385L0511

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 18 de noviembre de 1985

por la que se establecen medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa

(85/511/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, sus artículos 43 y 100,

Vista la propuesta de la Comisión (1),

Visto el dictamen del Parlamento Europeo (2),

Visto el dictamen del Comité económico y social (3),

Considerando que una de las tareas de la Comunidad en el sector veterinario consiste en mejorar el estado sanitario del censo ganadero con el fin de garantizar una mejor rentabilidad de la ganadería;

Considerando que la fiebre aftosa puede, desde el momento de su aparición, tomar un carácter epizoótico capaz de provocar una mortalidad y perturbaciones tales que puede comprometer notablemente la rentabilidad del conjunto de las explotaciones de rumiantes y porcinos;

Considerando que deben tomarse medidas desde que se sospecha la presencia de la enfermedad a fin de permitir una lucha inmediata y eficaz a partir del momento en que dicha presencia se confirma; que las autoridades competentes deben modular dicha lucha para tener en cuenta el hecho de que un país recurre o no a una política de vacunación profiláctica en el conjunto o en una parte de su territorio; que, bajo determinadas condiciones, los Estados miembros que practiquen tal política pueden autorizar la dispensa del sacrificio de los animales que tengan una protección inmunitaria suficiente contra el virus de la fiebre aftosa;

Considerando que es necesario evitar cualquier extensión de la enfermedad desde el momento de su aparición y prevenir dicha extensión mediante un control preciso de los movimientos de los animales y de la utilización de los productos susceptibles de contaminación así como mediante un recurso posible a la vacunación;

Considerando que el diagnóstico de la enfermedad y la clasificación del virus de que se trate deben efectuarse bajo el patrocinio de los laboratorios responsables, cuya coordinación debe ser garantizada por un laboratorio de referencia designado por la Comunidad;

Considerando que debe controlarse la vacuna utilizada en el caso de vacunación de urgencia, tanto en el plano de su eficacia como en el de su inocuidad, quedando garantizada la coordinación por un instituto especializado designado por la Comunidad; que, por otra parte, la aparición de tipos o de variantes del virus de la enfermedad contra los que las vacunas habitualmente utilizadas en la Comunidad ofrecen una protección insuficiente debe ser objeto de medidas especiales coordinadas; que se hace necesario, a dicho fin, prever la elaboración, por parte de los Estados miembros que vacunen, de planes plurianuales de vacunación que serán objeto de un examen y, en su caso, de una coordinación comunitaria;

Considerando que es necesario prever un procedimiento que establezca una estrecha cooperación entre los Estados miembros y la Comisión;

Considerando que el régimen establecido por la presente Directiva reviste un carácter experimental y que deberá examinarse de nuevo en función de la evolución de la situación,

(1) DO nº C 248 de 22. 9. 1982, p. 3.
(2) DO nº C 242 de 12. 9. 1983, p. 128.
(3) DO nº C 77 de 21. 3. 1983, p. 5.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La presente Directiva define las medidas comunitarias de lucha mínimas que se deben aplicar en caso de aparición de fiebre aftosa, cualquiera que sea el tipo de virus de que se trate, sin perjuicio de las disposiciones comunitarias que rigen los intercambios intracomunitarios.

La presente Directiva no afecta a las políticas de vacunación profiláctica practicadas por los Estados miembros.

Artículo 2

A efectos de la presente Directiva, las deficiones que figuran en el artículo 2 de la Directiva 64/432/CEE (1) se aplicarán en tanto fuere necesario.

Además, se entenderá por:

a) animal de las especies sensibles: todo rumiante o porcino, doméstico o salvaje, presente en una explotación;

b) animal vulnerable: todo animal de las especies sensibles que no está vacunado o que está vacunado pero cuya cobertura inmunitaria se considera no satisfactoria por parte de la autoridad competente;

c) animal infectado: todo animal de las especies sensibles en el que:

— se han comprobado síntomas clínicos o lesiones *post mortem* que pueden relacionarse con la fiebre aftosa

o

— se ha comprobado oficialmente la presencia de fiebre aftosa tras un examen de laboratorio;

d) animal sospechoso de estar infectado: todo animal de las especies sensibles que presenta síntomas clínicos o lesiones *post mortem* de tal tipo que pueda válidamente sospecharse la presencia de fiebre aftosa;

e) animal sospechoso de estar contaminado: todo animal de las especies sensibles que puede, a partir de las informaciones epizootiológicas recogidas, haberse expuesto directa o indirectamente al contacto del virus aftoso.

Artículo 3

Los Estados miembros velarán por que la sospecha o la existencia de fiebre aftosa sean objeto de una notificación obligatoria e inmediata a la autoridad competente, con arreglo a la Directiva 82/894/CEE (2).

Artículo 4

1. Los Estados miembros velarán por que, cuando en una explotación se encuentren uno o varios animales sospechosos de estar infectados o contaminados, se pongan en práctica inmediatamente los medios de investigación oficiales tendentes a confirmar o a desmentir la presencia de dicha enfermedad y, en particular, por que el veterinario oficial efectúe o haga efectuar las tomas de muestra pertinentes para los exámenes de laboratorio.

A partir de la notificación de la sospecha, la autoridad competente colocará la explotación bajo vigilancia oficial y ordenará en particular que:

— se efectúe el recuento de todas las categorías de animales de las especies sensibles y que para cada una de ellas se precise el número de animales ya muertos, infectados o que puedan estar infectados o contaminados; el recuento deberá actualizarse para tener en cuenta los animales nacidos o muertos durante el período de sospecha; los datos del mismo deberán presentarse si fueren requeridos y podrán controlarse en cada visita,

— se mantengan todos los animales de las especies sensibles de la explotación en sus locales de alojamiento o en otros lugares que permitan su aislamiento,

— se prohiba toda entrada o salida de la explotación de animales de las especies sensibles,

— se prohiba toda entrada o salida de la explotación de animales de otras especies, salvo autorización de la autoridad competente,

— se prohiba toda salida de la explotación de carnes o de cadáveres de animales de las especies sensibles, así como de alimentos de los animales, utensilios u otras materias, tales como lanas, basuras o escombros, capaces de transmitir la fiebre aftosa, salvo autorización de la autoridad competente,

— se prohiba la salida de la leche de la explotación; en caso de dificultad de almacenamiento en la explotación, la autoridad competente podrá autorizar, bajo control veterinario, la salida de la leche de la explotación hacia un centro de tratamiento para ser objeto de un tratamiento térmico que garantice la destrucción del virus aftoso,

— el movimento de personas a partir de o con destino a la explotación quede supeditado a la autorización de la autoridad competente,

— la entrada o salida de vehículos en o de la explotación queden supeditadas a la autorización de la autoridad competente que determinará las condiciones apropriadas para evitar la propagación del virus aftoso,

— se utilicen medios apropiados de desinfección en las entradas y en las salidas de los edificios que alberguen animales de las especies sensibles, así como en las de la explotación,

— se efectué una encuesta epizootiológica con arreglo a los artículos 7 y 8.

2. La autoridad competente podrá extender las medidas previstas en el apartado 1 a las explotaciones colindantes en el caso de que su implantación, la configuración del lugar o los contactos con los animales de la explotación donde se sospecha existe la enfermedad permitieren sospechar una posible contaminación.

3. Las medidas contempladas en los apartados 1 y 2 sólo se suprimirán cuando la sospecha de fiebre sea oficialmente desmentida.

(1) DO nº 121 de 29. 7. 1964, p. 1977/64.
(2) DO nº L 378 de 31. 12. 1982, p. 58.

Artículo 5

Los Estados miembros velarán por que, a partir del momento en que se confirme que uno o varios de los animales definidos en el punto c) del artículo 2 se encuentran en una explotación, la autoridad competente tome las siguientes medidas:

1) el veterinario oficial procederá o hará que se proceda a las tomas de muestra pertinentes para los exámenes que el laboratorio indicado en el Anexo deberá efectuar, cuando no se hubieren efectuado dichas muestras y exámenes en el curso del período de sospecha con arreglo al primer párrafo del apartado 1 del artículo 4;

2) además de las medidas enumeradas en el apartado 1 del artículo 4, se tomarán inmediatamente las siguientes medidas:

   a) en los Estados miembros o regiones en que la vacunación estuviere prohibida:

      — se sacrificarán en la explotación todos los animales de las especies sensibles de la misma, bajo control oficial y de manera que permita evitar cualquier riesgo de dispersión del virus aftoso,

      — los animales citados serán destruidos, tras su sacrificio, bajo control oficial, de manera que permita evitar cualquier riesgo de dispersión del virus aftoso,

      — en la medida de lo posible, se localizarán y destruirán bajo control oficial las carnes de los animales de las especies sensibles procedentes de la explotación y sacrificados en el curso del período situado entre la introducción probable de la enfermedad en la explotación y la aplicación de las medidas oficiales, de manera que permita evitar cualquier riesgo de dispersión del virus aftoso,

      — se destruirán bajo control oficial los cadáveres de los animales de las especies sensibles muertos en la explotación, de manera que permita evitar cualquier riesgo de dispersión del virus aftoso,

      — toda materia, contemplada en el artículo 4, apartado 1, segundo párrafo, quinto guión, será destruida o sometida a un tratamiento que garantice la destrucción del virus aftoso posiblemente presente; todo tratamiento deberá haberse efectuado de acuerdo con las instrucciones del veterinario oficial,

      — la leche y los productos lácteos se destruirán de manera que permita evitar todo riesgo de dispersión del virus aftoso,

      — tras la eliminación de los animales de las especies sensibles y de las materias contempladas en el quinto guión del segundo párrafo del apartado 1 del artículo 4, deberán limpiarse y desinfectarse con arreglo al artículo 10 los edificios de alojamiento, sus proximidades, así como los vehículos utilizados para su transporte y cualquier otro material susceptible de estar contaminado,

      — la reintroducción de animales de las especies sensibles en la explotación no podrá tener lugar hasta pasados veintiún días como mínimo después de acabadas las operaciones de limpieza y desinfección efectuadas de acuerdo con el artículo 10,

      — deberá efectuarse una encuesta epizootiológica con arreglo a los artículos 7 y 8;

   b) en los Estados miembros o regiones en los que estuviere organizada una política de vacunación con observancia de lo dispuesto en el artículo 14:

      i) — todos los animales de las especies sensibles de la explotación serán sacrificados y destruidos bajo control oficial. En el momento del sacrificio y la destrucción de los animales, los Estados miembros tomarán las disposiciones necesarias para evitar todo riesgo de persistencia y de dispersión del virus aftoso y toda consecuencia dañina para el entorno; en particular, cuando el sacrificio no se hubiere hecho en la explotación, el transporte de los animales deberá efectuarse en vehículos especialmente acondicionados para evitar toda dispersión del virus aftoso,

      — cuando se lograre la determinación del tipo, del subtipo o de la variante del virus aftoso o cuando las informaciones y los datos epidemiológicos permitieren establecer que las vacunas utilizadas garantizan una cobertura inmunitaria válida para el tipo de virus de que se trata, los Estados miembros podrán:

         — limitar el sacrificio y la destrucción a los animales vulnerables,

         — autorizar que las carnes y la leche procedentes de los animales no infectados ni sospechosos de estarlo puedan ser objeto de un tratamiento térmico apropiado bajo control veterinario;

      ii) las medidas previstas en i) se acompañarán de una vacunación o revacunación del resto de los animales de acuerdo con el apartado 1 del artículo 13;

      iii) serán aplicables por analogía las medidas previstas en el tercer, cuarto y quinto guiones de la letra a) y, salvo en el caso del tratamiento térmico contemplado en i), las medidas previstas en el sexto guión de la letra a);

3) no se aplicará lo dispuesto en el punto 1 en caso de aparición de un foco secundario epidemiológicamente ligado a un foco primario para el que ya se hubieren efectuado las tomas de muestra;

4) la autoridad competente podrá extender las medidas previstas en el punto 1 a las explotaciones colindantes en el caso de que su implantación, la configuración del lugar o los contactos con los animales de la explotación en la que se ha constatado la enfermedad permitieren sospechar una posible contaminación.

Artículo 6

1. En el caso de explotaciones de dos o más unidades de producción distintas, la autoridad competente podrá establecer excepciones en cuanto a las exigencias enunciadas en el artículo 5, punto 2, letra a), primer y segundo guiones y punto 2, letra b), inciso i), en lo que se refiere a las unidades de producción sanas de una explotación infectada, siempre que el verterinario oficial hubiere confirmado que la estructura y la importancia de dichas unidades de producción, así como las operaciones que allí se efectúan, son de tal tipo que dichas unidades son completamente distintas en el plano del alojamiento, el mantenimiento y la alimentación, de manera que el virus aftoso no puede propagarse de una a otra.

Las mismas medidas, así como la posibilidad de establecer excepciones a las exigencias enunciadas en el artículo 5, punto 2, letra a), sexto guión, podrán extenderse a las explotaciones de producción lechera siempre que además las operaciones de ordeño de cada unidad se realizaren de manera totalmente distina.

2. En caso de utilizar el apartado 1, los Estados miembros fijarán las modalidades de su aplicación en función de las garantías sanitarias ofrecidas. Informarán de ello a la Comisión.

3. Podrá tomarse la decisión, según el procedimiento previsto en el artículo 16, de modificar las medidas previstas en el apartado 2 con el fin de garantizar la coordinación de las mismas con las adoptadas por parte de los Estados miembros.

Artículo 7

La encuesta epidemiológica versará sobre:

— la duración del período durante el que la fiebre aftosa puede haber existido en la explotación antes de su notificación o sospecha,

— el origen posible de la fiebre aftosa en la explotación y la determinación del resto de explotaciones en las que se encuentren animales de las especies sensibles que hayan podido ser infectados o contaminados a partir de ese mismo origen,

— los movimientos de las personas, vehículos y materiales contemplados en el artículo 4, apartado 1, segundo párrafo, quinto guión, que hubieren podido transportar el virus aftoso a partir de o en dirección a las explotaciones de que se trate.

Artículo 8

1. a) Se vigilarán oficialmente con arreglo al artículo 4 las explotaciones a partir de las cuales el veterinario oficial comprobare o estimare, según informaciones confirmadas, que se hubiere podido introducir la fiebre aftosa en la explotación contemplada en el artículo 4 a consecuencia de movimientos de personas, animales o vehículos o por cualquier otro medio, así como las explotaciones en las que comprobare o estimare, según informaciones confirmadas, que hubiere podido introducirse la enfermedad del mismo modo a partir de la explotación contemplada en el artículo 4, dicha vigilancia sólo se terminará cuando se desmienta oficialmente la sospecha de la presencia de fiebre aftosa en cuanto se refiere a la explotación contemplada en el artículo 4.

b) Se vigilarán oficialmente con arreglo al artículo 4 las explotaciones a partir de las cuales el veterinario oficial comprobare o estimare, según informaciones confirmadas, que se hubiere podido introducir la fiebre aftosa en la explotación contemplada en el artículo 5 a consecuencia de movimientos de personas, animales o vehículos o por cualquier otro medio.

c) Serán sometidas a lo dispuesto en el artículo 4 las explotaciones en las que el veterinario oficial comprobare o estimare, según informaciones confirmadas, que la fiebre aftosa hubiere podido introducirse a partir de la explotación contemplada en el artículo 5 a consecuencia de movimientos de personas, animales o vehículos o por cualquier otro medio.

2. Cuando una explotación haya sido sometida a lo dispuesto en el apartado 1, la autoridad competente prohibirá la salida de los animales de la explotación, salvo para el transporte directo a un matadero bajo control oficial a fin de ser sacrificados urgentemente, durante un período que será respectivamente de quince días para las explotaciones contempladas en los puntos a) y b) del apartado 1 y de veintiún días para las explotaciones contempladas en el punto c) del apartado 1. Previamente a la concesión de la autorización citada, el veterinario oficial deberá haber efectuado un examen del ganado que permita excluir la presencia, en la explotación, de animales sospechosos de estar infectados.

Artículo 9

1. Los Estados miembros velarán por que, a partir del momento en que se confirme oficialmente el diagnóstico de fiebre aftosa, la autoridad competente delimite alrededor de la explotación infectada, por una parte, una zona de protección de un radio mínimo de 3 kilómetros y, por otra, una zona de vigilancia de un radio mínimo de 10 kilómetros. La delimitación de las zonas deberá tener en cuenta las barreras naturales y las posibilidades de control.

2. a) En la zona de protección se aplicarán las siguientes medidas:

— se contabilizarán todas las explotaciones que tengan animales de las especies sensibles y los animales mismos; se visitarán periódicamente dichas explotaciones,

— se prohibirá la circulación de los animales de las especies sensibles en los caminos públicos o privados, con exclusión de los caminos de servicio de las explotaciones,

— los animales de las especies sensibles no podrán salir de la explotación en la que se encuentren durante los quince primeros días salvo para ser llevados directamente, bajo control oficial, a fin de ser sacrificados urgentemente, a un matadero situado en dicha zona o, si dicha zona no tuviere matadero bajo control veterinario, a un matadero designado por la autoridad competente. La autoridad competente sólo autorizará dicho desplazamiento tras un examen efectuado por el veterinario oficial de todos los animales de las especies sensibles de la explotación que permita excluir la presencia de animales sospechosos de estar infectados,

— se prohibirá la monta itinerante,

— se prohibirán las operaciones de inseminación artificial durante los quince primeros días, salvo que las practique el ganadero con semen que se encuentre en la explotación o directamente suministrado por un centro de inseminación,

— se prohibirán las ferias, mercados, exposiciones u otras reuniones de animales sensibles, incluidas la recogida y la distribución,

— sin perjuicio del caso previsto en la segunda frase del tercer guión, se prohibirá el transporte de animales de las especies sensibles, con exclusión del tránsito por los principales ejes de carreteras o vías de ferrocarril.

b) Se mantendrán las medidas en la zona de protección durante al menos quince días después de la eliminación de todos los animales de la explotación contemplados en el artículo 5 y la ejecución de la misma de las operaciones preliminares de limpieza y desinfección con arreglo al artículo 10. No obstante, dichas medidas definidas en el apartado 3 para la zona de vigilancia permanecerán aplicables en la zona de protección durante el período previsto en el punto b) del apartado 3.

3. a) En la zona de vigilancia se aplicarán las siguientes medidas:

— se contabilizarán todas las explotaciones que tengan animales de las especies sensibles,

— se prohibirá la circulación de los animales de las especies sensibles en los caminos públicos, salvo para llevarlos a los pastos,

— el transporte de los animales de las especies sensibles dentro de la zona de vigilancia se supeditará a la autorización de la autoridad competente,

— los animales no podrán salir de la zona de vigilancia durante los quince primeros días. Entre el quinceavo y el trigésimo día, los animales no podrán salir de dicha zona salvo para ser llevados directamente, bajo control oficial, a un matadero a fin de ser sacrificados urgentemente. La autoridad competente sólo podrá autorizar dicho desplazamiento tras un examen efectuado por el veterinario oficial de todos los animales implicados que permita excluir la presencia de animales sospechosos de estar infectados,

— se prohibirá la monta itinerante,

— se prohibirán las ferias, mercados, exposiciones y demás reuniones de animales sensibles.

b) Las medidas en la zona de vigilancia se mantendrán al menos durante treinta días después de la eliminación de todos los animales de la explotación contemplados en el artículo 5 y de la ejecución en la misma de las operaciones preliminares de limpieza y desinfección con arreglo al artículo 10.

Artículo 10

Los Estados miembros velarán por que:

— los desinfectantes que se utilicen así como sus concentraciones sean oficialmente aprobados por la autoridad competente,

— las operaciones de limpieza y desinfección se efectúen bajo control oficial, de acuerdo con las instrucciones del veterinario oficial.

Artículo 11

1. Los Estados miembros velarán por que:

— los exámenes de laboratorio efectuados para detectar la presencia de fiebre aftosa los realice un laboratorio nacional indicado en la lista que figura en el Anexo, lista que podrá modificarse o completarse según el procedimiento previsto en el artículo 17. Dichos exámenes de laboratorio deberán precisar, si fuere necesario y, en particular, en el momento de la primera aparición de la enfermedad, el tipo, el subtipo y eventualmente la variante del virus de que se trate, datos que podrá confirmar, si fuere necesario, un laboratorio de referencia designado por la Comunidad,

— la coordinación de las requisitos mínimos y de los métodos de diagnóstico en cada Estado miembro esté garantizada por uno de los laboratorios nacionales indicados en el Anexo,

— quede garantizada la colaboración de los laboratorios nacionales contemplados en el primer guión con un laboratorio de referencia designado por la Comunidad.

2. El Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, designará, antes del 1 de enero de 1987, el laboratorio de referencia contemplado en el apartado 1 y decidirá sus atribuciones así como las modalidades de aplicación del segundo guión del apartado 1.

Artículo 12

Los Estados miembros velarán por que:

— se identifiquen los animales de las especies sensibles que fueren transferidos fuera de la explotación en la que se encontraren de manera que permita determinar rápidamente su explotación de origen o de procedencia y el desplazamiento de los animales. No obstante, para determinadas categorías de animales y sin perjuicio del artículo 13 de la Directiva 80/217/CEE del Consejo, de 22 de enero de 1980, por la que se establecen medidas comunitarias de lucha contra la peste porcina (1), modificada en último lugar por la Directiva 84/645/CEE (2), la autoridad competente podrá autorizar, bajo determinadas condiciones relacionadas con la situación sanitaria, otros medios de determinar rápidamente la explotación de origen o de procedencia y el movimiento de los animales. La autoridad competente establecerá las modalidades de identificación de los animales o de determinación de la explotación de origen o de procedencia,

— el propietario o poseedor de animales esté obligado a suministrar a la autoridad competente, a petición de ésta, las informaciones que se refieran a la entrada de animales en su explotación y a la salida de animales de la misma,

— toda persona que se dedique al transporte o al comercio de los animales de las especies sensibles pueda suministrar a la autoridad competente las informaciones que se refieren a los desplazamientos de los animales que hubiere transportado o comercializado y aportar cualquier dato que se refiera a dichas informaciones.

Artículo 13

1. Cuando se compruebe la existencia de fiebre aftosa en una explotación, las medidas de lucha contra la enfermedad podrán completarse con la vacunación de los animales de las especies sensibles de las explotaciones amenazadas de contaminación en una zona territorial delimitada por la autoridad competente.

2. En el caso previsto en el apartado 1, los Estados miembros velarán por que:

a) sin perjuicio de la excepción prevista en el artículo 5, punto 2, letra b), inciso i), segundo guión, así como en las disposiciones nacionales cuando éstas prevean la vacunación profiláctica contra la fiebre aftosa del total o de una parte de los animales de las especies sensibles en una parte o en el conjunto del territorio, se prohiba la vacunación o la revacunación de los animales de las especies sensibles en las explotaciones contempladas en el artículo 4;

b) se prohiba la seromización;

c) el tipo de vacuna antiaftosa utilizado y su forma de utilización se ajusten a las recomendaciones generales decididas según el procedimiento del artículo 16;

d) la vacuna utilizada sea autorizada por la autoridad competente en base a los controles de los laboratorios nacionales cuya actividad coordina el instituto designado de acuerdo con el apartado 3 del artículo 14;

e) toda vacuna importada a partir de un tercer país satisfaga las prescripciones previstas en el punto c) y se controle en las condiciones indicadas en el punto d).

El Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión adoptará las modalidades relativas a la coordinación de los requisitos mínimos y al control de las vacunas en el territorio de la Comunidad.

3. En el caso de que aparecieren tipos, subtipos o variantes de virus aftoso contra los cuales las vacunas habitualmente utilizadas no protejan u ofrezcan una protección insuficiente, el Estado miembro interesado informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros indicando las medidas de urgencia que estimare necesarias para la adaptación de las fórmulas de vacunas y la utilización de éstas últimas.

4. Si, a la vista de las medidas nacionales contempladas anteriormente, apareciere como necesario adoptar medidas comunitarias, éstas se decidirán según el procedimiento previsto en el artículo 16.

Artículo 14

1. Los Estados miembros que autoricen la vacunación antiaftosa elaborarán un plan plurianual de vacunación que someterán a la Comisión y a los demás miembros en el seno del Comité veterinario permanente.

Dicho plan deberá precisar:

i) — la frecuencia de la vacunación,
— las condiciones y modalidades de producción y de control de las vacunas que se van a utilizar en los diferentes casos de fiebre aftosa previsibles,
— el índice «norma» de protección,
— los controles de inmunidad relacionada con las variantes,
— la determinación de las especies y de las categorías de animales que se deben someter a la vacunación planificada,
— las modalidades de control de la distribución, conservación, almacenamiento y utilización de la vacuna;

ii) — las cepas de virus utilizadas,
— las características y la composición de cada vacuna utilizada.

2. La coordinación de las medidas adoptadas por los Estados miembros en el marco de sus planes nacionales de vacunación antiaftosa y previstas en el punto i) del apartado 1 se decidirá según el procedimiento previsto en el artículo 16, a fin de garantizar la eficacia de las mismas.

3. Antes del 1 de enero de 1987, el Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, designará el instituto especializado contemplado en el artículo 13 y decidirá sus atribuciones, así como las del instituto encargado de efectuar los controles de las vacunas y los controles inmunológicos completos.

(1) DO nº L 47 de 21. 2. 1980, p. 11.
(2) DO nº L 339 de 27. 12. 1984, p. 33.

4. Antes del 1 de enero de 1989, la Comisión someterá al Consejo un informe acompañado, en su caso, de propuestas sobre las reglas relativas a la producción, la distribución de vacunas antiaftosas en la Comunidad, así como de propuestas relativas a la constitución de una reserva comunitaria de vacunas antiaftosas.

Artículo 15

En caso de evolución alarmante de la fiebre aftosa en el territorio de un Estado miembro, cuando, a pesar de las medidas establecidas, en particular por aplicación del artículo 13, la epizootia adquiera un carácter extensivo desarrollándose ampliamente más allá de los límites de la zona territorial vacunada, un Estado miembro que no practique la vacunación profiláctica en el conjunto o en una parte de su territorio podrá recurrir a dicha vacunación en todo o en parte de su territorio y aplicar las medidas previstas en la letra b) del punto 2 del artículo 5. Cuando haga uso de esta facultad informára a la Comisión y a los demás Estados miembros.

Artículo 16

1. En los casos en los que se haga referencia al procedimiento definido en el presente artículo, el Comité veterinario permanente, instituido por la Decisión 68/361/CEE (1), denominado en lo sucesivo el «Comité», será convocado por su presidente, bien a iniciativa propia, bien a instancia de un Estado miembro.

2. En el seno del Comité, se aplicará a los votos de los Estados miembros la ponderación prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado. El presidente no tomará parte en la votación.

3. El representante de la Comisión presentará un proyecto de las medidas que deban adoptarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dichas medidas en un plazo de dos días. Se pronunciará por mayoría de cincuenta y cuatro votos.

4. La Comisión adoptará las medidas y las pondrá inmediatamente en aplicación cuando se ajusten al dictamen del Comité. Si no se ajustaren al dictamen del Comité o a falta de dictamen, la Comisión someterá inmediatamente al Consejo una propuesta sobre las medidas que se deban adoptar. El Consejo adoptará las medidas por mayoría cualificada.

Si, al término de un plazo de quince días a partir de la fecha de su convocatoria, el Consejo no hubiere adoptado medidas, la Comisión adoptará las medidas propuestas y las aplicará sin demora, salvo en el caso de que el Consejo se hubiere pronunciado por mayoría simple contra dichas medidas.

Artículo 17

1. En los casos en los que se haga referencia al procedimiento definido en el presente artículo, el Comité será convocado sin demora por su presidente, bien a iniciativa propia, bien a instancia de un Estado miembro.

2. En el seno del Comité, se aplicará a los votos de los Estados miembros la ponderación prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado. El presidente no tomará parte en la votación.

3. El representante de la Comisión presentará un proyecto de las medidas que deban adoptarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dichas medidas en un plazo que el presidente podrá establecer en función de la urgencia de las cuestiones sometidas a examen. Se pronunciará por mayoría de cincuenta y cuatro votos.

4. La Comisión adoptará las medidas y las pondrá inmediatamente en aplicación cuando se ajusten al dictamen del Comité. Si no se ajustaren al dictamen del Comité o a falta de dictamen, la Comisión someterá inmediatamente al Consejo una propuesta sobre las medidas que se deban adoptar. El Consejo adoptará las medidas por mayoría cualificada.

5. Si, al término de un plazo de tres meses a partir de la fecha en que se le hayan sometido las propuestas, el Consejo no hubiere adoptado medidas, la Comisión adoptará las medidas propuestas y las aplicará sin demora, salvo en el caso de que el Consejo se hubiere pronunciado por mayoría simple contra dichas medidas.

Artículo 18

El Consejo procederá, antes del 1 de enero de 1990, en base a un informe de la Comisión sobre la experiencia adquirida en la lucha contra la fiebre aftosa, acompañado en su caso de propuestas, a un nuevo examen de la situación para promover la armonización en la materia.

Artículo 19

Los Estados miembros aplicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para ajustarse a la presente Directiva a más tardar el 1 de enero de 1987.

Artículo 20

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 18 de noviembre de 1985.

Por el Consejo

El Presidente

M. FISCHBACH

(1) DO nº L 255 de 18. 10. 1968, p. 23.

ANEXO

LABORATORIOS NACIONALES DE LA FIEBRE AFTOSA

BÉLGICA Y LUXEMBURGO:	Institut national de recherches vétérinaires, Groeselenberg 99, 1180 Bruxelles
DINAMARCA:	Statens veterinære Institut for Virusforskning, Lindholm
ITALIA:	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, Brescia
	Istituto superiore della Sanità, Roma
REINO UNIDO E IRLANDA:	Animal Virus Research Institute, Pirbright Woking, Surrey
FRANCIA:	Laboratoire national de pathologie bovine, Lyon
GRECIA:	Ινστιτούτο Αφθώδους Πυρετού, Αγία Παρασκευή Αττικής
ALEMANIA (RF):	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere, Tübingen
PAÍSES BAJOS:	Centraal Diergeneeskundig Instituut, Lelystad
ESPAÑA:	Laboratorio Central de Sanidad Animal, Madrid
PORTUGAL:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, Lisboa