

MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA E ALIMENTACIÓN

7743 REAL DECRETO 427/2003, do 11 de abril, polo que se establecen as bases do programa coordinado de loita, control e erradicación da enfermidade de Aujeszky. («BOE» 90, do 15-4-2003.)

A enfermidade de Aujeszky, recollida xa na Lei de epizootias do 20 de febreiro de 1952 e no seu regulamento, aprobado por Decreto do 4 de febreiro de 1952, constitúe un dos grandes problemas sanitarios que afectan o sector porcino comunitario. Esta situación levou a que distintos países da Unión Europea desenvolvesen diferentes programas de control e erradicación da enfermidade con resultados satisfactorios, existindo na actualidade un gran número de países libres daquela, situación á que España ten que chegar nun futuro próximo.

Por outra banda, o capítulo do Código Zoosanitario Internacional da Oficina Internacional de Epizootias, organización internacional designada como autoridade responsable do establecemento de normas zoosanitarias internacionais para o comercio de animais e os seus produtos, foi reformado recentemente no relativo a esta enfermidade, establecéndose uns requisitos máis rigorosos para a cualificación sanitaria das explotacións.

Na mesma liña de esixencia indicada, a Decisión 2001/618/CE da Comisión, do 23 de xullo de 2001, pola que se establecen garantías suplementarias nos intercambios intracomunitarios de animais da especie porcina en relación coa enfermidade de Aujeszky, así como os criterios para facilitar información sobre a devandita enfermidade, e pola que se derrogan as decisións 93/24/CEE e 93/244/CEE, estableceu que no Estado membro ou rexión de orixe dos animais se conte cun plan de loita, control e erradicación desta enfermidade como unha das condicións ou requisitos esixidos para o movemento intracomunitario de animais da especie porcina destinados ós estados membros ou rexións recollidos nos anexos I e II da devandita decisión.

Todo iso fai preciso adapta-la vixente normativa ó novo marco de actuación, que require dun maior esforzo por parte das administracións públicas para a loita, control e erradicación desta enfermidade. De aí que se establezan unhas novas e máis esixentes bases de actuación que as consideradas no Real decreto 245/1995, do 17 de febreiro, polo que se establece o programa coordinado de loita, control e erradicación da enfermidade de Aujeszky.

Na elaboración deste real decreto foron consultadas as comunidades autónomas e as entidades representativas do sector afectado.

Na súa virtude, por proposta do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, co informe previo do Ministerio de Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo da deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 11 de abril de 2003,

DISPONGO:

Artigo 1. *Obxecto.*

Este real decreto ten por obxecto establece-las bases do programa coordinado para a loita, control e erradicación da enfermidade de Aujeszky, de aplicación en todo o territorio nacional.

Artigo 2. *Definición.*

Para os efectos deste real decreto, entenderase por:

- a) Explotación: calquera instalación, construción e, no caso de cría ó aire libre, calquera lugar no que se manteñan, críen ou manexen animais da especie porcina.
- b) Explotación indemne e explotación oficialmente indemne da enfermidade de Aujeszky: aquelas que cumpren en cada caso os requisitos establecidos no artigo 6.
- c) Provincia, illa, comarca veterinaria ou unidade veterinaria local indemne ou oficialmente indemne da enfermidade de Aujeszky: aquelas que cumpren os requisitos establecidos en cada caso no artigo 6.
- d) Explotacións de selección, de multiplicación, de recría de reprodutores, de transición de reproductoras primíparas, de produción, de ceba e de transición de leitóns: as definidas no artigo 3 do Real decreto 324/2000, do 3 de marzo, polo que se establecen normas básicas de ordenación das explotacións porcinas.
- e) Centros de inseminación artificial: os definidos no artigo 2 do citado Real decreto 324/2000.
- f) Autoridade competente: os órganos competentes das comunidades autónomas, ós que corresponderá a execución ou supervisión das actividades e controis previstos neste real decreto.
- g) Área: a comarca veterinaria, unidade veterinaria local, agrupacións de defensa sanitaria gandeiras ou zona xeográfica delimitada pola autoridade competente e establecida por esta como área epidemiolóxica de actuación para a aplicación dos artigos 4 e 14.

Artigo 3. *Notificación obrigatoria da enfermidade.*

A enfermidade será obxecto de notificación obrigatoria conforme o establecido no Real decreto 2459/1996, do 2 de decembro, polo que se establece a lista de enfermidades de animais de declaración obrigatoria e se dá a normativa para a súa notificación.

Artigo 4. *Pauta de vacinación.*

1. Establécese a vacinación obrigatoria de tódolos reprodutores, polo menos, tres veces ó ano, de forma simultánea e a intervalos regulares, e de tódolos animais de cría ou ceba, polo menos, dúas veces durante o período de crecemento ou de engorda, aplicando a primeira vacinación entre as 10 e 12 semanas de vida, e a seguinte entre tres e catro semanas despois.

Non obstante o anterior, aqueles animais de cría ou de ceba maiores de seis meses serán vacinados, polo menos, cunha terceira dose ó cumprir esta idade e revacunados ata a súa saída da explotación con sucesivas doses de recordo.

Todo animal futuro reproductor deberá ser vacinado polo menos tres veces antes de entrar no ciclo reproductivo, administrándose a terceira dose entre as 21 e 24 semanas de vida.

2. Exceptuaranse da obrigatoriedade de vacinación os animais pertencentes a explotacións que estean cualificadas como oficialmente indemnes da enfermidade de Aujeszky, ou que estean en vías de obte-la devandita cualificación.

3. Os plans de vacinación que se establezan para cada área serán uniformes e definidos pola autoridade competente, a cal poderá establecer, para aquelas explotacións nas que así o consideren necesario, programas específicos de vacinación que amplíen o programa vacinal básico obrigatorio previsto no punto 1, en función dun estudio previo da dinámica da enfermidade.

4. No suposto de que a autoridade competente pretenda exceptuar da vacinación prevista neste artigo en determinadas explotacións ou áreas ou en todo o territorio dunha comunidade autónoma, os órganos competentes da comunidade ou comunidades autónomas que desexen acollerse a estas excepcións someterano á aprobación do Comité Nacional do Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria regulado no Real decreto 1440/2001, do 21 de decembro, polo que se establece o sistema de alerta sanitaria veterinaria, en función da competencia que lle corresponde segundo o establecido no artigo 5 do dito real decreto.

Artigo 5. *Requisitos e uso das vacinas.*

As vacinas que se van utilizar no gando porcino serán as que cumpran os requisitos establecidos no anexo I. A utilización destas vacinas farase sempre baixo coñecemento e control da autoridade competente.

Artigo 6. *Cualificación sanitaria.*

1. Para que unha explotación poida ser cualificada sanitariamente, o titular ou responsable da explotación deberá solicitarlle á autoridade competente a correspondente cualificación. No caso de explotacións integradas nunha agrupación de defensa sanitaria gandeira, a solicitude poderá efectualas tamén o representante da devandita agrupación. No caso dunha comarca veterinaria, unidade veterinaria local, provincia ou illa, poderán solicitalo as agrupacións de defensa sanitaria gandeira ou a maioría dos titulares das explotacións gandeiras da comarca, unidade veterinaria local, provincia ou illa, segundo corresponda.

Así mesmo, a autoridade competente poderá iniciar de oficio a cualificación en tódolos casos.

2. Para poder obter a cualificación de provincia, illa, comarca veterinaria, unidade veterinaria local ou explotación indemne ou oficialmente indemne da enfermidade de Aujeszky, deberán cumprirse os requisitos establecidos, para cada caso, nos anexos II e III.

3. Os centros de inseminación artificial que subministren doses seminais a calquera outra explotación, as explotacións de selección e as de multiplicación deberán estar cualificados sanitariamente como oficialmente indemnes ou indemnes da enfermidade de Aujeszky.

Artigo 7. *Agrupacións de defensa sanitaria gandeira.*

1. As agrupacións de defensa sanitaria gandeira do gando porcino, establecidas segundo o disposto no Real decreto 1880/1996, do 2 de agosto, polo que se regulan as devanditas agrupacións, así como os grupos de saneamento de porcino, deberán adoptar un programa sanitario fronte a esta enfermidade adaptado ó disposto neste real decreto. Os resultados deste programa serán valorados anualmente pola autoridade competente, co obxecto de verificarlle a evolución da taxa de prevalencia anual respecto á do ano anterior.

2. As cooperativas agrarias e as de explotación comunitaria da terra e, en xeral, calquera tipo de asociacionismo de titulares de explotacións agrarias, poderán adoptar, de forma voluntaria, programas sanitarios fronte á enfermidade de Aujeszky, complementarios ó previsto neste real decreto, que deberán ser aprobados pola autoridade competente.

Artigo 8. *Vixilancia epidemiolóxica da enfermidade.*

1. Efectuaranse controis en tódalas explotacións con animais reprodutores, co fin de determinalo núme-

ro e a porcentaxe de explotacións infectadas de acordo cunha mostraxe para determinar a presenza da enfermidade suposta unha prevalencia mínima do cinco por cento, cun grao de confianza do 95%, de acordo coas táboas do anexo IV.

As comunidades autónomas poderán establecer controis adicionais na fase de ceba, de acordo coa mostraxe que para o efecto prevexa cada comunidade autónoma.

2. Por parte da autoridade competente será determinada, anualmente, a taxa de prevalencia das súas comarcas veterinarias ou unidades veterinarias locais. Para iso determinarase a prevalencia na comarca sobre a base da mostraxe prevista no punto anterior, ó ser este representativo da poboación de cada comarca ou unidade veterinaria local ó incluí-las explotacións con reprodutores.

Artigo 9. *Traslado de animais entre explotacións dentro do territorio nacional.*

1. Para introducir animais nunha explotación, provincia, illa, comarca veterinaria ou unidade veterinaria local, cualificada como oficialmente indemne da enfermidade de Aujeszky, deberán proceder dunha explotación, provincia, illa, comarca veterinaria ou unidade veterinaria local, con igual cualificación.

Para introducir animais nunha explotación, provincia, illa, comarca veterinaria ou unidade veterinaria local, cualificada como indemne da enfermidade de Aujeszky, deberán proceder dunha explotación, provincia, illa, comarca veterinaria ou unidade veterinaria local, cualificada como oficialmente indemne ou indemne da enfermidade.

2. Os animais destinados á reprodución deberán proceder, en todo caso, de explotacións cualificadas como oficialmente indemnes ou indemnes da enfermidade de Aujeszky. Non obstante, no caso de explotacións non cualificadas que realicen a súa propia autorreposición, deberán someterse a un control serolóxico de anticorpos fronte á gE tódolos animais destinados á reprodución antes de seren cubertos por primeira vez, e só poderán quedar na explotación como reprodutores aqueles con resultado negativo.

3. Os animais destinados a unha explotación sen cualificación sanitaria ou cualificada como indemne, se proceden dunha explotación cualificada como oficialmente indemne da enfermidade de Aujeszky, ou en vías de clasificación como tal, deberán ser vacinados nun prazo máximo de sete días desde a súa entrada na explotación e revacinarse ó mes, para continuar as pautas de vacinación da explotación.

4. O movemento de animais para vida cara a comarcas veterinarias ou unidades veterinarias locais que teñan unha prevalencia igual ou inferior ó 10 por cento, só poderá efectuarse con animais de explotacións incluídas en comarcas veterinarias ou unidades veterinarias locais coa mesma ou inferior prevalencia, ou procedentes de explotacións cualificadas como indemnes ou oficialmente indemnes.

Non obstante, no momento en que se ache definitivamente implantado o sistema de redes de vixilancia epidemiolóxica regulado na sección 3ª do capítulo II do Real decreto 1716/2000, do 13 de outubro, sobre normas sanitarias para o intercambio intracomunitario de animais das especies bovina e porcina, a autoridade competente poderá esixir, ademais, que a prevalencia da explotación de orixe sexa igual ou inferior á de destino.

Artigo 10. *Comunicación de información.*

Anualmente, antes do 15 de febreiro, e para realizarse unha avaliación dos avances fronte a esta enfermidade,

así como para a remisión á Comisión Europea da información precisa, as autoridades competentes remitiranlle ó Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, a través da Dirección Xeral de Gandería, un informe detallado no que consten os datos que se especifican no anexo VI.

Así mesmo, as devanditas autoridades comunicaranlle ó citado ministerio, a través da Dirección Xeral de Gandería, a porcentaxe das explotacións cualificadas respecto da enfermidade e a prevalencia, ós que se refire o artigo 8, co fin de elaboralos mapas epidemiolóxicos no nivel nacional, que serán presentados no Comité Nacional do Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria establecido mediante o Real decreto 1440/2001, do 21 de decembro.

Artigo 11. *Base de datos de explotacións cualificadas.*

Na base de datos informatizada prevista no Real decreto 1716/2000, do 13 de outubro, sobre normas sanitarias para o intercambio intracomunitario de animais das especies bovina e porcina, constarán as explotacións cualificadas.

Artigo 12. *Control serolóxico.*

As probas para efectuar os controis serolóxicos só serán autorizadas se cumpren a totalidade dos requisitos sinalados no anexo V.

Artigo 13. *Laboratorio nacional de referencia e laboratorios autorizados.*

1. O laboratorio nacional de referencia fronte á enfermidade de Aujeszky é o Laboratorio Central de Veterinaria de Algete (Madrid). O devandito laboratorio realizará ensaios en colaboración cos laboratorios das comunidades autónomas previstos no punto seguinte, co fin de harmonizar de forma coordinada os métodos de diagnóstico.

2. Os órganos competentes das comunidades autónomas poderán designar, no seu ámbito territorial, os laboratorios responsables do diagnóstico de laboratorio da enfermidade ou da realización das análises previstas neste real decreto. Estes laboratorios poderán ter carácter público ou privado recoñecido.

Artigo 14. *Programa de erradicación.*

1. As comunidades autónomas poderán definir aquelas áreas, as dimensións mínimas das cales serán o ámbito xeográfico dunha agrupación de defensa sanitaria ou unidade veterinaria local, que poidan formar parte dun programa de erradicación que, entre outras medidas, prevexa o sacrificio obrigatorio e a indemnización de reprodutores. Tódalas explotacións de gando porcino existentes na devandita área estarán obrigadas a someterse ó mencionado programa. Nestas áreas, a porcentaxe de explotacións nas que non se detecte presenza de enfermidade na mostraxe definida no artigo 8.1 deberá ser superior ó 90 por cento das explotacións de produción incluídas na devandita área. Para iso, controlaranse tódalas explotacións con reprodutores incluídas na devandita área.

O cálculo da prevalencia da enfermidade de Aujeszky en cada explotación realizarase sobre unha mostra representativa, seleccionada de forma aleatoria cun tamaño de mostra calculado conforme o anexo IV, tendo en conta unha prevalencia esperada do cinco por cento, un nivel

de confianza do 95 por cento e un erro absoluto máximo do dous por cento.

2. Cando nunha área se inicie un programa de erradicación con sacrificio obrigatorio de reprodutores, os animais que se destinen a esta procederán de explotacións, unidades veterinarias locais, comarcas veterinarias, illas ou provincias cualificadas como indemnes ou oficialmente indemnes.

3. O sacrificio obrigatorio dos reprodutores, imposto pola autoridade competente, dará dereito á correspondente indemnización por sacrificio obrigatorio, de acordo cos baremos oficialmente establecidos. Non obstante, unicamente terán dereito a indemnización aqueles propietarios de gando que cumprisen coa normativa vixente en materia de sanidade animal e de rexistro e identificación porcina.

4. As comunidades autónomas establecerán os lugares nos que se deberá proceder ó sacrificio obrigatorio dos reprodutores.

Artigo 15. *Infraccións e sancións.*

1. En caso de incumprimento do disposto neste real decreto, será de aplicación o réxime de infraccións previsto na normativa legal aplicable en materia de sanidade animal, así como no Real decreto 1945/1983, do 22 de xuño, polo que se regulan as infraccións e sancións en materia de defensa do consumidor e da produción agroalimentaria.

2. No que concirne ó traslado, desprazamento, transporte e movemento de animais, será de aplicación a regulación de infraccións e sancións prevista na normativa legal aplicable en materia de sanidade animal.

3. O disposto nos puntos anteriores enténdese sen prexuízo das responsabilidades civís, penais ou doutra orde a que haxa lugar.

Disposición adicional única. *Base de datos.*

A base de datos a que se refire o artigo 11 será atendida cos medios persoais e materiais existentes no Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

Disposición transitoria primeira. *Adaptación das cualificacións existentes.*

1. As explotacións, comarcas veterinarias ou unidades veterinarias locais que no momento da entrada en vigor deste real decreto estean cualificadas como oficialmente indemnes da enfermidade de Aujeszky deberán, para poderen manter tal cualificación, cumprir, no prazo máximo de seis meses desde a devandita entrada en vigor, as condicións que para o mantemento da cualificación se establecen no anexo III.

En todo caso, será requisito indispensable non se ter rexistrado ningunha proba clínica, patolóxica ou serolóxica da enfermidade de Aujeszky durante os últimos 12 meses nas explotacións localizadas nunha zona de 5 km arredor da explotación, comarca veterinaria ou unidade veterinaria local de que se trate. Non obstante, este requisito non será esixible cando nestas explotacións se aplicasen con regularidade, baixo a supervisión da autoridade competente, as medidas establecidas neste real decreto, sempre que tales medidas evitasen efectivamente a propagación da enfermidade á explotación, comarca veterinaria ou unidade veterinaria local.

2. As explotacións, comarcas veterinarias ou unidades veterinarias locais que, no momento da entrada en vigor deste real decreto, estean cualificadas como indemnes da enfermidade de Aujeszky deberán, para

poder manter tal cualificación, cumprir, no prazo máximo de seis meses desde a devandita entrada en vigor, as condicións que para o mantemento da cualificación se establecen no anexo II.

Disposición transitoria segunda. *Determinación da taxa de prevalencia.*

Establécese un prazo máximo ata o 31 de decembro de 2003 para que os órganos competentes de cada comunidade autónoma determinen por primeira vez a taxa de prevalencia das súas comarcas veterinarias ou unidades veterinarias locais a que se refire o artigo 8.2, para o efecto da cal poderán ser de aplicación os controis serolóxicos efectuados nas explotacións desde o 1 de xaneiro de 2003.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ó disposto neste real decreto e, en particular, o Real decreto 245/1995, do 17 de febreiro, polo que se establece o programa coordinado de loita, control e erradicación da enfermidade de Aujeszky.

Disposición derradeira primeira. *Carácter básico.*

Este real decreto dítase ó abeiro da habilitación contida no artigo 149.1.16ª da Constitución, que lle atribúe ó Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Facultade de desenvolvemento.*

Facúltase o ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación para dictar, no ámbito das súas competencias, as disposicións que sexan necesarias para o cumprimento e aplicación do disposto neste real decreto.

Disposición derradeira terceira. *Facultade de modificación.*

Facúltase o ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación, logo de consulta coas comunidades autónomas, para modifica-lo contido dos anexos deste real decreto, para a súa adaptación ás modificacións que introduza a normativa comunitaria ou por motivos urxentes de sanidade animal.

Disposición derradeira cuarta. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, o 11 de abril de 2003.

JUAN CARLOS R.

O ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación,
MIGUEL ARIAS CAÑETE

ANEXO I

Requisitos que deben reuni-las vacinas fronte á enfermidade de Aujeszky

1. Requisitos:

a) Tódalas cepas vacinais utilizadas na elaboración de vacinas contra a enfermidade de Aujeszky deben ser gE negativas (gE-).

b) En tódolos casos, as vacinas serán atenuadas (vivas).

c) As vacinas deberán dispor da autorización previa de comercialización expedida polo organismo competente da Administración xeral do Estado ou pola Axencia Europea do Medicamento.

d) Para efectos do seu control, as vacinas fabricadas para o mercado comunitario cumprirán as prescricións establecidas na Farmacopea Europea.

e) Os distintos lotes someteranse a controis oficiais aleatorios por parte do Laboratorio Central de Veterinaria de Algete, de acordo co establecido na Farmacopea Europea para control de lotes.

2. Queda prohibida en todo o territorio do Estado español a utilización e tenza de vacinas contra a enfermidade de Aujeszky, o antixeno vírico das cales conteña a glicoproteína gE.

ANEXO II

Explotación, comarca veterinaria, unidade veterinaria local, provincia ou illa indemne da enfermidade de Aujeszky

CAPÍTULO I

Obtención do título

Cualificarase unha explotación como indemne da enfermidade de Aujeszky cando:

1. Ningún animal presentase signos clínicos da enfermidade durante os últimos doce meses.

2. Se manteña un plan vacinal aprobado pola autoridade competente da comunidade autónoma.

3. Nas explotacións de selección, de multiplicación, de produción, de recría de reprodutores, de transición de reproductoras primíparas e nos centros de inseminación artificial, ademais dos requisitos establecidos nos puntos 1 e 2 deste capítulo, se realíza, en tódolos reprodutores, un control serolóxico con resultado negativo fronte á gE do virus da enfermidade de Aujeszky. Cando se detecte a presenza dun número de animais non superior ó un por cento seroloxicamente positivos á gE, procederase á confirmación epidemiolóxica, virolóxica ou molecular da enfermidade.

As comunidades autónomas poderán establecer, complementariamente e de acordo cos tamaños de mostra previstos para o efecto por cada comunidade autónoma, controis serolóxicos con resultado negativo fronte á gE do virus da enfermidade de Aujeszky, nos animais maiores de tres meses.

Despois de realiza-las devanditas probas serolóxicas só existirán na explotación animais nados nela ou que procedan de explotacións da mesma ou superior cualificación sanitaria.

4. As explotacións de ceba e as de transición de leitóns serán cualificadas como indemnes da enfermidade de Aujeszky se, ademais dos requisitos establecidos nos puntos 1 e 2 deste capítulo, reciben animais exclusivamente de explotacións cualificadas como indemnes ou oficialmente indemnes e se realizan revisións aleatorias en matadoiro ou explotación con resultados negativos.

CAPÍTULO II

Mantemento do título

1. Os animais da explotación non presentarán signos da enfermidade.

2. Para o mantemento da cualificación é necesario realiza-los seguintes controis:

a) Explotacións de selección, de multiplicación, de recría de reprodutores, de transición de reproductoras primíparas, e centros de inseminación artificial.

Realizaranse controis cuatrimestrais fronte á gE, nos reprodutores, con resultado negativo, de acordo cos tamaños de mostra previstos no anexo IV.

A mostraxe estará sempre dirixida a reprodutores de diferente idade e en especial ós de novo ingreso.

As comunidades autónomas poderán establecer, complementariamente e de acordo cos tamaños de mostra previstos para o efecto por cada comunidade autónoma, controis serolóxicos con resultado negativo fronte á gE do virus da enfermidade de Aujeszky, nos animais de cría maiores de tres meses.

No caso de que o sistema de produción sexa «todo dentro, todo fóra», o control realizarase antes da saída dos animais.

b) Explotacións de produción.

Realizarase anualmente, polo menos, un control dos reprodutores, con resultado negativo fronte á gE do virus da enfermidade de Aujeszky, de acordo cos tamaños de mostra previstos no anexo IV.

As comunidades autónomas poderán establecer, complementariamente e de acordo cos tamaños de mostra previstos para o efecto por cada comunidade autónoma, controis serolóxicos con resultado negativo fronte á gE do virus da enfermidade de Aujeszky, nos animais de ceba maiores de tres meses.

c) Explotacións de ceba e de transición de leitóns.

Realizaranse controis aleatorios cunha frecuencia mínima anual, realizados ben en explotación ou ben alternativamente en matadoiro, con resultado negativo fronte á gE do virus da enfermidade de Aujeszky.

CAPÍTULO III

Suspensión e recuperación da cualificación

Cando se detecte a presenza de animais clinicamente enfermos ou seroloxicamente positivos á gE, procederase á confirmación epidemiolóxica, virolóxica ou molecular da enfermidade. Se se confirma esta, quedará suspendida temporalmente a cualificación da explotación afectada.

Recuperarase a devandita cualificación unha vez sacrificados tódolos animais afectados, unha vez que na explotación se realizasen de novo, con resultado negativo, os controis establecidos no capítulo I deste anexo, referidos á obtención do título, sempre que se manteña un plan de vacinas aprobado pola autoridade competente da comunidade autónoma.

CAPÍTULO IV

Cambio de cualificación

Unha explotación porcina poderá ser cualificada como oficialmente indemne cando cumpra os requisitos establecidos no anexo III.

CAPÍTULO V

Cualificación de provincia, illa, comarca veterinaria ou unidade veterinaria local como indemne

Consideraranse como tales aquelas nas que tódalas explotacións incluídas nelas estean cualificadas como indemnes da enfermidade de Aujeszky.

ANEXO III

Explotación, comarca veterinaria, unidade veterinaria local, provincia ou illa oficialmente indemne da enfermidade de Aujeszky

CAPÍTULO I

Obtención do título

Cualificarase unha explotación como oficialmente indemne da enfermidade de Aujeszky cando:

1. Non se rexistrasen na explotación signos clínicos, patolóxicos ou serolóxicos da enfermidade de Aujeszky durante os últimos 12 meses.

Así mesmo, non se deberán ter rexistrado signos clínicos, patolóxicos ou serolóxicos da enfermidade de Aujeszky durante os últimos 12 meses nas explotacións localizadas nunha zona de 5 km arredor da explotación. Non obstante, este requisito non será esixible cando nestas explotacións se apliquen con regularidade, baixo a supervisión da autoridade competente, as medidas de loita, control e erradicación establecidas neste real decreto, sempre que tales medidas evitasen efectivamente a propagación da enfermidade á explotación.

2. Non se atopen animais vacinados contra a enfermidade de Aujeszky desde, polo menos, os últimos 12 meses.

3. Nas explotacións de selección, de multiplicación, de produción, de recría de reprodutores, de transición de reproductoras primíparas e nos centros de inseminación artificial, ademais dos requisitos previstos nos puntos 1 e 2 deste capítulo, realizaranse, nos reprodutores, de acordo cos tamaños de mostra previstos no anexo IV, dous controis serolóxicos, cun intervalo mínimo de catro meses, con resultado negativo en canto á presenza de anticorpos fronte á gE e gB do virus da enfermidade de Aujeszky. Non obstante, ós animais reprodutores que estaban presentes na explotación desde antes da data de suspensión da vacinación, ou que tivesen entrada desde unha explotación oficialmente indemne na que estaban presentes desde antes da data de suspensión da vacinación, só se lles esixirá resultado negativo en canto á presenza de anticorpos fronte á gE do virus da enfermidade de Aujeszky.

As comunidades autónomas poderán establecer, complementariamente e de acordo cos tamaños de mostra previstos para o efecto por cada comunidade autónoma, controis serolóxicos con resultado negativo en canto á presenza de anticorpos fronte á gE e gB do virus da enfermidade de Aujeszky, nos animais de cría ou de ceba maiores de tres meses.

Despois de realiza-las devanditas probas serolóxicas só existirán na explotación animais nados nela ou que procedan de explotacións da mesma cualificación sanitaria.

4. No caso das explotacións de ceba e das explotacións de transición de leitóns, ademais dos requisitos establecidos nos puntos 1 e 2 deste capítulo, serán cualificadas como oficialmente indemnes da enfermidade de Aujeszky se reciben animais exclusivamente de explotacións cualificadas como oficialmente indemnes e se fan revisións aleatorias en matadoiro ou explotación con resultado negativo en canto á presenza de anticorpos fronte á gE e gB do virus da enfermidade de Aujeszky.

CAPÍTULO II

Mantemento do título

1. Os animais da explotación non presentarán signos da enfermidade.

2. Para o mantemento da cualificación é necesario realiza-los seguintes controis:

a) Explotacións de selección, de multiplicación, de recría de reprodutores, de transición de reproductoras primíparas e de produción.

Realizaranse controis cuatrimestrais nos reprodutores, con resultado negativo fronte á gE e gB do virus da enfermidade de Aujeszky, de acordo cos tamaños de mostra previstos no anexo IV.

Non obstante, nas explotacións situadas en provincias incluídas no anexo I da Decisión da Comisión 2001/618/CE, a frecuencia dos controis será anual.

As comunidades autónomas poderán establecer, complementariamente e de acordo cos tamaños de mostra previstos para o efecto por cada comunidade autónoma, controis serolóxicos con resultado negativo en canto á presenza de anticorpos fronte á gE e gB do virus da enfermidade de Aujeszky, nos animais de cría ou de ceba maiores de tres meses.

A mostraxe estará sempre dirixida a reprodutores de diferente idade e en especial ós de novo ingreso.

b) Explotacións de ceba e de transición de leitóns.

Realizaranse controis aleatorios cunha frecuencia mínima cuatrimestral, realizados ben en explotación ou alternativamente en matadoiro, con resultado negativo fronte á gE e gB. Non obstante, nas explotacións situadas en provincias incluídas no anexo I da Decisión da Comisión 2001/618/CE, a frecuencia dos controis será anual.

c) Centros de inseminación artificial.

Realizaranse controis cuatrimestrais dos reprodutores, con resultado negativo fronte á gE e gB, de acordo cos tamaños de mostra previstos no anexo IV.

Non obstante, nas explotacións situadas en provincias incluídas no anexo I da Decisión da Comisión 2001/618/CE, a frecuencia dos controis será anual.

A mostraxe estará sempre dirixida a reprodutores de diferente idade e en especial ós de novo ingreso.

CAPÍTULO III

Suspensión e recuperación da cualificación

Cando se detecte a presenza de animais clinicamente enfermos ou seroloxicamente positivos á gE, procederase á confirmación epidemiolóxica, virolóxica ou molecular da enfermidade. Se se confirma esta, quedará suspendida temporalmente a cualificación da explotación afectada.

A presenza de animais clinicamente enfermos ou seroloxicamente positivos á gE dará lugar á suspensión temporal da cualificación da explotación afectada. Recuperase a devandita cualificación unha vez sacrificados tódolos animais afectados, unha vez que na explotación se realicen de novo, con resultado negativo, os controis establecidos no capítulo I deste anexo referidos á obtención do título, sempre que non se atopen animais vacinados contra a enfermidade de Aujeszky desde, polo menos, os últimos 12 meses.

CAPÍTULO IV

Cualificación de provincia, illa, comarca veterinaria ou unidade veterinaria local como oficialmente indemne

Consideraranse como tales aquelas nas que tódalas explotacións incluídas nelas estean cualificadas como oficialmente indemnes da enfermidade de Aujeszky.

ANEXO IV

Táboas para a determinación da presenza da enfermidade nunha explotación

Censo total	Censo para controlar
1-25	Todos
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

Cálculo do tamaño de mostra necesario para detecta-la prevalencia do 5% cunha fiabilidade do 95%.

ANEXO V

Normas relativas ás probas serolóxicas da enfermidade de Aujeszky-protocolo sobre as probas de innoabsorción encimática (ELISA) para a detección de anticorpos contra o virus da enfermidade de Aujeszky (virus completo), contra a glicoproteína B (ADV-gB) ou contra a glicoproteína (ADV-gE)

1. O Laboratorio Central de Veterinaria de Algete (Madrid) contrastará os kits ELISA ADV-gE mediante a aplicación dos criterios indicados nos parágrafos a), b) e c) do punto 2 deste anexo. A Subdirección Xeral de Sanidade Animal do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación velará para que unicamente se rexistren os kits ELISA ADV-gE que cumpran os devanditos requisitos. Os exames considerados nos parágrafos a) e b) antes citados deberán levarse a cabo antes da autorización dos kits, e posteriormente deberase someter cada lote, polo menos, ó exame sinalado no parágrafo c), antes da súa distribución.

2. Normalización, sensibilidade e especificidade da proba.

a) A sensibilidade da proba debe ser tal que os seguintes soros de referencia comunitarios proporcionen un resultado positivo.

Soro de referencia comunitario ADV 1 nunha dilución de 1:8.

Soro de referencia comunitario ADV-gE A.
Soro de referencia comunitario ADV-gE B.
Soro de referencia comunitario ADV-gE C.
Soro de referencia comunitario ADV-gE D.
Soro de referencia comunitario ADV-gE E.
Soro de referencia comunitario ADV-gE F.

b) A especificidade da proba debe ser tal que os seguintes soros de referencia comunitarios proporcionen un resultado negativo:

Soro de referencia comunitario ADV-gE G.
Soro de referencia comunitario ADV-gE H.
Soro de referencia comunitario ADV-gE J.
Soro de referencia comunitario ADV-gE K.
Soro de referencia comunitario ADV-gE L.
Soro de referencia comunitario ADV-gE M.
Soro de referencia comunitario ADV-gE N.
Soro de referencia comunitario ADV-gE O.
Soro de referencia comunitario ADV-gE P.
Soro de referencia comunitario ADV-gE Q.

r

c) Para controla-los lotes, o soro de referencia comunitario ADV 1 debe proporcionar un resultado positivo á dilución 1:8 e un dos soros de referencia comunitarios de ADV-gE G a ADV-gE Q, da lista b), deberá dar un resultado negativo.

3. O Laboratorio Central de Veterinaria de Algete (Madrid) será o encargado de comproba-la calidade da técnica ELISA e, en particular, da produción e normalización de soros de referencia nacionais conforme os soros de referencia comunitarios.

ANEXO VI

Información anual para o seguimento da enfermidade de Aujeszky

No informe constarán, polo menos, os seguintes datos:

- Número de explotacións rexistradas.
- Censo de animais.
- Número de explotacións e animais vacinados.
- Número de explotacións cualificadas.
- Número de explotacións controladas seroloxicamente e resultados.
- Número de controis serolóxicos efectuados e resultados dos devanditos controis.

MINISTERIO DE ECONOMÍA

7744 *REAL DECRETO 378/2003, do 28 de marzo, polo que se desenvolve a Lei 16/1989, do 17 de xullo, de defensa da competencia, en materia de exencións por categorías, autorización singular e rexistro de defensa da competencia.* («BOE» 90, do 15-4-2003.)

A Lei 16/1989, do 17 de xullo, de defensa da competencia, prohibe no seu artigo 1 toda conducta que teña por obxecto, produza ou poida produci-lo efecto de impedir, falsear ou restrinxi-la competencia na totalidade ou parte do mercado nacional.

A lei recolle tamén a posibilidade de que determinadas conductas das prohibidas polo artigo 1 poidan, non obstante, ser autorizables sempre que se cumpran determinados requisitos. Isto é lóxico, se temos en conta que determinados acordos entre empresas son beneficiosos para o mercado. Así, o artigo 3 recolle os supostos para a autorización de prácticas prohibidas e o artigo 5 permite que o Goberno, mediante os denominados regulamentos de exención, autorice determinadas categorías de acordos, decisións, recomendacións ou prácticas que, conforme o artigo 3 da lei, poderían ser obxecto dunha autorización singular. Mediante esta técnica, procedente do dereito comunitario, a Lei 16/1989, do 17 de xullo, de defensa da competencia, permite a autorización en bloque de acordos ou prácticas restrictivas da competencia cando se dan as condicións previstas pola propia lei.

De acordo con estas previsións, aprobouse o Real decreto 157/1992, do 21 de febreiro, polo que se desenvolve a Lei 16/1989, do 17 de xullo, de defensa da competencia, en materia de exencións por categorías, autorización singular e rexistro de defensa da compe-

tencia. Este real decreto incorporaba ó ordenamento xurídico español a exención daqueles acordos ou prácticas, referidas ó mercado nacional, que xa foran obxecto de exención polo dereito comunitario mediante a mesma técnica.

Desde a promulgación deste real decreto en 1992, o ordenamento comunitario experimentou unha profunda transformación na materia, coa aprobación de varios regulamentos de exención, entre os que deben citarse o Regulamento (CE) n.º 1400/2002 da Comisión, do 31 de xullo de 2002, o Regulamento (CE) n.º 240/1996 da Comisión, do 31 de xaneiro de 1996, o Regulamento (CE) n.º 2790/1999 da Comisión, do 22 de decembro de 1999, o Regulamento (CE) n.º 2658/2000 da Comisión, do 29 de novembro de 2000, o Regulamento (CE) n.º 2659/2000 da Comisión, do 29 de novembro de 2000, e o Regulamento (CE) n.º 358/2003 da Comisión, do 27 de febreiro de 2003. Estes regulamentos supuxeron un importante cambio de orientación na política comunitaria de exencións, deron unha maior liberdade de actuación ás empresas sen poder substancial para altera-lo mercado, e centraron a actuación das autoridades naqueles casos con maior repercusión na vida económica.

A busca da necesaria coherencia económica e xurídica entre a normativa comunitaria e nacional en materia de exencións por categorías, así como razóns de seguridade xurídica para as empresas que operan en España, recomendan substituí-lo Real decreto 157/1992 por un novo que incorpore os novos regulamentos de exencións comunitarios, incluído o relativo ó sector dos seguros, que non foi incorporado entón pola súa aprobación posterior á entrada en vigor do real decreto ó que este substitúe e que tamén foi recentemente modificado.

Xunto a esta actualización da normativa nacional sobre exencións por categorías e a súa sincronización coa vixente no contexto comunitario, este real decreto tamén introduce algunhas modificacións no procedemento de autorización singular regulado no capítulo II, para adaptalo ás reformas introducidas polas leis 52/1999, do 28 de decembro, de reforma da Lei 16/1989, do 17 de xullo, de defensa da competencia, 1/2002, do 21 de febreiro, de coordinación das competencias do Estado e as comunidades autónomas en materia de defensa da competencia, emendar algunhas das deficiencias detectadas ó longo dos 10 anos de aplicación, e admitir expresamente a automática recepción polo dereito nacional, sen necesidade de acto expreso, das modificacións e substitucións que experimenten os regulamentos comunitarios, o que no momento actual non é posible pola interpretación que prevaleceu neste punto do Real decreto 157/1992 que se derroga.

Neste sentido, simplifícase a regulación da tramitación polo Tribunal de Defensa da Competencia da concesión da autorización, prescindindo do casuismo procedemental en que incorrería o Real decreto 157/1992, co que se dota o tribunal dunha maior liberdade de movementos sen mingua ningunha das garantías dos interesados no expediente. Resolve tamén o novo regulamento as dificultades de interpretación que resultaban da desconexión entre os artigos 4.2 e 4, 10.4 e 46.3 da Lei 16/1989, do 17 de xullo, de defensa da competencia, respecto da continuación da práctica obxecto de solicitude mentres se tramita a súa autorización. Pola súa parte, na renovación da autorización prevese a resolución directa polo tribunal á vista do informe de vixilancia que o Servicio de Defensa da Competencia lle remite antes de que a caducidade da autorización se produza. E, por último, precísanse os supostos de revogación e modificación das autorizacións singulares, indicando o procedemento de tramitación, e dedícase un artigo especial á retirada das exencións por categorías.