

MINISTERI D'AGRICULTURA, PESCA I ALIMENTACIÓ

9298 REIAL DECRET 636/2006, de 26 de maig, pel qual s'estableixen les bases del programa nacional de lluita, control i eradicació de la malaltia d'Aujeszky. («BOE» 126, de 27-5-2006.)

La Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, estableix a l'article 6 que les administracions públiques han d'adoptar els programes i les actuacions necessaris en matèria de sanitat animal, en l'àmbit de les seves respectives competències.

Així mateix, la Decisió 2001/618/CE de la Comissió, de 23 de juliol de 2001, per la qual s'estableixen garanties suplementàries en els intercanvis intracomunitaris d'animals de l'espècie porcina en relació amb la malaltia d'Aujeszky, així com els criteris per facilitar informació sobre l'esmentada malaltia, i per la qual es deroguen les decisions 93/24/CEE i 93/244/CEE, disposa que a l'Estat membre o regió d'origen dels animals es compti amb un pla de lluita, control i eradicació de la malaltia d'Aujeszky, el qual es va ordenar a Espanya mitjançant el Reial decret 427/2003, d'11 d'abril, pel qual s'estableixen les bases del programa coordinat de lluita, control i eradicació de la malaltia d'Aujeszky.

Encara que l'evolució de la malaltia a Espanya ha resultat favorable, va ser necessari modificar el Reial decret esmentat, amb la finalitat d'intensificar i reforçar les mesures en els punts que es consideraven crítics, i donar la necessària cobertura legal a les actuacions previstes. Així es va publicar el Reial decret 206/2005, de 25 de febrer, pel qual es modifica el Reial decret 427/2003, d'11 d'abril, pel qual s'estableixen les bases del programa coordinat de lluita, control i eradicació de la malaltia d'Aujeszky.

En aquests moments, i dins del marc ja esmentat de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, és necessari adequar els requisits i actuacions a efectuar en les explotacions, incrementant les exigències sanitàries de forma correlativa amb l'avanç de la situació a Espanya. D'acord amb el que s'ha exposat, els principals canvis són els que s'indiquen en els paràgrafs següents.

D'una banda, es modifica el sistema de qualificació d'explotació indemne, i s'inclou l'absència de signes serològics de la malaltia d'Aujeszky durant els últims 12 mesos, i es preveuen dos controls serològics amb un interval mínim de 4 mesos amb resultat negatiu enfront de la gE del virus de la malaltia, i es fixen els criteris per a l'obtenció del títol d'indemne en explotacions de nova creació o que, havent estat inactives durant un període de 24 mesos, omplien les seves instal·lacions a partir d'un màxim de dues explotacions d'origen qualificades d'indemnes o oficialment indemnes. D'altra banda, es regula una marca específica per als animals positius.

Així mateix, s'introdueixen noves definicions, d'interès a l'hora d'aplicar els requisits específics per al moviment d'animals per a vida cap a zones de l'annex II de la Decisió 2001/618/CE, que són les de «porc de cria» i «porc de producció».

S'introdueixen requisits específics en el moviment per a vida dins de regions del territori nacional i cap a aquestes inclosos en l'annex II de la Decisió 2001/618/CE, segons es tracta de porcs de cria o de producció.

Igualment, es modifica el control en engreix, que s'ha de fer en funció del resultat d'un estudi de risc efectuat d'acord amb els criteris que estableix l'annex VIII.

Finalment, s'introdueix un article específic per al moviment d'animals en aprofitament en pastura de glans.

Això suposa una àmplia modificació del Reial decret 427/2003, d'11 d'abril, per la qual cosa el respecte al principi de seguretat jurídica fa necessària l'aprovació d'un nou reial decret, mitjançant el qual es recullen les garanties suplementàries exigibles i se sistematitzen en una única norma les bases del programa nacional de lluita, control i eradicació de la malaltia d'Aujeszky, en compliment, així mateix, del criteri que recull l'Acord del Consell de Ministres de 22 de juliol de 2005, pel qual s'aproven les directrius de tècnica normativa.

Aquest Reial decret ha estat sotmès a consulta de les comunitats autònomes i de les entitats representatives dels sectors afectats.

Aquest Reial decret es dicta en virtut de l'habilitació que conté la disposició final cinquena de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal.

En virtut d'això, a proposta de la ministra d'Agricultura, Pesca i Alimentació, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 26 de maig de 2006,

DISPOSO:

Article 1. *Objecte.*

Aquest Reial decret té per objecte establir les bases del programa nacional per a la lluita, control i eradicació de la malaltia d'Aujeszky, aplicable en tot el territori nacional.

Article 2. *Definicions.*

Als efectes d'aquest Reial decret, s'entén per:

a) Explotació: qualsevol instal·lació, construcció i, en el cas de cria a l'aire lliure, qualsevol lloc on es mantinguin, criïn o manegin animals de l'espècie porcina, a excepció dels escorxadors.

b) Explotació indemne i explotació oficialment indemne de la malaltia d'Aujeszky: les que compleixin en cada cas els requisits que estableix l'article 6.

c) Província, illa, comarca veterinària o unitat veterinària local indemne o oficialment indemne de la malaltia d'Aujeszky: les que compleixin en cada cas els requisits que estableix l'article 6.

d) Explotacions de selecció, de multiplicació, de cria de reproductors, de transició de reproductores primíparas, de producció, d'engreix i de transició de garrins: les que defineix l'article 3 del Reial decret 324/2000, de 3 de març, pel qual s'estableixen normes bàsiques d'ordenació de les explotacions porcines.

e) Centres d'inseminació artificial: els que defineix l'article 2 del Reial decret esmentat 324/2000, de 3 de març.

f) Cicle tancat: l'explotació de producció on tot el procés productiu, és a dir, el naixement, la cria, la cria i l'engreix, té lloc en una mateixa explotació, utilitzant únicament la producció pròpia.

g) Autoritat competent: els òrgans competents de les comunitats autònomes o ciutats de Ceuta i Melilla als quals correspon l'execució o la supervisió de les activitats i controls previstos en aquest Reial decret.

h) Àrea: la comarca veterinària, unitat veterinària local, agrupacions de defensa sanitària ramaderes o zona geogràfica delimitada per l'autoritat competent i establerta per aquesta com a àrea epidemiològica d'actuació per a l'aplicació dels articles 4 i 14.

i) Comarca veterinària: unitat epidemiològica establerta per valorar la situació sanitària dins de cada comunitat autònoma o ciutats de Ceuta i Melilla, així com per a

la vacunació que preveu l'article 4 i els controls serològics que estableixen l'article 8 i els annexos d'aquest Reial decret.

j) Explotacions A0: aquelles en les quals es desco-neix la situació quant a la vacunació o dels controls serològics en els últims dotze mesos.

k) Explotacions A1: aquelles en les quals es coneix la situació de la vacunació i dels controls serològics, amb diagnòstic positiu enfront de la glicoproteïna gE del virus de la malaltia d'Aujeszky en l'últim control oficial efectuat.

l) Explotacions A2: aquelles en les quals es coneix la situació de la vacunació i dels controls serològics, amb resultat negatiu enfront de la glicoproteïna gE del virus de la malaltia d'Aujeszky en l'últim control oficial efectuat, sense que s'hagin iniciat encara les actuacions necessàries per a la seva qualificació, o tot i haver-les iniciat no les hagin finalitzat.

m) Explotacions A3 o A4: les explotacions amb qualificació sanitària d'indemne o oficialment indemne, respectivament.

n) Veterinari responsable del programa en l'explotació: el veterinari, diferent de l'oficial, designat pel titular de l'explotació, com a responsable del seguiment del programa vacunal establert i de l'anotació i comunicació de les vacunes, així com, si s'escau, de l'acreditació de la realització dels controls serològics obligatoris.

ñ) Porc de producció: tot animal de l'espècie porcina el destí del qual és l'engreix per al seu posterior sacrifici i que en cap moment s'hagi de fer servir com a reproductor. En l'àmbit d'aquest Reial decret, i només en relació amb els moviments, els animals de menys de 70 dies pertanyents a un sistema de producció en fases tenen la consideració d'animals de producció.

o) Porc de cria: tot animal de l'espècie porcina el destí del qual sigui la reproducció.

Article 3. *Notificació obligatòria de la malaltia.*

La malaltia és objecte de notificació obligatòria d'acord amb el que estableix el Reial decret 2459/1996, de 2 de desembre, pel qual s'estableix la llista de malalties animals de declaració obligatòria i es dóna la normativa per a la seva notificació.

Article 4. *Pauta de vacunació.*

1. S'estableix la vacunació obligatòria de tots els reproductors, almenys, tres vegades l'any, de manera simultània i a intervals regulars, i de tots els animals de cria o engreix, almenys dues vegades durant el període de creixement o d'engreix, i s'ha d'aplicar la primera vacunació entre les 10 i 12 setmanes de vida, i la següent, entre tres i quatre setmanes després.

No obstant això, els animals de cria o d'engreix de més de sis mesos s'han de vacunar, almenys, amb una tercera dosi en complir aquesta edat i s'han de revacunar cada quatre mesos, fins a la seva sortida de l'explotació.

En les instal·lacions d'engreix ubicades en zones d'alta concentració de porcí i en les quals les circumstàncies epidemiològiques així ho aconsellin s'han de fer tres vacunacions abans de la seva sortida a escorxador.

Tot animal futur reproductor ha d'haver estat vacunat almenys tres vegades abans d'entrar en el cicle reproductiu; la tercera dosi s'ha d'administrar entre les 21 i 24 setmanes de vida.

2. S'exceptua de l'obligatorietat de vacunació els animals pertanyents a explotacions que estiguin qualificades oficialment d'indemnes de la malaltia d'Aujeszky, o que prèvia sol·licitud i autorització per part de l'autoritat competent estiguin en via d'obtenir l'esmentada qualificació.

Així mateix, i no obstant el que disposa el paràgraf segon de l'apartat 1, l'autoritat competent pot excloure de la vacunació els animals de més de sis mesos mantinguts en explotacions extensives d'engreix en pastura de glans que, en un termini màxim de 30 dies des de la finalització de l'últim interval de quatre mesos, es destinin a escorxador.

3. Els plans de vacunació que s'estableixin per a cada àrea han de ser uniformes i definits per l'autoritat competent, la qual pot establir, per a les explotacions en les quals així ho consideri necessari, programes específics que ampliin el programa vacunal bàsic obligatori que preveu l'apartat 1, en funció d'un estudi previ de la dinàmica de la malaltia. El control i seguiment de la vacunació s'ha de basar, almenys, en el cens mitjà de l'explotació, en l'orientació productiva i en els intervals teòrics de la pauta establerta.

4. Si el propietari no fa les actuacions previstes en cada cas en els apartats anteriors d'aquest article, l'òrgan competent de la comunitat autònoma o ciutats de Ceuta i Melilla, en l'àmbit territorial de les quals hi hagi les explotacions porcines, pot executar-les amb els seus propis mitjans o utilitzant serveis aliens, a costa de l'esmentat propietari, l'import de les quals se li pot exigir per via de constrenyiment, amb independència de les sancions o multes coercitives que siguin procedents.

5. En el supòsit que l'autoritat competent pretengui exceptuar de la vacunació prevista en aquest article determinades explotacions o àrees o en tot el territori d'una comunitat autònoma o ciutats de Ceuta i Melilla, els òrgans competents que es vulguin acollir a aquestes excepcions ho han de sotmetre a l'aprovació del Comitè Nacional del Sistema d'Alerta Sanitària Veterinària que regula el Reial decret 1440/2001, de 21 de desembre, pel qual s'estableix el sistema d'alerta sanitària veterinària, en funció de la competència que li correspon segons el que estableix l'article 5 de l'esmentat Reial decret.

Article 5. *Requisits, aplicació i ús de les vacunes.*

1. Les vacunes a utilitzar en el bestiar porcí són les que compleixin els requisits que estableix l'annex I d'aquest Reial decret. La utilització d'aquestes vacunes s'ha de fer sempre sota el coneixement i control de l'autoritat competent.

2. Les vacunes les ha d'aplicar el veterinari responsable del programa en l'explotació, o sota la seva supervisió. Una vegada vacunats els animals, l'esmentat veterinari ha d'anotar en un registre específic, o en el que preveu l'article 8 del Reial decret 1749/1998, de 31 de juliol, pel qual s'estableixen les mesures de control aplicables a determinades substàncies i els seus residus en els animals vius i els seus productes, les dades mínimes següents: vacuna utilitzada, inclòs el seu nom comercial i número de lot, data de vacunació, així com identificació, nombre i edat dels animals vacunats. Aquesta anotació s'entén sense perjudici de les comunicacions o informes de vacunació que s'han de sotmetre a l'autoritat competent amb la periodicitat prevista per aquesta.

3. Els controls oportuns de l'aplicació de les vacunes realitzats per l'autoritat competent poden incloure controls serològics dels animals en l'explotació o en escorxador.

Article 6. *Qualificació sanitària.*

1. Perquè una explotació pugui ser qualificada sanitàriament, el titular o responsable de l'explotació ha de sol·licitar a l'autoritat competent la corresponent qualificació. En el cas d'explotacions integrades en una agrupació de defensa sanitària ramadera, la sol·licitud també pot efectuar-la el representant de l'esmentada agrupació. En

el cas d'una comarca veterinària, unitat veterinària local, província o illa, poden sol·licitar-ho les agrupacions de defensa sanitària ramadera o la majoria dels titulars de les explotacions ramaderes de la comarca, unitat veterinària local, província o illa, segons correspongui.

Així mateix, la qualificació es pot iniciar d'ofici per part de l'autoritat competent en tots els casos.

2. Per poder obtenir la qualificació de província, illa, comarca veterinària, unitat veterinària local o explotació indemne o oficialment indemne de la malaltia d'Aujeszky, s'han de complir els requisits que s'estableixen, per a cada cas, en els annexos II i III d'aquest Reial decret.

3. Els centres d'inseminació artificial que subministren dosis seminals a qualsevol altra explotació, les explotacions de selecció i les de multiplicació, així com aquelles amb sistema de producció extensiva segons el Reial decret 1132/1981, de 24 d'abril, sobre ordenació sanitària i zootècnica de les explotacions porcines extensives, que estiguin autoritzades per l'autoritat competent per a la venda d'animals de cria, han d'estar qualificats sanitàriament d'oficialment indemne o indemnes de la malaltia d'Aujeszky.

Article 7. *Agrupacions de defensa sanitària.*

1. Les agrupacions de defensa sanitària del bestiar porcí, establertes segons el que disposa el Reial decret 1880/1996, de 2 d'agost, pel qual es regulen les esmentades agrupacions, així com els grups de sanejament porcí, han d'adoptar un programa sanitari enfront d'aquesta malaltia adaptat al que disposa aquest Reial decret. Els resultats d'aquest programa els ha d'avaluar anualment l'autoritat competent, per tal de verificar l'evolució de la taxa de prevalença anual respecte a la de l'any anterior.

2. Les cooperatives agràries i les d'explotació comunitària de la terra i, en general, qualsevol tipus d'associacionisme de titulars d'explotacions agràries, poden adoptar, de forma voluntària, programes sanitaris enfront de la malaltia d'Aujeszky, complementaris al que preveu aquest Reial decret, que han de ser aprovats per l'autoritat competent.

Article 8. *Vigilància epidemiològica de la malaltia i taxa de prevalença per comarques.*

1. S'han d'efectuar controls en totes les explotacions amb animals reproductors, per determinar el nombre i el percentatge d'explotacions infectades d'acord amb un mostreig per determinar la presència de la malaltia suposada una prevalença mínima del 5 per cent, amb un grau de confiança del 95 per cent, d'acord amb les taules de l'annex IV d'aquest Reial decret.

2. L'autoritat competent ha de determinar, almenys anualment, la taxa de prevalença de les seves comarques veterinàries o unitats veterinàries locals. Per a això s'ha de determinar la prevalença a la comarca sobre la base del mostreig previst a l'apartat anterior, atès que aquest és representatiu de la població de cada comarca o unitat veterinària local ja que inclou les explotacions amb reproductors, i en funció d'aquesta s'han de classificar en:

a) Comarca d'alta prevalença (CAP): amb una prevalença col·lectiva en explotacions de reproductores superior al 10 per cent.

b) Comarca de baixa prevalença (CBP): amb una prevalença col·lectiva en explotacions de reproductors superior al 0 per cent i inferior o igual al 10 per cent.

3. S'estableixen controls serològics en les explotacions d'engreix en intensiu i engreix en extensiu. Aquests controls es poden fer bé en l'explotació o bé en l'escorxador, per a la qual cosa les autoritats competents han de determinar en cada comarca la realització de controls ale-

atoris en funció del resultat d'un estudi de risc efectuat d'acord amb els criteris que estableix l'annex VIII d'aquest Reial decret.

En cas que es detectin animals positius com a resultat dels esmentats controls, l'autoritat competent ha d'adoptar les mesures correctores oportunes.

4. Les explotacions de producció que en algun moment enviïn animals per a vida han de realitzar en l'efectiu reproductor controls serològics periòdics, d'acord amb un mostreig per determinar la presència de la malaltia suposada una prevalença mínima del 5 per cent, amb un grau de confiança del 95 per cent, d'acord amb les taules de l'annex IV d'aquest Reial decret, amb un interval màxim entre ells de 170 dies, a excepció de les explotacions qualificades d'indemnes o oficialment indemnes i situades en el territori de l'annex II de la Decisió 2001/618/CE, de 23 de juliol de 2001, per la qual s'estableixen garanties suplementàries en els intercanvis intracomunitaris d'animals de l'espècie porcina en relació amb la malaltia d'Aujeszky, així com els criteris per facilitar informació sobre l'esmentada malaltia, i per la qual es deroguen les decisions 93/24/CEE i 93/244/CEE, que mantenen els controls establerts per al manteniment del títol que disposa el capítol II dels annexos II i III, respectivament.

5. Sense perjudici del que preveu l'apartat 1, en les explotacions de producció de cicle tancat o mixt que s'hagin diagnosticat positives a la gE del virus de la malaltia d'Aujeszky en el control efectuat sobre l'efectiu reproductor, s'estableix un control serològic obligatori dirigit a animals a final d'engreix que ha de ser realitzat segons els criteris que estableix l'annex VI d'aquest Reial decret.

Article 9. *Trasllat d'animals entre explotacions dins del territori nacional.*

1. Per introduir animals en una explotació, província, illa, comarca veterinària o unitat veterinària local qualificada oficialment d'indemne de la malaltia d'Aujeszky, han de procedir d'una explotació, província, illa, comarca veterinària o unitat veterinària local amb la mateixa qualificació.

Per introduir animals en una explotació, província, illa, comarca o unitat veterinària local o unitat veterinària local qualificada d'indemne de la malaltia d'Aujeszky han de procedir d'una explotació, província, illa, comarca veterinària o unitat veterinària local, qualificada d'oficialment indemne o indemne de la malaltia.

2. Els animals destinats a la reproducció han de procedir, en tot cas, d'explotacions qualificades d'oficialment indemnes o indemnes de la malaltia d'Aujeszky. Així mateix, quan l'explotació de destí tingui un estatut sanitari A1 o A2, el ramader ha de comunicar a l'autoritat competent, directament o a través del veterinari responsable del programa en l'explotació, amb suficient antelació, l'entrada dels futurs reproductors, i aquests animals han de ser vacunats quan arribin a l'explotació. En el llibre de registre de l'explotació ha de quedar constància de totes les actuacions realitzades, inclosa la identificació individual dels animals de nou ingrés.

No obstant això, en el cas d'explotacions no qualificades que facin la seva pròpia autoreposició, el titular de l'explotació ho ha de comunicar a l'autoritat competent, directament o a través del veterinari responsable del programa en l'explotació, amb una antelació mínima d'un mes, abans que aquests entrin en el cicle reproductiu, per tal de realitzar un control serològic obligatori de tots els animals destinats a aquest fi. Abans de la revisió, els animals s'han d'identificar de forma individual segons estableix l'annex V del Reial decret 205/1996, de 9 de febrer, pel qual s'estableix un sistema d'identificació i registre dels animals de les espècies bovina, porcina, ovina i

cabrum. Si el resultat de la revisió és positiu enfront de la glicoproteïna gE del virus de la malaltia d'Aujeszky, aquests animals s'han de segregar i únicament es poden criar com a animals d'engreix amb destinació a escorxadors i en cap cas poden entrar en el cicle reproductiu, i s'han de marcar, sota supervisió oficial, de forma indeleble amb una marca específica que consisteix en un cròtal auricular de plàstic flexible o de plàstic llautó, de color verd, en el qual hi ha d'anar impresa la llegenda «GE+» (la mida dels caràcters ha de ser com a mínim de 4 mm per 3 mm). Aquesta identificació ha de ser complementària, no excloent, a la identificació obligatòria del Reial decret 205/1996, de 9 de febrer, i pot anar marcada en el mateix cròtal que aquesta, o bé en un altre cròtal diferent. Altrament, després de la confirmació del resultat negatiu, els animals han de ser vacunats. Totes aquestes actuacions han de quedar reflectides en el llibre de registre de l'explotació, inclosa la identificació individual dels animals.

Queda prohibit l'enviament de reproductors cap a explotacions A0.

3. Els animals destinats a una explotació sense qualificació sanitària o qualificada d'indemne, si procedeixen d'una explotació qualificada oficialment d'indemne de la malaltia d'Aujeszky o en vies de classificació com a tal, s'han de vacunar en un termini màxim de set dies des de la seva entrada en l'explotació i revacunar-se al cap d'un mes, per continuar les pautes de vacunació de l'explotació.

4. El moviment d'animals per a vida, amb destinació a explotacions d'engreix o producció, cap a comarques veterinàries o unitats veterinàries locals que tinguin una prevalença igual o inferior al 10 per cent només es pot fer amb animals d'explotacions incloses en comarques veterinàries de baixa prevalença, o procedents d'explotacions qualificades d'indemnes o oficialment indemnes.

No obstant això, en el moment en què estigui definitivament implantat el sistema de xarxes de vigilància epidemiològica regulat en la secció III del capítol II del Reial decret 1716/2000, de 13 d'octubre, sobre normes sanitàries per a l'intercanvi intracomunitari d'animals de les espècies bovina i porcina, l'autoritat competent pot exigir, a més, que la prevalença de l'explotació d'origen sigui igual o inferior a la de destí.

Sense perjudici del que preveuen els paràgrafs anteriors, són aplicables les següents previsions per al moviment d'animals: en les explotacions ubicades en el radi d'un quilòmetre al voltant de les explotacions A3 o A4, només es pot autoritzar l'entrada d'animals procedents d'explotacions A3 o A4. Les autoritats competents de les comunitats autònomes o ciutats de Ceuta i Melilla poden ampliar el radi d'un quilòmetre, quan les circumstàncies epidemiològiques ho aconsellin.

5. Els animals destinats a la reproducció, tant els de nou ingrés com en el cas d'explotacions que realitzin la seva pròpia autoreposició, han d'estar identificats individualment, de manera específica, en la forma i condicions que preveu la normativa vigent.

6. Queda prohibida l'entrada en les explotacions d'animals procedents d'explotacions amb una qualificació sanitària inferior. En cas que es produeixi l'esmentat moviment, l'explotació de destí perd la seva actual qualificació i obté la qualificació que tingui l'explotació d'origen dels animals.

7. Amb l'autorització prèvia de les autoritats competents i només per a les explotacions de producció prèviament qualificades d'indemnes o oficialment indemnes a la malaltia d'Aujeszky en les quals es produeixi una seroconversió, es poden establir excepcions en el règim de moviments previstos en aquest Reial decret, sempre que es compleixin les garanties addicionals recollides en el protocol elaborat a aquest efecte i acordat al Comitè Nacional del Sistema d'Alerta Sanitària Veterinària, i es compleixin els requisits que s'hi recullen.

Article 10. *Requisits específics per al trasllat d'animals per a vida dins del territori nacional.*

1. Sense perjudici del que disposa l'article anterior i de les limitacions o restriccions addicionals al moviment que estableixi l'autoritat competent, s'han de tenir en compte les condicions que preveuen els apartats 2 i 3 respecte dels moviments per a vida en funció de l'explotació d'origen.

2. No s'han d'autoritzar els moviments per a vida des d'explotacions A0, des d'explotacions on es detecti incompliment en la pauta de vacunació general o específica previstes a l'article 4 o des d'explotacions amb reposició positiva o incompliment en el protocol de reposició.

3. No s'han d'autoritzar els moviments per a vida amb destinació a altres comunitats autònomes o ciutats de Ceuta i Melilla des d'explotacions A1.

En qualsevol cas, sense perjudici del que disposa l'article 9.7, perquè l'autoritat competent autoritzi el trasllat dins de l'àmbit de la comunitat autònoma o ciutats de Ceuta i Melilla d'animals procedents d'explotacions de producció de garrins o d'explotacions de producció positives estables, segons definició de l'annex VI d'aquest Reial decret, aquest s'ha de fer de manera que s'impedeixi la barreja d'aquests animals amb els procedents d'explotacions qualificades o amb altres estatuts sanitaris. L'explotació d'origen ha d'estar sotmesa a un programa de vigilància i ha d'acreditar el compliment estricte del programa de vacunació, reposició i seguiment serològic. Els animals objecte de l'enviament s'han d'identificar de forma específica, que ha de consistir en un cròtal auricular de plàstic flexible o de plàstic llautó, de color verd, en el qual hi ha d'anar impresa la llegenda «GE+» (la mida dels caràcters ha de ser mínim de 4 mm per 3 mm). Aquesta identificació ha de ser complementària, no excloent, a la identificació obligatòria del Reial decret 205/1996, de 9 de febrer, i pot anar marcada en el mateix cròtal que aquesta, o bé en un altre cròtal diferent al del Reial decret esmentat. A més, s'han de vacunar en l'explotació d'origen abans del seu trasllat en les condicions que preveu l'autorització de comercialització de la vacuna aplicable a aquest efecte.

4. Els moviments per a vida dins i cap a regions del territori nacional incloses en annex II de la Decisió 2001/618/CE, de 23 de juliol de 2001, s'han de regir pel que preveu l'article 9 i per les garanties suplementàries que recull l'annex VII d'aquest Reial decret.

Article 11. *Comunicació d'informació.*

Anualment, abans del 15 de gener, les autoritats competents han de remetre al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, a través de la Direcció General de Ramaderia, el percentatge de les explotacions qualificades respecte de la malaltia i la prevalença, als quals es refereix l'article 8, amb la finalitat d'elaborar els mapes epidemiològics nacionals, que s'han de presentar al Comitè Nacional del Sistema d'Alerta Sanitària Veterinària establert mitjançant el Reial decret 1440/2001, de 21 de desembre.

Article 12. *Control serològic.*

Les proves per efectuar els controls serològics només es poden autoritzar si compleixen la totalitat dels requisits que assenyalava l'annex V d'aquest Reial decret.

Article 13. *Laboratori Nacional de Referència i laboratoris oficials.*

1. El Laboratori Nacional de Referència enfront de la malaltia d'Aujeszky és el Laboratori Central de Sanitat

Animal del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, situat a Algete (Madrid). L'esmentat laboratori ha de fer assajos en col·laboració amb els laboratoris de les comunitats autònomes o ciutats de Ceuta i Melilla previstos a l'apartat següent, a fi d'harmonitzar de forma coordinada els mètodes de diagnòstic.

2. Els òrgans competents de les comunitats autònomes o ciutats de Ceuta i Melilla poden designar, en el seu àmbit territorial, els laboratoris responsables del diagnòstic de laboratori de la malaltia o de la realització de l'anàlisi previstos en aquest Reial decret. Aquests laboratoris poden tenir caràcter públic o privat reconegut. En el cas de laboratoris privats, sempre que estiguin autoritzats específicament per realitzar els diagnòstics laboratorials enfront de la malaltia en qüestió, han de complir les disposicions ressenyades a l'article 9 del Reial decret 2611/1996, de 20 de desembre, pel qual es regulen els programes nacionals d'eradicació de malalties dels animals, i les que puguin formular les autoritats competents de les comunitats autònomes o ciutats de Ceuta i Melilla.

Article 14. *Programes d'eradicació.*

1. Les comunitats autònomes o ciutats de Ceuta i Melilla poden definir les àrees, les dimensions mínimes de les quals han de ser l'àmbit geogràfic d'una agrupació de defensa sanitària o unitat veterinària local, que puguin formar part d'un programa d'eradicació que, entre d'altres mesures, prevegi el sacrifici obligatori i indemnització de reproductors. L'esmentada àrea ha de tenir, almenys, una situació epidemiològica tal que el 99 per cent de les explotacions estiguin qualificades d'indemnes o oficialment indemnes.

2. Quan en una àrea s'iniciï un programa d'eradicació amb sacrifici obligatori de reproductors, els animals que s'hi destinin han de procedir d'explotacions, unitats veterinàries locals, comarques veterinàries, illes o províncies qualificades d'indemnes o oficialment indemnes.

3. El sacrifici obligatori de reproductors imposat per l'autoritat competent dóna dret a la corresponent indemnització per sacrifici obligatori, d'acord amb els barems que oficialment s'estableixin. No obstant això, únicament tenen dret a indemnització els propietaris de bestiar que hagin complert la normativa vigent en matèria de sanitat animal i de registre i identificació porcina.

4. Les comunitats autònomes o ciutats de Ceuta i Melilla han d'establir els llocs en què s'ha de procedir al sacrifici obligatori dels reproductors.

Article 15. *Moviment d'animals en aprofitament en pastura de glans.*

Amb l'autorització prèvia de l'autoritat competent de destí, es poden establir excepcions al règim de moviments que preveuen els articles 9.4 i 10.3 per a animals que provinquin d'explotacions A2 o A1 positives estables, segons l'annex VI d'aquest Reial decret, que tinguin com a fi últim l'aprofitament d'instal·lacions d'engreix en pastures de glans, sempre que el moviment es realitzi amb el control serològic previ del 100 per cent dels animals enfront de la malaltia d'Aujeszky, i només es poden traslladar els animals que resultin negatius al control i si prèviament es procedeix a vacunar-los.

Article 16. *Marcatge d'animals positius.*

Quan després de la realització d'un control serològic el resultat sigui positiu enfront de la glicoproteïna gE del virus de la malaltia d'Aujeszky, en el cas d'animals reproductors i sota supervisió oficial, s'han de marcar de forma

indeleble amb una marca específica que consisteixi en un cròtal auricular de plàstic flexible o de plàstic llautó, de color verd, en el qual hi ha d'anar impresa la llegenda «GE+» (la mida dels caràcters ha de ser com a mínim de 4 mm per 3 mm). Aquesta identificació és complementària, no exclouent, a la identificació obligatòria del Reial decret 205/1996, de 9 de febrer, i pot anar marcada en el mateix cròtal que aquesta, o bé en un altre cròtal diferent al de l'esmentat Reial decret 205/1996, de 9 de febrer.

Article 17. *Infraccions i sancions.*

En cas d'incompliment del que disposa aquest Reial decret, és aplicable el règim d'infraccions i sancions que preveuen la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, i si s'escau, el Reial decret 1945/1983, de 22 de juny, pel qual es regulen les infraccions i sancions en matèria de defensa del consumidor i de la producció agroalimentària, sense perjudici de les responsabilitats civils, penals o d'un altre ordre que siguin procedents.

Disposició transitòria primera. *Marcatge d'animals positius.*

No obstant el que preveuen els articles 9.2, 10.3 i 16, fins a l'1 de juliol de 2006, no és exigible l'ús del model específic de cròtal que preveuen els esmentats preceptes per al marcatge de reproductors que, després de la realització d'una revisió serològica, resultin positius enfront de la glicoproteïna gE del virus de la malaltia d'Aujeszky, i, sense perjudici d'això, els ramaders que no optin per l'esmentat cròtal han de marcar els reproductors positius de forma inequívoca, sota supervisió de l'autoritat competent.

Disposició transitòria segona. *Obtenció del títol d'explotació indemne.*

No obstant el que preveu l'apartat 1 del capítol I de l'annex II, fins a l'1 de gener de 2007 no és exigible el compliment del requisit d'absència de signes serològics durant els últims 12 mesos per a l'obtenció del títol d'explotació indemne a la malaltia d'Aujeszky.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que disposen aquest Reial decret i, en particular, el Reial decret 427/2003, d'11 d'abril, pel qual s'estableixen les bases del programa coordinat de lluita, control i eradicació de la malaltia d'Aujeszky.

Disposició final primera. *Caràcter bàsic.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de la regla 16a de l'article 149.1 de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

Disposició final segona. *Modificació del Reial decret 1716/2000, de 13 d'octubre, sobre normes sanitàries per a l'intercanvi intracomunitari d'animals de les espècies bovina i porcina.*

El paràgraf c) de l'article 12.1.B) del Reial decret 1716/2000, de 13 d'octubre, sobre normes sanitàries per a

l'intercanvi intracomunitari d'animals de les espècies bovina i porcina, queda redactat de la manera següent:

«c) La qualificació o estatut sanitari de les explotacions respecte de la malaltia d'Aujeszky.»

Disposició final tercera. *Facultat de desplegament i modificació.*

1. Es faculta el ministre d'Agricultura, Pesca i Alimentació per dictar, en l'àmbit de les seves competències, les disposicions que siguin necessàries per al compliment i aplicació del que disposa aquest Reial decret.

2. Així mateix, es faculta el ministre d'Agricultura, Pesca i Alimentació, amb la consulta prèvia amb les comunitats autònomes, per modificar el contingut dels annexos d'aquest Reial decret, per a la seva adaptació a les modificacions que introdueixi la normativa comunitària o per motius urgents de sanitat animal.

Disposició final quarta. *Entrada en vigor.*

El present Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 26 de maig de 2006.

JUAN CARLOS R.

La ministra d'Agricultura, Pesca
i Alimentació,

ELENA ESPINOSA MANGANA

ANNEX I

Requisits que han de complir les vacunes enfrent de la malaltia d'Aujeszky

1. Requisits:

a) Totes les soques vacunals utilitzades en l'elaboració de vacunes contra la malaltia d'Aujeszky han de ser gE negatives (gE-).

b) En tots els casos, les vacunes han de ser atenuades (vives).

c) Les vacunes han de disposar de l'autorització de comercialització prèvia expedida per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, o estar autoritzades, de conformitat amb el Reglament (CE) núm. 726/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, pel qual s'estableixen procediments comunitaris per a l'autorització i el control dels medicaments d'ús humà i veterinari i pel qual es crea l'Agència Europea de Medicaments, per la Comissió Europea.

d) Als efectes del seu control, les vacunes fabricades per al mercat comunitari han de complir les prescripcions que estableix la Farmacopea Europea.

e) Els diferents lots s'han de sotmetre a controls oficials aleatoris per part del Laboratori Central de Sanitat Animal del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, situat a Algete (Madrid), d'acord amb el que estableix la Farmacopea Europea per a control de lots.

2. Queda prohibida en tot el territori de l'Estat espanyol la utilització i tinença de vacunes contra la malaltia d'Aujeszky l'antigen víric de les quals contingui la glicoproteïna gE.

ANNEX II

Explotació, comarca veterinària, unitat veterinària local, província o illa indemne de la malaltia d'Aujeszky

CAPÍTOL I

Obtenció del títol

Es qualifica una explotació d'indemne de la malaltia d'Aujeszky quan:

1. No s'han registrat en l'explotació signes clínics, patològics o serològics de la malaltia d'Aujeszky durant els últims 12 mesos.

2. Es manté un pla vacunal aprovat per l'autoritat competent de la comunitat autònoma o ciutats de Ceuta i Melilla.

3. En les explotacions de selecció, de multiplicació i en els centres d'inseminació artificial, a més dels requisits que estableixen els apartats 1 i 2 d'aquest capítol, s'hagin realitzat dos controls serològics, amb un interval mínim de quatre mesos amb resultat negatiu enfront de la gE del virus de la malaltia d'Aujeszky. El primer control s'ha de fer a tots els reproductors. El segon control s'ha de fer amb una mida de mostra que permeti detectar la presència de la malaltia amb una prevalença mínima esperada del 5 per cent i un grau de confiança del 95 per cent, segons taula de l'annex IV d'aquest Reial decret.

Quan es detecti en el primer control la presència d'un nombre d'animals no superior a l'u per cent serològicament positius a la gE del virus de la malaltia d'Aujeszky, s'ha de procedir a la confirmació epidemiològica, virològica o molecular de la malaltia.

Després de realitzar les esmentades proves serològiques només hi ha d'haver en l'explotació animals que hi hagin nascut o que procedeixin d'explotacions de la mateixa qualificació sanitària o una de superior.

4. En les explotacions de cria de reproductors i en les de transició de reproductors primíparas, a més dels requisits que estableixen els apartats 1 i 2 d'aquest capítol, rebïn animals exclusivament d'explotacions qualificades d'indemnes o oficialment d'indemnes i es realitzi un control aleatori en un nombre que garanteixi, amb un grau de confiança del 95 per cent, detectar la presència de la malaltia si la seva taxa de prevalença és com a mínim del 2 per cent, d'acord amb les mides de mostra que preveu l'annex IV d'aquest Reial decret.

5. En les explotacions de producció, a més dels requisits que estableixen els apartats 1 i 2 d'aquest capítol, s'hagin realitzat dos controls serològics, amb un interval mínim de quatre mesos amb resultat negatiu enfront de la gE del virus de la malaltia d'Aujeszky. El primer control s'ha de fer sobre tots els reproductors, o bé es pot fer servir el sistema alternatiu, homogeni i protocol·litzat per a tot Espanya, publicat a la pàgina web RASVE del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, i acordat al Comitè Nacional del Sistema d'Alerta Sanitària Veterinària, sempre que es compleixin els requisits que s'hi recullen. El segon control s'ha de fer amb una mida de mostra que permeti detectar la presència de la malaltia amb una prevalença mínima esperada del 5 per cent i un grau de confiança del 95 per cent, segons taula de l'annex IV d'aquest Reial decret.

Quan es detecti en el primer control la presència d'un nombre d'animals no superior a l'u per cent serològicament positius a la gE del virus de la malaltia d'Aujeszky, s'ha de procedir a la confirmació epidemiològica, virològica o molecular de la malaltia.

Les comunitats autònomes o ciutats de Ceuta i Melilla poden establir, complementàriament i d'acord amb les mides de mostra previstos a l'efecte per cada autoritat

competent, controls serològics amb resultat negatiu enfront de la gE del virus de la malaltia d'Aujeszky, en els animals de cria o d'engreix de més de tres mesos.

Després de realitzar les esmentades proves serològiques només han d'existir en l'explotació animals que hi hagin nascut o que procedeixin d'explotacions de la mateixa qualificació sanitària o una de superior.

6. Les explotacions d'engreix i les de transició de garrins es qualifiquen d'indemnes de la malaltia d'Aujeszky si, a més dels requisits que estableixen els apartats 1 i 2 d'aquest capítol, reben animals exclusivament d'explotacions qualificades d'indemnes o d'oficialment indemnes i es realitza un control aleatori en escorxador o explotació amb resultats negatius, en un nombre d'animals que garanteixi, amb un grau de confiança del 95 per cent, detectar la presència de la malaltia si la seva taxa de prevalença és com a mínim del 10 per cent, d'acord amb les mides de mostra que preveu l'annex IV d'aquest Reial decret.

7. Les explotacions de nova creació o que, hagin estat inactives durant un període de 24 mesos, i omplin les seves instal·lacions com a màxim a partir de dues explotacions d'origen qualificades d'indemnes o d'oficialment indemnes, obtenen la qualificació d'indemne si s'ha procedit a la vacunació del 100 per cent dels animals, es manté el pla vacunal aprovat per l'autoritat competent de la comunitat autònoma o ciutats de Ceuta i Melilla, i s'ha dut a terme un control serològic en un nombre de reproductors que garanteixi, amb un grau de confiança del 95 per cent, detectar la presència de la malaltia si la seva taxa de prevalença és com a mínim del 5 per cent, d'acord amb les mides de mostra que preveu l'annex IV d'aquest Reial decret.

CAPÍTOL II

Manteniment del títol

1. Els animals de l'explotació no han de presentar signes de la malaltia.

2. Per al manteniment de la qualificació és necessari realitzar els següents controls:

a) Explotacions de selecció, de multiplicació, de cria de reproductors, de transició de reproductores primíparas i centres d'inseminació artificial: s'han de realitzar en els reproductors controls serològics quadrimestrals enfront de la gE del virus de la malaltia d'Aujeszky, amb resultat negatiu, amb una mida de mostra que permeti detectar la presència de la malaltia amb una prevalença mínima esperada del 5 per cent i un grau de confiança del 95 per cent, segons taula de l'annex IV d'aquest Reial decret.

El mostreig ha d'estar sempre dirigit a reproductors de diferent edat i en especial als de nou ingrés.

Les comunitats autònomes o ciutats de Ceuta i Melilla poden establir, complementàriament i d'acord amb les mides de mostra previstos a l'efecte per cada comunitat autònoma o ciutat, controls serològics amb resultat negatiu enfront de la gE del virus de la malaltia d'Aujeszky en els porcs de cria de més de tres mesos.

Si el sistema de producció és tot dins-tot fora, el control s'ha de fer abans de la sortida dels animals.

b) Explotacions de producció:

1r Les explotacions situades dins del territori nacional en el qual hi hagi un programa aprovat per la Unió Europea han de fer anualment, almenys, un control serològic dels reproductors, amb resultat negatiu enfront de la gE del virus de la malaltia d'Aujeszky, en un nombre d'animals que garanteixi, amb un nivell de confiança del 95 per cent, detectar la presència de la malaltia si la seva taxa de

prevalença és com a mínim del 5 per cent, segons la taula de l'annex IV d'aquest Reial decret.

2n Les explotacions situades dins del territori nacional en el qual no hi hagi un programa aprovat per la Unió Europea han de fer en els reproductors controls semestrals enfront de la gE del virus de la malaltia d'Aujeszky, amb resultat negatiu, en un nombre d'animals que garanteixi, amb un nivell de confiança del 95 per cent, detectar la presència de la malaltia si la seva taxa de prevalença és com a mínim del 5 per cent, segons la taula de l'annex IV d'aquest Reial decret, a excepció dels cicles tancats i de les explotacions de producció situades en comarques indemnes o oficialment indemnes, que han de fer, almenys, un control anual.

3r Les comunitats autònomes o ciutats de Ceuta i Melilla poden establir, complementàriament i d'acord a les mides de mostra previstos a l'efecte per cada comunitat autònoma o ciutat, controls serològics amb resultat negatiu enfront de la gE del virus de la malaltia d'Aujeszky en els animals de més de tres mesos.

c) Explotacions d'engreix i de transició de garrins: s'han de fer controls serològics semestrals, realitzats bé en explotació o alternativament en escorxador, amb resultat negatiu enfront de la gE del virus de la malaltia d'Aujeszky, amb una mida de mostra que permeti detectar la presència de la malaltia amb una prevalença mínima esperada del 10 per cent i un grau de confiança del 95 per cent, segons la taula de l'annex IV d'aquest Reial decret.

CAPÍTOL III

Suspensió i recuperació de la qualificació

Quan es detecti la presència d'animals clínicament malalts o serològicament positius a la gE del virus de la malaltia d'Aujeszky, s'ha de procedir a la confirmació epidemiològica, virològica o molecular de la malaltia. Si aquesta es confirma, queda suspesa temporalment la qualificació de l'explotació afectada.

Es recupera l'esmentada qualificació una vegada sacrificats els animals afectats i que en l'explotació s'hagin realitzat de nou, amb resultat negatiu, els controls serològics que estableix el capítol I d'aquest annex, referits a la obtenció del títol, sempre que es mantingui un pla vacunal aprovat per la autoritat competent de la comunitat autònoma o ciutats de Ceuta i Melilla.

CAPÍTOL IV

Qualificació de província, illa, comarca veterinària o unitat veterinària local indemne

Es consideren com a tals aquelles en les quals totes les explotacions que hi són incloses estiguin qualificades d'indemnes de la malaltia d'Aujeszky.

ANNEX III

Explotació, comarca veterinària, unitat veterinària local, província o illa oficialment indemne de la malaltia d'Aujeszky

CAPÍTOL I

Obtenció del títol

Es qualifica una explotació oficialment d'indemne de la malaltia d'Aujeszky quan:

1. No s'hagin registrat en l'explotació signes clínics, patològics o serològics de la malaltia d'Aujeszky durant els últims 12 mesos.

Així mateix, no s'han d'haver registrat signes clínics, patològics o serològics de la malaltia d'Aujeszky durant els últims 12 mesos en les explotacions localitzades en una zona de 5 km al voltant de l'explotació. No obstant això, aquest requisit no és exigible quan en aquestes explotacions s'hagin aplicat amb regularitat, sota la supervisió de l'autoritat competent, les mesures de lluita, control i eradicació que estableix aquest Reial decret, sempre que tals mesures hagin evitat efectivament la propagació de la malaltia a l'explotació.

2. No hi hagi animals vacunats contra la malaltia d'Aujeszky des dels últims 12 mesos, com a mínim.

3. En les explotacions de selecció, de multiplicació, de producció, de cria de reproductors, de transició de reproductores primíparas i en els centres d'inseminació artificial, a més dels requisits que preveuen els apartats 1 i 2 d'aquest capítol, s'hagin realitzat en els reproductors, amb una mida de mostra que permeti detectar la presència de la malaltia amb una prevalença mínima esperada del 5 per cent i un grau de confiança del 95 per cent, segons la taula de l'annex IV d'aquest Reial decret, dos controls serològics, amb un interval mínim de quatre mesos, amb resultat negatiu quant a la presència d'anticossos enfront de la gE i gB del virus de la malaltia d'Aujeszky. No obstant això, als animals reproductors que estaven presents en l'explotació des d'abans de la data de la suspensió de la vacunació, o que hagin tingut entrada des d'una explotació oficialment indemne en la qual estaven presents des d'abans de la data de la suspensió de la vacunació, només se'ls exigeix resultat negatiu quant a la presència d'anticossos enfront de la gE del virus de la malaltia d'Aujeszky.

Les comunitats autònomes o ciutats de Ceuta i Melilla poden establir, complementàriament i d'acord amb les mides de mostra previstos a l'efecte per cada comunitat autònoma o ciutat, controls serològics amb resultat negatiu quant a la presència d'anticossos enfront de la gE i gB del virus de la malaltia d'Aujeszky en els animals de cria o d'engreix de més de tres mesos.

Després de realitzar les esmentades proves serològiques només hi ha d'haver a l'explotació animals que hi hagin nascut o que procedeixin d'explotacions de la mateixa qualificació sanitària.

4. En el cas d'explotacions d'engreix i de les explotacions de transició de garrins, a més dels requisits que estableixen els apartats 1 i 2 d'aquest capítol, són qualificades d'oficialment indemnes de la malaltia d'Aujeszky si reben animals exclusivament d'explotacions qualificades d'oficialment indemnes i es fan revisions aleatòries en escorxador o explotació amb resultat negatiu quant a la presència d'anticossos enfront de la gE i gB del virus de la malaltia d'Aujeszky, amb una mida de mostra que permeti detectar la presència de la malaltia amb una prevalença mínima esperada del 10 per cent i un grau de confiança del 95 per cent, segons la taula de l'annex IV d'aquest Reial decret.

5. En explotacions de nova creació o que, hagin estat inactives durant un període de 24 mesos, i omplin les seves instal·lacions com a màxim a partir de dues explotacions d'origen qualificades d'oficialment indemnes, obtenen aquesta qualificació, si s'ha dut a terme un control serològic, amb resultat negatiu quant a la presència d'anticossos enfront de la gE i gB del virus de la malaltia d'Aujeszky en un nombre de reproductors que garanteixi, amb un grau de confiança del 95 per cent, detectar la presència de la malaltia si la seva taxa de prevalença és com a mínim del 5 per cent, d'acord amb les mides de mostra previstos en l'annex IV d'aquest Reial decret.

CAPÍTOL II

Manteniment del títol

1. Els animals de l'explotació no poden presentar signes de la malaltia.

2. Per al manteniment de la qualificació és necessari realitzar els següents controls:

a) Explotacions de selecció, de multiplicació, de cria de reproductors, de transició de reproductores primíparas, de producció i centres d'inseminació artificial: S'han de realitzar controls quadrimestrals en els reproductors, amb resultat negatiu enfront de la gE i gB del virus de la malaltia d'Aujeszky, amb una mida de mostra que permeti detectar la presència de la malaltia amb una prevalença mínima esperada del 5 per cent i un grau de confiança del 95 per cent, segons la taula de l'annex IV d'aquest Reial decret.

No obstant això, en les explotacions ubicades als territoris inclosos en els annexos I de la Decisió de la Comissió 2001/618/CE, la freqüència dels controls ha de ser anual.

Les comunitats autònomes o ciutats de Ceuta i Melilla poden establir, complementàriament i d'acord amb les mides de mostra previstos a l'efecte per cada comunitat autònoma o ciutat, controls serològics amb resultat negatiu quant a la presència d'anticossos enfront de la gE i gB del virus de la malaltia d'Aujeszky en els animals de cria o d'engreix de més de tres mesos.

El mostreig ha d'estar sempre dirigit a reproductors de diferent edat i en especial als de nou ingrés.

b) Explotacions d'engreix i de transició de garrins: s'han de realitzar controls aleatoris amb una freqüència mínima quadrimestral, realitzats bé en explotació o alternativament en escorxador, amb resultat negatiu enfront de la gE i gB del virus de la malaltia d'Aujeszky, amb una mida de mostra que permeti detectar la presència de la malaltia amb una prevalença mínima esperada del 5 per cent i un grau de confiança del 95 per cent, segons la taula de l'annex IV d'aquest Reial decret. No obstant això, en les explotacions ubicades en territoris inclosos en els annexos I de la Decisió de la Comissió 2001/618/CE, de 23 de juliol de 2001, la freqüència dels controls ha de ser anual.

CAPÍTOL III

Suspensió i recuperació de la qualificació

Quan es detecti la presència d'animals clínicament malalts o serològicament positius a la gE del virus de la malaltia d'Aujeszky, s'ha de procedir a la confirmació epidemiològica, virològica o molecular de la malaltia. Si aquesta es confirma, queda suspesa temporalment la qualificació de l'explotació afectada.

La presència d'animals clínicament malalts o serològicament positius a la gE del virus de la malaltia d'Aujeszky dona lloc a la suspensió temporal de la qualificació de l'explotació afectada. Es recupera l'esmentada qualificació una vegada sacrificats tots els animals afectats, una vegada que en la explotació s'hagin realitzat de nou, amb resultat negatiu, els controls que estableix el capítol I d'aquest annex referits a l'obtenció del títol, sempre que no hi hagi animals vacunats contra la malaltia d'Aujeszky els últims 12 mesos, com a mínim.

CAPÍTOL IV

Qualificació de província, illa, comarca veterinària o unitat veterinària local oficialment indemne

Es consideren com a tals aquelles en les quals totes les explotacions que hi són incloses estiguin qualificades oficialment d'indemnes de la malaltia d'Aujeszky.

ANNEX IV**Taula de la mostra requerida per detectar la presència de malaltia en una explotació**

Càlcul de la mida de mostra necessari per detectar la prevalença del 2 per cent, amb un grau de confiança del 95 per cent.

Cens total	Cens per controlar
1-50	Tots fins a un màxim de 48
51-70	62
71-100	78
101-200	105
201-1.200	138
>1.200	145

Càlcul de la mida de mostra necessari per detectar la prevalença del 5 per cent, amb un grau de confiança del 95 per cent.

Cens total	Cens per controlar
1-25	Tots
26-30	26
31-40	31
41-50	35
51-70	40
71-100	45
101-200	51
201-1.200	57
>1.200	59

Càlcul de la mida de mostra necessari per detectar la prevalença del 10 per cent, amb un grau de confiança del 95 per cent.

Cens total	Cens que s'ha de controlar
1-15	Tots
16-20	16
21-40	21
41-100	25
101-250	27
251-1.000	28
+ de 1.000	29

ANNEX V

Normes relatives a les proves serològiques de la malaltia d'Aujeszky. Controls sobre les proves d'immunoabsorció enzimàtica (ELISA) per a la detecció d'anticossos contra el virus de la malaltia d'Aujeszky (virus complet), contra la glicoproteïna B (ADV-gB) o contra la glicoproteïna E (ADV-gE)

1. El Laboratori Central de Sanitat Animal del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, situat a Algete (Madrid), ha de contrastar els equips de diagnòstic ELISA ADV-gE mitjançant l'aplicació dels criteris indicats en els paràgrafs a), b) i c) de l'apartat 2 d'aquest annex. La Subdirecció General de Sanitat Animal del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació ha de vetllar perquè únicament es registrin els equips de diagnòstic ELISA ADV-gE que compleixin els esmentats requisits. Els exàmens que preveuen els paràgrafs a) i b) esmentats s'han de portar a terme abans de l'autorització dels equips de diagnòstic i posteriorment s'ha de sotmetre cada lot, almenys, a l'examen que assenyalava el paràgraf c) abans de la seva distribució.

2. Normalització, sensibilitat i especificitat de la prova:

a) La sensibilitat de la prova ha de ser tal que els següents sèrums de referència comunitaris proporcionin un resultat positiu:

Sèrum de referència comunitari ADV1 en una dilució d'1:8.

Sèrum de referència comunitari ADV-gE A.
Sèrum de referència comunitari ADV-gE B.
Sèrum de referència comunitari ADV-gE C.
Sèrum de referència comunitari ADV-gE D.
Sèrum de referència comunitari ADV-gE E.
Sèrum de referència comunitari ADV-gE F.

b) L'especificitat de la prova ha de ser tal que els següents sèrums de referència comunitaris proporcionin un resultat negatiu:

Sèrum de referència comunitari ADV-gE G.
Sèrum de referència comunitari ADV-gE H.
Sèrum de referència comunitari ADV-gE I.
Sèrum de referència comunitari ADV-gE J.
Sèrum de referència comunitari ADV-gE K.
Sèrum de referència comunitari ADV-gE L.
Sèrum de referència comunitari ADV-gE M.
Sèrum de referència comunitari ADV-gE N.
Sèrum de referència comunitari ADV-gE O.
Sèrum de referència comunitari ADV-gE P.
Sèrum de referència comunitari ADV-gE Q.

c) Per controlar els lots, el sèrum de referència comunitari ADV1 ha de proporcionar un resultat positiu a la dilució 1:8 i un dels sèrums de referència comunitaris de ADV-gE G a ADV-gE Q de la llista b) ha de donar un resultat negatiu.

3. El Laboratori Central de Sanitat Animal del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, situat a Algete (Madrid), és l'encarregat de comprovar la tècnica ELISA i, en particular, de la producció i normalització de sèrums de referència nacionals d'acord amb els sèrums de referència comunitaris.

ANNEX VI

Actuacions en explotacions de producció de cycle tancat o mixt que s'hagin diagnosticat com a positives a gE del virus de la malaltia d'Aujeszky en el control efectuat sobre l'efectiu reproductor

En les explotacions de producció de cycle tancat o mixt que s'hagin diagnosticat com a positives a gE del virus de la malaltia d'Aujeszky en el control efectuat sobre l'efectiu reproductor, s'estableix un control serològic obligatori dirigit a animals a final d'engreix que s'ha de fer en el termini d'un mes des de l'emissió del resultat de l'anterior. La mida de la mostra s'ha de calcular per determinar la presència de la malaltia, suposada una prevalença mínima del 10 per cent, amb un grau de confiança del 95 per cent, d'acord amb la taula de l'annex IV d'aquest Reial decret.

En funció dels resultats obtinguts, aquestes explotacions es classifiquen en:

a) Explotacions de producció positives actives: aquelles amb diagnòstic serològic gE+ en animals reproductors i d'engreix.

b) Explotacions de producció positives estables: aquelles amb diagnòstic serològic gE+ en animals reproductors i gE- en animals d'engreix.

Les explotacions de producció positives actives les ha de sotmetre l'autoritat competent a un protocol d'actuació i vigilància específic, basat en una enquesta epidemiològica, que inclogui mesures de compliment obligat

amb l'objectiu de tallar la circulació vírica. Mentre no s'aconsegueixi aquest objectiu, evidenciat per controls efectuats sobre animals de la fase d'engreix, aquestes explotacions només poden enviar animals amb destinació a escorxador.

ANNEX VII

Requisits en els moviments dins de regions del territori nacional i cap a aquestes incloses en l'annex II de la Decisió 2001/618/CE, de 23 de juliol de 2001

S'estableixen els següents requisits en els moviments nacionals per a vida de porcs el destí final dels quals siguin explotacions situades en territori el nacional inclòs a l'annex II de la Decisió 2001/618/CE, de 23 de juliol de 2001, segons es tracti de porcs de cria o de producció:

A) Porcs de cria:

1. Procedir de territoris lliures (inclosos a l'annex I de la Decisió 2001/618/CE, de 23 de juliol de 2001), o bé

2. Procedir de territoris en els quals hi hagi un pla de lluita aprovat (inclosos a l'annex II de la Decisió 2001/618/CE, de 23 de juliol de 2001) i d'una explotació qualificada d'indemne o oficialment indemne de la malaltia d'Aujeszky, o bé,

3. Complir les condicions següents:

1r Hi ha d'haver un pla de lluita i eradicació de la malaltia d'Aujeszky.

2n No s'ha d'haver registrat en l'explotació d'origen dels animals cap indicatiu clínic, patològic o serològic de la malaltia d'Aujeszky durant els últims 12 mesos.

3r S'ha d'haver mantingut els animals aïllats almenys els 30 dies anteriors a la sortida.

4t Els porcs han d'haver estat sotmesos, amb resultats negatius, a una prova serològica enfront de gE del virus de la malaltia d'Aujeszky dins dels 15 dies anteriors a l'enviament, amb una mida de mostra que permeti detectar la presència de la malaltia amb una prevalença mínima esperada del 2 per cent i un grau de confiança del 95 per cent, segons la taula de l'annex IV d'aquest Reial decret.

5è Els porcs han d'haver viscut en l'explotació d'origen o en una explotació d'estatut equivalent des del seu naixement, i han de portar en l'explotació d'origen almenys 90 dies.

B) Porcs de producció:

1. Procedir de territoris lliures (inclosos a l'annex I de la Decisió 2001/618/CE, de 23 de juliol de 2001), o bé,

2. Procedir de territoris en els quals hi hagi un pla de lluita d'aprovat (inclosos a l'annex II de la Decisió 2001/618/CE, de 23 de juliol de 2001) i d'una explotació qualificada d'indemne o oficialment indemne de la malaltia d'Aujeszky, o bé

3. Complir les següents condicions:

1r Hi ha d'haver un pla de lluita i eradicació de la malaltia d'Aujeszky.

2n No s'ha d'haver registrat en l'explotació d'origen dels animals cap indicatiu clínic, patològic o serològic de la malaltia d'Aujeszky durant els últims 12 mesos.

3r S'ha d'haver portat a terme en l'explotació d'origen una prova serològica enfront de la gE del virus de la malaltia d'Aujeszky amb resultat negatiu, entre els 45 i 170 dies anteriors a l'enviament dels animals, amb una mida de mostra que permeti detectar la presència de la malaltia amb una prevalença mínima esperada del 5 per cent i un grau de confiança del 95 per cent, segons taula de l'annex IV d'aquest Reial decret.

4t Els porcs han d'haver viscut en l'explotació d'origen des del seu naixement o fa que hi són almenys 30 dies des de la seva arribada procedent d'una altra del mateix estatut i en la qual s'hagi portat a terme un estudi serològic equivalent a l'esmentat al nombre anterior.

ANNEX VIII

criteris que s'han de considerar per a la realització de controls serològics en explotacions d'engreix

El nombre d'explotacions d'engreix a investigar en cada comarca i la freqüència dels controls s'ha de determinar tenint en compte, almenys, els criteris epidemiològics següents:

1. Prevalença comarcal de la malaltia d'Aujeszky calculada segons el que estableix l'article 8 d'aquest Reial decret.

2. Densitat i cens porcí de la comarca.

3. Nombre d'explotacions d'engreix en relació amb el nombre total d'explotacions.

4. Nombre d'animals allotjats en explotacions d'engreix en relació amb el nombre total d'animals de la comarca.

5. Nombre d'entrades registrades, qualificació sanitària de les explotacions d'origen i variabilitat dels orígens.

Una vegada calculat el nombre d'explotacions d'engreix a investigar, s'han de fer els controls amb una mida de mostra que s'ha de calcular per determinar la presència de la malaltia, suposada una prevalença mínima esperada del 10 per cent, amb un grau de confiança del 95 per cent, segons la taula de l'annex IV d'aquest Reial decret.

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

9299

REIAL DECRET 639/2006, de 26 de maig, pel qual es modifica el Reial decret 2551/1994, de 29 de desembre, pel qual s'estableixen les condicions de sanitat animal i sanitàries aplicables als intercanvis i les importacions de productes no sotmesos a les normes específiques que estableixen el Reial decret 49/1993, de 15 de gener, i el Reial decret 1316/1992, de 30 d'octubre. («BOE» 126, de 27-5-2006.)

La Directiva 92/118/CEE del Consell, de 17 de desembre de 1992, per la qual s'estableixen les condicions de policia sanitària i sanitàries aplicables als intercanvis i a les importacions a la Comunitat de productes no sotmesos a les normatives comunitàries específiques a què es refereix el capítol I de l'annex A de la Directiva 89/662/CEE i, pel que fa als patògens, la Directiva 90/425/CEE, té com a objectiu final establir les condicions de producció i comercialització, així com els requisits d'importació, tant des del punt de vista de la sanitat animal, com de la salut pública, d'una sèrie de productes que no tenien les normes específiques que hi havia per a altres tipus de productes que preveuen la Directiva 89/662/CEE del Consell, d'11 de desembre de 1989, i la Directiva 90/425/CEE del Consell, de 26 de juny de 1990.

La Directiva esmentada ha estat modificada per la Directiva 2004/41/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'abril de 2004, per la qual es deroguen determinades directives que estableixen les condicions d'higiene dels productes alimentaris i les condicions sanitàries per a la producció i comercialització de determinats productes d'origen animal destinats al consum humà i es modifiquen les directives 89/662/CEE i 92/118/CEE del Consell i la Decisió 95/408/CE del Consell.

El Reial decret 2551/1994, de 29 de desembre, pel qual s'estableixen les condicions de sanitat animal i sanitàries aplicables als intercanvis i les importacions de productes