

2. Proceder de territorios en que haxa un plan de loita aprobado (incluídos no anexo II da Decisión 2001/618/CE, do 23 de xullo de 2001) e dunha explotación cualificada como indemne ou oficialmente indemne da enfermidade de Aujeszky, ou ben,

3. Cumprir as seguintes condicións:

1.º Deberá existir un plan de loita e erradicación da enfermidade de Aujeszky.

2.º Non se deberá ter rexistrado na explotación de orixe dos animais ningún indicio clínico, patolóxico ou serolóxico da enfermidade de Aujeszky durante os últimos 12 meses.

3.º Os animais terán estado illados polo menos os 30 días anteriores ao da saída.

4.º Os porcos deberán ter sido sometidos, con resultados negativos, a unha proba serolóxica fronte á gE do virus da enfermidade de Aujeszky dentro dos 15 días anteriores ao do envío, cun tamaño de mostra que permita detectar a presenza da enfermidade cunha prevalencia mínima esperada do 2 por cento e un grao de confianza do 95 por cento, segundo táboa do anexo IV deste real decreto.

5.º Os porcos terán vivido na explotación de orixe ou nunha explotación de estatuto equivalente desde o seu nacemento, e levarán na explotación de orixe polo menos 90 días.

B) Porcos de produción:

1. Proceder de territorios libres (incluídos no anexo I da Decisión 2001/618/CE, do 23 de xullo de 2001), ou ben,

2. Proceder de territorios en que haxa un plan de loita de aprobado (incluídas no anexo II da Decisión 2001/618/CE, do 23 de xullo de 2001) e dunha explotación cualificada como indemne ou oficialmente indemne da enfermidade de Aujeszky, ou ben

3. Cumprir as seguintes condicións:

1.º Deberá existir un plan de loita e erradicación da enfermidade de Aujeszky.

2.º Non se deberá ter rexistrado na explotación de orixe dos animais ningún indicio clínico, patolóxico ou serolóxico da enfermidade de Aujeszky durante os últimos 12 meses.

3.º Terase levado a cabo na explotación de orixe unha proba serolóxica fronte á gE do virus da enfermidade de Aujeszky con resultado negativo, entre os 45 e 170 días anteriores ao do envío dos animais, cun tamaño de mostra que permita detectar a presenza da enfermidade cunha prevalencia mínima esperada do 5 por cento e un grao de confianza do 95 por cento, segundo táboa do anexo IV deste real decreto.

4.º Os porcos terán vivido na explotación de orixe desde o seu nacemento ou levarán nela polo menos 30 días desde a súa chegada, procedentes doutra do mesmo estatuto e na cal se levase a cabo un estudo serolóxico equivalente ao mencionado no número anterior.

## ANEXO VIII

### Cráterios que hai que considerar para a realización de controis serolóxicos en explotacións de ceba

O número de explotacións de ceba a investigar en cada comarca e a frecuencia dos controis determinarase tendo en conta, polo menos, os seguintes cráterios epidemiolóxicos:

1. Prevalencia comarcal da enfermidade de Aujeszky calculada segundo o establecido no artigo 8 deste real decreto.

2. Densidade e censo porcino da comarca.

3. Número de explotacións de ceba en relación co número total de explotacións.

4. Número de animais aloxados en explotacións de ceba en relación co número total de animais da comarca.

5. Número de entradas rexistradas, cualificación sanitaria das explotacións de orixe e variabilidade das orixes.

Unha vez calculado o número de explotacións de ceba a investigar, procederase a realizar os controis cun tamaño de mostra que será calculado para determinar a presenza da enfermidade, suposta unha prevalencia mínima esperada do 10 por cento, cun grao de confianza do 95 por cento, segundo táboa do anexo IV deste real decreto.

## MINISTERIO DA PRESIDENCIA

9299

*REAL DECRETO 639/2006, do 26 de maio, polo que se modifica o Real decreto 2551/1994, do 29 de decembro, polo que se establecen as condicións de sanidade animal e sanitarias aplicables aos intercambios e importacións de produtos non sometidos ás normas específicas establecidas no Real decreto 49/1993, do 15 de xaneiro, e no Real decreto 1316/1992, do 30 de outubro. («BOE» 126, do 27-5-2006.)*

A Directiva 92/118/CEE do Consello, do 17 de decembro de 1992, pola que se establecen as condicións de policía sanitaria e sanitarias aplicables aos intercambios e ás importacións na Comunidade de produtos non sometidos ás normativas comunitarias específicas a que se refire o capítulo I do anexo A da Directiva 89/662/CEE e, polo que se refire aos patóxenos, a Directiva 90/425/CEE, ten como obxectivo final establecer as condicións de produción e comercialización, así como os requisitos de importación, tanto desde o punto de vista da sanidade animal como da saúde pública, dunha serie de produtos que carecían das normas específicas que xa existían para outros tipos de produtos que se inclúen na Directiva 89/662/CEE do Consello, do 11 de decembro de 1989, e na Directiva 90/425/CEE do Consello, do 26 de xuño de 1990.

A mencionada directiva foi modificada pola Directiva 2004/41/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de abril de 2004, pola que se derrogan determinadas directivas que establecen as condicións de hixiene dos produtos alimenticios e as condicións sanitarias para a produción e comercialización de determinados produtos de orixe animal destinados ao consumo humano e se modifican as directivas 89/662/CEE e 92/118/CEE do Consello e a Decisión 95/408/CE do Consello.

O Real decreto 2551/1994, do 29 de decembro, polo que se establecen as condicións de sanidade animal e sanitarias aplicables aos intercambios e importacións de produtos non sometidos, con respecto a estas condicións, ás normas específicas establecidas no capítulo I do anexo A do Real decreto 49/1993, do 15 de xaneiro, e, polo que se refire aos patóxenos, no Real decreto 1316/1992, do 30 de outubro, incorpora ao ordenamento xurídico interno a Directiva 92/118/CEE do Consello, do 17 de decembro de 1992. O citado real decreto foi modificado mediante os reais decretos 74/1998, do 23 de xaneiro, e 500/2003, do 2 de maio, polos que se incorporan ao ordenamento xurídico interno as directivas 96/90/CE do Consello, do 17 de decembro de 1996, e 2002/33/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2002, polo que procede, en consecuencia, realizar a correspondente modificación parcial do Real decreto 2551/1994, do 15 de xaneiro.

Mediante este real decreto incorpórase parcialmente ao noso ordenamento xurídico a Directiva 2004/41/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de abril de 2004.

Na elaboración desta norma foron oídos os sectores afectados e as comunidades autónomas, e emitiu o informe preceptivo a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Este real decreto dítase ao abeiro do artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de sanidade exterior e de bases e coordinación xeral da sanidade, e en virtude do disposto nos artigos 38 e 40.2 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Na súa virtude, por proposta das ministras de Sanidade e Consumo e de Agricultura, Pesca e Alimentación, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 26 de maio de 2006.

#### DISPÓN O:

**Artigo único.** *Modificación do Real decreto 2551/1994, do 29 de decembro, polo que se establecen as condicións de sanidade animal e sanitarias aplicables aos intercambios e importacións de produtos non sometidos, con respecto a estas condicións, ás normas específicas establecidas no capítulo I do anexo A do Real decreto 49/1993, do 15 de xaneiro, e, polo que se refire aos patóxenos, no Real decreto 1316/1992, do 30 de outubro.*

O Real decreto 2551/1994, do 29 de decembro, polo que se establecen as condicións de sanidade animal e sanitarias aplicables aos intercambios e importacións de produtos non sometidos, con respecto a estas condicións, ás normas específicas establecidas no capítulo I do anexo A do Real decreto 49/1993, do 15 de xaneiro, e, polo que se refire aos patóxenos, no Real decreto 1316/1992, do 30 de outubro, queda modificado como segue:

Un. Todas as referencias a «os anexos I e II» se substitúen por referencias ao «anexo I».

Dous. O número 1 do artigo 4 queda redactado do seguinte modo:

«1. Cumprir os requisitos do artigo 5 e os requisitos específicos previstos no anexo I para os aspectos de sanidade animal.»

Tres. Queda suprimido o anexo II.

**Disposición adicional única.** *Remisión normativa.*

Con efecto a partir da data de entrada en vigor, as referencias ao anexo II do Real decreto 2551/1994, do 29 de decembro, entenderanse, segundo o requira o contexto, como referidas a:

a) O Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, relativo á hixiene dos produtos alimenticios, para todos os produtos alimenticios e, ademais, o Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, polo que se establecen normas específicas de hixiene dos alimentos de orixe animal, soamente para produtos deste tipo, cando se traten cuestións que apelen a obrigas dos operadores económicos.

b) O Regulamento (CE) n.º 854/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, polo que se establecen normas específicas para a organización de controis oficiais dos produtos de orixe animal destinados ao consumo humano, cando se traten cuestións desta índole.

c) O Real decreto 1976/2004, do 1 de outubro, polo que se establecen as normas zoonómicas aplicables á produción, transformación, distribución e introdución dos produtos de orixe animal destinados ao consumo humano.

**Disposición derradeira primeira.** *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de sanidade exterior e de bases e coordinación xeral da sanidade, e en virtude do disposto nos artigos 38 e 40.2 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

**Disposición derradeira segunda.** *Incorporación do dereito da Unión Europea.*

Mediante este real decreto incorpóranse ao dereito español os artigos 3, 4.1 e 8 da Directiva 2004/41/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de abril de 2004, pola que se derrogan determinadas directivas que establecen as condicións de hixiene dos produtos alimenticios e as condicións sanitarias para a produción e comercialización de determinados produtos de orixe animal destinados ao consumo humano e se modifican as directivas 89/662/CEE e 92/118/CEE do Consello e a Decisión 95/408/CE do Consello.

**Disposición derradeira terceira.** *Entrada en vigor.*

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

Dado en Madrid o 26 de maio de 2006.

JUAN CARLOS R.

A vicepresidenta primeira do Goberno  
e ministra da Presidencia,

MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

**9300** *REAL DECRETO 640/2006, do 26 de maio, polo que se regulan determinadas condicións de aplicación das disposicións comunitarias en materia de hixiene, da produción e comercialización dos produtos alimenticios. («BOE» 126, do 27-5-2006.)*

Durante a década dos noventa, a Unión Europea sentou, nun extenso desenvolvemento da lexislación alimentaria, os principios que constitúen a base común para a produción e comercialización segundo normas hixiénicas de todos os alimentos, isto é, as normas e procedementos polo que respecta ás responsabilidades dos fabricantes e das autoridades competentes, os requisitos estruturais, operativos e hixiénicos para os establecementos, os procedementos para a autorización de establecementos, os requisitos para o almacenamento e o transporte e a marcación sanitaria.

Nun exercicio de consolidación, actualización e simplificación, o Consello e o Parlamento Europeo adoptaron un conxunto de regulamentos e directivas que reestruturaron e actualizan as normas de hixiene de todos os produtos alimenticios, incluídos os produtos de orixe animal, e explicitamente derrogan toda a lexislación europea que as establecía con anterioridade.

As normas revisadas estrutúranse baixo un marco común que é o Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, relativo á hixiene dos produtos alimenticios, o cal establece con carácter xeral unha formulación integrada para garantir a seguranza alimentaria desde o lugar de produción primaria ata a súa posta no mercado ou exportación.

Pola súa parte, o Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de