

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE MEDI AMBIENT, I MEDI RURAL I MARÍ

6070 *Reial decret 360/2009, de 23 de març, pel qual s'estableixen les bases del programa coordinat de lluita, control i eradicació de la malaltia d'Aujeszky.*

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 actuacions necessaris en matèria de sanitat animal, en l'àmbit de les seves respectives competències.

Així mateix, la Decisió 2008/185/CE, de la Comissió, de 21 de febrer de 2008, 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 aquesta malaltia, que ha derogat la Decisió 2001/68/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 aquesta 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 disposi d'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. En funció de l'evolució favorable de la malaltia a Espanya, es va modificar el Reial decret esmentat amb la finalitat d'intensificar i reforçar les mesures en els punts que es consideraven crítics. Així, es va publicar el Reial decret 206/2005, de 25 de febrer, pel qual es va modificar el Reial decret 427/2003, d'11 d'abril, i posteriorment el 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, que va derogar l'anterior.

L'aplicació del programa de lluita, control i eradicació de la malaltia d'Aujeszky, durant els últims anys ha permès èxits importants en la situació epizootiològica de la malaltia al nostre país, la qual cosa s'ha reflectit en la recent inclusió de les comunitats autònomes de Galícia, País Basc, Astúries, Cantàbria, Navarra, La Rioja, i de les províncies de Lleó, Zamora, Palència, Burgos, Valladolid i Àvila de la Comunitat Autònoma de Castella i Lleó, així com la província de Las Palmas a la Comunitat Autònoma de Canàries, a la llista de l'annex II de la Decisió 2008/185/CE, de la Comissió, de 21 de febrer de 2008.

En aquests moments, i dins el marc ja esmentat de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, és necessari adequar els requisits i les actuacions a efectuar en les explotacions, incrementant les exigències sanitàries de manera correlativa amb l'avanç de la situació a Espanya, seguint en vigor l'obligació d'incloure les dades sobre l'estatut sanitari derivat del control de la malaltia d'Aujeszky, per als animals de l'espècie porcina, en les bases de dades informatitzades de conformitat amb el que disposa l'article 12.2.B.c) 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.

Aquesta disposició ha estat sotmesa 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.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 20 de març de 2009,

DISPOSO:

Article 1. *Objecte.*

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

Article 2. *Definicions.*

1. Als efectes d'aquest Reial decret són aplicables les definicions que estableixen els apartats 6, 17, 22 i 23 de l'article 3 de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, i l'article 2 del Reial decret 324/2000, de 3 de març, pel qual s'estableixen normes bàsiques d'ordenació de les explotacions porcines. Així mateix, són aplicables les classificacions que conté l'article 3 del Reial decret 324/2000, de 3 de març.

2. Així mateix, s'entén com a:

a) Explotació: qualsevol instal·lació, construcció i, en el cas de cria a l'aire lliure, qualsevol lloc en què es mantinguin, criïn o manegin animals de l'espècie porcina, *Sus domesticus* o *Sus scrofa*, 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) Cicle tancat: aquella explotació de producció, en què tot el procés productiu, és a dir, el naixement, la cria, la recia i l'engreix, té lloc en una mateixa explotació, utilitzant únicament la producció pròpia.

e) Àrea: la zona geogràfica concreta delimitada per l'autoritat competent i establerta per aquesta com a àrea epizootiològica d'actuació per a l'aplicació dels plans de vacunació que preveu l'article 4 i dels programes d'eradicació que regula l'article 14.

f) Comarca veterinària: unitat epizootiològica establerta per valorar la situació sanitària dins de cada comunitat autònoma o Ciutat 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.

g) Explotacions A0: aquelles en què es desconeix la situació quant a la vacunació o dels controls serològics en els últims dotze mesos, o no es compleix el programa de vacunació o dels controls serològics.

h) Explotacions A1: aquelles en què es compleixen el programa de vacunació i els controls serològics, amb un diagnòstic positiu davant la glicoproteïna gE del virus de la malaltia d'Aujeszky en l'últim control oficial efectuat.

i) Explotacions A2: aquelles en què es compleixen el programa de vacunació i els controls serològics, amb un resultat negatiu davant 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, si s'han iniciat, no les hagin finalitzat.

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

k) 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 la verificació de la realització dels controls serològics obligatoris.

l) Porc de producció: tot animal de l'espècie porcina la destinació del qual és l'engreix per al seu posterior sacrifici i que en cap moment no s'utilitza com a reproductor. En l'àmbit d'aquest Reial decret, i només en relació amb els moviments, els animals menors de 70 dies naturals pertanyents a un sistema de producció en fases tenen la consideració d'animals de producció.

m) Porc de cria: tot animal de l'espècie porcina la destinació del qual sigui la reproducció.

Article 3. *Notificació obligatòria de la malaltia.*

La malaltia és objecte de notificació obligatòria de conformitat amb el que estableix el Reial decret 617/2007, de 16 de maig, pel qual s'estableix la llista de malalties animals de declaració obligatòria i es dona 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 a 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. La primera vacunació s'ha d'aplicar 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 els engreixadors i en les explotacions de producció ubicades en zones d'alta concentració de porcí en què les circumstàncies epizootiològiques ho aconsellin s'han d'efectuar tres vacunacions abans de la seva sortida a l'escorxador.

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

2. S'exceptuen de l'obligatorietat de vacunació els animals pertanyents a explotacions que estiguin qualificades com a oficialment indemnes de la malaltia d'Aujeszky, o que amb la sol·licitud i autorització prèvies per part de l'autoritat competent estiguin en vies d'obtenir aquesta qualificació.

Així mateix, i no obstant el que disposa l'apartat 1, l'autoritat competent pot exceptuar 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 naturals 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 els ha de definir l'autoritat competent, la qual pot establir, per a les explotacions en què ho consideri necessari, programes específics que ampliïn 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 realitza les actuacions previstes en cada cas en els apartats anteriors d'aquest article, l'autoritat competent en l'àmbit territorial de la qual es trobin les explotacions porcines les pot executar amb els seus propis mitjans o utilitzant serveis aliens, a càrrec del dit 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 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 la consideració i l'informe previ 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 del dit 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. 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 s'han d'aplicar sota la seva supervisió. Una vegada vacunats els animals, aquest

veterinari ha de procedir a anotar en un registre específic, o en el previst a 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, incloent-hi 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 remetre 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 l'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 la pot efectuar el representant d'aquesta agrupació. En el cas d'una comarca veterinària, unitat veterinària local, província o illa, la poden sol·licitar 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 que correspongui. Així mateix, la qualificació la pot iniciar d'ofici 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 establerts, per a cada cas, als annexos II i III.

3. Els centres d'inseminació artificial que subministrin dosis seminals a qualsevol altra explotació, les explotacions de selecció i les de multiplicació, de cria de reproductores i de transició de reproductores primíparas, així com aquelles amb un 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 com a oficialment indemnes o indemnes de la malaltia d'Aujeszky.

4. El titular o responsable d'una explotació de producció que faci més de 12 mesos consecutius que té la classificació A2 ha d'iniciar el procés de qualificació sanitària d'aquesta. En cas contrari aquestes explotacions es passen a considerar, als efectes de moviments d'animals, com a explotacions A1, sense perjudici que es procedeixi a l'inici de la qualificació d'ofici per part de les autoritats competents.

Article 7. *Agrupacions de defensa sanitària.*

1. Les agrupacions de defensa sanitària del bestiar porcí, establertes segons el que disposen el Reial decret 1880/1996, de 2 d'agost, i la corresponent normativa autonòmica, pel qual es regulen les agrupacions esmentades, així com els grups de sanejament porcí, han d'adoptar un programa sanitari davant aquesta malaltia adaptat al que disposa aquest Reial decret. Els resultats d'aquest programa els ha de valorar 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 davant la malaltia d'Aujeszky, complementaris al que preveu aquest Reial decret, que han de ser aprovats per l'autoritat competent.

Article 8. *Vigilància epizootiològica de la malaltia i criteris per a la determinació de la taxa de prevalença.*

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.

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 que preveu l'apartat anterior, ja que aquest és representatiu de la població de cada comarca o unitat veterinària local pel fet d'incloure les explotacions amb reproductors, i en funció d'aquesta es classifiquen 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. En funció dels resultats obtinguts, aquestes comarques es diferencien a efecte del moviment d'animals per a vida en 2 grups:

1r Comarca amb una prevalença col·lectiva en explotacions de reproductors superior al 0 per cent i inferior o igual al 5 per cent.

2n Comarca amb una prevalença col·lectiva en explotacions de reproductors superior al 5 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, o bé a l'explotació, o bé a l'escorxador, per a la qual cosa les autoritats competents han de controlar, almenys un cop l'any, el 100 per cent de les explotacions. La grandària 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 les taules de l'annex IV.

No obstant això, s'estableix una excepció per als engreixadors situats en el radi d'1 km al voltant de l'explotació qualificada com a A3 o A4, en què l'autoritat competent ha de determinar la realització de controls aleatoris. La grandària 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 les taules de l'annex IV.

En cas que es detectin animals positius com a resultat dels 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 sí de 170 dies naturals, a excepció de les explotacions qualificades com a indemnes o oficialment indemnes i situades en el territori de l'annex II de la Decisió 2008/185/CE, de la Comissió, de 21 de febrer de 2008, per la qual s'estableixen garanties suplementàries en els intercanvis intracomunitaris d'animals de l'espècie porcina en relació amb la malaltia d'Aujeszky.

5. Sense perjudici del que preveu l'apartat 1, en les explotacions de producció de cicle tancat o mixt que s'hagin diagnosticat com a 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 s'ha de fer segons els criteris que estableix l'annex VI d'aquest Reial decret, en què també s'estableixen les mesures a aplicar en aquestes explotacions en funció dels resultats obtinguts.

En el cas d'explotacions de producció de garrins que realitzin la seva pròpia autoreposició de reproductors s'han de prendre com a referència els controls serològics obligatoris establerts per als animals destinats a aquesta finalitat que estableix l'article 9.2.

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

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

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

2. Sense perjudici del que preveu l'apartat anterior, els animals destinats a la reproducció han de procedir, en tot cas, d'explotacions qualificades com a oficialment indemnes o indemnes de la malaltia d'Aujeszky. Així mateix, quan l'explotació de destinació 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 prou antelació, l'entrada dels futurs reproductors, i aquests animals s'han de vacunar a la seva arribada a l'explotació. En el llibre de registre de l'explotació ha de quedar constància de totes les actuacions realitzades, incloent-hi la identificació individual dels animals de nou ingrés.

No obstant això, en el cas d'explotacions no qualificades que realitzin 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 fer un control serològic obligatori de tots els animals destinats a aquesta finalitat. Prèviament a la revisió, els animals han de ser identificats de manera individual segons el que s'estableix a 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 davant la glicoproteïna gE del virus de la malaltia d'Aujeszky, aquests animals han de ser segregats i únicament es poden criar com a animals d'engreix amb destinació a escorxador i en cap cas no 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 què ha d'anar impresa la llegenda «GE+», i la mida mínima dels caràcters ha de ser de 4 mm per 3 mm. Aquesta identificació és complementària, i no exclou la identificació obligatòria del Reial decret 205/1996, de 9 de febrer, que pot anar marcada en el mateix cròtal que aquesta, o bé en un altre cròtal diferent. En un altre cas, després de la confirmació del resultat negatiu, els animals s'han de vacunar. Totes aquestes actuacions han de quedar reflectides en el llibre de registre de l'explotació, incloent-hi la identificació individual dels animals.

Queda prohibit l'enviament de reproductors cap a explotacions A0 i cap a explotacions A1 positives actives fins que l'autoritat competent verifiqui el cessament de la circulació viral en l'explotació mitjançant la realització d'almenys dos controls serològics consecutius negatius, amb un interval mínim de dos mesos, davant la glicoproteïna gE del virus efectuats sobre animals de la fase d'engreix, o en les explotacions de producció de garrins, en animals d'autoreposició d'una edat equivalent a animals d'engreix.

3. Els animals destinats a una explotació sense qualificació sanitària o qualificada com a indemne, si procedeixen d'una explotació qualificada com a oficialment 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 naturals 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 de baixa prevalença, només es pot efectuar amb animals procedents d'explotacions incloses en comarques veterinàries de baixa prevalença, o procedents d'explotacions qualificades com a indemnes o oficialment indemnes. Quan la prevalença comarcal sigui igual o menor del 5 per cent, les entrades d'animals només es poden autoritzar si els animals procedeixen d'explotacions qualificades com a indemnes o oficialment indemnes, i d'aquelles explotacions qualificades com a A2 que, havent iniciat el procés de qualificació com a explotació indemne a la malaltia d'Aujeszky, hagin fet amb resultat negatiu el primer dels controls serològics que preveu l'apartat 3 del capítol 1 de l'annex II.

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 i d'aquelles explotacions qualificades com a A2 que, havent iniciat el procés de qualificació com a explotació indemne a la malaltia d'Aujeszky, hagin fet amb resultat negatiu el primer dels controls serològics que preveu l'apartat 3 del capítol 1 de l'annex II.

Les autoritats competents poden ampliar el radi d'un quilòmetre, quan les circumstàncies epizootiològiques 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 forma específica, en la forma i les 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 aquest moviment, l'explotació de destinació perd la seva actual qualificació i obté la qualificació que posseeixi 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 com a indemnes o oficialment indemnes a la malaltia d'Aujeszky, en què es produeixi una seroconversió, es poden establir excepcions en el règim de moviments que preveu aquest Reial decret, sempre que es compleixin les garanties addicionals recollides en el protocol elaborat a aquest efecte i sotmès a consideració i informe del Comitè Nacional del Sistema d'Alerta Sanitària Veterinària, i es compleixin els requisits que s'hi recullen.

8. L'enviament de porcs cap a escorxadors només es pot fer des d'explotacions qualificades com a A3, A4 o explotacions A2. No obstant això, es pot autoritzar l'enviament des d'explotacions A1, sempre que els animals s'enviïn directament a l'escorxador, sense que es barregin durant el seu transport amb animals d'un estatus sanitari diferent, i siguin vacunats contra la malaltia d'Aujeszky, sota control oficial, entre 15 i 30 dies naturals abans de la data d'enviament.

Els requisits establerts en aquest apartat no s'han de tenir en compte en l'enviament cap a escorxador de garrins i reproductors vells d'escorxador.

9. No s'autoritza cap moviment d'animals cap a o des de les explotacions A0. No obstant això, l'autoritat competent pot autoritzar aquest moviment en el moment en què s'hagin efectuat els controls que preveu l'article 8 i s'hagi procedit a una vacunació de tot l'efectiu segons la pauta que estableix l'article 4.

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'ha de tenir en compte les condicions que es preveuen als apartats 2 i 3 respecte dels moviments per a vida en funció de l'explotació d'origen.

2. No s'autoritzen els moviments per a vida des d'explotacions A1 positives actives i des d'explotacions on es detecti un incompliment en la pauta de vacunació general o específica que preveu l'article 4 o des d'explotacions amb reposició positiva o incompliment en el protocol de reposició.

3. Només s'autoritzen els moviments per a vida amb destinació a altres comunitats autònomes o ciutats de Ceuta i Melilla des d'explotacions qualificades A3 o A4, excepte en els supòsits expressament previstos en aquest Reial decret.

4. En qualsevol cas, sense perjudici del que disposa l'article 9.7, per a l'autorització per part de l'autoritat competent del trasllat dins l'àmbit de la comunitat autònoma o ciutats de Ceuta i Melilla d'animals procedents d'explotacions de producció positives estables, segons la definició de l'annex VI, 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, cosa que consisteix en un cròtal auricular de plàstic flexible o de plàstic llautó, de color verd, en què 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, i no exclou la identificació obligatòria del Reial decret 205/1996, de 9 de febrer, que 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.

5. Els moviments per a vida dins i cap a regions del territori nacional incloses a l'annex II de la Decisió 2008/185/CE, de la Comissió, de 21 de febrer de 2008, es regeixen pel que preveu l'article 9 i per les garanties suplementàries que recull l'annex VII.

Article 11. *Comunicació d'informació.*

Anualment, abans del 15 de gener, les autoritats competents han de remetre al Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, a través de la Direcció General de Recursos Agrícoles i Ramaders, el percentatge de les explotacions qualificades respecte de la malaltia i la prevalença, a què 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, així com per a la publicació en el Butlletí Oficial de l'Estat de les comarques de baixa prevalença mitjançant una resolució de la Direcció General esmentada.

Article 12. *Control serològic.*

Les proves per efectuar els controls serològics només s'autoritzen si compleixen la totalitat dels requisits que assenyala l'annex V.

Article 13. *Laboratori nacional de referència i laboratoris oficials.*

1. El laboratori nacional de referència davant la malaltia d'Aujeszky és el Laboratori central de sanitat animal del Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, situat a Algete (Madrid). Aquest laboratori ha de fer assajos en col·laboració amb els laboratoris de les autoritats competents que preveu l'apartat següent, a fi d'harmonitzar de forma coordinada els mètodes de diagnòstic.

2. Les autoritats competents poden designar, en el seu àmbit territorial, els laboratoris responsables del diagnòstic de laboratori de la malaltia o de la realització de les anàlisis que preveu 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 de laboratori davant la malaltia en qüestió, han de complir, almenys, les disposicions que ressenya 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.

Article 14. *Programes d'eradicació.*

1. Les autoritats competents 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 altres mesures, prevegi el sacrifici obligatori i la indemnització de reproductors. Aquesta àrea ha de tenir, almenys, una situació epizootiològica tal que el 99 per cent de les explotacions estiguin qualificades com a indemnes o oficialment indemnes.

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

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

Amb l'autorització prèvia de l'autoritat competent de destinació, es poden establir excepcions al règim de moviments que preveuen els articles 9.4, 10.3 i 10.4 per a animals que provinquin d'explotacions A2 o A1 positives estables, segons l'annex VI, que tinguin com a última finalitat l'aprofitament d'engreixadors en pastura de glans, sempre que el moviment es faci amb un control serològic previ del 100 per cent dels animals davant 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 davant 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 manera indeleble amb una marca específica que consisteix en un cròtal auricular de plàstic flexible o de plàstic llautó, de color verd, en què ha d'anar impresa la llegenda «GE+», i la mida mínima dels caràcters ha de ser de 4 mm per 3 mm. Aquesta identificació és complementària, i no exclou la identificació obligatòria del Reial decret 205/1996, de 9 de febrer, que pot anar marcada en el mateix cròtal que aquesta, o bé en un altre cròtal diferent al de l'esmentat en aquest.

Article 17. Infraccions i sancions.

En cas d'incompliment del que disposa aquest Reial decret, és aplicable el règim d'infraccions i sancions que preveu la Llei 8/2003, de 24 d'abril, 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. Moviment per a vida cap a comarques amb prevalença igual o inferior al 5 per cent.

S'estableix un termini màxim de 6 mesos des de l'entrada en vigor per als requisits que estableix l'article 9.4, en relació amb el moviment d'animals per a vida cap a explotacions ubicades en comarques amb prevalença igual o inferior al 5 per cent.

Disposició transitòria segona. Qualificació sanitària.

No obstant el que disposa l'article 6.4, les explotacions de producció que, en el moment de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret faci més de 12 mesos consecutius que tenen la classificació A2, disposen d'un període màxim de sis mesos per iniciar les actuacions analítiques necessàries per obtenir la qualificació sanitària, durant el qual mantenen la classificació A2 a efectes del moviment d'animals.

Si no s'han iniciat aquestes actuacions en el termini esmentat, passen a ser considerades com a explotacions A1 a efectes del moviment d'animals.

Disposició derogatòria única. Derogació normativa.

Queda derogat el 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.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

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. *Facultat de desplegament i modificació.*

1. Es faculta el ministre de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí per dictar, en l'àmbit de les seves competències, les disposicions que siguin necessàries per al compliment i l'aplicació del que disposa aquest Reial decret.

2. Així mateix, es faculta el ministre de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, amb la consulta prèvia amb les comunitats autònomes, per modificar el contingut dels annexos d'aquest Reial decret, per adaptar-los a les modificacions que introdueixi la normativa comunitària.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 23 de març de 2009.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí,
ELENA ESPINOSA MANGANA

ANNEX I

Requisits de les vacunes contra 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 per la Comissió Europea 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.
 - 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 nacional de referència, 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 com a 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.
2. Es mantingui 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 fet dos controls serològics, amb un interval mínim de quatre mesos amb un resultat negatiu davant 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 grandària 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.

Quan es detecti en el primer control la presència d'un nombre d'animals no superior a l'1 per cent serològicament positius a la gE del virus de la malaltia d'Aujeszky, s'ha de procedir a la confirmació epizootiològica, virològica o molecular de la malaltia.

Després de fer les proves serològiques esmentades només hi ha d'haver a l'explotació animals que hi hagin nascut o que procedeixin d'explotacions de la mateixa qualificació sanitària o superior.
4. En les explotacions de cria de reproductors i en les de transició de reproductores primíparas, a més dels requisits que estableixen els apartats 1 i 2 d'aquest capítol, rebin animals exclusivament d'explotacions qualificades com a indemnes o oficialment indemnes i es faci un control aleatori en un nombre que garanteixi, amb un grau de confiança del 95

per 100, detectar la presència de la malaltia si la seva taxa de prevalença és com a mínim del 2 per 100, d'acord amb les grandàries de mostra previstes a l'annex IV.

5. En les explotacions de producció, a més dels requisits que estableixen els apartats 1 i 2 d'aquest capítol, s'hagin fet dos controls serològics, amb un interval mínim de quatre mesos amb un resultat negatiu davant la gE del virus de la malaltia d'Aujeszky. El primer control s'ha de fer sobre tots els reproductors, o bé es pot utilitzar el sistema alternatiu, homogeni i protocol·litzat per a tot Espanya, publicat a la pàgina web RASVE del Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, i informat pel 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 grandària 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.

Quan es detecti en el primer control la presència d'un nombre d'animals no superior a l'1 per cent serològicament positius a la gE del virus de la malaltia d'Aujeszky, s'ha de procedir a la confirmació epizootiològica, virològica o molecular de la malaltia.

Les autoritats competents poden establir, complementàriament i d'acord amb les grandàries de mostra previstes a aquest efecte per cada autoritat competent, controls serològics amb resultat negatiu davant la gE del virus de la malaltia d'Aujeszky, en els animals de cria o engreix de més de tres mesos.

Després de fer aquestes 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 o superior.

6. Les explotacions d'engreix i les de transició de garrins es qualifiquen com a 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 com a indemnes o oficialment indemnes i es realitza un control aleatori a l'escorxador o l'explotació amb resultats negatius, en un nombre d'animals que garanteixi, amb un grau de confiança del 95 per 100, detectar la presència de la malaltia si la seva taxa de prevalença és com a mínim del 10 per 100, d'acord amb les grandàries de mostra previstes a l'annex IV.

7. Les explotacions de nova creació o que, havent estat inactives durant un període superior a 6 mesos, omplien les seves instal·lacions com a màxim a partir de dues explotacions d'origen qualificades com a indemnes o 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 Ciutat de Ceuta i Melilla, i s'ha fet un control serològic en un nombre de reproductors que garanteixi, amb un grau de confiança del 95 per 100, detectar la presència de la malaltia si la seva taxa de prevalença és com a mínim del 5 per 100, d'acord amb les grandàries de mostra que preveu l'annex IV.

CAPÍTOL II

Manteniment del títol

Es manté el títol corresponent de l'explotació quan es compleixin els requisits següents:

1. Els animals de l'explotació no han de presentar signes de la malaltia.
2. En l'explotació s'ha d'estar executant satisfactòriament el programa de vacunació d'acord amb el que estableix l'article 4.
3. S'han de fer els controls següents:
 - a) Explotacions de selecció, de multiplicació, de cria de reproductors, de transició de reproductores primíparas i centres d'inseminació artificial:

S'han de fer en els reproductors controls serològics quadrimestrals davant la gE del virus de la malaltia d'Aujeszky, amb resultat negatiu, amb una grandària 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. El mostreig sempre ha d'estar dirigit a reproductors de diferent edat i en especial als de nou ingrés.

Les autoritats competents poden establir, complementàriament i d'acord amb les grandàries de mostra previstes a aquest efecte per cada autoritat competent, controls serològics amb resultat negatiu davant 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 el territori nacional en què hi hagi un programa aprovat per la Unió Europea han de fer anualment, almenys, un control serològic dels reproductors, amb resultat negatiu davant la gE del virus de la malaltia d'Aujeszky, en un nombre d'animals que garanteixi, amb un nivell de confiança del 95 per 100, detectar la presència de la malaltia si la seva taxa de prevalença és com a mínim del 5 per 100, segons la taula de l'annex IV.

2n Les explotacions situades dins el territori nacional en què no hi hagi un programa aprovat per la Unió Europea han de fer en els reproductors controls semestral davant 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 100, detectar la presència de la malaltia si la seva taxa de prevalença és com a mínim del 5 per 100, segons la taula de l'annex IV, 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 autoritats competents poden establir, complementàriament i d'acord amb les grandàries de mostra previstes a aquest efecte per cada autoritat competent, controls serològics amb resultat negatiu davant 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 semestral, realitzats a l'explotació o alternativament a l'escorxador, amb resultat negatiu davant la gE del virus de la malaltia d'Aujeszky, amb una grandària 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. No obstant això, en les explotacions situades dins el territori nacional en què hi hagi un programa aprovat per la Unió Europea, el control es pot fer anualment.

CAPÍTOL III

Suspensió i recuperació de la qualificació

Quan la suspensió es derivi de l'incompliment del programa vacunal obligatori, la recuperació de la qualificació es produeix una vegada acreditada la vacunació correcta dels efectius presents de l'explotació i després de fer un control serològic amb resultat negatiu davant la gE del virus de la malaltia d'Aujeszky, en un nombre d'animals que garanteixi, amb un nivell de confiança del 95 per 100, detectar la presència de la malaltia si la seva taxa de prevalença és com a mínim del 2 per 100, segons la taula de l'annex IV.

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 epizootiològica, virològica o molecular de la malaltia. Si es confirma aquesta, queda suspesa la qualificació de l'explotació afectada.

Es recupera aquesta qualificació una vegada sacrificats els animals afectats i quan en l'explotació s'hagin fet de nou, amb resultat negatiu, els controls serològics que estableix

el capítol I d'aquest annex, referits a l'obtenció del títol, sempre que es mantingui un pla vacunal aprovat per la autoritat competent.

Fins a la recuperació de la qualificació, només es permet el moviment d'animals amb destinació directa a l'escorxador. Excepcionalment es poden autoritzar enviaments d'animals per a vida dins la mateixa comunitat autònoma i mai no es pot dirigir cap a comarques qualificades com a indemnes o oficialment indemnes o cap a explotacions ubicades en el radi de 3 km al voltant de les explotacions A3 o A4.

Els animals objecte de moviment tenen com a destinació el seu engreix i sacrifici, no es poden destinar en cap cas a la reproducció i s'han de complir les garanties addicionals que estableixen l'article 10.4 i el protocol per a explotacions en què es produeixi una seroconversió de què informi el Comitè Nacional del Sistema d'Alerta Sanitària Veterinària.

Totes les explotacions porcines situades en un radi de 5 km al voltant de l'explotació afectada, així com totes les que hagin tingut una relació epizootiològica amb aquesta, han de ser objecte d'una investigació epizootiològica que ha d'incloure exàmens clínics i proves serològiques per comprovar si han estat o no infectades. D'acord amb cada situació, les autoritats competents poden determinar una vacunació d'urgència de les explotacions afectades o en risc.

CAPÍTOL IV

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

Es consideren com a tals aquelles en què totes les explotacions que hi estan incloses estiguin qualificades com a indemnes o oficialment 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 com a oficialment 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 aquestes mesures hagin evitat efectivament la propagació de la malaltia a l'explotació.

2. No es trobin animals vacunats contra la malaltia d'Aujeszky des d'almenys els últims 12 mesos.

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 fet en els reproductors, amb una grandària 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, dos controls serològics, amb un interval mínim de quatre mesos, amb resultat negatiu quant a la presència d'anticossos davant 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 què 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 davant la gE del virus de la malaltia d'Aujeszky.

Les autoritats competents poden establir, complementàriament i d'acord amb les grandàries de mostra previstes a aquest efecte per cada autoritat competent, controls serològics amb resultat negatiu quant a la presència d'anticossos davant 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 fer aquestes 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.

No obstant això, l'autoritat competent pot utilitzar per a la qualificació les recomanacions i guies establertes per la Comissió Europea sobre això, de tal manera que es pot obtenir la qualificació com a oficialment indemne amb la realització d'un únic control, sempre que la grandària de mostra 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.

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, es qualifiquen com a oficialment indemnes de la malaltia d'Aujeszky si reben animals exclusivament d'explotacions qualificades com a oficialment indemnes i es fan revisions aleatòries a l'escorxador o l'explotació amb resultat negatiu quant a la presència d'anticossos davant la gE i gB del virus de la malaltia d'Aujeszky, amb una grandària 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.

5. En les explotacions de nova creació o que, havent estat inactives durant un període superior a 6 mesos, omplien les seves instal·lacions com a màxim a partir de dues explotacions d'origen qualificades com a oficialment indemnes, obtenen aquesta qualificació si s'ha fet un control serològic, amb resultat negatiu quant a la presència d'anticossos davant 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 grandàries de mostra que preveu l'annex IV.

CAPÍTOL II

Manteniment del títol

Es manté el títol corresponent de l'explotació quan es compleixin els requisits següents:

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 controls següents:
 - 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 fer controls quadrimestrals en els reproductors, amb resultat negatiu davant la gE i gB del virus de la malaltia d'Aujeszky, amb una grandària 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.

Les autoritats competents poden establir, complementàriament i d'acord amb les grandàries de mostra previstes a aquest efecte per cada autoritat competent, controls serològics amb resultat negatiu quant a la presència d'anticossos davant 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 sempre ha d'estar 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 fer controls aleatoris amb una freqüència mínima quadrimestral, realitzats a l'explotació o alternativament a l'escorxador, amb resultat negatiu davant la gE i gB del virus de la malaltia d'Aujeszky, amb una grandària 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.

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 epizootiològica, virològica o molecular de la malaltia. Si es confirma aquesta, queda suspesa la qualificació de l'explotació afectada.

Totes les explotacions porcines situades en un radi de 5 km al voltant de l'explotació afectada, així com totes les que hagin tingut relació epizootiològica amb aquesta, han de ser objecte d'una investigació epizootiològica que ha d'incloure exàmens clínics i proves serològiques per comprovar si han estat o no infectades. D'acord amb cada situació, les autoritats competents poden determinar una vacunació d'urgència de les explotacions afectades o en risc.

En l'explotació infectada es recupera la qualificació una vegada sacrificats tots els animals afectats, i que en la explotació s'hagin fet de nou, amb resultat negatiu, els controls que estableix el capítol I d'aquest annex, referits a l'obtenció del títol, sempre que no es trobin animals vacunats contra la malaltia d'Aujeszky des d'almenys els últims 12 mesos.

Fins a la recuperació de la qualificació, només es permet el moviment d'animals amb destinació directa a l'escorxador. Excepcionalment es poden autoritzar enviaments d'animals per a vida dins la mateixa comunitat autònoma i mai no es pot dirigir cap a comarques qualificades com a indemnes o oficialment indemnes o cap a explotacions ubicades en el radi de 3 km al voltant de les explotacions A3 o A4.

Els animals objecte de moviment tenen com a destinació el seu engreix i sacrifici, no es poden destinar en cap cas a la reproducció i s'han de complir les garanties addicionals que estableixen l'article 10.4 i el protocol per a explotacions en què es produeixi una seroconversió acordat en el Comitè Nacional del Sistema d'Alerta Sanitària Veterinària.

CAPÍTOL IV

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

Es consideren com a tals aquelles en què totes les explotacions que hi estan incloses estiguin qualificades com a oficialment 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 grandària de mostra necessària per detectar la prevalença del 2 per cent, amb un grau de confiança del 95 per cent.

Cens total	Cens que s'ha de controlar
1-50	Tots fins a un màxim de 48
51-70	62
71-100	78
101-200	105
201-1200	138
>1200	145

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

Cens total	Cens que s'ha de controlar
1-25	Tots
26-30	26
31-40	31
41-50	35
51-70	40
71-100	45
101-200	51
201-1200	57
>1200	59

Càlcul de la grandària de mostra necessària 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 Nacional de Referència ha de contrastar els kits ELISA ADV-gE mitjançant l'aplicació dels criteris indicats als paràgrafs a), b) i c) de l'apartat 2 d'aquest annex. La Subdirecció General de Mitjans de Producció del Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí ha de vetllar perquè únicament es registrin els kits ELISA ADV-gE que compleixin aquests requisits. Els exàmens que preveuen els paràgrafs a) i b) abans esmentats s'han de portar a terme abans de l'autorització dels kits i posteriorment s'ha de sotmetre cada lot, almenys, a l'examen assenyalat al 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 d'ADV-gE G a ADV-gE Q de la llista b) ha de donar un resultat negatiu.

3. El Laboratori Nacional de Referència 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 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 grandària 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.

En el cas d'explotacions de producció de garrins i explotacions de producció en règim extensiu que realitzin la seva pròpia autoreposició de reproductors, s'han de prendre com a referència els controls serològics obligatoris establerts per als animals destinats a aquesta finalitat.

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

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

A) Actuacions en explotacions de producció positives actives.

Quan en les explotacions de producció es detectin animals de la fase d'engreix serològicament positius, l'autoritat competent ha de sotmetre aquestes explotacions a un

protocol d'actuació i vigilància específic, que ha d'incloure mesures de compliment obligat amb l'objectiu de tallar la circulació vírica.

Per a això s'ha de procedir de la manera següent:

1. Els serveis veterinaris dependents de l'autoritat competent han d'elaborar en el termini màxim d'un mes una proposta d'actuació específica per a l'explotació que reculli les mesures d'intensificació del programa a realitzar pel que fa a pauta i sistemàtica de vacunació, i altres mesures complementàries.

2. L'autoritat competent ha d'establir un programa de seguiment serològic específic que ha de tenir com a objectiu evidenciar si s'ha produït de forma efectiva el cessament de circulació viral, per la qual cosa ha d'estar dirigit a animals de la fase de creixement d'engreix o d'una edat equivalent en cas d'animals d'autoreposició. L'interval màxim per a la realització d'aquests controls de seguiment específics és de dos mesos. L'edat dels animals investigats s'ha d'anar endarrerint progressivament fins a finalment realitzar-lo sobre animals de fi d'engreix.

3. La reposició de l'explotació queda suspesa, tant l'externa com la d'autoreposició, mentre no s'aconsegueixi l'objectiu d'estabilització de l'explotació. Igualment fins que no s'aconsegueixi aquest objectiu, només es poden enviar animals amb destinació a l'escorxador.

4. La sortida d'animals de l'explotació només es pot autoritzar a les destinacions i sota les condicions i garanties que estableix aquest Reial decret. En qualsevol cas s'han d'impedir càrregues compartides d'animals i no es permet l'accés del vehicle a la zona d'activitat de l'explotació.

5. S'han d'aplicar estrictes mesures de bioseguretat en aquestes granges. Es prohibeix la sortida de purins i fems de l'explotació durant un període mínim d'un mes. Quan s'autoritzi l'aplicació de purins en terres agrícoles, aquesta s'ha de fer evitant els dies de vent, amb sistemes d'aplicació a baixa pressió i guardant les màximes distàncies de seguretat a altres explotacions porcínes.

6. Totes les mesures que preveu el programa d'intensificació i seguiment específic per a aquesta explotació s'han de recollir en un document i comunicar oficialment al titular de l'explotació i al veterinari responsable del programa en aquesta. Les mesures que estableixi aquest document passen a ser mesures de compliment obligat a partir d'aquest moment.

7. Els serveis veterinaris oficials han de fer una revisió general de les actuacions, i poden estar presents en la presa de mostres. Igualment, poden portar a terme controls serològics aleatoris, dirigits o d'una altra naturalesa.

B) Actuacions en explotacions de producció positives estables.

1. En les explotacions de producció positives en què l'engreix romangui negatiu, es passa a fer un control serològic per a la localització de reproductors positius.

Els serveis veterinaris oficials dependents de l'autoritat competent han d'elaborar una proposta justificada sobre la naturalesa i intensitat del mostreig que s'ha de dur a terme per a la localització de reproductors positius, que pot arribar al 100% del cens reproductor de l'explotació, i que ha d'incloure tant les femelles reproductores com els mascles (tant els destinats a munta o inseminació com els rezeladors).

2. S'ha de procedir al marcatge oficial dels reproductors que resultin positius.

3. D'acord amb els resultats obtinguts i en particular considerant el nombre de reproductors que resultin positius en relació amb el cens total de l'explotació, s'ha d'establir un calendari pautat d'eliminació de reproductors positius.

4. Quan es conclougui l'eliminació dels reproductors positius, s'ha de fer un nou control serològic amb una grandària 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.

ANNEX VII

Requisits en els moviments dins i cap a regions del territori nacional incloses a l'annex II de la Decisió 2008/185/CE, de la Comissió Europea, de 21 de febrer de 2008

S'estableixen els següents requisits en els moviments nacionals per a vida de porcs la destinació final dels quals siguin explotacions situades en territori nacional inclòs a l'annex II de la Decisió 2008/185/CE, de la Comissió Europea, de 21 de febrer de 2008, segons que 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 2008/185/CE, de la Comissió Europea, de 21 de febrer de 2008, o bé

2. Procedir de territoris en què hi hagi un pla de lluita aprovat, inclosos a l'annex II de la Decisió 2008/185/CE, de la Comissió Europea, de 21 de febrer, i d'una explotació qualificada com a 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 mantingut els animals aïllats almenys els 30 dies naturals anteriors a la sortida.

4t Els porcs han d'haver estat sotmesos, amb resultats negatius, a una prova serològica davant la gE del virus de la malaltia d'Aujeszky dins els 15 dies naturals anteriors a l'enviament, amb una grandària 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.

5è Els porcs han d'haver viscut a l'explotació d'origen o en una explotació d'un estatut equivalent des del seu naixement, i ha de fer almenys 90 dies naturals que són a l'explotació d'origen.

B) Porcs de producció.

1. Procedir de territoris lliures, inclosos a l'annex I de la Decisió 2008/185/CE, de la Comissió Europea, de 21 de febrer de 2008, o bé

2. Procedir de territoris en què hi hagi un pla de lluita aprovat, inclosos a l'annex II de la Decisió 2008/185/CE, de la Comissió Europea, de 21 de febrer, i d'una explotació qualificada com a 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 portat a terme en l'explotació d'origen una prova serològica davant la gE del virus de la malaltia d'Aujeszky amb un resultat negatiu, entre els 45 i 170 dies naturals anteriors a l'enviament dels animals, amb una grandària 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.

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