

Débase usar para cada ensaio unha nova mostra. Aplicar en cada medio de ensaio as mesmas normas prescritas nos capítulos I e II para o simulante D. De ser o caso, débense utilizar os coeficientes de redución establecidos na lista de produtos alimenticios e simulantes. Para asegurarse de que se cumpren todos os límites de migración, seleccionárase o maior valor obtido utilizando todos os medios de ensaio.

Non obstante, se se comproba que a realización dos ensaios provoca na mostra modificacións físicas ou doutro tipo, que non se producen nas peores condicións previsibles de uso do material ou obxecto en exame, descartárase o resultado destes medios de ensaio e selecciónase o maior dos valores restantes.

2. Non obstante o disposto no punto 1, poderanse omitir un ou dous dos ensaios substitutivos recollidos no cadro 4, se os ditos ensaios se consideran xeralmente inapropiados para a mostra en exame sobre a base de datos científicos.

CADRO 4

Condições convencionais para os ensaios substitutivos

Condições de ensaio co simulante D	Condições de ensaio con isotano	Condições de ensaio con etanol ao 95 por cento	Condições de ensaio con MPPPO (*)
10 d-5 C	0,5 d-5 C	10 d-5 C	—
10 d-20 C	1 d-20 C	10 d-20 C	—
10 d-40 C	2 d-20 C	10 d-40 C	—
2 h-70 C	0,5 h-40 C	2,0 h-60 C	—
0,5 h-100 C	0,5 h-60 C (**)	2,5 h-60 C	0,5 h-100 C
1 h-100 C	1,0 h-60 C (**)	3,0 h-60 C (**)	1 h-100 C
2 h-100 C	1,5 h-60 C (**)	3,5 h-60 C (**)	2 h-100 C
0,5 h-121 C	1,5 h-60 C (**)	3,5 h-60 C (**)	0,5 h-121 C
1 h-121 C	2 h-60 C (**)	4 h-60 C (**)	1 h-121 C
2 h-121 C	2,5 h-60 C (**)	4,5 h-60 C (**)	2 h-121 C
0,5 h-130 C	2,0 h-60 C (**)	4,0 h-60 C (**)	0,5 h-130 C
1 h-130 C	2,5 h-60 C (**)	4,5 h-60 C (**)	1 h-130 C
2 h-150 C	3,0 h-60 C (**)	5,0 h-60 C (**)	2 h-150 C
2 h-175 C	4,0 h-60 C (**)	6,0 h-60 C (**)	2 h-175 C

(*) MPPPO = óxido de polifenileno modificado.

(**) Os medios de ensaio volátiles úsanse ata unha temperatura máxima de 60 C. Unha condición previa de utilización dos ensaios substitutivos é que o material ou obxecto soporte as condicións de ensaio que se utilizarían noutro caso cun simulante D. Somerxer unha mostra en aceite de oliva nas condicións adecuadas. Se as propiedades físicas se modifican (por exemplo, fusión ou deformación), entón o material considérase non apto para uso á dita temperatura. Se as propiedades físicas non se modifican, continuar os ensaios substitutivos utilizando novas mostras.

CAPÍTULO IV

Ensaos alternativos de materias graxas para a migración global e específica

1. Pódese permitir o uso do resultado de ensaios alternativos, tal como se especifica neste capítulo, sempre que se cumpran as dúas condicións seguintes:

a) Os resultados obtidos nun «ensaio de comparación» mostren que os valores son iguais ou superiores aos obtidos no ensaio co simulante D.

b) A migración en ensaios alternativos non supere os límites de migración, unha vez aplicados os coeficientes de redución adecuados, establecidos no cadro de produtos alimenticios e simulantes que se encontra na sección A deste anexo.

Se non se cumpre algunha destas condicións, deberán levar a cabo os ensaios de migración.

2. Non obstante a condición previamente mencionada na alínea a) do punto 1, é posible deixar de efectuar o ensaio de comparación se existe outra proba concluínte, baseada en resultados científicos experimentais, de que os valores obtidos no ensaio alternativo son iguais ou superiores aos obtidos no ensaio de migración.

3. Ensaos alternativos:

1. Ensaos alternativos con medios volátiles: estes ensaios utilizan medios volátiles como isoctano ou etanol ao 95 por cento ou outros solventes volátiles ou mestura de solventes. Levaranse a cabo en condicións de contacto tales que se cumpra a condición establecida na alínea a) do punto 1.

2. Ensaos de extracción: pódense usar outros ensaios que utilicen medios cun poder de extracción moi forte en condicións de ensaio moi estritas, se está recoñecido de maneira xeral sobre a base de datos científicos que os resultados obtidos utilizando estes ensaios («ensaos de extracción») son iguais ou superiores aos obtidos no ensaio co simulante D.»

MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA E ALIMENTACIÓN

19933 *ORDE APA/3851/2004, do 24 de novembro, pola que se establecen medidas específicas de protección en relación coa lingua azul.* («BOE» 284, do 25-11-2004.)

A lingua azul ou febre catarral ovina é unha enfermidade incluída na lista A do Código Zoonosario Internacional da Organización Mundial da Sanidade Animal (OIE). A súa propagación supón un perigo grave para o gando e podería ter consecuencias moi desfavorables para os intercambios comerciais a nivel internacional. As medidas específicas de loita contra a enfermidade están reguladas polo Real decreto 1228/2001, do 8 de novembro, polo cal se establecen medidas específicas de loita e erradicación da febre catarral ovina ou lingua azul.

O 13 de outubro de 2004, o programa de vixilancia da lingua azul previsto no artigo 11.1.b do Real decreto 1228/2001, do 8 de novembro, aplicado pola Comunidade Autónoma de Andalucía, puxo de manifesto a circulación do virus da lingua azul na parte oriental da provincia de Cádiz. As medidas de protección a nivel comunitario foron adoptadas mediante a Decisión 2004/697/CE, da Comisión, do 14 de outubro de 2004, relativa a determinadas medidas de protección contra a febre catarral ovina ou lingua azul en España, e posteriormente mediante a recente Decisión 2004/762/CE, da Comisión, do 12 de novembro de 2004, pola que se modifica a Decisión 2003/828/CE no que respecta aos traslados de animais dentro dunha zona restrinxida de España e Portugal, e a partir dela, en relación cos abrochos de febre catarral ovina en España.

A Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, no seu artigo 8.1, dispón que, para previr a difusión no territorio nacional de enfermidades dos animais de declaración obrigatoria previstas no Código Zoonosario Internacional da Oficina Internacional de Epizootias ou na normativa nacional ou comunitaria, en especial daquelas de alta difusión, ou para previr a extensión de tales enfermidades en caso de existencia de casos sospeitosos ou confirmados ou de grave risco sanitario, a Administra-

ción xeral do Estado poderá adoptar, entre outras medidas, a prohibición cautelar do movemento e transporte de animais e produtos de orixe animal ou subprodutos de explotación, nunha zona ou territorio determinados ou en todo o territorio nacional, prohibición cautelar da entrada ou saída daqueles en explotacións, ou a súa inmovilización cautelar en lugares ou instalacións determinados; prohibición ou limitacións da saída ou exportación do territorio nacional, de animais, produtos de orixe animal, produtos zosanitarios e produtos para a alimentación animal, ou o cambio ou restricións do seu uso ou destino, con ou sen transformación; e, en xeral, todas aquelas medidas, incluídas a desinfección ou desinsectación, precisas para previr a introdución no territorio nacional de enfermidades dos animais de declaración obrigatoria, en especial daquelas de alta difusión, ou a extensión de tales enfermidades en caso de existencia de casos sospeitosos ou confirmados, así como en situacións de grave risco sanitario.

De acordo co exposto, e sen prexuízo das medidas adoptadas pola Comisión Europea, mediante a Orde APA/3411/2004, do 22 de outubro, establecéronse medidas específicas de carácter urxente respecto da lingua azul, ante a súa aparición no territorio peninsular español. As ditas medidas foron modificadas, á vista da evolución da enfermidade, e seguindo o criterio ao respecto do grupo de expertos previsto no Plan de Intervención a que se refire a disposición adicional única do Real decreto 1228/2001, do 8 de novembro, mediante a Orde APA/3605/2004, do 4 de novembro, pola que se establecen medidas específicas de protección contra a lingua azul.

En función da situación actual da enfermidade, procede una modificación da mencionada Orde APA/3605/2004, en especial para establecer novas condicións para os movementos de animais con orixe en explotacións situadas na zona restrinxida, así como para adaptar o resto de requisitos ás circunstancias postas de manifesto na súa aplicación, en particular, no que respecta á desinsectación dos animais e á precintaxe de vehículos de transporte. Razóns de seguridade xurídica aconsellan, dado o alcance das modificacións, a aprobación dunha nova orde, que derroga a anterior, o cal facilitará a súa aplicación.

Na súa virtude, e ao abeiro do establecido no artigo 8 da Lei de sanidade animal e na disposición derradeira segunda do Real decreto 1228/2001, do 8 de novembro, dispoño:

Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

O obxecto desta orde é establecer medidas específicas de protección contra a lingua azul, de aplicación a todo o territorio nacional.

Artigo 2. *Definicións.*

1. Para os efectos desta orde, serán de aplicación as definicións previstas no artigo 3 da Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, e no artigo 2 do Real decreto 1228/2001, do 8 de novembro, polo cal se establecen medidas específicas de loita e erradicación da febre catarral ovina ou lingua azul.

2. Así mesmo, entenderase como:

a) Zona restrinxida: a Comunidade Autónoma das Illes Balears, a Comunidade Autónoma de Extremadura, as cidades autónomas de Ceuta e Melilla, e as seguintes provincias ou comarcas veterinarias:

1.º Comunidade Autónoma de Andalucía: as provincias de Cádiz, Málaga, Huelva, Sevilla e Córdoba; e as comarcas veterinarias de Jaén e Andújar na provincia de Jaén.

2.º Comunidade Autónoma de Castilla-La Mancha: as comarcas veterinarias de Oropesa, Belvís de la Jara, Talavera de la Reina e Los Navalmorales, da provincia de Toledo; e as comarcas veterinarias de Horcajo de los Montes, Piedrabuena, Almadén e Almodóvar del Campo, da provincia de Ciudad Real.

b) Zona de seguridade: as seguintes provincias ou comarcas veterinarias:

1.º Comunidade Autónoma de Andalucía: as provincias de Granada, Almería e as comarcas veterinarias da provincia de Jaén, non incluídas na zona restrinxida.

2.º Comunidade Autónoma de Castilla-La Mancha: as comarcas veterinarias das provincias de Toledo e Ciudad Real, non incluídas na zona restrinxida, e a provincia de Albacete.

3.º Comunidade Autónoma de Castilla y León: as comarcas veterinarias de Arenas de San Pedro, Candelada e Sotillo de la Adrada, da provincia de Ávila.

c) Zona libre: o resto do territorio nacional.

3. Así mesmo, e para efectos do disposto nesta orde, os movementos de reses de lida desde explotacións situadas na zona de seguridade ou na zona restrinxida, con destino a espectáculos taurinos clasificados como corridas de touros e novilladas, terán a consideración de movementos a matadoiro.

Artigo 3. *Zona restrinxida.*

1. Poderanse autorizar os seguintes movementos de animais de especies sensibles de explotacións radicadas na zona restrinxida:

A) Movementos para vida:

Requisitos xerais: todo movemento para vida dos animais das especies sensibles, procedentes de explotacións situadas na zona restrinxida, se realizará co cumprimento dos seguintes requisitos:

a) Os animais que se vaian transportar non presentarán signos clínicos de lingua azul o día do seu transporte.

b) Os vehículos de transporte deberán ser desinsectados antes da carga. Cando o destino dos animais sexa outra comunidade autónoma distinta da de orixe, o transporte realizarase en vehículos precintados pola autoridade competente. En todo caso, sempre que os animais abandonen a zona restrinxida, o transporte realizarase en vehículos precintados pola autoridade competente.

c) A carga e o transporte dos animais realizaranse, preferentemente, nas horas centrais do día ou da noite, e en todo caso fóra das horas de máxima actividade do vector.

d) Todos os animais sensibles obxecto de movemento serán previamente desinsectados ou tratados cun repelente. Nas explotacións de orixe terase procedido á desinsectación previa dos locais e arredores nos cales permanezan os animais.

Ademais destes requisitos, segundo o destino dos animais, deberánse cumprir os seguintes requisitos adicionais en función do tipo de movemento:

1.º Os animais de especies sensibles de explotacións situadas na zona restrinxida poderanse mover para vida ao resto do territorio nacional, e directamente a territorio doutros Estados membros logo de autorización do Estado membro de destino nese caso, coas condicións que establece para o efecto a Decisión 2003/828/CE, da Comisión, do 25 de novembro de 2003, relativa ás zonas de protección e vixilancia en relación coa febre catarral ovina.

A este respecto, os devanditos animais deberán estar marcados, cando vaian abandonar a zona de restrición para o seu movemento dentro de España, de forma que se impida o seu traslado posterior a outro Estado membro da Unión Europea. A dita marcación realizarase, polo menos, no Documento de Identificación Bovina (DIB) dos animais bovinos, previsto no Real decreto 1980/1998, do 18 de setembro, polo que se establece un sistema de identificación e rexistro dos animais da especie bovina; e mediante unha marca auricular de cor vermella, no resto de ruminantes.

2.º Os movementos para vida de animais sensibles dentro da zona restrinxida, entre diferentes comunidades autónomas, realizaranse unicamente cos requisitos xerais deste punto. Non obstante, para os movementos de animais de reprodución e de tenreiros con destino para ceba, os ditos animais deberán ser analizados con antelación ao movemento e obter resultado negativo, mediante as técnicas de ELISA e RT-PCR, nun número tal que asegure, cando menos, o achado dun animal infectado cunha prevalencia do 30%, cun intervalo de confianza do 95%. O movemento deberase producir nos 10 días posteriores ao da toma de mostras.

Non obstante, os movementos de animais de reprodución e de tenreiros con destino para ceba procedentes das provincias de Cádiz e Málaga rexeranse polo establecido no parágrafo 1.º.

3.º A autoridade competente en sanidade animal da comunidade autónoma poderá autorizar o movemento para vida de especies sensibles dentro do seu territorio, na zona restrinxida, de acordo cos requisitos adicionais que esta estableza, de ser o caso, para o efecto.

B) Movementos para sacrificio:

Requisitos xerais: todo movemento para sacrificio dos animais das especies sensibles procedentes de explotacións situadas na zona restrinxida, se realizará co cumprimento dos seguintes requisitos:

a) Os animais que se vaian transportar non presentarán signos clínicos de lingua azul o día do seu transporte.

b) Os vehículos de transporte deberán ser desinfectados antes da carga.

c) A carga e o transporte dos animais realizaranse, preferentemente, nas horas centrais do día ou da noite, e en todo caso fóra das horas de máxima actividade do vector.

d) Os animais serán transportados directamente ao matadoiro para o seu sacrificio inmediato, baixo supervisión oficial, e queda prohibido o movemento a pé dos animais das especies sensibles. Cando o destino dos animais sexa outra comunidade autónoma, o transporte realizarase en vehículos precintados pola autoridade competente. En todo caso, sempre que os animais abandonen a zona restrinxida, o transporte realizarase en vehículos precintados pola autoridade competente. A autoridade competente responsable do matadoiro será informada da intención de enviar animais de especies sensibles alí e notificaralle a súa chegada á autoridade competente en materia de expedición.

e) Cando os movementos para sacrificio teñan por destino matadoiros ou prazas de touros localizados fóra da zona restrinxida da comunidade autónoma de orixe, no matadoiro ou praza de touros de destino, así como na explotación de orixe, terase procedido á desinsectación previa dos locais e arredores nos cales vaian permanecer os animais. Non obstante, a autoridade competente de sanidade animal da comunidade autónoma de destino, poderá exceptuar da previa desinsectación do matadoiro de destino, cando este se encontre situado en zona libre, e non exista risco de presenza do vector.

Cando ese movemento se refira a reses de lida, e se realice entre dúas comunidades autónomas, precisará autorización previa da autoridade competente de sanidade animal da comunidade autónoma de destino. Todos os animais sensibles da partida serán sacrificados na praza de destino, e os animais de especies sensibles e os da especie equina, que vaian entrar en contacto coa devandita partida de animais de lida, deberán ter sido previamente desinfectados ou tratados cun produto repelente co obxecto de quedaren protexidos dos vectores. Os animais serán confinados en currais pechados ata o momento da lida.

Ademais destas condicións, cando o movemento de animais se realice a matadoiros situados en zona de seguridade ou en zona restrinxida doutra comunidade autónoma, os animais obxecto de movemento terán sido desinfectados ou tratados cun produto repelente coa antelación precisa, tendo en conta o período de supresión do produto empregado.

2. Prohíbese a saída de animais de especies sensibles de explotacións con focos ou localizadas no raio de 20 km arredor dos focos. Non obstante, a autoridade competente, en función das circunstancias epidemiolóxicas, xeográficas ou meteorolóxicas, poderá autorizar que os animais desa zona poidan saír a matadoiro para o seu sacrificio directo, localizados dentro da zona restrinxida da mesma comunidade autónoma, co cumprimento dos requisitos xerais do punto 1.B).

3. No certificado oficial de movemento previsto no artigo 50 da Lei 8/2003, ou como documentación adxunta a el, constará, ademais da identificación dos animais obxecto de movemento, nos casos en que así proceda, a documentación acreditativa do resultado das análises de laboratorio efectuadas aos devanditos animais, do desinsectante/repelente empregado (incluído o produto usado, data de aplicación e, de ser o caso, tempo de espera), así como a identificación do precinto do medio de transporte.

4. Todo movemento de animais de especies sensibles entre dúas comunidades autónomas, con orixe en explotacións situadas en zona de restrición, deberá ser notificado pola autoridade competente en sanidade animal da comunidade de orixe á autoridade competente en sanidade animal da comunidade de destino cunha antelación mínima de 48 horas.

Artigo 4. Zona de seguridade.

1. Os movementos permitidos de animais de especies sensibles de explotacións localizadas na zona de seguridade, son os seguintes:

A) Movementos autorizados para vida:

Requisitos xerais: todo movemento dos animais para vida das especies sensibles de explotacións situadas na zona de seguridade se realizará co cumprimento dos seguintes requisitos:

a) Os animais que se vaian transportar non presentarán signos clínicos de lingua azul o día do seu transporte.

b) Os vehículos de transporte deberán ser desinfectados antes da carga. Cando o destino dos animais sexa outra comunidade autónoma distinta da de orixe, o transporte realizarase en vehículos precintados pola autoridade competente.

c) A carga e o transporte dos animais realizaranse, preferentemente, nas horas centrais do día ou da noite, e en todo caso fóra das horas de máxima actividade do vector.

Ademais destas condicións, segundo o destino dos animais, deberanse cumprir os seguintes requisitos adicionais:

1.º Os movementos de animais para vida con destino a explotacións situadas dentro da zona de seguridade, pero en distinta comunidade autónoma, a zonas libres, ao resto do territorio da Unión Europea ou a países terceiros, realizaranse coas seguintes condicións:

1.1.º Os animais que se trasladen para vida deberán ser analizados, e obter resultado negativo, mediante as técnicas de ELISA e RT-PCR, con antelación ao movemento, nun número tal que asegure, polo menos, o achado dun animal infectado cunha prevalencia do 30%, cun intervalo de confianza do 95%. O movemento deberase producir nos 10 días posteriores ao da toma de mostras

1.2.º Todos os animais obxecto do traslado deberán permanecer confinados en espazos pechados ou ser desinsectados no momento da toma de mostras ou empregar produtos repelentes, co obxecto de quedar protexidos dos vectores entre o período da toma de mostras e a carga.

2.º O movemento de animais de explotacións situadas na zona de seguridade, cara a explotacións situadas na zona restrinxida, realizarase co cumprimento dos requisitos xerais da alínea A deste punto.

3.º A autoridade competente dunha comunidade autónoma poderá autorizar o movemento para vida dentro do seu territorio situado en zona de seguridade, coas condicións adicionais que estableza, de ser o caso, a autoridade competente en sanidade animal da dita comunidade.

B) Movementos autorizados para sacrificio:

Requisitos xerais: todo movemento dos animais para sacrificio das especies sensibles de explotacións situadas na zona de seguridade, se realizará co cumprimento dos seguintes requisitos:

a) Os animais que se vaian transportar non presentarán signos clínicos de lingua azul o día do seu transporte.

b) A carga e o transporte dos animais realizaranse, preferentemente, nas horas centrais do día ou da noite, e en todo caso fóra das horas de máxima actividade do vector.

c) Os vehículos de transporte deberán ser desinsectados antes da carga. Cando o destino dos animais sexa outra comunidade autónoma distinta da de orixe, o transporte realizarase en vehículos precintados pola autoridade competente.

d) Cando os movementos se refiran a reses de lida para seren lidadas nunha praza situada fóra da zona de seguridade da comunidade autónoma, todos os animais sensibles da partida serán sacrificados na praza de destino e os animais de especies sensibles e os da especie equina, que vaian entrar en contacto coa dita partida de animais de lida, deberán ter sido previamente desinsectados ou tratados cun produto repelente. Os animais serán confinados en currais pechados ata o momento da lida. Estes movementos seranlle notificados á autoridade competente de sanidade animal da comunidade autónoma de destino e precisarán autorización dela.

2. No certificado oficial de movemento previsto no artigo 50 da Lei 8/2003, ou como documentación adxunta a este, constará, ademais da identificación dos animais obxecto de movemento, nos casos que así proceda, a documentación acreditativa do resultado das análises de laboratorio efectuadas aos ditos animais, do desinsectante/repelente empregado (incluído o produto usado, data de aplicación e, de ser o caso, tempo de

espera), así como a identificación do precinto do medio de transporte.

3. Todo movemento de animais de especies sensibles entre dúas comunidades autónomas, con orixe en explotacións situadas en zona de seguridade, deberalle ser notificado pola autoridade competente en sanidade animal da comunidade de orixe á autoridade competente en sanidade animal da comunidade de destino cunha antelación mínima de 48 horas.

Artigo 5. Zona libre.

Os movementos de saída o dentro da dita zona de animais de especies sensibles, tanto para vida como para sacrificio, non están sometidos a ningunha condición específica con motivo da lingua azul.

Artigo 6. Animais das especies equinas.

Para os movementos de animais das especies equinas, con orixe ou destino en explotacións da zona restrinxida ou da de seguridade, deberanse cumprir as seguintes condicións:

a) Os animais obxecto de movemento terán sido desinsectados coa antelación precisa. Así mesmo, os vehículos de transporte, deberán ser desinsectados antes da carga.

b) A carga e o transporte dos animais realizarase fóra das horas de máxima actividade do vector.

Artigo 7. Réxime sancionador.

En caso de incumprimento do disposto nesta orde será de aplicación o réxime de infraccións e sancións previsto na Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, sen prexuízo das posibles responsabilidades civís, penais ou doutra orde que poidan concorrer.

Disposición derogatoria. Derrogación normativa.

Quedan derogadas cantas normas de igual ou inferior rango se opoñan ao disposto nesta orde, e, en especial, a Orde APA/3605/2004, do 4 de novembro, pola cal se establecen medidas específicas de protección contra a lingua azul.

Disposición derradeira primeira. Habilitación normativa e título competencial.

Esta orde dítase de acordo co previsto no artigo 149.1.16.^a da Constitución, polo que se lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade, coa excepción da regulación relativa aos movementos con países terceiros, que se dita de acordo co previsto no artigo 149.1.16.^a, primeiro inciso, da Constitución, polo cal se lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de sanidade exterior.

Disposición derradeira segunda. Vixencia de as medidas.

As medidas dispostas nesta orde quedarán sen efecto a partir do 15 de decembro de 2004.

Disposición derradeira terceira. Entrada en vigor.

Esta orde entrará en vigor o mesmo día da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 24 de novembro de 2004.

ESPINOSA MANGANA