d'aquestes malalties.

2. Només tenen caràcter i validesa oficial les anàlisis efectuades pels laboratoris nacionals de referència i pels laboratoris de caràcter públic de les comunitats autònomes o expressament reconeguts o designats a aquest efecte per les comunitats autònomes, en relació amb les analítiques per a les quals hagin estat designats com a tals.

Article 32. *Laboratoris oficials de l'Administració General de l'Estat.*

1. Sense perjudici de les funcions pròpies dels laboratoris nacionals de referència, els laboratoris centrals de sanitat animal de l'Administració General de l'Estat tenen, dins el camp de la sanitat animal, les funcions següents:

- Emetre informe preceptiu de l'homologació, si s'escau, de les noves tècniques de diagnòstic o anàlisi de les malalties dels animals i de les bones pràctiques de laboratori dels laboratoris públics o privats que treballin en sanitat animal.
- Mantenir la soca de gèrmens patògens altament infecciosos i exòtics de risc elevat.
- Tenir a punt les tècniques de diagnòstic de les malalties produïdes pels agents patògens esmentats en el paràgraf anterior i, si s'escau, de qualsevol altra patologia o procés morbós que afecti la sanitat animal.
- Transferir la tecnologia científica als laboratoris que l'Administració determini en cada cas.
- Atendre la formació tècnica continuada del personal que treballi en qualsevol dels laboratoris oficials, tant de l'Administració General de l'Estat com de les comunitats autònomes.
- Actuar com a laboratori nacional de referència per al diagnòstic d'una malaltia determinada o de qualsevol altra patologia o procés morbós que afecti la sanitat animal, o mitjançant un mètode d'anàlisi específica, si no està designat un laboratori nacional de referència específic.

2. La resta de laboratoris oficials de l'Administració General de l'Estat pot portar a terme tasques de suport i col·laboració dels laboratoris nacionals de referència, dels laboratoris oficials de les comunitats autònomes i dels laboratoris centrals de sanitat animal.

Article 33. *Condicions mínimes de seguretat dels laboratoris.*

El Govern, amb la consulta prèvia a les comunitats autònomes, ha de dictar les normes relatives a les con-

dicions mínimes de seguretat per a la sanitat animal que han de complir els laboratoris, públics o privats, que manegin material de risc i, especialment, pel que fa a:

- a) La infraestructura i els mitjans materials i personals adequats, i també la regulació del funcionament per minimitzar els riscos.
- b) Les normes de seguretat, d'acord amb el tipus de material amb què treballin.
- c) Els mitjans i les normes per a l'eliminació higiènica dels residus d'especial tractament que es produeixin.
- d) Les normes en l'experimentació amb animals.

Article 34. *Registre nacional de laboratoris de sanitat animal.*

L'Administració General de l'Estat ha de crear, a efectes informatius, un registre nacional de tots els laboratoris, públics i privats, que duguin a terme anàlisis relacionades amb la sanitat animal, sobre la base de la informació de què disposi i de la que aportin les comunitats autònomes.

Article 35. *Anàlisis en laboratoris d'un altre país.*

Per a la realització de qualsevol tipus d'anàlisi dels que preveu aquesta Llei, en un laboratori, públic o privat, ubicat fora del territori nacional i, en particular, d'anàlisis en matèria de malalties dels animals, s'ha de comunicar, amb caràcter previ a la tramesa de la mostra o mostres, als òrgans competents de l'Administració General de l'Estat i de la comunitat autònoma corresponent.

TÍTOL III

Organització sanitària sectorial

CAPÍTOL I

Ordenació sanitària de les explotacions d'animals

Article 36. *Condicions sanitàries bàsiques.*

1. Les explotacions d'animals de nova instal·lació, o l'ampliació de les existents, han de complir les distàncies mínimes que s'estableixin respecte a poblacions, carreteres, camins i altres explotacions o instal·lacions que puguin representar una possible font o mitjà de contagi de malalties, a més de disposar de l'autorització prèvia de l'autoritat competent.

2. Les condicions sanitàries bàsiques que han de complir les explotacions d'animals són les que estableixi la normativa vigent. En tot cas, les explotacions intensives i els allotjaments en les extensives han d'estar aïllats, de manera que es limiti i es reguli sanitàriament el lliure accés de persones, animals i vehicles.

3. Per a l'autorització de qualsevol explotació animal de nova planta o ampliació de les existents, l'autoritat competent ha de donar preferència, en els casos en què hi hagi limitacions en la normativa vigent per establir-les o ampliar-les, a les explotacions o els sistemes productius que, per les seves característiques, mitjans o infraestructura, permetin garantir degudament les condicions sanitàries del bestiar o evitar la possible difusió de malalties, i han de posar una especial atenció a l'alta densitat ramadera.

4. La reposició d'animals a les explotacions s'ha de fer sempre amb animals de la mateixa qualificació sanitària o superior.

Article 37. *Eliminació de residus d'explotació.*

Qualsevol activitat d'explotació animal està supeditada a l'eliminació higiènica d'efluents, subproductes d'explotació, residus d'especial tractament i cadàvers, d'acord amb les normes de sanitat animal, salut pública i protecció del medi ambient.

Article 38. *Registre i llibre d'explotació.*

1. Totes les explotacions d'animals han d'estar registrades a la comunitat autònoma on radiquin, i les dades bàsiques d'aquests registres han de ser incloses en un registre nacional de caràcter informatiu.

2. Cada explotació d'animals ha de mantenir actualitzat un llibre d'explotació on s'han de registrar, com a mínim, les dades que disposi la normativa aplicable, del qual és responsable el titular de l'explotació.

Article 39. *Sistema nacional d'identificació animal.*

1. L'Administració General de l'Estat ha d'establir les bases i la coordinació d'un sistema nacional únic i homogeni d'identificació de les diferents espècies animals.

2. Els animals s'han d'identificar d'acord amb el que disposa a aquest efecte la normativa comunitària europea o amb el sistema establert per reglament pel Govern. L'obligatorietat de la identificació s'estén, així mateix, a les dosis seminals, els ous per a reproducció i els embrions de qualsevol espècie animal.

3. L'obligació d'identificació correspon als titulars de les explotacions ramaderes a les quals pertanyin els animals, o als propietaris o responsables dels animals.

CAPÍTOL II

Agrupacions de defensa sanitària ramadera

Article 40. *Requisits d'autorització.*

Per a l'inici de la seva activitat, les agrupacions de defensa sanitària ramadera han d'estar prèviament reconegudes per l'òrgan competent de la comunitat autònoma on radiquin; a aquest efecte han de tenir personalitat jurídica i estatuts propis, un programa sanitari comú autoritzat oficialment, complir les condicions que estableixi la normativa vigent, i estar sota la direcció tècnica d'un veterinar, com a mínim, que desenvolupi el programa sanitari.

Article 41. *Registre Nacional.*

1. L'Administració General de l'Estat ha de crear, a efectes informatius, el Registre Nacional d'Agrupacions de Defensa Sanitària, que s'ha de nodrir de la informació que aportin les comunitats autònomes.

2. Les dades que reculli el Registre i el seu funcionament coordinat amb les comunitats autònomes s'han d'establir per reglament.

Article 42. *Extensió del programa sanitari de l'agrupació.*

En el cas que una agrupació de defensa sanitària ramadera compregui, com a mínim, el 60 per cent de les explotacions ubicades dins l'àrea geogràfica delimitada per les explotacions integrants de l'agrupació, o de l'àrea geogràfica prèviament determinada a aquest efecte per l'òrgan competent de la comunitat, totes les explotacions de bestiar de la mateixa espècie o d'espècies a què es refereixi l'agrupació, amb independència

del cens que tinguin, han de dur a terme el mateix programa sanitari autoritzat oficialment per a l'agrupació de defensa sanitària ramadera, en tots els aspectes relatius als programes nacionals o autonòmics de prevenció, control, lluita i eradicació de malalties dels animals.

Article 43. *Ajuts públics.*

Les administracions públiques, per fomentar la constitució d'agrupacions de defensa sanitària ramadera, poden habilitar línies d'ajuda encaminades a subvencionar els programes sanitaris.

CAPÍTOL III Qualificació sanitària

Article 44. *Qualificació sanitària d'explotacions.*

El Govern, consultades les comunitats autònomes, ha d'establir els criteris i els requisits per a la qualificació sanitària de les explotacions, i també per a la seva pèrdua i la suspensió.

Article 45. *Altres qualificacions sanitàries.*

La qualificació sanitària també la pot obtenir un municipi o, en general, una zona o un territori determinat, quan totes les explotacions integrants estiguin lliures d'una malaltia o estiguin qualificades sanitàriament.

CAPÍTOL IV Ordenació sanitària del mercat dels animals

SECCIÓ 1a COMERÇ, TRANSPORT I MOVIMENT PECUARI DINS DEL TERRITORI NACIONAL

Article 46. *Comerç d'animals.*

1. El comerç d'animals es regeix pel que disposen aquesta Llei i la resta de normativa aplicable.

2. Es prohibeix la venda ambulatant d'animals, amb les excepcions que es puguin establir per reglament en consideració a l'espècie o espècies de què es tracti, o a la seva relació amb activitats esportives, culturals o cinegètiques, i sempre que s'asseguri l'absència de risc per a la sanitat animal i la salut pública.

Article 47. *Requisits dels mitjans de transport.*

1. Els mitjans de transport d'animals, llevat d'animals domèstics, han d'estar autoritzats, igual com l'empresa propietària, per la comunitat autònoma en la qual radiquin, complir les condicions higienicosanitàries i de protecció animal que s'estableixin per reglament, i també portar els rètols indicatius que escaigui en cada circumstància.

2. En tot cas, els conductors han de portar a bord del vehicle la documentació de trasllat pertinent que especifica aquesta Llei, i també de l'autorització administrativa a què es refereix l'apartat anterior.

3. Per reglament, el Govern pot establir un règim específic i simplificat per a l'autorització que preveu l'apartat 1, en el cas de l'apicultura, quan es tracti del trasllat de ruscs d'explotacions de petites dimensions.

Article 48. *Registre d'activitat.*

Les empreses que es dediquen al transport d'animals han de disposar per a cada vehicle d'un registre o suport informàtic que han de mantenir durant el període mínim d'un any, i on s'han de reflectir tots els desplaçaments d'animals realitzats, amb la indicació de l'espècie, el nombre, l'origen i la destinació.

Article 49. *Neteja i desinfecció.*

1. Els vehicles o mitjans de transport utilitzats, una vegada feta la descàrrega d'animals, llevat dels d'animals domèstics i els que traslladin els ruscs d'abelles, s'han de netejar de residus sòlids, s'han de rentar i desinfectar amb productes autoritzats al centre de neteja i desinfecció més proper habilitat per a aquesta finalitat, que ha d'expedir un justificant de la tasca efectuada, que ha d'acompanyar el transport.

2. En el cas de transports i descàrrega en escorxador, el vehicle ha de sortir de l'escorxador necessàriament buit, net i desinfectat.

3. Els escorxadors han de disposar, en les seves instal·lacions, d'un centre de neteja i desinfecció de vehicles de transport d'animals. S'han d'establir per reglament els requisits per a la seva instal·lació i les situacions exceptuades d'aquesta exigència.

Article 50. *Certificació oficial de moviment.*

1. Per al moviment d'animals, llevat dels domèstics, i per al moviment d'òvuls, semen o embrions, es requereix l'emissió d'un certificat sanitari d'origen emès per veterinari oficial o, si s'escau, per un veterinari autoritzat o habilitat a aquest efecte pels òrgans competents de les comunitats autònomes. No obstant això, la dita certificació no és necessària quan es traslladin animals de producció, òvuls, semen o embrions, d'una explotació a una altra, sempre que el titular d'ambdues i del bestiar, els òvuls, el semen o els embrions sigui el mateix, que les explotacions radiquin dins del mateix terme municipal, i que una d'aquestes no sigui un escorxador o un centre de concentració. En situacions de crisi o risc sanitari, especialment en cas de sospita o confirmació dins el municipi d'una malaltia de declaració o notificació obligatòria, l'autoritat competent pot suspendre pel temps necessari aquesta excepció, i establir la necessitat de certificació sanitària per a aquests moviments.

2. Les dades bàsiques del certificat sanitari i el seu període de validesa s'han d'establir per reglament.

3. El Govern o les comunitats autònomes dins el seu àmbit territorial poden regular per reglament, una vegada que estiguin implantades les xarxes de vigilància epidemiològica, excepcions sobre el certificat sanitari quan el document pugui ser substituït per un altre sistema que presenti les mateixes garanties, sempre que les característiques de l'espècie animal de què es tracti o la seva comercialització ho justifiquin.

4. Per al transport d'animals sotmesos a restriccions específiques o de productes de risc o en situació d'emergència sanitària, s'han d'establir certificats especials, segons les normes establertes per la normativa d'aplicació en cada cas.

Article 51. *Moviment d'animals entre comunitats autònomes.*

1. Quan es faci un moviment d'animals, excepte dels animals domèstics, sempre que vagin acompanyats dels propietaris i sense finalitats lucratives, la comunitat autònoma d'origen ho ha de comunicar a la de destinació. Així mateix, la comunitat autònoma d'origen ha de comunicar el moviment esmentat a la comunitat autònoma o comunitats autònomes de trànsit, quan es transportin animals o productes d'origen animal considerats de risc o quan hi hagi restriccions sanitàries en aquestes, en la forma i les condicions que es determinin per reglament.

2. El trasllat de cadàvers o de parts de cadàvers, en els casos autoritzats oficialment, s'ha de comunicar a la comunitat autònoma de destinació.

3. Quan el moviment es refereixi a animals o productes d'origen animal considerats de risc, quan hi hagi restriccions sanitàries o en situacions de risc sanitari, està subjecte a la comunicació prèvia per la comunitat autònoma d'origen a la de destinació amb una antelació mínima de 48 hores, i a l'autorització per la comunitat de destinació, en els casos que es determinin per reglament.

Article 52. *Transhumància.*

1. Els animals en transhumància han d'estar emparats pel certificat sanitari oficial expedit pels veterinaris oficials o, si s'escau, per veterinaris autoritzats o habilitats a aquest efecte per les comunitats autònomes, i, en els casos en què s'estableixi per reglament, la transhumància ha de ser autoritzada per les comunitats autònomes de trànsit.

2. Només es pot fer la transhumància des de les explotacions qualificades sanitàriament i que tinguin un nivell sanitari igual o superior a l'existent en les zones de destinació.

3. Per reglament es poden regular excepcions al que disposen els dos apartats anteriors, especialment per a la transhumància de les abelles amb base en programes d'assentaments.

Article 53. *Comunicació del moviment d'animals dins del territori nacional.*

L'Administració General de l'Estat ha de crear un registre nacional de caràcter informatiu, en la forma i les condicions que es determinin per reglament, en el qual s'han d'incloure les dades bàsiques dels moviments d'animals dins del territori nacional.

SECCIÓ 2a CERTÀMENS DE BESTIAR I CENTRES DE CONCENTRACIÓ D'ANIMALS

Article 54. *Requisits d'autorització dels certàmens.*

1. Els certàmens pecuaris han d'estar autoritzats prèviament per l'òrgan competent de la comunitat autònoma en què radiquin; a aquest efecte han de complir, com a mínim, els requisits següents:

a) Tenir un emplaçament higiènic, amb unes instal·lacions adequades, i estar distanciat d'explotacions ramaderes o instal·lacions que puguin ser font o vehicle de malalties dels animals.

b) Disposar dels mitjans humans, materials i tècnics necessaris per assegurar el correcte desenvolupament del certamen.

c) Disposar d'un centre de neteja i desinfecció com a mínim en els certàmens de bestiar de caràcter nacional o en aquells on es pretengui destinar els animals a comerç intracomunitari.

2. La resta de requisits específics s'ha d'establir per reglament.

Article 55. *Funcionament dels certàmens.*

1. Només s'admet l'entrada i la sortida d'animals degudament identificats i documentats, i sempre després de ser inspeccionats pel veterinari oficial, habilitat o autoritzat a aquest efecte pels òrgans competents de la comunitat autònoma.

2. S'han de reflectir en un registre, com a mínim, les dades de les explotacions d'origen i de destinació, el nombre d'animals i l'espècie, la identificació individual en els casos en què sigui obligatòria i les dates d'entrada

i sortida, i també les dades de les certificacions sanitàries que els acompanyin. El registre és responsabilitat de la direcció del certamen, i ha d'estar a disposició de l'autoritat competent.

3. Els animals que participin en el mateix certamen dins del mateix període de temps han de procedir d'explotacions amb el mateix estatut sanitari.

Article 56. *Requisits dels centres de concentració.*

1. Han d'estar sotmesos a especials exigències quant a infraestructura, ubicació i control sanitari, especialment pel que fa a la situació sanitària de les explotacions d'origen de cada partida d'animals que ingressin en aquestes instal·lacions, i, si s'escau, es pot establir la necessitat que tots els animals procedeixin d'explotacions amb una determinada qualificació sanitària.

2. En el llibre d'explotació han de quedar reflectides totes les entrades i sortides d'animals, i se n'ha de detallar minuciosament l'origen o la destinació, segons escaigui, i també la identificació animal en els casos en què sigui obligatòria. Han de guardar els justificants dels certificats sanitaris oficials i els justificants de desinfecció de vehicles de totes les partides d'animals rebudes i expedides. Mensualment han de comunicar a l'òrgan competent de la seva comunitat autònoma el moviment d'animals que realitzin.

3. Han d'estar assistits per un veterinari oficial o, si s'escau, habilitat o autoritzat a aquest efecte per l'òrgan competent de la comunitat autònoma, encarregat de vigilar el compliment de la normativa vigent per a aquests centres.

4. En els certificats sanitaris de sortida hi ha de figurar clarament el pas pel centre de concentració.

5. Els òrgans competents de les comunitats autònomes han d'autoritzar i registrar, quan escaigui, els centres de concentració d'animals que s'ubiquin en el seu territori.

SECCIÓ 3a ESCORXADORS

Article 57. *Requisits.*

1. És obligatòria la presència, com a mínim, d'un veterinari oficial o autoritzat o, si s'escau, autoritzat o habilitat, responsable de l'aplicació de la normativa vigent en matèria de sanitat animal i de benestar animal i, en especial, dels aspectes següents:

a) Realització, a l'arribada dels animals, d'una revisió de la identificació i una inspecció sanitària «in vivo», i també la comprovació que els acompanya la documentació sanitària preceptiva; quan escaigui, s'han de prendre les mostres adequades per a les anàlisis que siguin necessàries.

b) Després del sacrifici i de la inspecció «post mortem» segons el procediment reglamentari s'han de prendre, quan escaigui, les mostres adequades per a les anàlisis que siguin necessàries.

c) Comunicació de sospita de malalties en els animals, o de possibles incompliments de la normativa vigent en matèria de sanitat i benestar animal, a l'autoritat competent de la comunitat autònoma on radiqui l'escorxador.

2. El veterinari oficial, o l'autoritzat o habilitat a l'escorxador, a requeriment de les autoritats competents, ha de participar en la presa de mostres, sempre que es consideri necessari, en els programes nacionals de prevenció, control, lluita i eradicació de les malalties dels animals, i també en els programes nacionals de recerca de residus en animals i carns fresques, i, en general, en totes les circumstàncies que siguin necessàries.

3. Els escorxadors han de disposar, dins les seves instal·lacions, d'un centre de neteja i desinfecció.

4. El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació ha d'establir les bases per a la integració efectiva dels escorxadors dins el sistema d'alerta sanitària veterinària.

SECCIÓ 4a SALES DE TRACTAMENT I OBRADORS DE CAÇA

Article 58. *Sales de tractament i obradors de caça.*

Les sales de tractament, obradors i centres de recepció de les espècies cinegètiques estan obligats a complir els mateixos requisits als quals es refereix l'article 57.

CAPÍTOL V

Mapes epizootiològics

Article 59. *Mapes epizootiològics.*

L'Administració General de l'Estat ha de fer mapes epizootiològics en l'àmbit nacional, en col·laboració amb les comunitats autònomes, a partir de la informació disponible, derivada de les xarxes de vigilància epidemiològica, del sistema d'alerta sanitària veterinària, inclosos els resums de les incidències de patologia infecciosa trobades en els escorxadors, o la subministrada per ens nacionals o internacionals.

TÍTOL IV

Productes zoosanitaris i per a l'alimentació animal

CAPÍTOL I

Medicaments veterinaris

Article 60. *Autorització de productes biològics.*

Per a l'autorització de comercialització i registre de medicaments d'ús veterinari d'origen biològic, obtinguts a partir d'agents microbians responsables de les malalties infeccioses dels animals, i també per a la seva autorització com a producte en fase de recerca clínica fora de l'àmbit d'experimentació o de laboratori, té caràcter vinculant l'informe que, per raons de sanitat animal, emeti el representant del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació al Comitè d'Avaluació de Medicaments d'Ús Veterinari.

Article 61. *Limitacions.*

Ningú pot posseir o tenir sota el seu control productes biològics de malalties dels animals objecte de programes nacionals de prevenció, control, lluita i eradicació de malalties dels animals, o substàncies que es puguin emprar com a tals, llevat que tinguin una autorització expressa expedida pels òrgans competents de les comunitats autònomes, estigui emparat per la normativa aplicable o es tracti de laboratoris nacionals de referència, de laboratoris oficials de les comunitats autònomes o de l'Administració General de l'Estat.

Article 62. *Dispensació i distribució de medicaments d'ús veterinari.*

La presència i l'actuació professional del farmacèutic responsable del servei o els serveis farmacèutics, de les entitats o agrupacions ramaderes i dels establiments comercials detallistes, degudament autoritzats per a la dispensació de medicaments veterinaris, ha de garantir

el compliment de les funcions i responsabilitats corresponents que estableix la normativa bàsica en matèria de medicaments veterinaris. Un farmacèutic pot ser responsable de més d'un d'aquests serveis sempre que quedi assegurat el degut compliment de les funcions i responsabilitats esmentades.

Article 63. *Contrastació prèvia.*

Els lots de productes biològics de les malalties de declaració obligatòria han de ser contrastats, prèviament a la seva distribució, dispensació o subministrament, pel laboratori nacional o, si s'escau, europeu de referència de la malaltia de què es tracti.

Article 64. *Informació.*

El representant del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació al Comitè de Seguretat de Medicaments d'Ús Veterinari, de l'Agència Espanyola del Medicament, ha de subministrar al Comitè Nacional del sistema d'alerta sanitària veterinària tota la informació, relativa a la farmacovigilància veterinària, que sigui necessària per al compliment de les seves funcions.

CAPÍTOL II

Altres productes zoosanitaris

Article 65. *Autorització de productes zoosanitaris.*

1. Cap producte zoosanitari diferent dels medicaments veterinaris pot ser posat al mercat sense l'autorització prèvia expedida pel Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, en la forma i les condicions establerts per reglament.

2. En els casos en què sigui necessari, s'ha de procedir, així mateix, a l'autorització prèvia de l'entitat elaboradora dels productes zoosanitaris esmentats, pel Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

3. El termini màxim per resoldre la sol·licitud i notificar la resolució a l'interessat és d'un any.

4. El que disposa aquest article no és aplicable als biocides d'ús ramader, que es regeixen per la seva normativa específica.

Article 66. *Reactius biològics de diagnòstic.*

1. Els reactius biològics utilitzats per al diagnòstic de les malalties de declaració obligatòria han de ser contrastats, prèviament a l'autorització, pel laboratori nacional de referència que oficialment designi a aquest efecte el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

2. Així mateix, en situacions de crisi sanitària, es pot fer extensiva la contrastació prèvia als reactius biològics utilitzats per al diagnòstic de la resta de malalties, en les condicions que s'estableixin per reglament.

3. Els lots de productes biològics utilitzats per al diagnòstic de les malalties de la llista A del Codi Zoosanitari Internacional de l'Oficina Internacional d'Epizooties, i de les sotmeses a programes nacionals de prevenció, control, lluita i eradicació de malalties dels animals, han d'estar contrastats, prèviament a la seva distribució o subministrament, pel laboratori nacional o, si s'escau, europeu de referència de la malaltia de què es tracti.

Article 67. *Validesa i cancel·lació de les autoritzacions.*

1. Llevat que per raons d'ordre sanitari, zootècnic o tecnològic justificades, s'estableixin períodes més curts o experimentals, l'autorització d'un producte zoosanitari

dels que preveu en aquest capítol, o l'autorització d'una entitat elaboradora, i el seu registre corresponent, té un període de validesa de cinc anys, al cap dels quals s'ha de procedir a la seva cancel·lació; llevat que, prèviament, sigui sol·licitada la renovació, cas en què, i si les condicions sota les quals va ser autoritzat han sofert modificació, s'ha d'exigir a les entitats interessades la informació addicional que es consideri necessària. En aquest últim cas, el procediment a partir d'aquest acte és similar a l'establert per a la sol·licitud d'una nova autorització.

2. El que disposa aquest article no és aplicable als biocides d'ús ramader, que es regeixen per la seva normativa específica.

Article 68. *Autoritzacions excepcionals.*

1. En els casos d'aparició d'una malaltia exòtica, o quan raons urgents de sanitat animal ho facin necessari, i si no hi ha cap producte zoosanitari adequat d'entre els que preveu en aquest capítol, especialment reactius de diagnòstic de la malaltia de què es tracti, o fins i tot en cas que n'hi hagi, si hi ha risc de desproveïment, el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació pot autoritzar la comercialització de productes zoosanitaris adequats, per a una utilització controlada i limitada per un període no superior a un any, de conformitat, si s'escau, amb la normativa comunitària.

2. El que disposa aquest article no és aplicable als biocides d'ús ramader, que es regeixen per la seva normativa específica.

Article 69. *Modificació de les autoritzacions i clàusula de salvaguarda.*

1. Les autoritzacions previstes en aquest capítol poden ser modificades, suspeses o revocades pel Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació a sol·licitud del titular o d'ofici, quan raons de caràcter ramader o sanitari ho facin necessari.

2. Igualment, quan hi hagi raons vàlides, veterinàries o científiques, per considerar que un producte zoosanitari autoritzat o que s'hagi d'autoritzar, especialment en el cas dels reactius de diagnòstic, constitueixi o pugui constituir un risc inacceptable per a la sanitat animal, el medi ambient, o la correcta execució dels programes nacionals de prevenció, control, lluita i eradicació de les malalties dels animals, el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació pot restringir, suspendre o prohibir provisionalment, com a mesura cautelar, l'ús o la comercialització del producte.

3. El que disposa aquest article no és aplicable als biocides d'ús ramader, que es regeixen per la seva normativa específica.

Article 70. *Limitacions.*

Ningú pot posseir o tenir sota el seu control reactius de diagnòstic de malalties dels animals objecte de programes nacionals de prevenció, control, lluita i eradicació de malalties dels animals, o substàncies que es puguin emprar com a tals, llevat que tingui una autorització expressa expedida pels òrgans competents de les comunitats autònomes, estigui emparat en la normativa aplicable o es tracti de laboratoris nacionals de referència o de laboratoris oficials de les comunitats autònomes o de l'Administració General de l'Estat.

Article 71. *Distribució i subministrament dels productes zoosanitaris diferents dels medicaments veterinaris.*

1. Els mitjans i els canals de distribució dels productes zoosanitaris que preveu aquest capítol són els establerts per reglament.

2. L'Administració General de l'Estat i les comunitats autònomes poden adquirir directament del fabricant, elaborador o importador, o de qualsevol centre de distribució autoritzat, els reactius de diagnòstic i altres productes zoosanitaris que siguin necessaris.

CAPÍTOL III

Productes per a l'alimentació animal

Article 72. *Autorització administrativa.*

1. Els productes per a l'alimentació animal no es poden posar al mercat sense una autorització prèvia, en els termes que preveu la normativa aplicable. Sense perjudici d'això, i sempre que es consideri aconsellable per raons derivades de la protecció de la salut pública, la sanitat animal o l'interès públic, els productes abans esmentats no poden ser posats al mercat sense l'autorització prèvia expedida per l'autoritat competent de la comunitat autònoma o, si s'escau, sense la comunicació prèvia a aquesta autoritat, en la forma i les condicions establerts per reglament.

2. Així mateix, els establiments o els intermediaris que es dediquin a l'elaboració, la fabricació, la importació, l'exportació, la distribució, el transport o la comercialització dels productes per a l'alimentació animal, a què es refereix l'apartat anterior, han de ser objecte d'una autorització, prèvia a l'exercici de l'activitat, en els termes que preveu la normativa aplicable. Sense perjudici d'això, i sempre que es consideri aconsellable per raons derivades de la protecció de la salut pública, la sanitat animal o l'interès públic, l'exercici de les activitats abans esmentades requereix l'autorització prèvia o, si s'escau, la inscripció prèvia als registres corresponents, per part de l'autoritat competent de la comunitat autònoma, en la forma i les condicions establertes per reglament.

Article 73. *Limitacions.*

La tinença o l'ús, en les explotacions d'animals, de productes per a l'alimentació animal, en els casos que específicament s'estableixin en consideració al seu risc potencial per a la sanitat animal o la salut pública, requereix l'autorització prèvia o, si s'escau, la inscripció als registres corresponents, per part de l'autoritat competent de la comunitat autònoma, en la forma i les condicions establerts per reglament.

Article 74. *Clàusula de salvaguarda.*

1. Les autoritzacions administratives establertes en els articles anteriors poden ser revocades, suspeses o modificades, quan sigui necessari per a la deguda protecció de la salut pública, la sanitat animal o l'interès públic.

2. En situacions de greu risc sanitari, o sempre que es faci aconsellable per raons derivades de la protecció de la salut pública, la sanitat animal o l'interès públic, la necessitat d'autorització administrativa prèvia es pot fer extensiva tant per a la posada al mercat dels productes per a l'alimentació animal en els quals la normativa aplicable exigeixi únicament la comunicació prèvia a l'autoritat competent de la comunitat autònoma, com per a l'exercici de l'activitat de fabricació, elaboració, importació, exportació, distribució, transport o comercialització d'aquests productes, en els quals la normativa aplicable exigeixi únicament la inscripció prèvia als registres corresponents.

TÍTOL V

Inspeccions, infraccions i sancions

CAPÍTOL I

Inspeccions

Article 75. *Competències.*

1. Correspon a les diferents administracions públiques, en l'àmbit de les seves competències respectives, la realització de les inspeccions i els controls necessaris per assegurar el compliment del que preveuen aquesta Llei i les disposicions de les comunitats autònomes aplicables en la matèria.

2. En particular, correspon a l'Administració General de l'Estat la realització de les inspeccions i els controls següents:

a) En matèria d'importació i exportació d'animals, productes d'origen animal, productes zoosanitaris i productes per a l'alimentació animal.

b) Els necessaris per a l'autorització d'entitats elaboradores de productes zoosanitaris.

Article 76. *Controls.*

1. Els òrgans competents de les administracions públiques han d'establir els controls oficials necessaris per garantir el compliment del que disposa aquesta Llei. Aquests controls poden ser sistemàtics o aleatoris en qualsevol moment o lloc on circulin o hi hagi animals o productes d'origen animal.

2. Els controls en la fabricació, elaboració, comercialització i utilització dels productes per a l'alimentació animal i productes zoosanitaris han de prestar especial atenció al compliment de les bones pràctiques de fabricació i al control dels nivells de residus i de substàncies prohibides, presents en els animals i productes d'origen animal, i en els aliments preparats.

Article 77. *Mesures cautelars.*

1. Les autoritats competents i, si s'escau, els inspectors acreditats poden adoptar, de forma motivada, per raons d'urgència o necessitat, mesures provisionals de caràcter cautelar, si de les actuacions preliminars efectuades en les actuacions d'inspecció o control es dedueix l'existència d'un risc immediat d'aparició o propagació d'una malaltia epizootica, o l'existència d'un risc cert i greu per a la salut pública o animal.

2. Les mesures cautelars poden ser qualssevol de les relacionades a l'apartat 1 de l'article 8, la confiscació de documents sanitaris presumptament falsos o incorrectes, o dels documents que es considerin necessaris per evitar la difusió de la malaltia o identificar-ne la procedència, i també la suspensió temporal de les activitats, instal·lacions, locals o mitjans de transport que no disposin de les autoritzacions o els registres preceptius.

3. Quan les mesures cautelars siguin adoptades pels inspectors, han de ser notificades immediatament a l'òrgan competent per a la iniciació del procediment sancionador, que, mitjançant resolució motivada, ha de procedir en el termini més breu possible, que, en tot cas, no pot excedir els 15 dies, a ratificar-les, modificar-les o aixecar-les i, si s'escau, complementar-les, i establir les altres mesures de garantia i precaució que consideri adequades. Quan sigui necessari, per raons d'urgència o de necessitat, els inspectors han d'adoptar les mesures cautelars de forma verbal; n'han de reflectir l'acord i la motivació per escrit amb la màxima brevetat i, en tot cas, en un termini no superior a tres dies, i l'han

de traslladar als interessats i a l'òrgan competent per a la iniciació del procediment sancionador, als efectes que preveu aquest apartat.

4. Aquestes mesures s'han d'ajustar sempre a la intensitat, la proporcionalitat i les necessitats tècniques dels objectius que es volen garantir en cada cas concret, i la durada no ha de superar la de la situació de risc que les van motivar.

5. L'autoritat sanitària competent, davant la confirmació de l'existència d'un risc sanitari per a la salut pública o la sanitat animal, ha de donar a conèixer amb caràcter immediat, pels mitjans necessaris, la relació d'aliments per a animals, animals o productes derivats afectats, posats en el mercat. La comunicació ha de contenir la indicació detallada d'aquells i de les característiques necessàries que en permetin la identificació, els riscos que comporten i les mesures que s'hagin d'adoptar a fi d'evitar-ne la propagació.

Article 78. *Personal inspector.*

1. El personal funcionari al servei de les administracions públiques, en l'exercici de les funcions inspectores que recull aquesta Llei, té el caràcter d'agent de l'autoritat, i pot demanar a les autoritats competents i, en general, als qui exerceixin funcions públiques, incloses les Forces i els Cossos de Seguretat de l'Estat o cossos policials autonòmics i locals, el concurs, el suport i la protecció que li siguin necessaris. Els centres directius corresponents han de proporcionar al personal inspector els mitjans d'identificació que l'acreditin degudament per a l'acompliment de les seves actuacions.

2. En situacions de greu risc sanitari, les autoritats competents poden habilitar, temporalment, per a la realització de funcions inspectores, personal al seu servei que no tingui la condició de funcionari i que estigui en possessió de la titulació acadèmica exigible en cada cas.

L'habilitació, temporal i no definitiva, els confereix el caràcter d'agents de l'autoritat, i finalitza en desaparèixer la situació de greu risc sanitari. En cap cas, l'acompliment de les esmentades funcions dóna dret a l'adquisició del caràcter de funcionari de carrera.

Article 79. *Actuacions inspectores.*

1. Els funcionaris que exerceixin les funcions d'inspecció estan autoritzats a:

a) Accedir lliurement, sense notificació prèvia, a qualsevol establiment, instal·lació, vehicle o mitjà de transport, o lloc en general, amb la finalitat de comprovar el grau de compliment del que preveu aquesta Llei, i sempre han de respectar les normes bàsiques d'higiene i profilaxi d'acord amb la situació. En efectuar una visita d'inspecció, han d'acreditar la condició a l'empresari, el seu representant o persona que està present en el lloc. Si la inspecció es practica al domicili de la persona física afectada, han d'obtenir el seu consentiment exprés o, si no, l'autorització judicial preceptiva prèvia.

b) Procedir a practicar qualsevol diligència d'investigació, examen o prova que considerin necessària per comprovar l'estat sanitari i el grau de compliment de les disposicions sanitàries aplicables.

c) Exigir la compareixença del titular o responsable de l'empresa o instal·lació, o del personal d'aquesta, al lloc en el qual s'estiguin duent a terme les actuacions inspectores, i poden requerir-los informació sobre qualsevol tema que presumiblement tingui transcendència sanitària, i també la col·laboració activa que la inspecció requereixi.

d) Prendre mostres dels animals o de qualssevol materials sospitosos, d'acord amb el procediment establert per reglament, a fi de procedir a efectuar o proposar

les proves, els exàmens clínics o de laboratori i les contrastacions que es considerin pertinents.

e) Examinar la identificació dels animals, la documentació, els llibres de registre, els arxius, inclosos els mantinguts en suports magnètics i programes informàtics, corresponents a l'explotació o al transport inspeccionats, i amb transcendència en la verificació del compliment de la normativa sanitària.

f) Adoptar les mesures cautelars que preveu l'article 77.

g) Confiscar i, si s'escau, ordenar el sacrifici, en el cas dels animals sospitosos que no compleixin amb la normativa sanitària o d'identificació vigent.

2. L'actuació inspectora es pot portar a terme a qualsevol lloc on hi hagi indicis o possibilitats d'obtenció de les proves necessàries per a la investigació de la incidència sanitària detectada, i també del compliment de les condicions que preveu aquesta Llei.

Article 80. *Acta d'inspecció.*

1. L'inspector ha d'aixecar una acta on hi han de constar les dades relatives a l'empresa o explotació inspeccionada i a la persona davant la qual es fa la inspecció, les mesures que hagin ordenat i tots els fets rellevants d'aquesta, especialment els que puguin tenir incidència en un procediment sancionador eventual.

2. Els fets recollits en l'acta en què s'observin els requisits legals pertinents tenen valor probatori, sense perjudici de les proves que en defensa dels drets o interessos respectius puguin assenyalar o aportar els mateixos administrats.

3. L'acta s'ha de remetre a l'òrgan competent per iniciar les actuacions, les diligències o els procediments oportuns, inclòs, si s'escau, el procediment sancionador.

Article 81. *Obligacions de la inspecció.*

1. Les persones físiques o jurídiques a les quals es practiqui una inspecció estan obligades a:

a) Subministrar tota mena d'informació sobre instal·lacions, productes, animals, serveis i, en general, sobre els aspectes que se li sol·licitin, i han de permetre la comprovació dels inspectors.

b) Facilitar que s'obtingui una còpia o reproducció de la informació.

c) Permetre que es practiqui la prova oportuna, o la presa de mostres gratuïta dels animals, productes, substàncies o mercaderies, en les quantitats que siguin estrictament necessàries.

d) I, en general, a consentir i col·laborar en la realització de la inspecció.

2. Els inspectors estan obligats a guardar el secret degut i la confidencialitat de totes les dades o els fets de qualsevol naturalesa que hagin conegut en l'exercici de la tasca inspectora.

CAPÍTOL II

Infraccions

Article 82. *Qualificació d'infraccions.*

Les infraccions que conté aquest capítol es classifiquen en lleus, greus i molt greus, en la forma que s'expressa en els articles següents, atenent els criteris de risc per a la salut pública, la sanitat animal o el medi ambient, grau d'intencionalitat, gravetat del possible dany i dificultats per a la vigilància i el control.

Article 83. *Infraccions lleus.*

Són infraccions lleus:

1. La tinença de menys del 10 per cent d'animals, quan la identificació sigui obligatòria, en relació amb els animals que es tinguin o, en el cas d'animals de producció, en relació amb els pertanyents a l'explotació, la identificació de la qual no tingui algun dels elements que preveu la normativa específica.

2. La falta de comunicació a l'autoritat competent de naixements, entrades o sortides dels animals de producció d'una explotació o, en general, de les dades i la informació d'interès en matèria de sanitat animal, quan la comunicació estigui exigida per la normativa aplicable, o el retard en la comunicació de les dades, quan sigui el doble o més del termini que preveu la normativa específica.

3. La comunicació de la sospita d'aparició d'una malaltia animal, o la comunicació d'una malaltia animal, quan es faci en ambdós casos fora del termini establert en la normativa vigent, i no estigui qualificat d'infracció greu o molt greu.

4. Les deficiències en els llibres de registres o els documents que obliguin a portar les disposicions vigents, d'interès en matèria de sanitat animal, sempre que l'incompliment no estigui tipificat com a falta greu o molt greu.

5. L'oposició i la falta de col·laboració amb l'actuació inspectora i de control de les administracions públiques, quan no impedeixi o dificulti greument la seva realització.

6. L'etiquetatge insuficient o defectuós, d'acord amb la normativa aplicable, dels pinsos, premescles, additius, matèries primeres, substàncies i productes emprats en l'alimentació animal, que no es pugui qualificar d'infracció greu o molt greu.

7. L'elaboració, fabricació, importació, exportació, distribució, comercialització, transport, o recomanació o prescripció d'ús de pinsos, premescles, additius, matèries primeres, substàncies i productes emprats en l'alimentació animal, en condicions no permeses per la normativa vigent, o l'ús dels quals hagi estat expressament prohibit o restringit, sempre que no es pugui qualificar de falta greu o molt greu.

8. L'ús o la tinença en l'explotació, o en locals annexos, de pinsos, premescles, additius, matèries primeres, substàncies i productes emprats en l'alimentació animal, l'ús dels quals hagi estat expressament prohibit o restringit, en condicions no permeses per la normativa vigent, que no es pugui qualificar d'infracció greu o molt greu.

9. La introducció al territori nacional, o sortida d'aquest, sense finalitats comercials, d'animals, productes d'origen animal, productes per a l'alimentació animal o productes zoonosanitaris diferents dels medicaments veterinaris, quan estigui prohibit o limitat per raons de sanitat animal, o incomplint els requisits per a la seva introducció, inclòs el control veterinari en frontera en els casos en què sigui necessari, sempre que la prohibició o la limitació sigui conjuntural s'hagi procedit a la seva oportuna publicitat.

10. L'exercici d'activitats de fabricació, producció, comercialització, recerca, transformació, moviment, transport i, si s'escau, destrucció d'animals, productes d'origen animal o productes zoonosanitaris diferents dels medicaments veterinaris, subjectes al requisit d'autorització prèvia, sense haver sol·licitat en termini la seva renovació, o sense complir els requisits merament formals, o en condicions diferents de les que preveu la normativa vigent, sempre que això no estigui tipificat com a falta greu o molt greu.

11. La falta d'identificació dels animals transportats, en els casos en què la identificació sigui obligatòria, fins

un 10 per cent de la partida, o la no correspondència del nombre dels animals transportats amb el que assenyalava la documentació sanitària de trasllat.

12. No emplenar adequadament la documentació sanitària exigida per al moviment i el transport d'animals, quan no estigui tipificat com a falta greu o molt greu.

13. L'incompliment pels tècnics de la cura sanitària dels animals o, en el cas de productes zoosanitaris diferents dels medicaments veterinaris, per les persones responsables de controlar-los i, fins i tot, d'elaborar-los, de les obligacions sanitàries que els imposi la normativa aplicable, sempre que no es pugui qualificar de falta greu o molt greu.

14. Les simples irregularitats en l'observació de les normes establertes en aquesta Llei sense transcendència directa sobre la salut pública o la sanitat animal, que no estiguin incloses com a infraccions greus o molt greus.

Article 84. *Infraccions greus.*

Són infraccions greus:

1. La tinença en una explotació d'animals de producció i la identificació de la qual sigui obligatòria d'acord amb la normativa aplicable, i no pugui ser establerta mitjançant cap dels elements d'identificació que preveu la normativa específica d'identificació, o la tinença de més d'un 10 per cent d'animals, en relació amb els animals que es tinguin o, en el cas d'animals de producció, en relació amb els que pertanyen a l'explotació, quan la identificació sigui obligatòria d'acord amb la normativa aplicable i li manqui algun dels elements que preveu la normativa específica esmentada.

2. L'inici de l'activitat en una explotació d'animals de nova instal·lació, o l'ampliació d'una explotació existent, sense comptar amb l'autorització administrativa prèvia o sense la inscripció al registre corresponent.

3. La falta de comunicació de la mort de l'animal de producció, quan la comunicació estigui exigida per la normativa aplicable.

4. La falta de notificació pels escorxadors de les entrades i els sacrificis d'animals procedents de zones afectades per una epizootia o zoonosi, i també, si s'escau, per part del veterinari de l'escorxadors.

5. L'ocultació, la falta de comunicació, o la seva comunicació passant del doble del termini establert, de malalties dels animals que siguin de declaració o notificació obligatòria, sempre que no tinguin el caràcter d'especial virulència, extrema gravetat i ràpida difusió, ni es tracti de zoonosis.

6. La declaració de dades falses sobre els animals de producció que es tinguin, en les comunicacions a l'autoritat competent que preveu la normativa específica.

7. La falta de llibres de registres que siguin preceptius, o la seva extensió sense emplenar les dades que siguin essencials per comprovar el compliment de les normes en matèria de sanitat animal, i que no estigui tipificada com a falta lleu.

8. L'oposició, l'obstrucció o la falta de col·laboració a l'actuació inspectora i de control de les administracions públiques, quan impedeixi o dificulti greument la seva realització, i també el subministrament als inspectors, expressament, d'informació inexacta.

9. L'etiquetatge insuficient o defectuós, d'acord amb la normativa aplicable, dels pinsos, premescles, additius, matèries primeres, substàncies i productes emprats en l'alimentació animal, quan l'incompliment comporti un risc per a la sanitat animal.

10. L'elaboració, fabricació, importació, exportació, distribució, comercialització, transport i recomanació o prescripció d'ús de pinsos, premescles, additius, matèries primeres, substàncies i productes emprats en l'alimentació animal, o productes zoosanitaris diferents dels

medicaments veterinaris, en condicions no permeses per la normativa vigent, o l'ús dels quals hagi estat expressament prohibit o restringit, quan l'incompliment comporti un risc per a la sanitat animal.

11. L'ús o la tinença en l'explotació o en locals annexos de pinsos, premescles, additius, matèries primeres, substàncies i productes emprats en l'alimentació animal o productes zoosanitaris diferents dels medicaments veterinaris, en condicions no permeses per la normativa vigent, o l'ús dels quals hagi estat expressament prohibit o restringit, quan l'incompliment comporti un risc per a la sanitat animal.

12. La introducció al territori nacional o la sortida d'aquest, amb finalitats comercials, d'animals, productes d'origen animal, productes per a l'alimentació animal o productes zoosanitaris diferents dels medicaments veterinaris, sense autorització, quan aquesta sigui necessària i preceptiva, o incomplint els requisits per a la seva introducció, inclòs el control veterinari en frontera en els casos en què sigui necessari, sempre que no es pugui considerar falta molt greu.

13. La introducció al territori nacional d'animals, productes d'origen animal o productes zoosanitaris diferents dels medicaments veterinaris, fent ús de certificació o documentació sanitària falsa, sempre que no es pugui considerar falta molt greu.

14. La venda o posada en circulació, amb una destinació diferent del consum humà, d'animals sospitosos o malalts diagnosticats de tenir una malaltia que sigui de declaració o notificació obligatòria, o dels seus productes, derivats o subproductes, quan n'estigui establerta la prohibició expressa, sempre que no estigui tipificat com a falta molt greu.

15. L'incompliment o la transgressió de les mesures cautelars adoptades per l'Administració per a situacions específiques, per tal d'evitar la difusió de malalties o substàncies nocives, o de les mesures sanitàries adoptades per l'Administració per a la prevenció, lluita, control o eradicació de malalties o substàncies nocives, o la resistència a la seva execució, quan no estigui tipificat com a falta molt greu.

16. El subministrament als animals, o l'addició als seus productes, de substàncies a fi de corregir defectes, mitjançant processos no autoritzats, o per amagar una malaltia o alteració en animals, o per emmascarar els resultats dels mètodes de diagnòstic o detecció de residus.

17. L'omissió de les anàlisis, proves i tests de detecció de les malalties a les quals s'han de sotmetre els animals que no es destinin al consum humà, i també la no realització als laboratoris designats per l'òrgan competent de la comunitat autònoma, o l'omissió dels controls serològics establerts per la normativa d'aplicació en cada cas, o la seva realització incomplint els terminis, requisits i obligacions imposats per la normativa vigent.

18. L'extracció dels materials especificats de risc en relació amb les encefalopaties espongiformes transmissibles dels animals, per subjectes no autoritzats o en centres no permesos per la normativa vigent, o l'incompliment de les obligacions previstes en la normativa vigent sobre tractament dels materials esmentats especificats de risc previ a la seva destrucció.

19. L'extracció dels materials especificats de risc en relació amb les encefalopaties espongiformes transmissibles dels animals, incomplint les condicions tècnico-sanitàries exigides o no respectant les autoritzacions administratives corresponents.

20. L'abandonament d'animals, dels cadàvers o de productes o matèries primeres que comportin un risc sanitari per a la sanitat animal, per a la salut pública o contaminin el medi ambient, o la seva tramesa a destins que no estiguin autoritzats, sempre que no estigui tipificat com a falta molt greu.

21. La falta de desinfecció, desinsectació i les mesures sanitàries que s'estableixin per reglament, per a explotacions i mitjans de transport d'animals.

22. La utilització de documentació sanitària defec-tuosa per al moviment i el transport d'animals, o la falta d'identificació dels animals transportats, en els casos en què la identificació sigui obligatòria, en un nombre supe-rior al 10 per cent de la partida.

23. L'absència de la documentació sanitària exigida per al moviment i transport d'animals, o la no corres-pondència d'aquesta amb l'origen, la destinació, el tipus d'animals o l'àmbit territorial d'aplicació, quan no estigui tipificat com a falta lleu.

24. L'emplenament, pels veterinaris oficials, auto-ritzats o habilitats per fer-ho, dels documents oficials per al transport d'animals que se sospiti que estaven afectats per una malaltia de declaració o notificació obli-gatòria, o d'animals afectats per una malaltia d'aquesta classe, o estiguin localitzats en zones sotmeses a res-triccions de moviments d'animals, sempre que no estigui qualificat de falta molt greu.

25. L'incompliment pels tècnics de la cura sanitària dels animals o, en el cas de productes zoonosanitaris dife-rents dels medicaments veterinaris, per les persones res-ponsables de controlar-los i, fins i tot, d'elaborar-los, de les obligacions sanitàries que els imposi la normativa aplicable, quan comporti un risc per a la sanitat animal.

26. La reincidència en la mateixa infracció lleu l'últim any. El termini comença a comptar des de l'endemà del dia en què adquireixi fermesa la resolució.

27. El sacrifici d'animals sospitosos o afectats per malalties infectocontagioses o parasitàries sense l'auto-rització corresponent.

Article 85. *Infraccions molt greus.*

Són infraccions molt greus:

1. Les infraccions greus que preveuen els apartats 1, 3, 5, 6 i 25 de l'article anterior, que puguin produir un risc per a la salut de les persones.

2. L'ocultació o la falta de comunicació de casos de malalties dels animals que siguin de declaració obli-gatòria, quan es tracti de zoonosi, o de malalties que es presentin amb caràcter epizootic, sempre que tinguin una especial virulència, extrema gravetat i ràpida difusió.

3. La fabricació no autoritzada, la falsificació, mani-pulació o utilització fraudulenta de les marques iden-tificatives dels animals o dels documents d'identificació que els emparen, o dels llibres de registre de les explo-tacions, que estableix la normativa específica que en regula la identificació i el registre.

4. Subministrar documentació falsa, expressament, als inspectors de l'Administració.

5. Les infraccions greus previstes als apartats 9, 10 i 11 de l'article anterior, quan l'incompliment comporti un risc per a la salut pública.

6. Les infraccions greus previstes als apartats 12 i 13 de l'article anterior, quan suposin un risc per a la salut humana, la sanitat animal o el medi ambient.

7. La destinació per a consum humà d'animals o productes d'origen animal, quan n'estigui establerta la prohibició expressa.

8. La venda, o simplement la posada en circulació, d'animals sospitosos o malalts diagnosticats de patir d'u-na epizootia de les considerades a l'apartat 14 d'aquest article, de la qual pugui derivar la introducció de la mal-ltia en altres explotacions o zones lliures d'aquesta, llevat que se n'autoritzi expressament el trasllat a una indústria de transformació de cadàvers.

9. La manipulació, el trasllat o la disposició en qual-sevol forma dels animals, productes d'origen animal, pro-ductes per a l'alimentació animal o productes zoonani-

taris diferents dels medicaments veterinaris, cautelara-ment intervinguts, o l'incompliment de les mesures d'in-tervenció.

10. L'omissió de les anàlisis, proves i tests de detec-ció de les malalties als quals s'hagin de sotmetre els animals amb destinació al consum humà, i també la no realització en els laboratoris designats per l'òrgan com-petent de la comunitat autònoma.

11. L'incompliment de l'obligació d'extracció, tenyi-da o marcatge de tots els materials especificats de risc en relació amb les encefalopaties espongi-formes trans-missibles, pels que estiguin obligats al seu compliment i autoritzats a la seva realització.

12. L'abandonament d'animals o dels cadàvers, diagnosticats prèviament de patir una malaltia de les considerades a l'apartat 15 d'aquest article.

13. La utilització de documentació sanitària falsa per al moviment i el transport d'animals.

14. El transport d'animals, malalts o sospitosos, que puguin difondre malalties d'alt risc sanitari.

15. L'emplenament, pels veterinaris oficials, o pels autoritzats o habilitats per fer-ho, dels documents oficials per al transport d'animals procedents d'una explotació o instal·lació on s'hagi diagnosticat una malaltia de decla-ració o notificació obligatòria i que tinguin caràcter epi-zootic, sempre que tinguin una especial virulència, extre-ma gravetat i ràpida difusió, i siguin capaços de causar un dany evident a la sanitat animal o a la salut pública.

16. Realització de diagnòstic o anàlisis de malalties sotmeses a programes nacionals d'eradicació, per part de laboratoris no reconeguts expressament per l'autoritat competent en matèria de sanitat animal.

Article 86. *Responsabilitat per infraccions.*

1. Es consideren responsables de les infraccions tipi-ficades en aquesta Llei les persones físiques o jurídiques que les cometin, fins i tot a títol de simple negligència. Quan el compliment de les obligacions que preveu aques-ta Llei correspongui a diverses persones conjuntament, o si la infracció és imputable a diverses persones i no és possible determinar el grau de participació de cada una d'elles, responen de manera solidària de les infrac-cions que, si s'escau, es cometin i de les sancions que s'imposin. Són responsables subsidiaris per l'incompliment de les obligacions de vigilància que estableix aques-ta Llei, per prevenir la comissió d'infraccions admini-stratives per altres les persones físiques i jurídiques sobre les quals es dictin aquestes obligacions.

2. En concret, es consideren responsables:

a) En el comerç d'animals o productes d'origen ani-mal, els tractants o els comerciants, majoristes, distri-buidors o compradors.

b) Quan es tracti d'animals, productes d'origen ani-mal o matèries primeres importats o per a exportació, l'importador o l'exportador.

c) En les infraccions en matèries primeres o pro-ductes envasats, amb tancament íntegre, la persona físi-ca o jurídica el nom o la raó social de la qual figuri a l'etiqueta, llevat que es demostrï la falsificació o mala conservació pel tenidor, sempre que siguin conegudes, o s'especifiquin en l'envàs original, les condicions de conservació.

d) De les infraccions comeses en matèries primeres o productes a granel, el seu tenidor, excepte quan aquest pugui identificar i provar la responsabilitat, de manera certa, d'un tenidor anterior.

e) En les integracions, es considera responsable:

1r L'íntegre, de les infraccions comeses mentre els animals estiguin a l'explotació, en especial de l'aplicació incorrecta de la medicació i dels incompliments en matè-

ria d'entrada a l'explotació de persones i vehicles. No obstant això, si el poder de decisió últim sobre el compliment efectiu de l'obligació o el precepte de què es tracti correspon a l'integrador, i la seva execució o aplicació a l'integrat, es considera, en principi, responsables ambdós solidàriament.

2n L'integrador, en la resta dels casos.

3. En el cas d'infraccions greus o molt greus, quan una infracció sigui imputada a una persona jurídica, també poden ser considerades responsables les persones que integrin els seus òrgans rectors o de direcció, sempre que la infracció sigui imputable a la seva conducta dolosa o negligent, cas en què se'ls pot imposar la sanció que preveu el paràgraf b) de l'apartat 1 de l'article 88.

4. Sense perjudici de les sancions que siguin procedents, els responsables d'activitats infractores estan obligats a indemnitzar els danys i perjudicis que s'hagin causat.

5. La responsabilitat administrativa per les infraccions a què es refereix aquesta Llei és independent de la possible responsabilitat civil, penal o d'un altre ordre que, si s'escau, es pot exigir.

CAPÍTOL III

Sancions

Article 87. Disposicions generals.

1. Les infraccions en matèria de sanitat animal són objecte de les sancions administratives corresponents, amb la instrucció prèvia de l'expedient oportú.

2. Iniciat un procediment sancionador, si els fets poden ser presumptament constitutius de delictes o falta, s'ha de posar en coneixement del Ministeri Fiscal, amb la tramesa de les actuacions, a fi que aquest exerceixi, si s'escau, l'acció penal corresponent. La instrucció de causa penal davant els tribunals de justícia suspèn la tramitació de l'expedient administratiu sancionador que hagi estat incoat pels mateixos fets i, si s'escau, l'eficàcia dels actes administratius d'imposició de sanció.

3. En cap cas es pot imposar una doble sanció pels mateixos fets i en funció dels mateixos interessos públics protegits, per bé que s'han d'exigir les altres responsabilitats que es dedueixin d'altres infraccions concurrents.

4. Mitjançant un acord motivat, es poden adoptar les mesures provisionals que siguin necessàries per assegurar l'eficàcia de la resolució que es pugui dictar i, si s'escau, evitar que es mantinguin els efectes de la infracció o la situació de risc sanitari. En qualsevol moment es poden deixar sense efecte les mesures adoptades o substituir-se per altres de més adequades a les finalitats indicades.

Article 88. Classes.

1. Les sancions que es poden aplicar per la comissió de les infraccions que preveu aquesta Llei són les següents:

a) En el cas d'infraccions molt greus, s'aplica una multa de 60.001 a 1.200.000 euros.

b) En el cas d'infraccions greus s'aplica una multa de 3.001 a 60.000 euros.

c) En el cas d'infraccions lleus s'aplica una multa de 600 a 3.000 euros o advertiment. L'advertiment només s'imposa si no hi ha hagut frau i en els últims dos anys el responsable no hagi estat sancionat en la

via administrativa per la comissió de qualsevol altra infracció de les que preveu aquesta Llei.

2. En tot cas, el límit superior de les multes previstes en aquest article pot superar fins i tot el doble del benefici obtingut per l'infractor, quan aquest benefici excedeixi la quantia màxima de la multa.

Article 89. Circumstàncies per a la graduació de la sanció.

1. La sanció es gradua en funció dels criteris següents: les circumstàncies del responsable, les característiques de l'explotació o del sistema de producció, el grau de culpa, la reiteració, la participació, el benefici obtingut o que s'espera obtenir, el nombre d'animals afectats, el dany causat o el perill en què s'hagi posat la salut de les persones o la sanitat dels animals, l'incompliment d'advertències prèvies, l'alteració social que es pugui produir i, si s'escau, per efectuar actes d'intrusisme professional.

2. Quan un sol fet sigui constitutiu de dues infraccions o més, se sanciona només per la més greu.

Article 90. Sancions accessòries.

1. L'òrgan al qual correspongui resoldre l'expedient sancionador pot acordar, com a sancions accessòries, les següents:

a) Mesures de correcció, seguretat o control, que impedeixin la continuïtat en la producció del dany.

b) Decomís dels animals, productes o materials que puguin comportar risc greu per a la sanitat animal o qualsevol tipus de risc per a la salut humana.

c) Destrucció d'animals o productes d'origen animal, si la seva utilització o el consum constitueixen perill per a la salut pública o la sanitat animal, o quan així ho disposi la normativa comunitària.

Les despeses que originin les operacions d'intervenció, dipòsit, decomís, transport i destrucció i, en general, les derivades de les sancions accessòries són per compte de l'infractor. Si el decomís no és possible, pot ser substituït pel pagament de l'import del valor de mercat dels béns per l'infractor.

2. En el cas d'infraccions comeses per persones, físiques o jurídiques, que exerceixin una activitat subjecta a autorització o registre administratiu, l'òrgan al qual correspongui resoldre l'expedient sancionador també pot establir, com a sanció accessòria, la cessació, la interrupció de l'activitat de què es tracti o proposar, si s'escau, a l'autoritat competent la revisió, la suspensió temporal per un període màxim d'un any, la retirada o la no renovació de l'autorització administrativa o registre de què es tracti.

3. En el cas d'infraccions qualificades de molt greus, es pot establir el tancament o la clausura de l'empresa, l'explotació, el local o l'establiment, per un període màxim de cinc anys, i es poden adoptar mesures complementàries per a la plena eficàcia de la decisió adoptada.

4. En el cas d'infraccions qualificades de molt greus, es pot establir com a sanció accessòria la inhabilitació per obtenir subvencions o ajuts públics durant un termini màxim de cinc anys.

5. En el cas d'infraccions comeses per veterinaris habilitats o autoritzats per a l'emissió de certificats i documentació sanitària amb validesa oficial, es pot establir, com a sanció accessòria, la retirada, no renovació o cancel·lació de l'autorització per expedir els esmentats certificats i documentació, amb prohibició de tornar a sol·licitar-la per un període no inferior a tres mesos ni superior a cinc anys.

Article 91. Potestat sancionadora.

1. En els casos en què, d'acord amb la normativa aplicable, la potestat sancionadora correspongui a l'Administració General de l'Estat, aquesta l'exerceix:

a) El ministre d'Agricultura, Pesca i Alimentació en els casos d'infraccions lleus i greus, sens perjudici de la possibilitat de delegació.

b) El Consell de Ministres en els casos d'infraccions molt greus.

2. En tot el que no es regula expressament, les sancions es regeixen pel que estableix a aquest efecte la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

CAPÍTOL IV**Mitjans d'execució i altres mesures****Article 92. Multes coercitives.**

1. En el cas que l'interessat no executi les obligacions establertes en aquesta Llei, o que l'autoritat competent decideixi aplicar les mesures cautelars que preveuen els articles 8, 13, 17 i 77, aquesta pot requerir als afectats perquè, en un termini suficient, procedixin al compliment d'aquelles, amb l'advertiment que, en cas contrari, se'ls ha d'imposar una multa coercitiva, amb assenyalament de quantia, si s'escau, i fins a un màxim de 3.000 euros, sens perjudici de les sancions que hi puguin ser aplicables.

2. L'autoritat competent, en cas d'incompliment, pot efectuar requeriments successius, incrementant la multa coercitiva en el 20 per cent de l'establerta en el requeriment anterior.

3. Els terminis concedits han de ser suficients per poder realitzar la mesura de què es tracta, i també per evitar els danys que es puguin produir si no s'executa la mesura dins el termini.

Article 93. Execució subsidiària.

En cas que els afectats no executin, dins el termini i en la forma escaient, les mesures o les obligacions que els corresponguin d'acord amb el que disposa aquesta Llei, l'autoritat competent ha de procedir a executar-les amb els seus propis mitjans o utilitzant serveis aliens, a costa de l'obligat, l'import del qual se li pot exigir per via de constrenyiment, amb independència de les sancions o les multes coercitives a què hi hagi possibilitat.

Article 94. Altres mesures.

L'autoritat competent pot establir les mesures següents, que no tenen caràcter de sanció:

a) La clausura o el tancament d'empreses, instal·lacions, explotacions, locals o mitjans de transport, que no tinguin les autoritzacions o els registres preceptius, o la suspensió temporal del seu funcionament fins que es rectifiquin els defectes o es compleixin els requisits exigits per a la seva autorització.

b) El reintegrament dels ajuts o subvencions públiques percebuts de manera indeguda.

Article 95. Reposició.

Sense perjudici de les sancions que escaiguin, els responsables d'activitats infractores estan obligats a reposar les coses a la situació que tenien abans de la infracció.

TÍTOL VI**Taxes****CAPÍTOL I****Disposicions d'aplicació comuna****Article 96. Règim jurídic.**

Les taxes establertes en aquest títol es regeixen per aquesta Llei i per les altres fonts normatives que per a les taxes estableix l'article 9 de la Llei 8/1989, de 13 d'abril, de taxes i preus públics.

Article 97. Pagament i gestió.

1. El pagament de les taxes s'ha de fer efectiu amb l'ingrés de l'import en una entitat de dipòsit autoritzada pel Ministeri d'Hisenda, que s'ha de verificar segons les normes que conté el Reglament general de recaptació de 20 de desembre de 1990.

2. Les taxes han de ser objecte d'autoliquidació pel subjecte passiu corresponent.

3. La gestió i la recaptació de les taxes les ha de portar a terme el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, sens perjudici de les competències que, si s'escau, corresponguin al Ministeri d'Administracions Públiques en relació amb la taxa que regula el capítol II d'aquest títol.

Article 98. Infraccions i sancions tributàries.

Pel que fa a la qualificació d'infraccions tributàries, i també en la determinació de les sancions corresponents, cal atenir-se, en cada cas, al que disposen els articles 77 i següents de la Llei 230/1963, de 28 de desembre, general tributària.

CAPÍTOL II**Taxa per inspeccions i controls veterinaris d'animals vius que s'introdueixin en el territori nacional procedents de països no comunitaris****Article 99. Fet imposable i quanties.**

1. Constitueix el fet imposable de la taxa la prestació o realització, pels serveis veterinaris d'inspecció fronterera de l'Administració General de l'Estat, adscrits als llocs per on s'introdueixin animals vius procedents de països tercers, dels serveis o activitats relatius a la inspecció i control veterinari de la importació dels animals vius relacionats a l'apartat següent.

La taxa no és aplicable als controls veterinaris dels animals domèstics de companyia, diferents dels èquids, que acompanyin viatgers sense finalitats lucratives.

2. Les quanties de la taxa són les següents:

a) Per als grups d'animals que s'expressen a continuació, la quota tributària és el resultat d'aplicar 4,916519 euros per tona de pes viu, amb un mínim de 29,486856 euros per lot: bovins, solípedes/èquids, porcí, oví, cabrum, aviram, conills, caça menor de ploma i pèl, i altres animals de caça, com ara senglars i ruminants.

b) Per a la resta d'animals, la quota tributària és el resultat d'aplicar 10,053730 euros per cada nombre d'unitats que s'expressen a continuació, multiplicats pel factor resultant de dividir les unitats que componen el lot per les unitats de cada grup anterior; aquest coeficient s'arrodoneix per excés, amb un mínim de 29,486856

euros per lot: abelles: 20 ruscs; animals de pes viu inferior o igual a 0,1 kg (excepte esquers vius per a pesca): 10.000 animals; animals de pes viu superior a 0,1 kg: 200 animals; animals de pes viu superior a 1 kg fins a 20 kg: 20 animals; altres animals de pes viu superior a 20 kg: un animal; i esquers vius per a pesca: 100 kg.

c) Aquestes tarifes s'han d'incrementar en un 50 per cent quan les actuacions hagin de ser fetes en horari nocturn o en dissabte o festiu.

d) En el cas d'importacions procedents de països tercers, amb els quals hi hagi acords globals d'equivalència amb la Unió Europea en matèria de garanties veterinàries, basades en el principi de reciprocitat de tracte, la quota tributària és la que resulti de l'aplicació dels acords esmentats.

Article 100. *Subjectes passius.*

Són subjectes passius de la taxa, en qualitat de contribuents, les persones, físiques o jurídiques, per a les quals es realitzin els serveis i les activitats descrites a l'article anterior.

Article 101. *Responsables.*

1. Són responsables de la taxa els agents de duanes que participin en la introducció d'animals al territori nacional procedents de tercers països. Aquesta responsabilitat és de caràcter solidari quan actuïn en nom propi i per compte del subjecte passiu, i subsidiària quan actuïn en nom i per compte del subjecte passiu.

2. Així mateix, són responsables dels deutes tributaris derivats d'aquesta taxa les persones i entitats a què es refereix la secció 2a del capítol III del títol II de la Llei 230/1963, de 28 de desembre, general tributària, en els termes que aquesta preveu.

Article 102. *Meritació i reembors.*

1. La taxa es merita en el moment en què se sol·liciti la realització de les activitats d'inspecció i control sanitari en els establiments o les instal·lacions en les quals aquelles es duiguin a terme. La taxa s'abona abans que comencin les activitats d'inspecció i control la realització de les quals constitueix el fet imposable. No obstant això, se'n pot exigir el pagament en el moment en què se sol·licitin les actuacions d'inspecció i control, quan aquestes s'hagin de dur a terme en un termini no superior a 24 hores des de la sol·licitud. Els animals no poden abandonar el lloc fronterer sense que s'hagi fet el pagament.

La taxa s'ha d'abonar abans que comencin les activitats d'inspecció i control. Els animals no poden abandonar el lloc fronterer sense que s'hagi efectuat el pagament.

2. S'ha de procedir al reembors de l'import de la taxa, a sol·licitud del subjecte passiu, quan no s'arribi a fer l'actuació administrativa que constitueix el fet imposable per una causa no imputable a aquest.

Article 103. *Prohibició de despatx i restitució.*

1. Les autoritats no poden autoritzar el despatx a lliure pràctica en el territori de la Unió Europea sense que s'acrediti el pagament de la taxa.

2. L'import de la taxa corresponent no pot ser objecte de restitució a tercers, ja sigui de manera directa o indirecta.

CAPÍTOL III

Taxa per autorització i registre d'altres productes zoosanitaris

Article 104. *Fet imposable i quanties.*

1. Constitueix el fet imposable de la taxa la prestació o realització, pels òrgans competents de l'Administració General de l'Estat, dels següents serveis o activitats relacionats a productes zoosanitaris i entitats elaboradores, diferents en ambdós casos dels medicaments veterinaris i els biocides d'ús ramader:

a) Procediment d'autorització d'obertura d'una entitat elaboradora de productes zoosanitaris.

b) Presentació de la notificació de transmissió de la titularitat de l'autorització d'obertura d'una entitat elaboradora de productes zoosanitaris.

c) Procediment de revalidació de l'autorització d'obertura atorgada a una entitat elaboradora de productes zoosanitaris.

d) Procediment de modificació de l'autorització atorgada d'obertura d'una entitat elaboradora de productes zoosanitaris.

e) Procediment d'atorgament d'autorització per a la comercialització i inscripció al registre d'un producte zoosanitari.

f) Procediment de notificació de transmissió de la titularitat de l'autorització per a la comercialització i inscripció al registre d'un producte zoosanitari.

g) Procediment de modificació de l'autorització per a la comercialització i inscripció al registre d'un producte zoosanitari.

h) Procediment de renovació quinquennal de l'autorització per a la comercialització i inscripció al registre d'un producte zoosanitari.

i) Procediment d'expedició de certificacions.

2. Les quanties són les següents:

a) Procediment d'autorització d'obertura d'una entitat elaboradora de productes zoosanitaris: 588,51 euros.

b) Presentació de la notificació de transmissió de la titularitat de l'autorització d'obertura d'una entitat elaboradora de productes zoosanitaris: 67,43 euros.

c) Procediment de revalidació de l'autorització d'obertura atorgada a una entitat elaboradora de productes zoosanitaris: 116,47 euros.

d) Procediment de modificació de l'autorització atorgada d'obertura d'una entitat elaboradora de productes zoosanitaris: 588,51 euros.

e) Procediment d'atorgament d'autorització per a la comercialització i inscripció al registre d'un producte zoosanitari: 398,47 euros.

f) Procediment de notificació de transmissió de la titularitat de l'autorització per a la comercialització i inscripció al registre d'un producte zoosanitari: 67,43 euros.

g) Procediment de modificació de l'autorització per a la comercialització i inscripció al registre d'un producte zoosanitari: 98,03 euros.

h) Procediment de renovació quinquennal de l'autorització per a la comercialització i inscripció al registre d'un producte zoosanitari: 134,86 euros.

i) Procediment d'expedició de certificacions: 18,39 euros.

Article 105. *Subjecte passiu.*

Són subjectes passius de la taxa les persones físiques o jurídiques que sol·licitin la prestació dels serveis o la realització de les activitats que constitueixen el fet imposable.

Article 106. Meritació.

1. La taxa es merita en el moment en què se sol·liciti la prestació del servei o la realització de l'activitat administrativa. Quan la taxa gravi l'expedició de documents es merita en el moment en què es presenta la sol·licitud que iniciï l'expedient.

2. No es pot tramitar cap sol·licitud que no vagi acompanyada del justificant de pagament de la taxa que correspongui.

TÍTOL VII**Informació, formació i sensibilització****Article 107. Programes i projectes.**

Les administracions competents han de promoure la formació dels ramaders en matèria de sanitat animal, incloent el seu estudi en tots els programes de formació desenvolupats al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, i també la realització de projectes educatius i científics; tot això amb la finalitat de fomentar el coneixement de la sanitat animal i les seves repercussions en la salut de les persones i en el medi ambient.

Disposició addicional primera. Silenci administratiu.

En compliment del que preveu l'article 43 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, el venciment del termini màxim per resoldre, sense haver-se notificat la resolució expressa a l'interessat, s'entén com a silenci administratiu negatiu en els procediments següents:

a) Procediments d'autorització de comercialització i inscripció al registre de productes zoosanitaris diferents dels medicaments veterinaris, i també de la seva renovació, modificació i notificació de transmissió de la titularitat.

b) Procediments d'autorització d'obertura d'entitats elaboradores de productes zoosanitaris diferents dels medicaments veterinaris, i també de la seva revalidació, modificació i notificació de transmissió de la titularitat.

c) Procediment d'expedició de certificacions de productes zoosanitaris diferents dels medicaments veterinaris, i d'entitats elaboradores d'aquests.

d) Procediments per a la realització dels controls veterinaris previs a la importació o exportació d'animals, productes d'origen animal, productes per a l'alimentació animal o productes zoosanitaris.

Disposició addicional segona. Ceuta i Melilla.

1. La introducció al territori de les ciutats de Ceuta i Melilla d'animals, productes d'origen animal i productes zoosanitaris, qualssevol que sigui la seva destinació posterior, s'ha de fer únicament per mitjà dels punts d'inspecció fronterers o dels centres d'inspecció autoritzats a aquest efecte, i, en el cas dels productes per a l'alimentació animal, per mitjà dels punts d'entrada autoritzats a aquest efecte per l'Administració General de l'Estat.

La sortida de Ceuta i Melilla d'animals, productes d'origen animal, productes zoosanitaris i productes per a l'alimentació animal, sigui quina sigui la destinació posterior, només s'ha de fer per mitjà dels punts d'inspecció fronterers o dels centres d'inspecció, recintes o punts de sortida autoritzats a aquest efecte per l'Administració General de l'Estat.

Les mercaderies han de ser inspeccionades, i les inspeccions o les proves sanitàries s'han de fer en els punts

d'inspecció fronterers, centres, recintes o punts autoritzats per l'Administració General de l'Estat. Els animals, productes d'origen animal, productes zoosanitaris i productes per a l'alimentació animal, subjectes a inspecció veterinària, són els establerts en la normativa d'aplicació corresponent en cada cas.

2. L'entrada a la resta del territori nacional d'animals, productes d'origen animal i productes zoosanitaris, procedents de Ceuta i Melilla, només es pot fer per mitjà dels punts d'inspecció fronterers o dels centres d'inspecció autoritzats a aquest efecte i, en el cas dels productes per a l'alimentació animal, per mitjà dels punts d'entrada autoritzats per l'Administració General de l'Estat. Les mercaderies han de ser inspeccionades, i les inspeccions o proves sanitàries s'han de fer en els esmentats punts d'inspecció fronterers, centres d'inspecció o punts d'entrada. Els animals, productes d'origen animal, productes zoosanitaris i productes per a l'alimentació animal, subjectes a inspecció veterinària, són els establerts en la normativa d'aplicació corresponent en cada cas.

Disposició addicional tercera. Competències d'altres ministeris.

Les disposicions d'aquesta Llei, quan afectin animals adscrits als ministeris de Defensa i de l'Interior i els seus organismes públics, les apliquen els òrgans competents d'aquests departaments, excepte en els casos d'importació o exportació, en què s'aplica el que disposa el capítol II del títol II d'aquesta Llei.

En qualsevol cas, els ministeris de Defensa i de l'Interior han de comunicar al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació tota la informació relativa als seus animals que sigui necessària perquè aquest departament pugui exercir les seves competències en matèria de sanitat animal.

Disposició addicional quarta. Pla nacional de retirada de residus especials.

El Comitè Nacional del Sistema d'Alerta Sanitària Veterinària ha d'elaborar i establir un pla nacional de retirada de residus d'especial tractament per a situacions excepcionals que assegurin en totes les comunitats autònomes la seva realització. L'esmentat pla ha de contenir l'àmbit i l'abast dels residus afectats.

Disposició transitòria primera. Procediment d'inspeccions.

Fins que s'estableixin procediments específics en matèria d'inspeccions, és aplicable el que disposa a aquest efecte el Reial decret 1945/1983, de 22 de juny, pel qual es regulen les infraccions i les sancions en matèria de defensa del consumidor i de la producció agroalimentària, en tot el que no s'oposi al que disposa la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, i els seus reglaments de desplegament, sens perjudici de les competències de les comunitats autònomes.

Disposició transitòria segona. Normes reglamentàries en matèria de sanitat animal.

Fins que es dictin, d'acord amb el que preveu aquesta Llei, noves disposicions sobre les matèries respectives, queden vigents totes les normes reglamentàries dictades en matèria de sanitat animal, en el que no s'oposin al que disposa aquesta Llei, i especialment el Reglament de la Llei d'epizoòties, aprovat mitjançant el Decret de 4 de febrer de 1955.

Disposició transitòria tercera. Registre d'explotacions.

Els titulars d'explotacions d'animals que, en el moment de l'entrada en vigor d'aquesta Llei, no estiguin registrades a la comunitat autònoma corresponent de conformitat amb el que disposa l'article 38, han de disposar d'un termini màxim de dos anys per sol·licitar aquest registre, sempre que la comunitat autònoma competent no hagi establert altres terminis inferiors.

Disposició derogatòria única. Derogació normativa.

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que estableix aquesta Llei, i expressament les següents:

- La Llei d'epizoòties de 20 de desembre de 1952.
- L'article 19 de la Llei 66/1997, de 30 de desembre, de mesures fiscals, administratives i de l'ordre social.
- L'article 8 i els apartats 2, 3 i 4 de l'article 103 de la Llei 50/1998, de 30 de desembre, de mesures fiscals, administratives i de l'ordre social.
- El Grup X «Productes zoonomats» de l'apartat 1 de l'article 117 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament.
- La Llei 26/2001, de 27 de desembre, per la qual s'estableix el sistema d'infraccions i sancions en matèria d'encefalopaties espongiformes transmissibles.

Disposició final primera. Títols competencials.

Aquesta Llei té el caràcter de normativa bàsica a l'empara del que disposa l'article 149.1.13a, 16a i 23a de la Constitució, que reserva a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica, bases i coordinació general de la sanitat i legislació bàsica sobre protecció del medi ambient.

S'exceptua d'aquest caràcter de normativa bàsica la regulació que contenen els articles 12 a 15 d'aquesta Llei, i també el règim sancionador relatiu a importacions i exportacions que s'hi preveu, que es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.10a i 16a, primer incís, de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de comerç exterior i sanitat exterior, respectivament, i la regulació que contenen els articles 96 a 106, que es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.14a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria d'hisenda general.

Així mateix la regulació que contenen els articles 60 a 63 d'aquesta Llei es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a, tercer incís, de la Constitució, que atribueix a l'Estat competència exclusiva en matèria de legislació sobre productes farmacèutics.

Disposició final segona. Modificació de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament.

S'afegeix un apartat 4 a l'article 50 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, amb el contingut següent:

«4. Les administracions públiques, en l'exercici de les seves competències, poden adquirir els medicaments veterinaris, en especial les vacunes, que siguin necessaris, directament dels fabricants o de qualsevol centre de distribució autoritzat.»

Disposició final tercera. Actualització de sancions.

Es faculta el Govern per actualitzar, mitjançant real decret, l'import de les sancions que preveu aquesta Llei, d'acord amb els índexs de preus de consum de l'Institut Nacional d'Estadística.

Disposició final quarta. Modificació de la quantia de la taxa per inspeccions i controls veterinaris d'animals que s'introdueixin en el territori nacional procedents de països no comunitaris.

1. Els paràmetres per quantificar la taxa que preveu l'article 99 d'aquesta Llei són:

- Respecte al que preveu l'apartat 2.a), la tona per pes viu i un mínim per lot.
- Respecte al que preveu l'apartat 2.b), el nombre d'unitats de cada grup d'animals i un mínim per lot.

2. Per ordre ministerial es pot modificar la quantia dels paràmetres anteriors.

Disposició final cinquena. Facultat d'aplicació i desplegament.

S'autoritza el Govern a dictar totes les disposicions que siguin necessàries per a l'aplicació i el desplegament d'aquesta Llei.

Per tant,
Mano a tots els espanyols, particulars i autoritats, que compleixin aquesta Llei i que la facin complir.

Madrid, 24 d'abril de 2003.

JUAN CARLOS R.

El president del Govern,
JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

MINISTERI D'AFERS EXTERIORS

8511 *ACORD intern entre els representants dels governs dels estats membres, reunits al si del Consell, relatiu a les mesures i els procediments que s'han d'adoptar per a l'aplicació de l'Acord d'Associació ACP-CE, fet a Brussel·les el 18 de setembre de 2000. («BOE» 99, de 25-4-2003.)*

ACORD INTERN ENTRE ELS REPRESENTANTS DELS GOVERNOS DELS ESTATS MEMBRES, REUNITS AL SI DEL CONSELL, RELATIU A LES MESURES I ELS PROCEDIMENTS QUE S'HAN D'ADOPTAR PER A L'APLICACIÓ DE L'ACORD D'ASSOCIACIÓ ACP-CE

Els representants dels governs dels estats membres de la Comunitat Europea, reunits al si del Consell,

Vist el Tractat constituent de la Comunitat Europea, denominada en endavant el «Tractat»,

Vist l'Acord d'Associació ACP-CE signat a Cotonou (Benín), el 23 de juny de 2000, en endavant denominat «Acord ACP-CE»,

Vist el projecte de la Comissió,
Tenint en compte el següent:

(1) Els representants de la Comunitat han d'adoptar posicions comunes al Consell de Ministres previst per l'Acord ACP-CE, denominat en endavant «Consell de Ministres ACP-CEE». D'altra banda, l'aplicació de les decisions, les recomanacions i els dictàmens de l'esmentat Consell pot exigir, segons el cas, l'actuació de la Comunitat, l'actuació conjunta dels estats membres o l'actuació d'un Estat membre.

MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN

22360 REAL DECRETO 1228/2001, de 8 de noviembre, por el que se establecen medidas específicas de lucha y erradicación de la fiebre catarral ovina o lengua azul.

El Real Decreto 650/1994, de 15 de abril, por el que se establecen medidas generales de lucha contra determinadas enfermedades de los animales y medidas específicas contra la enfermedad vesicular porcina, y mediante el que se incorporó la Directiva 92/119/CEE, del Consejo, de 17 de diciembre, a nuestro derecho interno, estableció medidas generales de lucha contra determinadas enfermedades de los animales, entre las que se cuenta la fiebre catarral ovina o lengua azul, previniéndose en su artículo 15 que las disposiciones específicas relativas a las medidas de lucha y erradicación propias de cada una de las enfermedades serán las establecidas por el Consejo de la Unión Europea.

En consecuencia, de conformidad con la previsión de la citada normativa comunitaria, el Consejo ha aprobado la Directiva 2000/75/CE, de 20 de noviembre, por la que se establecen disposiciones específicas relativas a las medidas de lucha y erradicación de la fiebre catarral ovina, siendo por tanto necesario incorporar dichas medidas al ordenamiento jurídico interno. En la nueva Directiva se establecen las medidas de lucha contra esta enfermedad, teniendo en cuenta las características de cría de las especies sensibles a la fiebre catarral, al tiempo que se fijan las normas aplicables a los movimientos de las especies sensibles a la misma y de su esperma, óvulos y embriones, a partir de las zonas sometidas a restricciones a raíz de la aparición de la enfermedad.

En la elaboración de esta disposición han sido consultadas las Comunidades Autónomas y los sectores afectados.

El presente Real Decreto se dicta en virtud de lo previsto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 8 de noviembre de 2001,

DISPONGO:

Artículo 1. Objeto.

El presente Real Decreto tiene por objeto establecer las normas de control y las medidas para la lucha contra la fiebre catarral ovina o lengua azul, y para su erradicación.

Artículo 2. Definiciones.

A los efectos del presente Real Decreto, se entenderá por:

a) Explotación: todo establecimiento —agrario o de otro tipo— en el que, permanente o temporalmente, se críen o guarden animales de las especies sensibles a la fiebre catarral ovina.

b) Especie sensible: cualquier especie de rumiante.

c) Animal: todo animal perteneciente a una especie sensible, con exclusión de los salvajes.

d) Propietario o cuidador: toda persona física o jurídica que sea propietaria de los animales o esté encargada de su cuidado, con remuneración o sin ella.

e) Vector: el insecto de la especie «Culicoides imicola» o cualquier otro insecto del género Culicoides que pueda transmitir la fiebre catarral ovina.

f) Sospecha: la aparición de cualquier indicio clínico de fiebre catarral ovina en una de las especies sensibles, asociada a un conjunto de datos epidemiológicos que permitan razonablemente contemplar esta eventualidad.

g) Confirmación: la declaración, por la autoridad competente, de la circulación del virus de la fiebre catarral ovina en una zona determinada, basada en datos de laboratorio; no obstante, en caso de epidemia, la autoridad competente podrá asimismo confirmar la enfermedad basándose en datos clínicos y/o epidemiológicos.

h) Autoridad competente: los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus competencias.

i) Veterinario oficial: el veterinario designado por la autoridad competente.

Artículo 3. Laboratorio nacional de referencia y laboratorios autorizados.

1. Se designa como laboratorio nacional de referencia al Centro de Investigación en Sanidad Animal INIA-CISA, carretera de Algete-El Casar, kilómetro 8, Valdeolmos, 20180 Madrid.

2. Las Comunidades Autónomas podrán autorizar, en su ámbito territorial, laboratorios de diagnóstico para la fiebre catarral ovina o lengua azul cuyos diagnósticos positivos serán confirmados por el laboratorio nacional de referencia.

3. El laboratorio nacional de referencia será responsable de la coordinación de las normas y los métodos de diagnóstico establecidos en cada laboratorio de diagnóstico autorizado por la autoridad competente para esta enfermedad, así como de la utilización de los reactivos y las pruebas de las vacunas y tendrá las siguientes funciones:

a) Suministrar reactivos de diagnóstico a los laboratorios de diagnóstico que lo soliciten.

b) Controlar la calidad de todos los reactivos de diagnóstico utilizados.

c) Organización periódica de pruebas comparativas.

d) Conservación de los agentes causantes de la enfermedad o tejidos que los contengan que se hayan aislado, de los casos confirmados.

e) Confirmación de los resultados positivos obtenidos en los laboratorios de diagnóstico.

4. El laboratorio nacional cooperará con el laboratorio comunitario de referencia.

Artículo 4. Laboratorio comunitario de referencia.

1. El laboratorio comunitario de referencia para la fiebre catarral ovina es el que figura en el anexo I.

2. Sin perjuicio de lo previsto en la Decisión 90/424/CEE, del Consejo, de 26 de junio, relativa a determinados gastos en el sector veterinario, y en particular de su artículo 28, las funciones de dicho laboratorio son las establecidas en el citado anexo I.

Artículo 5. Notificación obligatoria.

Toda sospecha o confirmación de la circulación del virus de la fiebre catarral ovina se notificará de forma inmediata a la autoridad competente.

Artículo 6. Sospecha de la enfermedad.

1. En caso de que en una explotación situada en una zona no sometida a restricciones con arreglo al pre-

sente Real Decreto se hallen uno o más animales de los que se sospeche que pueden estar afectados de fiebre catarral ovina, el veterinario oficial aplicará inmediatamente los medios oficiales de investigación con el fin de confirmar o desmentir la presencia de dicha enfermedad. En particular, efectuará o hará que se efectúen las tomas de muestras adecuadas para los exámenes de laboratorio y el diagnóstico de la enfermedad así como para su posterior envío al Laboratorio nacional de referencia a fin de confirmar, en su caso, el diagnóstico de la enfermedad y comprobar el tipo de virus.

2. Notificada la sospecha de presencia de la enfermedad, el veterinario oficial realizará las siguientes actuaciones:

a) Poner inmediatamente la explotación o explotaciones presuntamente afectadas bajo vigilancia oficial.

b) Ordenar la elaboración de un censo oficial de los animales, con indicación, para cada especie, del número de animales ya muertos, infectados o expuestos a la infección y el mantenimiento actualizado del mismo, con el fin de registrar en él los animales nacidos o muertos durante el tiempo en que se mantenga la sospecha.

Los datos contenidos en dicho censo deberán presentarse cuando así se solicite y podrán verificarse en cada inspección o visita.

c) Ordenar la realización de un recuento de los lugares que puedan constituir un medio para la supervivencia o la instalación del vector, en particular los lugares favorables a su reproducción.

d) Ordenar la realización de un estudio epidemiológico, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9, del presente Real Decreto.

e) Visitar regularmente la explotación o explotaciones y, cuando lo haga, efectuar un estudio clínico detallado o la autopsia de los animales sospechosos de la infección o muerte, respectivamente, y confirmar la enfermedad, si lo considera necesario, mediante exámenes de laboratorio.

f) Velar por que no se trasladen animales procedentes de la explotación o explotaciones o con destino a ellas.

Los animales quedarán confinados durante las horas de actividad de los vectores, cuando el veterinario oficial considere que se dispone de los medios necesarios para la ejecución de esta medida.

g) Velar por que se realicen tratamientos regulares de los animales mediante insecticidas autorizados, de los edificios utilizados para su estabulación y de sus alrededores (en particular, los lugares ecológicamente favorables a la aparición de poblaciones de Culicoides).

La autoridad competente fijará el ritmo de los tratamientos teniendo en cuenta la permanencia del insecticida utilizado y las condiciones climáticas para prevenir, en la medida de lo posible, los ataques de los vectores.

h) Velar por que los cadáveres de los animales muertos en la explotación sean retirados y destruidos de acuerdo con lo dispuesto en la normativa vigente y, en concreto, en el Real Decreto 2224/1993, de 17 de diciembre, sobre normas sanitarias de eliminación y transformación de animales muertos y desperdicios de origen animal y protección frente a agentes patógenos en piensos de origen animal y en el Real Decreto 1911/2000, de 24 de noviembre, por el que se regula la destrucción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiiformes transmisibles y su normativa de desarrollo.

3. La autoridad competente podrá hacer extensivas las medidas contempladas en el apartado anterior a otras explotaciones, en caso de que su implantación, su situación geográfica, o los contactos con la explotación en

la que se sospeche la existencia de la enfermedad, permitan suponer que existe posibilidad de contaminación.

4. Hasta tanto se apliquen las medidas enunciadas en el apartado 2, el propietario o el cuidador de cualquier animal del que se sospeche que pueda estar afectado por la enfermedad, adoptará todas las medidas de conservación necesarias para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en el párrafo f) del citado apartado.

5. Las medidas a que se refiere el presente artículo sólo podrán ser suspendidas por el veterinario oficial cuando la sospecha de fiebre catarral ovina haya sido desmentida por la autoridad competente.

Artículo 7. *Vacunación.*

La vacunación contra la fiebre catarral ovina sólo podrá efectuarse de conformidad con las disposiciones del presente Real Decreto.

Artículo 8. *Confirmación de la enfermedad.*

1. Cuando se confirme oficialmente la presencia de fiebre catarral ovina el veterinario oficial realizará las siguientes actuaciones:

a) Ordenará el sacrificio inmediato de los animales que se considere necesario para evitar que se extienda la epidemia, informando de ello al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para su traslado a la Comisión Europea.

En los supuestos en los que la autoridad competente determine que el sacrificio se realice en un matadero, se informará de ello a las autoridades competentes en materia de salud pública.

b) Ordenará la destrucción, eliminación, incineración o enterramiento de los cadáveres de los citados animales con arreglo a lo dispuesto en la normativa vigente y, en concreto, en el Real Decreto 2224/1993 y en el Real Decreto 1911/2000 y su normativa de desarrollo.

c) Extenderá la aplicación de las medidas contempladas en el artículo 6 a las explotaciones situadas en un radio de 20 kilómetros (comprendido en la zona de protección definida en el artículo 10 del presente Real Decreto) en torno a la explotación o explotaciones infectadas.

d) Aplicará las disposiciones posteriores que pueda adoptar la Comisión Europea, en especial en lo concerniente a la aplicación de un posible programa de vacunación o de cualquier otra medida alternativa.

En caso necesario, las autoridades competentes podrán tomar la iniciativa de comenzar un programa de vacunación, informando de ello al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para su traslado a la Comisión Europea.

e) Ordenará la realización de un estudio epidemiológico con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9 del presente Real Decreto.

2. La zona a que se refiere el párrafo c) del apartado anterior podrá ser ampliada o reducida por la autoridad competente en función de las circunstancias epidemiológicas, geográficas o meteorológicas. Dicha autoridad informará de ello al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para su traslado a la Comisión Europea.

3. En caso de que dicha zona se extienda a Francia, Portugal o Andorra, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas notificarán esta circunstancia al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a efectos de que pueda establecerse con los Estados que puedan resultar afectados, la oportuna colaboración en la delimitación de las zonas.

Artículo 9. *Estudio epidemiológico.*

El estudio epidemiológico, al que se refieren el párrafo d) del apartado 2 del artículo 6 y el párrafo e) del apartado 1 del artículo 8, estudiará los aspectos siguientes:

- a) Período de la posible presencia de la fiebre catarral ovina en la explotación.
- b) Posible origen de la enfermedad en la explotación y localización de las demás explotaciones en las que haya animales que hayan podido infectarse o contaminarse a partir del mismo foco.
- c) Presencia y distribución de los vectores de la enfermedad.
- d) Movimientos de animales desde o hacia las explotaciones afectadas, o posible salida de cadáveres de animales de las citadas explotaciones.

Artículo 10. *Zona de protección y zona de vigilancia.*

1. Como complemento de las medidas a que se refiere el artículo 8 del presente Real Decreto, la autoridad competente delimitará una zona de protección y una zona de vigilancia, teniendo en cuenta los factores de tipo geográfico, administrativo, ecológico y epizootológico relacionados con la fiebre catarral ovina y las estructuras de control.

2. La zona de protección consistirá en un área del territorio comunitario de un radio de 100 kilómetros como mínimo a partir de las explotaciones infectadas.

3. La zona de vigilancia consistirá en un área del territorio de una amplitud de 50 kilómetros como mínimo a partir de los límites de la zona de protección, en la que no se haya practicado ninguna vacunación sistemática durante los doce meses anteriores.

4. En caso de que la zona de protección o la de vigilancia se extienda a Francia, Portugal o Andorra, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas notificarán esta circunstancia al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a efectos de que pueda establecerse con los Estados que puedan resultar afectados, la oportuna colaboración en la delimitación de las zonas.

5. La delimitación inicial, tanto de la zona de protección como de la zona de vigilancia, sólo podrá ser modificada por la Comisión Europea, a iniciativa propia o a solicitud del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, previa petición debidamente motivada de la autoridad competente y teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) La situación geográfica y los factores ecológicos.
- b) Las condiciones meteorológicas.
- c) La presencia y distribución del vector.
- d) Los resultados de los estudios epizootológicos efectuados con arreglo al artículo 9 del presente Real Decreto.
- e) Los resultados de los análisis de laboratorio.
- f) La aplicación de las medidas de lucha y, en concreto, la desinsectación.

Artículo 11. *Medidas a aplicar en la zona de protección.*

1. La autoridad competente aplicará las siguientes medidas en la zona de protección:

- a) Identificación de todas las explotaciones situadas en el interior de la zona en las que haya animales.
- b) Realización de un programa de vigilancia epidemiológica basado en el seguimiento de grupos de animales centinela de la especie bovina (o, en su defecto, de otras especies de rumiantes) y de las poblaciones de vectores.
- c) Prohibición de la salida de animales de la zona.

2. Como complemento de las medidas establecidas en el apartado 1, se podrá proceder a la vacunación sistemática de los animales contra la fiebre catarral ovina y su identificación en la zona de protección, previa autorización de la Comisión Europea, para lo cual la autoridad competente de la Comunidad Autónoma remitirá al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la información necesaria para su traslado a la Comisión a efectos de que ésta adopte la decisión que proceda.

Artículo 12. *Medidas a adoptar en la zona de vigilancia.*

La autoridad competente aplicará en la zona de vigilancia las medidas a que se refiere el apartado 1 del artículo anterior y prohibirá cualquier vacunación contra la fiebre catarral ovina en dicha zona.

Artículo 13. *Información.*

La autoridad competente adoptará las medidas necesarias para que todos los habitantes de las zonas de protección y de vigilancia estén completamente informados de las restricciones vigentes y se atengan a todas las disposiciones que se impongan para la aplicación adecuada de las medidas correspondientes.

Artículo 14. *Controles de la Comisión.*

1. En la realización de los controles que los especialistas de la Comisión Europea realicen, de conformidad con la previsión contenida en el artículo 17 de la Directiva 2000/75/CE, representantes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrán acompañar a los representantes de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

2. Cuando se realicen dichos controles, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el ámbito de sus competencias, deberán prestar a los expertos veterinarios de la Comisión Europea toda la asistencia que necesiten para el cumplimiento de su cometido.

3. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas adoptarán las medidas necesarias para tener en cuenta los resultados de los controles efectuados.

Artículo 15. *Infracciones y sanciones.*

1. En caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente Real Decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley de Epizootias de 20 de diciembre de 1952, en su Reglamento aprobado por Decreto de 4 de febrero de 1955 y en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. Las infracciones y sanciones a lo dispuesto en el presente Real Decreto para el traslado, desplazamiento, transporte y movimiento de animales dentro del territorio nacional entre Comunidades Autónomas, serán las reguladas en el artículo 103.2 de la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social.

3. El incumplimiento de las disposiciones relativas a la retirada y eliminación de los cadáveres de los animales de las especies bovina, ovina y caprina se regirá por su normativa específica de aplicación.

Disposición adicional única. *Plan de intervención.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación preparará un plan de intervención, en coordinación con

las Comunidades Autónomas, en el que se especifique el modo en que se aplicarán las medidas establecidas en el presente Real Decreto. Este plan, en cuya elaboración se tendrán en cuenta los criterios que se recogen en el anexo II del presente Real Decreto, deberá permitir el acceso a las instalaciones, equipos, personal y demás elementos necesarios para la erradicación rápida y eficaz de la enfermedad.

2. Una vez elaborado el plan será sometido a aprobación de la Comisión Europea, que podrá introducir las modificaciones que sean necesarias, especialmente para garantizar su compatibilidad con los planes de otros Estados miembros, así como modificarlo o completarlo posteriormente para adecuarlo a los cambios de la situación.

3. La ejecución del plan, una vez aprobado, corresponde a las autoridades competentes.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto.

Disposición final primera. *Carácter básico y título competencial.*

El presente Real Decreto tiene carácter básico y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones que sean necesarias para el desarrollo y aplicación de lo dispuesto en este Real Decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 8 de noviembre de 2001.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Agricultura, Pesca
y Alimentación,

MIGUEL ARIAS CAÑETE

ANEXO I

Laboratorio comunitario de referencia de la fiebre catarral ovina

El laboratorio comunitario de referencia de la fiebre catarral ovina es el siguiente:

AFRC Institute for Animal Health Pirbright Laboratory
Ash Road
Pirbright
Woking
Surrey
GU24 0NF
Reino Unido.

Son funciones del laboratorio comunitario de referencia las siguientes:

1. Coordinar, de acuerdo con la Comisión, los métodos empleados en los Estados miembros para el diagnóstico de la fiebre catarral ovina, mediante las tareas específicas siguientes:

a) Especificar, almacenar y suministrar las cepas del virus de la fiebre catarral ovina para realizar pruebas serológicas y preparar el antisuero.

b) Suministrar sueros patrón y otros reactivos de referencia a los laboratorios nacionales de referencia con el fin de normalizar las pruebas y los reactivos utilizados en los Estados miembros.

c) Crear y mantener una colección de agentes aislados y cepas del virus de la fiebre catarral ovina.

d) Organizar periódicamente pruebas comparativas de los procedimientos de diagnóstico a escala comunitaria.

e) Recabar y clasificar datos e información sobre los métodos de diagnóstico empleados y los resultados de las pruebas efectuadas en la Comunidad.

f) Caracterizar los agentes aislados del virus de la fiebre catarral ovina con los métodos más avanzados de que se disponga para lograr una mayor comprensión de la epidemiología de la enfermedad.

g) Mantenerse al corriente de las novedades sobre el control, la epidemiología y la prevención de la fiebre catarral ovina en todo el mundo;

2. Colaborar activamente en la localización de los focos de fiebre catarral ovina en los Estados miembros, estudiando los agentes aislados que se le envíen para realizar análisis confirmatorios, caracterizaciones y estudios epidemiológicos;

3. Facilitar la formación o la reconversión profesional de los expertos en diagnósticos de laboratorio con vistas a la armonización de las técnicas de diagnóstico en toda la Comunidad.

4. Proceder a intercambios de información mutuos y recíprocos con el laboratorio mundial de la fiebre catarral ovina designado por la Oficina Internacional de Epizootias (OIE), concretamente en lo que se refiere a la evolución de la situación mundial en materia de fiebre catarral ovina.

ANEXO II

Criterios mínimos que deberá cumplir el plan de intervención

El plan de intervención a que se refiere el presente Real Decreto deberá contemplar como mínimo los criterios siguientes:

1. Una lista con los centros locales de control de la enfermedad que cuenten con medios adecuados para coordinar las medidas de control a escala local.

2. Informaciones detalladas sobre la experiencia y atribuciones del personal que participe en las medidas de control.

3. La posibilidad, para cualquier centro local de control de la enfermedad, de establecer contacto con las personas u organizaciones que participen directa o indirectamente en el control de un foco.

4. La disponibilidad de los equipos y materiales necesarios para llevar a cabo de forma apropiada las medidas de control de la enfermedad.

5. Las instrucciones detalladas relativas a las medidas que deban adoptarse cuando se sospeche o se confirme que hay riesgo de infección o de contaminación, incluida la destrucción de canales.

6. Programas de formación para actualizar y desarrollar los conocimientos relativos a los procedimientos sobre el terreno y a los procedimientos administrativos.

7. Para los laboratorios de diagnóstico, medios para realizar inspecciones post mortem, la capacidad necesaria para efectuar pruebas serológicas, histológicas, etcétera, y la preparación para elaborar diagnósticos rápidos (a estos efectos, se establecerán, si procede, disposiciones relativas al transporte rápido de muestras).

8. Precisiones relativas a la cantidad de vacunas contra la enfermedad que se considera necesaria en caso de tener que recurrir a la vacunación de urgencia.

9. Disposiciones reglamentarias para la aplicación de los planes de intervención.

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

22361 *REAL DECRETO 1267/2001, de 29 de noviembre, por el que se modifica el Real Decreto 1909/2000, de 24 de noviembre, por el que se fija el complemento de destino de los funcionarios de los Cuerpos de Médicos Forenses, Técnicos Facultativos del Instituto de Toxicología, Oficiales, Auxiliares y Agentes de la Administración de Justicia, Técnicos Especialistas, Auxiliares de Laboratorio del Instituto de Toxicología y Agentes de Laboratorio, a extinguir, del Instituto de Toxicología.*

El Real Decreto 1909/2000, de 24 de noviembre, regula el régimen de retribuciones complementarias de los funcionarios de los Cuerpos de Médicos Forenses, Oficiales, Auxiliares y Agentes de la Administración de Justicia, y de las Escalas de Técnicos Facultativos, Técnicos Especialistas y Auxiliares de Laboratorio, así como Agentes de Laboratorio, a extinguir.

La Ley 13/2000, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 2001, en su disposición adicional undécima, prevé la consolidación de los importes percibidos por una sola vez, en el año 2000, como incentivos al rendimiento en aplicación del Acuerdo Administración-Sindicatos, de 24 de septiembre de 1999, aprobado por Acuerdo de Consejo de Ministros, a través de la adecuación de los conceptos retributivos de carácter fijo y periódico que procedan por los órganos competentes en materia de retribuciones, según los distintos regímenes de personal de la Administración General del Estado.

En el caso del personal al servicio de la Administración de Justicia dichos importes deben consolidarse mediante la adecuación del complemento de destino de los mismos y en concreto de los puntos que se acrediten por el concepto de «carácter de la función», por ser éste el único concepto que es de aplicación a todo el personal integrado en cada uno de los cuerpos al servicio de dicha Administración.

Resulta necesario, en consecuencia, modificar el artículo 5 «Por el carácter de la función» y la disposición transitoria primera del Real Decreto 1909/2000, de 24 de noviembre.

Asimismo, vistas las dificultades en la aplicación de determinados preceptos del Real Decreto 1909/2000, de 24 de noviembre, se procede a la rectificación de su redacción, añadiendo las menciones necesarias que,

sin alterar los derechos en ellos contenidos, clarifiquen el espíritu de la norma y su aplicación.

En otro orden de ideas, la apreciación de la existencia de peligrosidad en el ejercicio de la función del personal destinado en el Juzgado Central de Menores, cuya constitución se ha dispuesto en el Real Decreto 3471/2000, de 29 de diciembre, y la especial responsabilidad o dificultad en las Clínicas Médico-Forenses e Institutos Anatómico-Forenses en tanto no se creen los Institutos de Medicina Legal, hace necesaria, asimismo, la adecuación de los artículos 8.1 y 8.2 del Real Decreto 1909/2000, para la acreditación de puntos por los citados conceptos a los funcionarios destinados en dichos centros de trabajo.

Por ello, en virtud de lo dispuesto en el artículo 13 de la Ley 17/1980, de 24 de abril, por la que se aprueba el régimen retributivo de los funcionarios de los Cuerpos al servicio de la Administración de Justicia, previo informe del Consejo General del Poder Judicial, a propuesta de los Ministros de Justicia y de Hacienda, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 23 de noviembre de 2001,

DISPONGO:

Artículo primero. *Modificación del artículo 5.*

Se modifica el artículo 5 del Real Decreto 1909/2000, de 24 de noviembre, que queda redactado como sigue:

«Artículo 5: Por el carácter de la función. Por el carácter de la función se acreditarán:

a) A los funcionarios del Cuerpo de Médicos Forenses y de la Escala de Técnicos Facultativos del Instituto de Toxicología: 25,1301 puntos.

b) A los funcionarios del Cuerpo de Secretarios de Paz, a extinguir, del Cuerpo de Oficiales y de la Escala de Técnicos Especialistas del Instituto de Toxicología: 10,8672 puntos.

c) A los funcionarios del Cuerpo de Auxiliares de la Administración de Justicia y de la Escala de Auxiliar de Laboratorio del Instituto de Toxicología: 9,5323 puntos.

d) A los funcionarios del Cuerpo de Agentes y a los que ocupen plaza, a extinguir, del Cuerpo de Agentes de Laboratorio: 7,5199 puntos.»

Artículo segundo. *Modificación del artículo 8.*

Se modifica el artículo 8 del Real Decreto 1909/2000, de 24 de noviembre, que queda redactado como sigue:

«Artículo 8. Por la especial responsabilidad, penosidad o dificultad del destino servido.

1. Por la especial responsabilidad y dificultad que implica el desempeño de la función se acreditarán los siguientes puntos:

a) Por prestar servicios en un puesto de trabajo de la relación de puestos de trabajo de una Dirección o Subdirección de un Instituto de Medicina Legal, de la Dirección Central del Instituto de Toxicología o de uno de sus Departamentos, Clínicas Médico-Forenses o Institutos Anatómico Forenses, con sede en una localidad con Órganos Judiciales que tengan la competencia separada se acreditarán:

1.º A los funcionarios del Cuerpo de Médicos Forenses y de la Escala de Técnicos Facultativos del Instituto de Toxicología: 23 puntos.

MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN (BOE n. 3 de 3/1/1997)

REAL DECRETO 2459/1996, DE 2 DE DICIEMBRE, POR EL QUE SE ESTABLECE LA LISTA DE ENFERMEDADES DE ANIMALES DE DECLARACION OBLIGATORIA Y SE DA LA NORMATIVA PARA SU NOTIFICACION.

Rango: REAL DECRETO

Páginas: 96 - 100

TEXTO ORIGINAL

El Reglamento de la Ley de Epizootias aprobado por Decreto de 4 de febrero de 1955, en sus artículos 4 y 5 incluyó la relación de enfermedades de los animales que han de ser objeto de declaración oficial y de rigurosas medidas sanitarias dado su carácter difusible y, en su caso, zoonótico.

Los avances tecnológicos logrados desde aquel año, que han permitido la erradicación de varias de las que figuran en el citado Reglamento, y nuestra incorporación a la Comunidad Europea, fueron las causas de la publicación del Real Decreto 959/1986, de 25 de abril, por el que se establece la lista de enfermedades de animales de declaración obligatoria y se da la normativa para su notificación.

Este Real Decreto fue la primera norma por la que se incorporaba al ordenamiento jurídico interno toda la parte del Derecho derivado comunitario adoptado en esta materia, estableciendo en el apartado A de su anexo I, la lista de enfermedades de declaración obligatoria en la Comunidad Europea y en el apartado B del mismo anexo, la de aquéllas que obligatoriamente deberán declararse en España.

La relación de enfermedades de declaración obligatoria en la Comunidad Europea fue ampliada posteriormente por la Decisión 89/162/CEE, de la Comisión, de 10 de febrero, por la que se completan los anexos de la Directiva 82/894/CEE, la cual añadía las siguientes enfermedades: Peste equina, estomatitis vesicular, peste de los pequeños rumiantes, fiebre del Valle del Rift, dermatosis nodular contagiosa, viruela ovina y viruela caprina y necrosis hematopoyética infecciosa, y por la Decisión 92/450/CEE, de la Comisión, de 30 de julio, que modifica por tercera vez la Directiva 82/894/CEE y por la cual se añadía la encefalopatía espongiiforme bovina.

La aplicabilidad directa de estas Decisiones ha retrasado en la práctica la labor de codificación que ha de realizar todo legislador al objeto de superar la dispersión normativa existente en una materia. Por ello, una de las finalidades del presente Real Decreto es incorporar lo dispuesto en las citadas Decisiones en una nueva norma, de tal manera que las enfermedades de declaración obligatoria en la Unión Europea se encuentren recogidas en una única disposición.

Otro de los objetivos de la presente norma es reunir en ella la relación de todas las enfermedades de declaración obligatoria en España añadiendo a las del apartado B del anexo I del Real Decreto 959/1986 las que aconseje la situación sanitaria de cada momento y aquellas que han sido declaradas como tales en los Reales Decretos 434/1990, de 30 de marzo, por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables al comercio intracomunitario de animales vivos de la especie bovina y porcina; 2121/1993, de 3 de diciembre, relativo a las normas de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de terceros países de animales de las especies ovina y caprina; 650/1994, de 15 de abril, por el que se establecen medidas generales de lucha contra determinadas enfermedades de los animales y medidas específicas contra la enfermedad vesicular porcina; 1347/1992, de 6 de noviembre, por el que se modifican las normas de lucha contra la peste equina y se establecen las condiciones de sanidad animal que regulan los movimientos intracomunitarios de équidos y las importaciones de estos animales de terceros países; 1488/1994, de 1 de julio, por el que se establecen las medidas mínimas de lucha contra determinadas enfermedades de los peces, y 1881/1994, de 16 de septiembre, por el que se establecen las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones procedentes de países terceros de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las disposiciones contenidas en la sección 1.^ª del anexo A del Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre.

Por último, la necesidad de dar cumplimiento a las obligaciones que España tiene como miembro de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE), justifica la inclusión de un apartado C en el anexo I en la que se relacionan las enfermedades recogidas en la lista B de la OIE.

En la tramitación del presente Real Decreto han sido consultadas las Comunidades Autónomas y oídos los sectores afectados por la misma.

Este Real Decreto se dicta al amparo de la competencia atribuida al Estado por el artículo 149.1.16.^ª de la Constitución, en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de noviembre de 1996,

D I S P O N G O :

Artículo 1. Objeto.

El presente Real Decreto tiene por objeto la determinación de las enfermedades de los animales sujetas a declaración obligatoria en el ámbito de la Unión Europea, de España y de la Oficina Internacional de Epizootias, así como los requisitos para su notificación.

Artículo 2. Declaración oficial y comunicación anual de las enfermedades de los animales.

1. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas realizarán la declaración oficial de las enfermedades de los animales que figuran en los apartados A y B del anexo I del presente Real Decreto.

Asimismo, dichos órganos procederán, a efectos informativos, a realizar una comunicación anual sobre las enfermedades que se recogen en el apartado C del anexo I.

2. Todas las enfermedades recogidas en el anexo I serán objeto de las medidas generales y específicas contempladas en la legislación comunitaria, la Ley y el Reglamento de Epizootias y demás normas concordantes.

Artículo 3. Comunicación al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

1. Efectuada la declaración oficial de las enfermedades animales recogidas en los apartados A y B del anexo I del presente Real Decreto, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas la comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, a efectos de la coordinación de las medidas que hayan de adoptarse y, en el caso de las enfermedades de la lista A, de su notificación a la Comisión Europea y a los Estados miembros.

Dicha comunicación deberá producirse de forma inmediata una vez que se produzca la declaración oficial, aportando todos los datos que se incluyen en el anexo II. Semanalmente se enviará la información que figura en el anexo III, hasta la extinción del foco. Estos datos serán suministrados por focos individualizados.

En el caso de la peste porcina clásica la información facilitada se atenderá a los datos que figuran en el anexo V, e igualmente lo antes posible se enviará un informe puntualizado de acuerdo con los datos que figuran en el anexo VI.

Asimismo, se notificará inmediatamente después de producirse el hecho la extinción de los focos de enfermedad, cumplimentando el modelo que se incluye en el anexo IV. 2. Efectuada la comunicación anual de las enfermedades recogidas en el apartado C del anexo I, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas la remitirán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, antes del 15 de febrero de cada año, a efectos de su notificación a la Oficina Internacional de Epizootias y de la coordinación de las medidas que hayan de adoptarse.

Artículo 4. Notificación a la Comisión de la Unión Europea, a los Estados miembros y a la Oficina Internacional de Epizootias.

1. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación notificará directamente a la Comisión de la Unión Europea y directamente a los Estados miembros:

a) Antes de veinticuatro horas:

1.º El foco primario de las enfermedades que figuran en el apartado A del anexo I que hubieran sido declaradas en el territorio nacional.

2.º La supresión, previa extinción del último foco, de las restricciones que se hubieran aplicado como resultado de la aparición de las enfermedades que figuran en el apartado A del anexo I.

b) El primer día laborable de cada semana: Los focos secundarios de las enfermedades que figuran en el apartado A del anexo I que hubieran sido declaradas en el territorio nacional. La notificación cubrirá la semana que termina a medianoche del domingo precedente a la notificación.

Estas notificaciones incluirán las informaciones que figuran en el anexo II del presente Real Decreto que se transmitirán por télex.

En el caso de la peste porcina clásica la información facilitada durante el transcurso de las veinticuatro horas siguientes a la aparición del foco se atenderá a los datos que figuran en el anexo V, e igualmente lo antes posible se enviará un informe puntualizado de acuerdo con los datos que figuran en el anexo VI.

2. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria notificará anualmente, por el cauce correspondiente, a la Oficina Internacional de Epizootias la información que sobre las enfermedades de la lista C del anexo I remitan las Comunidades Autónomas, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 3 del presente Real Decreto.

Estas notificaciones contendrán las informaciones requeridas por los cuestionarios que anualmente remite la OIE a los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, que a su vez darán traslado de los mismos a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas en tiempo suficiente para que éstos puedan realizar su comunicación anual en el plazo establecido.

Disposición adicional única. Carácter básico.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de la competencia atribuida al Estado por el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto, y en especial el Real Decreto 959/1986, de 25 de abril, por el que se establece la lista de enfermedades de declaración obligatoria y se da la normativa para su notificación.

Disposición final primera. Facultad de desarrollo.

Se faculta a la Ministra de Agricultura, Pesca y Alimentación en el ámbito de sus competencias, para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo del presente Real Decreto, y en particular, para la modificación de sus anexos de conformidad con las previsiones contenidas en la normativa comunitaria y con la situación sanitaria interna.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 2 de diciembre de 1996.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Agricultura, Pesca
y Alimentación,

LOYOLA DE PALACIO DEL VALLE-LERSUNDI

ANEXO I

A. Enfermedades de declaración obligatoria en la Unión Europea:

Fiebre aftosa.

Peste bovina.

Perineumonía contagiosa bovina.

Lengua azul (fiebre catarral ovina).

Enfermedad vesicular del cerdo.

Peste porcina clásica.

Peste porcina africana.

Parálisis contagiosa del cerdo (enfermedad de Teschen).

Peste aviar.

Enfermedad de Newcastle.

Peste equina.

Estomatitis vesicular.

Peste de los pequeños rumiantes.

Fiebre del Valle del Rift.

Dermatosis nodular contagiosa.

Viruela ovina y viruela caprina.

Necrosis hematopoyética infecciosa.

Encefalopatía espongiiforme bovina.

B. Otras enfermedades de declaración obligatoria en España:

Carbunco bacteriano.

Rabia.

Brucelosis.

Tuberculosis.

Leucosis enzoótica bovina.

Epididimitis contagiosa del carnero.

Agalaxia contagiosa.

Prurigo lumbar (scrapie).

Durina.

Encefalomiелitis equina en todas sus variedades.

Anemia infecciosa equina.

Muermo.

Triquinelosis.

Mal rojo.

Psitacosis.

Enfermedad hemorrágica epizoótica de los ciervos.

Varroasis.

Loque americana.

Anemia infecciosa de los salmones.

Septicemia hemorrágica viral.

Bonamiosis (*Bonamia ostreae*).

Marteiliosis (*Marteilia refringens* y *Marteilia sidneyi*).

Haplosporidiosis (*Haplosporidium nelsoni*, *haplosporidium costale*).

Perkinsosis (*Perkinsus marinus*, *Perkinsus olseni*).

Microquitosis (*Mikrokytos mackini*, *Mikrokytos roughleyi*).

Irodivirosis (Oyster Velar Virus).

C. Enfermedades objeto de comunicación anual:

Las enfermedades incluidas en la lista B de la Oficina Internacional de Epizootias, que no figuran en las listas A y B del presente anexo, son las siguientes:

Enfermedad de Aujeszky.

Equinococosis/hidatidosis.

Cowdriosis (heartwater).

Leptospirosis.

Fiebre Q.

Paratuberculosis.
Miasis por *Cochliomyia hominivorax*.
Anaplasmosis bovina.
Babesiasis bovina.
Campilobacteriosis genital bovina.
Cisticercosis bovina.
Dermatofilosis.
Septicemia hemorrágica.
Rinotraqueitis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa.
Theileriasis.
Tricomonosis.
Tripanosomiasis.
Fiebre catarral maligna.
Artritis/encefalitis caprina.
Pleuroneumonía contagiosa caprina.
Aborto enzoótico de ovejas (Clamidiosis ovina).
Adenomatosis pulmonar ovina.
Enfermedad de Nairobi.
Salmonilosis (*S. abortus ovis*).
Maedi-Visna.
Metritis contagiosa equina.
Linfangitis epizoótica.
Gripe equina (virus tipo A).
Piroplasmosis equina.
Rinoneumonía equina.
Viruela equina.
Arteritis viral equina.
Sarna equina.
Surra (*trypanosoma evansi*).
Rinitis atrófica del cerdo.
Cisticercosis porcina.
Gastroenteritis transmisible.
Síndrome disgenésico y respiratorio porcino.
Bronquitis infecciosa aviar.
Laringotraqueítis infecciosa aviar.
Hepatitis viral del pato.
Enteritis viral del pato.
Cólera aviar.
Viruela aviar.
Tifosis aviar (*Salmonella gallinarum*).
Bursitis infecciosa (enfermedad de Gumboro).

Enfermedad de Marek.
Mycoplasmosis (M. gallisepticum).
Clamidiosis aviar.
Pullorosis (Salmonella pullorum).
Mixomatosis.
Tularemia.
Enfermedad hemorrágica viral del conejo.
Viremia primaveral de la carpa.
Necrosis hematopoyética epizoótica.
Herpesvirosis del salmón masou.
Acariasis de las abejas.
Loque europea.
Nosemosis de abejas.
Leishmaniosis.

ANEXO II

Declaración de enfermedad

Comunidad Autónoma:

Provincia afectada:

Municipio afectado:

Enfermedad que se sospecha:

Fecha de aparición del primer enfermo o sospechoso:

¿Se trata de foco primario o secundario?:

Número de foco:

Número de explotaciones afectadas:

Especies afectadas:

Por cada foco o explotación (1):

Censo de la explotación, por especies:

Número de animales afectados, por especie:

Número de animales muertos, por especie:

Número de animales sacrificados, por especie:

Número de animales destruidos, por especie:

Número de canales destruidas, por especie:

Fecha de confirmación de la enfermedad:

Método diagnóstico usado:

Centro que realizó las pruebas y dio la conformidad:

Medidas de control adoptadas:

Distancias a otras explotaciones receptibles:

Origen de la enfermedad:

ANEXO III

Información semanal

Semana de a Comunidad Autónoma:

Provincia:

Municipio:

Enfermedad diagnosticada:

Foco número:

Especies afectadas:

Evolución del foco:

Censo de las explotaciones/especies:

Número de animales afectados/especies:

Número de animales muertos/especies:

Número de animales sacrificados/especies:

Número de animales destruidos, por especies:

Número de canales destruidas, por especie:

Medidas de control adoptadas:

Pronóstico sobre la evolución del foco:

ANEXO IV

Extinción del foco

Comunidad Autónoma:

Provincia:

Municipio:

(1) Especificar los datos por explotación en el caso que existan varias afectadas en un mismo foco.

Enfermedad declarada:

Fecha de declaración:

Foco número:

Fecha de extinción:

Fecha del levantamiento de restricciones:

ANEXO V

Peste porcina clásica

a) Fecha en que se empezó a sospechar la existencia de peste porcina

b) Fecha en la que se haya confirmado la peste porcina; métodos utilizados para dicha confirmación.

c) Localización de la explotación infectada y distancia a la que se encuentran las ganaderías de porcino más próximas.

d) Número de cerdos por cada categoría en la explotación.

e) Por cada categoría, número de cerdos en los que se ha comprobado la existencia de peste porcina y grado de mortalidad de la enfermedad.

ANEXO VI

Informe puntualizado de la peste porcina clásica

a) Fecha en la que se hayan matado y destruido los cerdos de explotación.

b) En caso de que se haya recurrido a la excepción prevista en el artículo 6.º de la Directiva 80/217/CEE, el número de cerdos a los que se haya dado muerte y destruido y el número de cerdos cuyo sacrificio haya sido retrasado, así como el plazo previsto para llevar a cabo dicho sacrificio.

c) Cualquier información referente al posible origen de enfermedad o referente al origen de la enfermedad cuando ésta se haya podido determinar.

Análisis

REFERENCIAS ANTERIORES

- DEROGA REAL DECRETO 959/1986, DE 25 DE ABRIL . (Ref. [1986/12129](#))
- DE CONFORMIDAD con
- DECISION 89/162/CEE, DE 10 DE FEBRERO , Y (Ref. [1989/80158](#))
- DECISION 92/450/CEE, DE 30 DE JULIO . (Ref. [1992/81460](#))
- CITA
- REGLAMENTO DE EPIZOOTIAS, APROBADO POR DECRETO DE 4 DE FEBRERO DE 1955 (GAZETA: REF. 1955/04699). (Ref. [1955/4699](#))
- LEY DE EPIZOOTIAS, DE 20 DE DICIEMBRE DE 1952 (GAZETA: REF. 1952/15288) (Ref. [1952/15288](#))
- DIRECTIVA 82/894/CEE, DE 21 DE DICIEMBRE (DOCE L 378, DEL 31)
- REAL DECRETO 434/1990, DE 30 DE MARZO (Ref. [1990/8376](#))
- REAL DECRETO 2121/1993, DE 3 DE DICIEMBRE (Ref. [1994/75](#))
- REAL DECRETO 650/1994, DE 15 DE ABRIL (Ref. [1994/10914](#))
- REAL DECRETO 1347/1992, DE 6 DE NOVIEMBRE (Ref. [1992/26540](#))
- REAL DECRETO 1488/1994, DE 1 DE JULIO (Ref. [1994/20802](#))
- REAL DECRETO 1881/1994, DE 16 DE SEPTIEMBRE , Y (Ref. [1994/22802](#))
- REAL DECRETO 1316/1992, DE 30 DE OCTUBRE . (Ref. [1992/26538](#))
- EN ANEXO VI DIRECTIVA 80/217/CEE, DE 22 DE ENERO (DOCE L 47, DE 21 DE FEBRERO).

REFERENCIAS POSTERIORES

- SE SUSTITUYE los anexos I y II, por ORDEN APA/1668/2004, de 27 de mayo . (Ref. [2004/10555](#))
- SE SUSTITUYE los anexos I, II, V y VI, por ORDEN APA/0212/2003, de 5 de febrero . (Ref. [2003/2718](#))
- SE MODIFICA el anexo I, por REAL DECRETO 209/2002, de 22 de febrero . (Ref. [2002/5016](#))

NOTAS

- Entrada en vigor 4 DE ENERO DE 1997.

MATERIAS

- COMUNIDADES AUTONOMAS
- DIRECCION GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCION AGRARIA
- OFICINA INTERNACIONAL DE EPIZOOTIAS
- SANIDAD VETERINARIA
- UNION EUROPEA

b) Ejercer como primer oficial de máquinas en buques de pesca de potencia propulsora no superior a 3.000 KW.

c) Ejercer como oficial de máquinas de categoría inferior a la contemplada en el párrafo anterior en cualquier buque de pesca.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.19.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases de ordenación del sector pesquero.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, a 11 de octubre de 2004.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Agricultura, Pesca
y Alimentación,
ELENA ESPINOSA MANGANA

18168 ORDEN APA/3411/2004, de 22 de octubre, por la que se establecen medidas específicas de protección en relación con la lengua azul.

La lengua azul o fiebre catarral ovina es una enfermedad incluida en la lista A del Código Zoonosanitario Internacional de la Organización Mundial de la Sanidad Animal (OIE). Su propagación supone un peligro grave para la cabaña y podría tener consecuencias muy desfavorables para los intercambios comerciales a nivel internacional. Las medidas específicas de lucha contra la enfermedad están reguladas por el Real Decreto 1228/2001, de 8 de noviembre, por el que se establecen medidas específicas de lucha y erradicación de la fiebre catarral ovina o lengua azul.

El 13 de octubre de 2004, el programa de vigilancia de la lengua azul previsto en el artículo 11.1 b) del Real Decreto 1228/2001, de 8 de noviembre, aplicado por la Comunidad Autónoma de Andalucía puso de manifiesto la circulación del virus de la lengua azul en la parte oriental de la provincia de Cádiz. La Decisión 2004/697/CE, de la Comisión, de 14 de octubre de 2004, relativa a determinadas medidas de protección contra la fiebre catarral ovina o lengua azul en España ha prohibido el movimiento de animales desde numerosas comarcas veterinarias de Andalucía hacia la Unión Europea. Sin perjuicio de dicha Decisión comunitaria, la extensión de la enfermedad en España hace necesario y urgente adoptar una serie de medidas que impidan su extensión, al tiempo que se facilite el control y lucha contra la misma. Estas medidas se aplicarán durante un breve período, a la espera de nuevas decisiones de las autoridades comunitarias al respecto, y de la evolución de la enfermedad.

La Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en su artículo 8.1, dispone que, para prevenir la difusión en el territorio nacional de enfermedades de los animales de declaración obligatoria previstas en el Código Zoonosanitario Internacional de la Oficina Internacional de Epizootias o en la normativa nacional o comunitaria, en especial de aquéllas de alta difusión, o para prevenir la extensión de tales enfermedades en caso de existencia de casos sospechosos o confirmados o de grave riesgo

sanitario, la Administración General del Estado podrá adoptar, entre otras medidas, la prohibición cautelar del movimiento y transporte de animales y productos de origen animal o subproductos de explotación, en una zona o territorio determinados o en todo el territorio nacional, prohibición cautelar de la entrada o salida de aquéllos en explotaciones, o su inmovilización cautelar en lugares o instalaciones determinados; prohibición o limitaciones de la salida o exportación del territorio nacional, de animales, productos de origen animal, productos zoonosanitarios y productos para la alimentación animal, o el cambio o restricciones de su uso o destino, con o sin transformación; y, en general, todas aquellas medidas, incluidas la desinfección o desinsectación, precisas para prevenir la introducción en el territorio nacional de enfermedades de los animales de declaración obligatoria, en especial de aquéllas de alta difusión, o la extensión de tales enfermedades en caso de existencia de casos sospechosos o confirmados, así como en situaciones de grave riesgo sanitario.

De acuerdo con lo expuesto, es urgente adoptar medidas específicas respecto de la lengua azul, ante su aparición en el territorio peninsular español, específicamente prohibiciones o restricciones al movimiento de animales, así como unas determinadas condiciones en los casos en que dicho movimiento se permite, al amparo de lo dispuesto en el artículo 30 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, que indica que podrán establecerse prohibiciones o restricciones a la importación, exportación o tránsito por razones de protección de la salud y vida de los animales.

En su virtud, y al amparo de lo establecido en el artículo 8 de la Ley de Sanidad Animal y en la disposición final segunda del Real Decreto 1228/2001, de 8 de noviembre, dispongo:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

El objeto de la presente Orden es establecer medidas específicas de protección contra la lengua azul, de aplicación a todo el territorio nacional.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de esta Orden, serán de aplicación las definiciones previstas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y en el artículo 2 del Real Decreto 1228/2001, de 8 de noviembre, por el que se establecen medidas específicas de lucha y erradicación de la fiebre catarral ovina o lengua azul.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Zona restringida: las provincias de Huelva, Cádiz, Málaga, Sevilla, Córdoba, Jaén, Cáceres, Badajoz, las Ciudades de Ceuta y Melilla, las comarcas veterinarias de Talavera de la Reina, Los Navalmorales, Oropesa y Belvis de la Jara en la provincia de Toledo y las comarcas de Horcajo de los Montes, Piedrabuena, Almodóvar del Campo y Almadén en la provincia de Ciudad Real.

b) Zona de seguridad: las provincias de Granada, Almería, Cuenca, Albacete, las comarcas de Toledo y Ciudad Real no incluidas en la zona de seguridad y la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares.

c) Zona Libre: el resto del territorio nacional.

Artículo 3. *Zona restringida.*

1. Los animales de especies sensibles de explotaciones radicadas en la zona restringida quedarán inmovilizados en las explotaciones en que se encuentren.

Dichos animales solo podrán moverse para su sacrificio directo e inmediato en un matadero radicado en dicha zona restringida.

2. Se prohíbe la entrada de animales de especies sensibles desde el resto del territorio nacional, a excepción de los destinados directamente a su sacrificio directo e inmediato en matadero, provenientes de explotaciones ubicadas en la zona de seguridad o en la zona libre.

3. Las condiciones para el movimiento permitido de los animales serán sin perjuicio de las previstas en la normativa vigente, al menos, las siguientes:

a) Los animales que vayan a transportarse no presentarán signos clínicos de lengua azul el día de su transporte.

b) Los animales objeto de movimiento habrán sido desinsectados con la antelación precisa, teniendo en cuenta el período de supresión del producto empleado. Asimismo, los vehículos de transporte, deberán ser desinsectados antes de la carga.

c) La carga y el transporte de los animales se realizarán, preferentemente en las horas centrales del día, y en todo caso, fuera de las horas de máxima actividad del vector.

d) Los animales serán transportados directamente al matadero para su sacrificio inmediato, en vehículos precintados por la autoridad competente, bajo supervisión oficial, quedando prohibido el movimiento a pie de los animales de las especies sensibles.

Artículo 4. *Zona de seguridad.*

1. Los únicos movimientos permitidos de animales de especies sensibles de explotaciones radicadas en la zona de seguridad, previa autorización expresa de la autoridad competente de destino en materia de sanidad animal, serán los siguientes:

a) Sin perjuicio de lo establecido en la Decisión 2003/828/CE, de la Comisión, de 25 de noviembre de 2003, relativa a las zonas de protección y vigilancia en relación con la fiebre catarral ovina, los movimientos de animales para vida con destino a explotaciones ubicadas dentro de la zona de seguridad, con las siguientes condiciones:

Los animales que se trasladen para vida, deberán ser analizados, mediante las técnicas de ELISA y RTPCR, con antelación al movimiento, en un número tal que asegure al menos, el hallazgo de un animal infectado con una prevalencia del 30%, con un intervalo de confianza del 95% (este valor se encuentra entre 5 y 10 animales).

Todos los animales objeto del traslado, deberán ser desinsectados en el momento de la toma de muestras, al objeto de quedar protegidos de los vectores entre el periodo de la toma de muestras y la carga.

b) Movimiento de animales para su sacrificio directo e inmediato en mataderos de cualquiera de las tres zonas.

Dichos movimientos se llevarán a cabo en las condiciones previstas en el apartado 3 del artículo 3, a excepción de la contemplada en la letra d) cuando se trate de animales para vida.

2. Se prohíbe la entrada de animales de especies sensibles, desde el resto del territorio nacional, a excepción de los provenientes de explotaciones ubicadas en la zona libre.

Artículo 5. *Zona libre.*

1. Se prohíbe la entrada, en la zona libre, de animales de especies sensibles con origen en explotaciones ubicadas en la zona de seguridad o en la zona restringida.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, se permite la entrada en la zona libre de animales con origen en explotaciones ubicadas en la zona de seguridad, siempre que vayan destinados a su sacrificio directo e inmediato en matadero, previa autorización expresa de la autoridad competente en materia de sanidad animal de destino. Dichos movimientos se llevarán a cabo en las condiciones previstas en el apartado 3 del artículo 3.

Artículo 6. *Animales de las especies equinas.*

Para los movimientos de animales de las especies equinas, con origen o destino en explotaciones de las zonas restringida o de seguridad, deberán cumplirse las siguientes condiciones:

a) Los animales objeto de movimiento habrán sido desinsectados con la antelación precisa. Asimismo, los vehículos de transporte, deberán ser desinsectados antes de la carga.

b) La carga y el transporte de los animales se realizarán, preferentemente en las horas centrales del día, y en todo caso, fuera de las horas de máxima actividad del vector.

Artículo 7. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en la presente Orden será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición final primera. *Título competencial.*

La presente Orden se dicta de acuerdo con lo previsto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, a excepción de la regulación relativa a las importaciones y exportaciones de animales, que se dicta de acuerdo con lo previsto en el artículo 149.1.16.^a, primer inciso, de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Disposición final segunda. *Vigencia de las medidas.*

Las medidas previstas en la presente Orden quedarán sin efecto a partir del 12 de noviembre de 2004.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

La presente Orden entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 22 de octubre de 2004.

ESPINOSA MANGANA

ANEXO VII
Juzgados de lo penal

Provincia	Sede en partido judicial número		Número de Juzgados
<i>Canarias</i>			
Santa Cruz de Tenerife	3		6
<i>Galicia</i>			
A Coruña	2	Extiende su jurisdicción a los partidos judiciales 2, 10 y 13	2
	3	Extiende su jurisdicción a los partidos judiciales 3 y 9	2
	4	Extiende su jurisdicción a los partidos judiciales 1, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 12 y 14	5

ANEXO VIII
Juzgados de lo contencioso-administrativo

Provincia	Sede en partido judicial número		Número de Juzgados
<i>Andalucía</i>			
Sevilla	6		8
<i>Región de Murcia</i>			
Murcia	2	Extiende su jurisdicción a los partidos judiciales 2 y 11	1
	6	Extiende su jurisdicción a los partidos judiciales 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10	5

ANEXO IX
Juzgados de lo social

Provincia sede	Número de Juzgados	
<i>Canarias</i>		
Las Palmas		
Las Palmas de Gran Canaria	7	Extiende su jurisdicción a los partidos 2, 5, 6, 7 y 8.
Arrecife	2	Extiende su jurisdicción a los partidos 1 y 3.
Gáldar	1	Extiende su jurisdicción al partido judicial número 4.»

MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN

18986 *ORDEN APA/3605/2004, de 4 de noviembre, por la que se establecen medidas específicas de protección contra la lengua azul.*

La lengua azul o fiebre catarral ovina es una enfermedad incluida en la lista A del Código Zoonosanitario Internacional de la Organización Mundial de la Sanidad Animal (OIE). Su propagación supone un peligro grave para la cabaña y podría tener consecuencias muy desfavorables para los intercambios comerciales a nivel internacional. Las medidas específicas de lucha contra la enfermedad están reguladas por el Real Decreto 1228/2001, de 8 de noviembre, por el que se establecen medidas específicas de lucha y erradicación de la fiebre catarral ovina o lengua azul.

El 13 de octubre de 2004, el programa de vigilancia de la lengua azul previsto en el artículo 11.1.b del Real Decreto 1228/2001, de 8 de noviembre, aplicado por la Comunidad Autónoma de Andalucía puso de manifiesto la circulación del virus de la lengua azul en la parte oriental de la provincia de Cádiz. La Decisión 2004/697/CE, de la Comisión, de 14 de octubre de 2004, relativa a determinadas medidas de protección contra la fiebre catarral ovina o lengua azul en España ha prohibido el movimiento de animales desde numerosas comarcas veterinarias de Andalucía hacia la Unión Europea. Sin perjuicio de dicha Decisión comunitaria, la extensión de la enfermedad en España hace necesario y urgente adoptar una serie de medidas que impidan su extensión, al tiempo que se facilite el control y lucha contra la misma. Estas medidas se aplicarán durante un breve período, a la espera de nuevas decisiones de las autoridades comunitarias al respecto, y de la evolución de la enfermedad.

La Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en su artículo 8.1, dispone que, para prevenir la difusión en el territorio nacional de enfermedades de los animales de declaración obligatoria previstas en el Código Zoonosanitario Internacional de la Oficina Internacional de Epizootias o en la normativa nacional o comunitaria, en especial de aquéllas de alta difusión, o para prevenir la extensión de tales enfermedades en caso de existencia de casos sospechosos o confirmados o de grave riesgo sanitario, la Administración General del Estado podrá adoptar, entre otras medidas, la prohibición cautelar del movimiento y transporte de animales y productos de origen animal o subproductos de explotación, en una zona o territorio determinados o en todo el territorio nacional, prohibición cautelar de la entrada o salida de aquéllos en explotaciones, o su inmovilización cautelar en lugares o instalaciones determinados; prohibición o limitaciones de la salida o exportación del territorio nacional, de animales, productos de origen animal, productos zoonosanitarios y productos para la alimentación animal, o el cambio o restricciones de su uso o destino, con o sin transformación; y, en general, todas aquellas medidas, incluidas la desinfección o desinsectación, precisas para prevenir la introducción en el territorio nacional de enfermedades de los animales de declaración obligatoria, en especial de aquéllas de alta difusión, o la extensión de tales enfermedades en caso de existencia de casos sospechosos o confirmados, así como en situaciones de grave riesgo sanitario.

Mediante la Orden APA/3411/2004, de 22 de octubre, se han establecido medidas específicas de carácter

urgente respecto de la lengua azul, ante su aparición en el territorio peninsular español, específicamente prohibiciones o restricciones al movimiento de animales, así como unas determinadas condiciones en los casos en que dicho movimiento se permite, al amparo de lo dispuesto en el artículo 30 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, que indica que podrán establecerse prohibiciones o restricciones a la importación, exportación o tránsito por razones de protección de la salud y vida de los animales.

A la vista de la evolución de la enfermedad, y en lo que afecta al movimiento de animales de especies sensibles, se ha realizado la evaluación del riesgo exigida en la Decisión 2003/828/CE, de la Comisión, de 25 de noviembre de 2003, relativa a las zonas de protección y vigilancia en relación con la fiebre catarral ovina, siguiendo el criterio al respecto del grupo de expertos previsto en el Plan de Intervención a que se refiere la disposición adicional única del Real Decreto 1228/2001, de 8 de noviembre. De acuerdo con ello, se han introducido ciertas modificaciones en las zonas de riesgo sanitario establecidas en la Orden APA/3411/2004, que han sido consensuadas en el Comité del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria.

Así mismo, se amplían los movimientos permitidos de animales de especies sensibles en las zonas de riesgo sanitario y entre éstas y la zona libre, estableciéndose, no obstante, garantías adecuadas para impedir la extensión de la enfermedad. En lo demás, se mantiene prácticamente sin cambios el resto de medidas previstas en la mencionada Orden APA/3411/2004. Razones de seguridad jurídica aconsejan, dado el alcance de las modificaciones, la aprobación de una nueva Orden, que deroga la anterior, lo que facilitará su aplicación.

En su virtud, y al amparo de lo establecido en el artículo 8 de la Ley de Sanidad Animal y en la disposición final segunda del Real Decreto 1228/2001, de 8 de noviembre, por el que se establecen medidas específicas de lucha y erradicación de la fiebre catarral ovina o lengua azul, dispongo:

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

El objeto de la presente Orden es establecer medidas específicas de protección contra la lengua azul, de aplicación a todo el territorio nacional.

Artículo 2. Definiciones.

1. A los efectos de esta Orden, serán de aplicación las definiciones previstas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal y en el artículo 2 del Real Decreto 1228/2001, de 8 de noviembre, por el que se establecen medidas específicas de lucha y erradicación de la fiebre catarral ovina o lengua azul.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Zona restringida: la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares, la Comunidad Autónoma de Extremadura, las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla, y las siguientes provincias o comarcas veterinarias:

1.º Comunidad Autónoma de Andalucía: las provincias de Cádiz, Málaga, Huelva, Sevilla y Córdoba; y las comarcas veterinarias de Jaén y Andújar en la provincia de Jaén.

2.º Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha: las Comarcas veterinarias de Oropesa, Belvís de la Jara, Talavera de la Reina y Los Navalmorales, de la provincia de Toledo; y las comarcas veterinarias de Horcajo de los Montes, Piedrabuena, Almadén y Almodóvar del Campo, de la provincia de Ciudad Real.

b) Zona de seguridad: las siguientes provincias o comarcas veterinarias:

1.º Comunidad Autónoma de Andalucía: las provincias de Granada, Almería y las comarcas veterinarias de la provincia de Jaén, no incluidas en la zona restringida.

2.º Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha: las comarcas veterinarias de las provincias de Toledo y Ciudad Real, no incluidas en la zona restringida y la provincia de Albacete.

3.º Comunidad Autónoma de Castilla y León: las comarcas veterinarias de Arenas de San Pedro, Candelada y Sotillo de la Adrada, de la provincia de Ávila.

c) Zona libre: el resto del territorio nacional.

3. Asimismo, y a efectos de lo dispuesto en la presente Orden, los movimientos de reses de lidia desde explotaciones ubicadas en la zona de seguridad o en la zona restringida, con destino a espectáculos taurinos clasificados como corridas de toros y novilladas, tendrán la consideración de movimientos a matadero.

Artículo 3. Zona restringida.

1. Se podrán autorizar los siguientes movimientos de animales de especies sensibles de explotaciones radicadas en la zona restringida:

a) Movimientos para vida.

1.º Los animales de especies sensibles de explotaciones situadas en la zona restringida podrán moverse para vida al resto del territorio nacional, con las condiciones que establece al efecto la Decisión 2003/828/CE, de la Comisión, de 25 de noviembre de 2003, relativa a las zonas de protección y vigilancia en relación con la fiebre catarral ovina. A este respecto, dichos animales deberán estar marcados de forma que se impida su traslado posterior a otro Estado miembro de la Unión Europea.

2.º La autoridad competente de la Comunidad Autónoma podrá autorizar el movimiento para vida dentro de su territorio, en la zona restringida, con las condiciones que establezca la autoridad competente en sanidad animal de dicha Comunidad. El movimiento hacia la zona restringida de otra Comunidad autónoma quedará supeditado al cumplimiento de las condiciones establecidas en el párrafo 1.º, a excepción del marcado de los animales.

b) Movimientos para sacrificio.

1.º Los animales de las especies sensibles de explotaciones ubicadas en la zona restringida podrán moverse para su sacrificio en un matadero situado en la zona restringida de la Comunidad Autónoma de origen, o previa comunicación a la autoridad competente de destino con una antelación mínima de cuarenta y ocho horas, a zona restringida de otra Comunidad autónoma, con el cumplimiento de las condiciones establecidas en los apartados a) a d), ambos inclusive, del apartado 3 de este artículo 3.

2.º Asimismo, previa notificación a la autoridad competente de sanidad animal de la Comunidad Autónoma de destino con una antelación mínima de cuarenta y ocho horas, dichos animales podrán sacrificarse en mataderos situados en zona libre con el cumplimiento de las condiciones establecidas en los apartados a) a d), ambos inclusive, del apartado 3 de este artículo 3, y en mataderos de zona de seguridad con el cumplimiento de las condiciones establecidas en los apartados a) a f), ambos inclusive, del apartado 3 de este artículo 3.

Cuando este movimiento a matadero se refiera a reses de lidia, todos los animales sensibles de la partida serán sacrificados en la plaza de destino, y los animales de especies sensibles y los de la especie equina, que vayan a entrar en contacto con dicha partida de animales de lidia, deberán haber sido previamente desinsectados. Los animales serán confinados en corrales cerrados hasta el momento de la lidia. Estos movimientos serán notificados a la autoridad competente de sanidad animal de la Comunidad Autónoma de destino y precisarán autorización de la misma. Dichos movimientos cumplirán las condiciones establecidas en el apartado 3 de este artículo 3.

2. Se prohíbe la entrada y la salida de animales de especies sensibles a explotaciones localizadas en el radio de 20 km alrededor de los focos.

3. Las condiciones para el movimiento permitido de los animales serán sin perjuicio de las previstas en la normativa vigente, al menos, las siguientes:

a) Los animales que vayan a transportarse no presentarán signos clínicos de lengua azul el día de su transporte.

b) Los vehículos de transporte, deberán ser desinsectados antes de la carga.

c) La carga y el transporte de los animales se realizarán, preferentemente en las horas centrales del día/noche, y en todo caso fuera de las horas de máxima actividad del vector.

d) Los animales serán transportados directamente al matadero para su sacrificio inmediato, en vehículos precintados por la autoridad competente, bajo supervisión oficial, quedando prohibido el movimiento a pie de los animales de las especies sensibles. La autoridad competente responsable del matadero será informada de la intención de enviar animales al mismo y notificará su llegada a la autoridad competente en materia de expedición.

e) Cuando los movimientos para sacrificio tengan por destino mataderos o plazas de toros localizados fuera de la zona restringida, en el matadero o plaza de toros de destino así como en la explotación de origen, se habrá procedido a la desinsectación previa de los locales y alrededores en los que vayan a permanecer los animales.

f) Los animales objeto de movimiento habrán sido desinsectados con la antelación precisa, teniendo en cuenta el período de supresión del producto empleado.

4. En el certificado oficial de movimiento previsto en el artículo 50 de la Ley 8/2003, o como documentación adjunta al mismo, constará, además de la identificación de los animales objeto de movimiento, en los casos que así proceda, la documentación acreditativa del resultado de los análisis de laboratorio efectuados a dichos animales, de la desinsectación (incluido el producto usado, fecha de aplicación y, en su caso, tiempo de espera), así como la identificación del recinto del medio de transporte.

Artículo 4. Zona de seguridad.

1. Los movimientos permitidos de animales de especies sensibles de explotaciones localizadas en la zona de seguridad, previa comunicación a la autoridad competente en materia de sanidad animal de la Comunidad Autónoma de destino con una antelación mínima de cuarenta y ocho horas, son los siguientes:

a) Movimientos autorizados para vida.

1.º La autoridad competente de una Comunidad Autónoma podrá autorizar el movimiento para vida dentro de su territorio situado en zona de seguridad, con las condiciones que establezca la autoridad competente en sanidad animal de dicha Comunidad.

2.º Los movimientos de animales para vida con destino a explotaciones ubicadas dentro de la zona de seguridad, pero en distinta Comunidad autónoma, a zonas libres, al resto del territorio de la Unión Europea o a terceros países, se realizarán con las siguientes condiciones:

2.1.º Los animales que se trasladen para vida, deberán ser analizados, y obtener resultado negativo, mediante las técnicas de ELISA y RT-PCR, con antelación al movimiento, en un número tal que asegure al menos, el hallazgo de un animal infectado con una prevalencia del 30 %, con un intervalo de confianza del 95 %.

2.2.º Todos los animales objeto del traslado deberán permanecer confinados en espacios cerrados o ser desinsectados en el momento de la toma de muestras, al objeto de quedar protegidos de los vectores entre el período de la toma de muestras y la carga.

2.3.º Los animales serán transportados en vehículos precintados por la autoridad competente, bajo supervisión oficial.

b) Movimientos autorizados para sacrificio.

Los animales de las especies sensibles de explotaciones ubicadas en la zona de seguridad podrán moverse para su sacrificio en matadero, con independencia de la zona en que esté ubicado.

2. Los movimientos desde la zona de seguridad o dentro de la misma se llevarán a cabo en vehículos precintados y en las condiciones previstas en el apartado 3 del artículo 3, a excepción de las contempladas en la letra d), e) y f) cuando se trate de animales para vida. En el caso de reses de lidia, se realizarán, además, en las condiciones previstas en el artículo 3.1 para el movimiento para sacrificio en un espectáculo taurino de reses de lidia procedentes de una zona restringida.

3. En el certificado oficial de movimiento previsto en el artículo 50 de la Ley 8/2003, o como documentación adjunta al mismo, constará, además de la identificación de los animales objeto de movimiento, en los casos que así proceda, la documentación acreditativa del resultado de los análisis de laboratorio efectuados a dichos animales, de la desinsectación (incluido el producto usado, fecha de aplicación y, en su caso, tiempo de espera), así como la identificación del recinto del medio de transporte.

Artículo 5. Zona libre.

Los movimientos de salida o dentro de dicha zona de animales de especies sensibles, tanto para vida como para sacrificio, no están sometidos a ninguna condición específica con motivo de la lengua azul, a excepción de lo establecido en el apartado 2 del artículo 3.

Artículo 6. Animales de las especies equinas.

Para los movimientos de animales de las especies equinas, con origen o destino en explotaciones de las zonas restringida o de seguridad, deberán cumplirse las siguientes condiciones:

a) Los animales objeto de movimiento habrán sido desinsectados con la antelación precisa. Asimismo, los vehículos de transporte, deberán ser desinsectados antes de la carga.

b) La carga y el transporte de los animales se realizará fuera de las horas de máxima actividad del vector.

Artículo 7. Régimen sancionador.

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en la presente Orden será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición derogatoria. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas normas de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en esta Orden, y, en especial, la Orden APA/3411/2004, de 22 de octubre, por la que se establecen medidas específicas de protección en relación con la lengua azul.

Disposición final primera. *Habilitación normativa y título competencial.*

La presente Orden se dicta de acuerdo con lo previsto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, a excepción de la regulación relativa a los movimientos con terceros países, que se dicta de acuerdo con lo previsto en el artículo 149.1.16.^a, primer inciso, de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Disposición final segunda. *Vigencia de las medidas.*

Las medidas dispuestas en la presente Orden quedarán sin efecto a partir del 25 de noviembre de 2004.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

La presente Orden entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 4 de noviembre de 2004.

ESPINOSA MANGANA

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

18987 REAL DECRETO 2129/2004, de 29 de octubre, por el que se modifica el Real Decreto 650/1987, de 8 de mayo, por el que se definen los ámbitos territoriales de los organismos de cuenca y de los planes hidrológicos.

El Decreto 301/1963, de 14 de febrero, amplió los límites territoriales de la Confederación Hidrográfica del Sur de España para incluir en su ámbito las Ciudades de Ceuta y Melilla, ante el considerable aumento de las necesidades en materia de recursos hidráulicos de dichas ciudades y la obligación de acometer las actuaciones precisas para satisfacer dicha carestía.

En la actualidad, las crecientes necesidades de las citadas poblaciones, que no pueden ser desatendidas dadas las limitaciones de los recursos hidráulicos, de los medios técnicos y económicos y de las competencias asumidas por ambas ciudades, obliga a una continua aportación de medios estatales suficientes para garantizar el suministro y consumo de recursos hidráulicos en las condiciones de calidad y cantidad precisa.

El próximo e inmediato traspaso de la Confederación Hidrográfica del Sur a la Comunidad Autónoma de Andalucía exige que se sigan atendiendo las necesidades de las Ciudades de Ceuta y Melilla con las garantías debidas y de acuerdo con las normas que en materia de recursos hidráulicos se establecen en la legislación sectorial aplicable.

Por ello, resulta imprescindible encomendar las funciones que, en relación con las ciudades citadas eje-

cutaba la Confederación Hidrográfica del Sur, a la Confederación Hidrográfica del Guadalquivir, tanto por los medios técnicos y económicos propios de aquella y capaces de satisfacer las demandas de ambas ciudades, como por razones de cercanía y proximidad.

En consecuencia, es preciso la modificación del Real Decreto 650/1987, de 8 de mayo, por el que se definen los ámbitos territoriales de los organismos de cuenca y de los planes hidrológicos.

Asimismo, se contempla la futura incorporación de las Ciudades de Ceuta y Melilla al Consejo del Agua y a la Junta de Gobierno de la Confederación Hidrográfica del Guadalquivir.

Este real decreto se dicta de conformidad con el artículo 63.2 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

En su virtud, a iniciativa de la Ministra de Medio Ambiente, a propuesta de los Ministros de Administraciones Públicas y de Economía y Hacienda, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de octubre de 2004,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 650/1987, de 8 de mayo, por el que se definen los ámbitos territoriales de los organismos de cuenca y de los planes hidrológicos.*

Se modifica el apartado 5 del artículo 1 del Real Decreto 650/1987, de 8 de mayo, por el que se definen los ámbitos territoriales de los organismos de cuenca y de los planes hidrológicos, que tendrá la siguiente redacción:

«5. Confederación Hidrográfica del Guadalquivir. Comprende el territorio de la cuenca hidrográfica del río Guadalquivir, así como las cuencas hidrográficas que vierten al océano Atlántico desde el límite de los términos municipales de Palos de la Frontera y Lucena del Puerto (Torre del Loro) y el límite de los términos municipales de Tarifa y Algeciras, además de las Ciudades de Ceuta y Melilla.»

Disposición adicional primera. *Medios personales y materiales.*

La Confederación Hidrográfica del Guadalquivir se subroga en los derechos y obligaciones de la Confederación Hidrográfica del Sur en las Ciudades de Ceuta y Melilla, y asume los medios personales y materiales propios de aquella destinados o situados en dichas ciudades.

Disposición adicional segunda. *Incorporación de las Ciudades de Ceuta y Melilla al Consejo del Agua y a la Junta de Gobierno de la Confederación Hidrográfica del Guadalquivir.*

Las Ciudades de Ceuta y Melilla dispondrán de un plazo de tres meses desde la entrada en vigor de este real decreto para incorporarse al Consejo del Agua y a la Junta de Gobierno del organismo de cuenca Confederación Hidrográfica del Guadalquivir.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

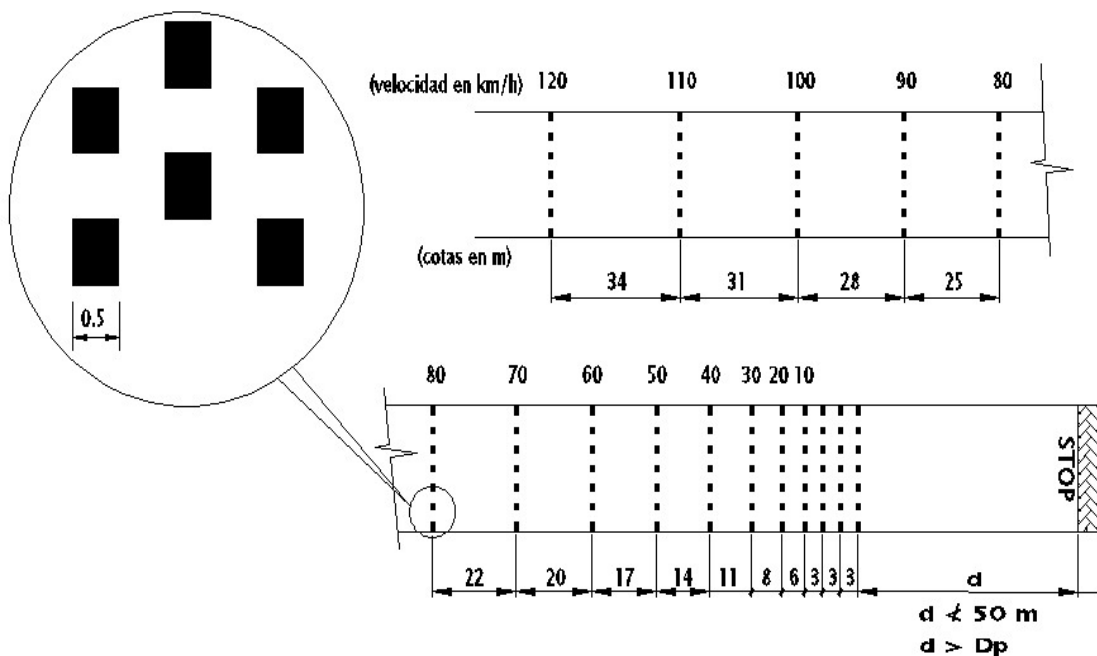
Queda derogado el Decreto 301/1963, de 14 de febrero, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto.

Tampoco deberán instalarse en tramos rectos inmediatamente antes de las curvas en que la combinación de las BTA, el radio y la velocidad puedan producir pérdida del control del vehículo.

4.3.2 Disposición longitudinal.—Separación y secuencia. Cabe distinguir dos disposiciones, según se pretenda únicamente un efecto de alerta sobre el conductor, o ade-

más, un efecto adicional de una suave reducción de la velocidad.

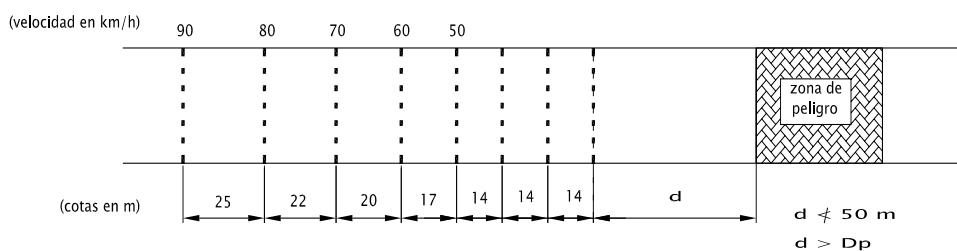
En este segundo caso se recomienda seguir el esquema representado, que indica la disposición de las bandas en función de la velocidad de aproximación (V85) y la velocidad que se quiera conseguir al entrar en la zona de alerta.



En las reducciones parciales de velocidad se terminará con tres tramos cuya separación sea igual a la indicada en el croquis, a la derecha de la correspondiente a la

velocidad a la que se pretende que se circule por la zona de conflicto.

Ejemplo de reducción de 90 a 50 km/h:



Cuando sólo se pretenda el efecto de alerta, se instalará un mínimo de 5 módulos, separados entre sí la distancia que se recorre en un segundo a la velocidad V85, manteniendo el mismo criterio que en el caso anterior acerca de la distancia de la última BTA al elemento o circunstancia sobre el que se pretende alertar.

4.3.3 Señalización.—Si bien, en general, las BTA no deben suponer peligro para la circulación, dada la posible incidencia que en determinadas situaciones pueden tener sobre determinados tipos de usuarios (motoristas, ciclistas, etc.) o la posible afección sobre la efectividad de las frenadas de emergencia, las BTA se señalarán siempre, para lo cual previamente al lugar de instalación de las mismas se implantará la señal de limitación de la velocidad.

En el caso en que dos o más grupos de BTA estuvieran dispuestos de forma consecutiva, bastará con señalar el primero de ellos.

MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE, Y MEDIO RURAL Y MARINO

17256 ORDEN ARM/3054/2008, de 27 de octubre, por la que se establecen medidas específicas de protección en relación con la lengua azul.

La lengua azul o fiebre catarral ovina es una enfermedad incluida en el Código Zoonosario Internacional de la Organización Mundial de la Sanidad Animal (OIE) y en la lista A de enfermedades de declaración obligatoria de la Unión Europea. Las medidas específicas de lucha contra la enfermedad están reguladas por el Real Decreto 1228/2001, de 8 de noviembre, por el que se establecen

medidas específicas de lucha y erradicación de la fiebre catarral ovina o lengua azul.

El 13 de octubre de 2004, el programa de vigilancia de la lengua azul previsto en el artículo 11.1.b del Real Decreto 1228/2001, de 8 de noviembre, puso de manifiesto la circulación del virus de la lengua azul en territorio peninsular. Las medidas de protección a nivel comunitario fueron adoptadas mediante decisiones de la Comisión, y por último mediante el Reglamento (CE) n.º 1266/2007 de la Comisión, de 26 de octubre de 2007, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 2000/75/CE del Consejo, en lo relativo al control, el seguimiento, la vigilancia y las restricciones al traslado de determinados animales de especies sensibles a la fiebre catarral ovina.

De acuerdo con la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y sin perjuicio de las medidas adoptadas por la Comisión Europea, mediante la Orden APA/3411/2004, de 22 de octubre, se establecieron medidas específicas de carácter urgente respecto de la lengua azul, ante su aparición en el territorio peninsular español. Dichas medidas han sido posteriormente modificadas a la vista de la evolución de la enfermedad y siguiendo el criterio del grupo de expertos previsto en el Plan de Intervención a que se refiere la disposición adicional única del Real Decreto 1228/2001, de 8 de noviembre, mediante sucesivas órdenes ministeriales, siendo la última la Orden ARM/1200/2008, de 29 de abril, por la que se establecen medidas específicas de protección en relación con la lengua azul, modificada mediante la Orden ARM/2309/2008, de 31 de julio, y la Orden ARM/2510/2008, de 28 de agosto. Los ajustes legislativos han sido necesarios para gestionar el riesgo en base a la situación epidemiológica en el tiempo y a las peculiaridades de cada sector específico.

Los últimos datos epidemiológicos existentes revelan la circulación del serotipo 1 del virus de la lengua azul en nuevas zonas del norte y centro de España, así como la circulación del serotipo 8 en la Comunidad Autónoma de Andalucía. Todo ello hace necesario modificar la zona restringida de lengua azul, así como las condiciones de los movimientos de animales sensibles a la enfermedad.

En consecuencia, se procede a la publicación de una nueva orden que regula la actual situación, así como un régimen transitorio aplicable a las nuevas zonas calificadas como zona restringida, a efectos de vacunación y de movimientos de animales de especies sensibles a la lengua azul.

Razones de seguridad jurídica aconsejan, dado el alcance de las modificaciones, la aprobación de esta nueva orden, que deroga la anterior, lo que facilitará su aplicación.

En su virtud, y al amparo de lo establecido en el artículo 8 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, y en la disposición final segunda del Real Decreto 1228/2001, de 8 de noviembre, dispongo:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

El objeto de la presente orden es establecer medidas específicas de protección contra la lengua azul, de aplicación a todo el territorio nacional.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de esta orden, serán de aplicación las definiciones previstas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en el artículo 2 del Real Decreto 1228/2001, de 8 de noviembre, por el que se establecen medidas específicas de lucha y erradicación de la fiebre catarral ovina o lengua azul, y en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 1266/2007, de la Comisión, de 26 de octubre de 2007, por el que se establecen disposiciones

de aplicación de la Directiva 2000/75/CE del Consejo en lo relativo al control, del seguimiento, la vigilancia y las restricciones al traslado de determinados animales de especies sensibles a la fiebre catarral ovina.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Zona restringida: Todo el territorio peninsular español y las Ciudades de Ceuta y Melilla.

b) Zona libre: Las Comunidades Autónomas de Canarias y las Illes Balears.

c) Explotación vacunada: Aquella explotación que durante el último año natural haya realizado la vacunación obligatoria frente a los serotipos 1 y 8 del virus de la lengua azul del cien por cien de los efectivos susceptibles de vacunarse, de acuerdo con el protocolo establecido para cada caso.

Artículo 3. *Requisitos de los movimientos intracomunitarios desde las zonas restringidas.*

Los animales de especies sensibles de explotaciones situadas en la zona restringida podrán moverse para vida o sacrificio directamente a territorio de otros Estados miembros con las condiciones que establece al efecto el Reglamento (CE) n.º 1266/2007, de la Comisión, de 26 de octubre de 2007.

Artículo 4. *Requisitos para los movimientos de animales de especies sensibles dentro de la zona restringida.*

Se autorizará el movimiento de animales de especies sensibles dentro de la zona restringida, tanto con destino vida como sacrificio, con el cumplimiento de las siguientes condiciones:

a) Los animales objeto de traslado no mostrarán síntomas clínicos compatibles con la lengua azul el día del transporte.

b) Los animales de las especies bovina y ovina objeto de movimiento deberán proceder de explotaciones vacunadas.

c) Los animales de las especies bovina y ovina objeto de movimiento mayores de 4 meses de edad deberán estar vacunados frente a los serotipos 1 y 8 del virus de la lengua azul, salvo que se trate de movimientos con destino a sacrificio en la misma o distinta comunidad autónoma. Asimismo, en los movimientos para vida en el ámbito territorial de una misma comunidad autónoma, la autoridad competente en sanidad animal de la misma podrá exceptuar la obligación de vacunación previa de los animales en la explotación de origen, en cuyo caso deberá realizarse en la explotación de destino en un plazo máximo de 30 días.

d) En los movimientos previstos en este artículo se hará constar en el certificado oficial de movimiento previsto en el artículo 50 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, o como documentación adjunta al mismo, la identificación de los animales objeto de movimiento y, en su caso, la fecha de las 3 últimas vacunaciones frente a la lengua azul aplicadas en el animal y el tipo y serotipo de las vacunas empleadas.

Artículo 5. *Requisitos para movimientos desde la zona restringida con destino a zona libre.*

1. Se autorizará el movimiento para sacrificio de animales de especies sensibles desde explotaciones radicadas en la zona restringida con destino a zona libre de la misma o distinta comunidad autónoma con el cumplimiento de los requisitos contemplados en el artículo 8.4 y en su caso 8.5 del Reglamento (CE) n.º 1266/2007, de la Comisión, de 26 de octubre de 2007.

2. Se autorizará el movimiento para vida de animales mayores de 4 meses de edad de las especies bovina y ovina desde explotaciones radicadas en la zona restringida con destino a zona libre con el cumplimiento de los requisitos contemplados en el apartado 5 del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1266/2007, de la Comisión, de 26 de octubre de 2007. En el caso de otros ruminantes, cualesquiera que sea su edad, así como de los animales de las especies bovina y ovina menores de 4 meses de edad, se deberán cumplir los requisitos contemplados en el apartado 4 o en el apartado 5 del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1266/2007, de la Comisión, de 26 de octubre de 2007. Los animales objeto de movimiento serán previamente tratados con un desinsectante o repelente, que garantice la desinsectación de los mismos durante el transporte de los animales y serán transportados en vehículos que deberán ser desinsectados antes de la carga. El movimiento deberá ser notificado por la autoridad competente en sanidad animal de la comunidad autónoma de origen a la comunidad autónoma de destino con una antelación mínima de 48 horas.

3. En los movimientos previstos en este artículo se hará constar en el certificado oficial de movimiento previsto en el artículo 50 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, o como documentación adjunta al mismo, la identificación de los animales objeto de movimiento, la documentación acreditativa del desinsectante o repelente empleado (incluido el producto usado, fecha de aplicación y, en su caso, tiempo de espera), así como la identificación del responsable en origen de la aplicación de dichas medidas y, en los casos en que así proceda de acuerdo con este artículo, la documentación acreditativa del resultado de los análisis de laboratorio efectuados a dichos animales y, en su caso, la fecha de las 3 últimas vacunaciones frente a la lengua azul aplicadas en el animal y el tipo y serotipo de las vacunas empleadas.

4. Para el movimiento de animales de las especies equinas desde explotaciones radicadas en la zona restringida con destino a zona libre, los animales deberán haber sido previamente desinsectados o tratados con repelentes que garanticen la desinsectación de los mismos durante el transporte de los animales. Asimismo, los vehículos de transporte deberán ser desinsectados antes de la carga.

Artículo 6. *Vacunación de especies sensibles en la zona restringida.*

1. Se establece la vacunación obligatoria frente a los serotipos 1 y 8 del virus de la lengua azul de los animales, mayores de tres meses, pertenecientes a las especies ovina y bovina en la zona restringida.

2. La vacunación se llevará a cabo bajo supervisión oficial y con las vacunas que a tal fin suministre el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, a las comunidades autónomas de las zonas restringidas.

3. En el caso de la especie bovina deberán grabarse los datos de vacunación (tipo de vacuna, serotipo y fecha de aplicación) en la base de datos del Registro General de Identificación Individual de Animales (RIIA) para la especie bovina, establecido conforme el Real Decreto 728/2007, de 13 de junio, por el que se establece y regula el Registro general de movimientos de ganado y el Registro general de identificación individual de animales.

En el caso de la especie ovina, en aquellos animales que estén identificados electrónicamente, según Real Decreto 947/2005, de 29 de julio, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de las especies ovina y caprina, se harán constar los datos de la vacunación (tipo de vacuna, serotipo y fecha de aplicación) en la base de datos del RIIA, prevista en el Real Decreto 728/2007, de 13 de junio. Cuando los animales no

estén identificados electrónicamente, los datos de la vacunación se incluirán en el libro de registro de la explotación.

4. Las autoridades competentes en sanidad animal de las comunidades autónomas llevarán a cabo un registro de los animales vacunados, en los que, al menos, figurará el año/mes de primo vacunación y de sucesivas vacunaciones, el código de explotación y la identificación individual de los animales, cuando proceda.

5. Con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 11.2 del Real Decreto 1228/2001, de 8 de noviembre, las autoridades competentes de las comunidades autónomas remitirán a la Subdirección General de Sanidad de la Producción Primaria del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, los programas vacunales que pretendan aplicar en su territorio, a fin de trasladarlo a la Comisión Europea.

Artículo 7. *Movimiento de esperma, óvulos y embriones desde las zonas restringidas.*

El traslado de esperma, óvulos y embriones de donantes desde las zonas restringidas con destino a zona libre se regirá por lo previsto en el Reglamento (CE) n.º 1266/2007, de la Comisión, de 26 de octubre de 2007.

En el caso de esperma, óvulos y embriones procedentes de animales ubicados en explotaciones situadas en zona restringida y vacunados frente a los serotipos 1 y 8, podrá autorizarse el traslado y uso fuera de la zona restringida, siempre y cuando, se cumplan en los animales donantes los requisitos relativos a vacunación previstos en el punto 5 del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1266/2007, de la Comisión, de 26 de octubre de 2007.

Artículo 8. *Comunicación de información.*

Las autoridades competentes de la zona restringida remitirán mensualmente a la Subdirección General de Sanidad de la Producción Primaria del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, a más tardar 22 días después de la conclusión del mes objeto del informe, la información solicitada en los puntos 1 y 2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1266/2007, de la Comisión, de 26 de octubre de 2007.

Artículo 9. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en la presente orden será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 8/2003, de 24 de abril, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición transitoria primera. *Régimen temporal de movimientos para vida desde explotaciones ubicadas en determinadas comunidades autónomas, provincias o comarcas situadas en zona restringida.*

1. No obstante lo previsto en el artículo 4, a efectos de movimientos de entrada de animales de especies sensibles a la lengua azul los siguientes territorios tendrán consideración de zona libre para los serotipos 1 y 8 del virus de la lengua azul:

Hasta el 1 de diciembre de 2008:

- a) Las Comunidades Autónomas de Aragón, Cataluña y Galicia.
- b) En la Comunidad Autónoma de Castilla y León:

En la provincia de Burgos las comarcas de Aranda de Duero, Burgos, Castrojeriz, Lerma, Roa de Duero y Salas de los Infantes.

En la provincia de León las comarcas de Astorga, La Bañeza, Carrizo, Fabero, León, Ponferrada, Riello, Sahagún, Santa María del Páramo, Valencia de Don Juan y Villafranca del Bierzo.

En la provincia de Palencia las comarcas de Astudillo, Baltanás, Carrión de los Condes, Herrera de Pisuegra, Palencia, Paredes de Nava y Saldaña.

2. No obstante lo previsto en los artículos 4 y 5, a efectos de movimientos de animales de especies sensibles a la lengua azul los siguientes territorios tendrán consideración de zona libre:

a) Para los serotipos 1 y 8 del virus de la lengua azul, a efectos de movimiento de entrada y salida:

Hasta el 1 de diciembre de 2008:

Las Comunidades Autónomas de Valencia y Murcia.
En la Comunidad Autónoma de Castilla y León:

Las provincias de Segovia, Valladolid y Zamora.

En la provincia de Ávila las comarcas de Arévalo, Ávila, Piedrahita y San Pedro del Arroyo.

En la provincia de Salamanca las comarcas de Alba de Tormes, Fuentes de San Esteban, Guijuelo, Ledesma, Lumbrerales, Peñaranda de Bracamonte, Salamanca, Tamales y Vitigudino.

En la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha:

Las provincias de Guadalajara y Cuenca.

En la provincia de Albacete todas las comarcas excepto la comarca de Alcaraz.

En la Comunidad Autónoma de Andalucía:

En la provincia de Almería las comarcas de Costa Levante y Hoyas-Altiplanicie.

En la provincia de Granada las comarcas de Baza, Guadix, Huéscar, Iznalloz y Santa Fe.

En la provincia de Jaén las comarcas de Beas de Segura y Cazorla.

b) Para el serotipo 1 del virus de la lengua azul, a efectos de movimientos de entrada: Hasta el 1 de diciembre de 2008, en la provincia de Soria todas las comarcas excepto las comarcas de San Leonardo de Yagüe y Soria.

c) Para el serotipo 8 del virus de la lengua azul, a efectos de movimientos de entrada y salida:

Hasta el 1 de diciembre de 2008:

En la Comunidad Autónoma de Andalucía:

La provincia de Huelva.

Andarax, Bajo Andarax y Alto Almanzora.

En la provincia de Córdoba las comarcas de Hinojosa del Duque, Montoso, Peñarroya-Pueblo Nuevo y Pozoblanco.

En la provincia de Jaén, las comarcas de Andújar, Jaén, Huelma, Úbeda, Linares y Santiesteban del Puerto.

En la provincia de Sevilla, las comarcas de Cantillana, Cazalla de la Sierra, El Ronquillo, Sanlúcar la Mayor

En la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha:

Las provincias de Ciudad Real y Toledo.

En la provincia de Albacete la comarca de Alcaraz.

En la Comunidad Autónoma de Castilla y León:

La provincia de Soria.

En la provincia de Ávila las comarcas de Arenas de San Pedro, Candeleda, Sotillo de la Adrada, El Barco de Ávila, El Barraco, Cebreros, Las Navas del Marqués, Navaluenga y Navarredonda de Gredos.

En la provincia de Salamanca las comarcas de Béjar, Ciudad Rodrigo y Sequeros.

La Comunidad Autónoma de Extremadura.

La Comunidad Autónoma de Madrid.

Ciudades de Ceuta y Melilla.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2 de esta disposición transitoria, si el sistema de vigilancia de la lengua azul previsto en el artículo 11.1.b del Real Decreto 1228/2001, de 8 de noviembre, detecta circulación del virus de la lengua azul, automáticamente serán de aplicación los artículos 4 y 5 de esta orden para el serotipo detectado en las comarcas que se encuentren situadas dentro del radio de 150 kilómetros alrededor del lugar en el que se haya localizado la circulación de dicho serotipo.

Disposición transitoria segunda. *Requisitos de los movimientos intracomunitarios hacia España desde las zonas restringidas de otros Estados miembros.*

Sin perjuicio de lo previsto en el artículo 3, hasta el 31 de diciembre de 2008, los movimientos para vida de animales procedentes de zonas restringidas de otros Estados miembros afectadas por el serotipo 8 del virus de la lengua azul se podrán realizar exclusivamente en base a las condiciones de vacunación recogidas en el punto 5 del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1266/2007, de 26 de octubre de 2007.

Disposición transitoria tercera. *Régimen temporal para el movimiento dentro de la zona restringida en cuanto a la vacunación.*

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 4, no será de aplicación el apartado 4.b) para el movimiento de animales de especies sensibles dentro de la zona restringida hasta el 31 de marzo de 2009.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado c) del artículo 4, hasta el 1 de diciembre de 2008 se autorizará el movimiento para vida de animales mayores de 4 meses de especies sensibles a la lengua azul con destino a otra comunidad autónoma si han estado protegidos del ataque de Culicoides durante, como mínimo, 14 días antes de la fecha del traslado, y han sido sometidos durante ese período a una prueba de aislamiento del virus de la lengua azul o una prueba de reacción en cadena de la polimerasa (PCR), con resultados negativos, y esta prueba ha sido efectuada con muestras de sangre tomadas, como mínimo, 14 días después de la fecha de inicio del período de protección contra los ataques de vectores.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado c) del artículo 4, desde el 1 de diciembre de 2008 hasta el 31 de marzo de 2009 se autorizará el movimiento de rumiantes dentro de la zona restringida con el mero cumplimiento de los apartados a) y d) de dicho artículo 4.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden ARM/1200/2008, de 29 de abril, por la que se establecen medidas específicas de protección en relación con la lengua azul.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 27 de octubre de 2008.—La Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, Elena Espinosa Mangana.