Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 26 de junio de 1964

relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina

(64/432/CEE)

(DO 121 de 29.7.1964, p. 1977)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Directiva 66/600/CEE del Consejo, de 25 de octubre de 1966	192	3294	27.10.1966
►**M2**	Directive 70/360/CEE du Conseil du 13 juillet 1970 (*)	L 157	40	18.7.1970
►**M3**	Directiva 71/285/CEE del Consejo, de 19 de julio de 1971	L 179	1	9.8.1971
►**M4**	Directiva 72/97/CEE del Consejo, de 7 de febrero de 1972	L 38	95	12.2.1972
►**M5**	Directiva 72/445/CEE del Consejo, de 28 de diciembre de 1972	L 298	49	31.12.1972
►**M6**	Directiva 72/462/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1972	L 302	28	31.12.1972
►**M7**	Directiva 73/150/CEE del Consejo, de 5 de junio de 1973	L 172	18	28.6.1973
►**M8**	Directive 74/387/CEE du Conseil du 15 juillet 1974 (*)	L 202	36	24.7.1974
►**M9**	Directive 75/379/CEE du Conseil du 24 juin 1975 (*)	L 172	17	3.7.1975
►**M10**	Directiva 77/98/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1976	L 26	81	31.1.1977
►**M11**	Directiva 79/109/CEE del Consejo, de 24 de enero de 1979	L 29	20	3.2.1979
►**M12**	Directiva 79/111/CEE del Consejo, de 24 de enero de 1979	L 29	26	3.2.1979
►**M13**	Directiva 80/219/CEE del Consejo, de 22 de enero de 1980	L 47	25	21.2.1980
►**M14**	Directiva 80/1098/CEE del Consejo, de 11 de noviembre de 1980	L 325	11	1.12.1980
►**M15**	Directiva 80/1102/CEE del Consejo, de 11 de noviembre de 1980	L 325	18	1.12.1980
►**M16**	modificada por la Directiva 85/571/CEE del Consejo, de 19 de diciembre de 1985	L 372	12	31.12.1985
►**M17**	Directiva 80/1274/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1980	L 375	75	31.12.1980
►**M18**	Directiva 81/476/CEE del Consejo, de 24 de junio de 1981	L 186	20	8.7.1981
►**M19**	Directiva 82/61/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1982	L 29	13	6.2.1982
►**M20**	Directive 82/893/CEE du Conseil du 21 décembre 1982 (*)	L 378	57	31.12.1982
►**M21**	Directive 83/646/CEE du Conseil du 13 décembre 1983 (*)	L 360	44	23.12.1983
►**M22**	Directiva 84/336/CEE del Consejo, de 19 de junio de 1984	L 177	22	4.7.1984
►**M23**	Directiva 84/643/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1984	L 339	27	27.12.1984
►**M24**	Directiva 84/644/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1984	L 339	30	27.12.1984
►**M25**	Directiva 85/320/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1985	L 168	36	28.6.1985
►**M26**	Directiva 85/586/CEE del Consejo, de 20 de diciembre de 1985	L 372	44	31.12.1985
►**M27**	Reglamento (CEE) nº 3768/85 del Consejo de 20 de diciembre de 1985	L 362	8	31.12.1985

(*) No existe versión en español de este acto.

►**M28**	Decisión 87/231/CEE del Consejo de 7 de abril de 1987	L 99	18	11.4.1987
►**M29**	Directiva 87/489/CEE del Consejo, de 22 de septiembre de 1987	L 280	28	3.10.1987
►**M30**	Directiva 88/406/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1988	L 194	1	22.7.1988
►**M31**	Directiva 89/360/CEE del Consejo, de 30 de mayo de 1989	L 153	29	6.6.1989
►**M32**	Directiva 89/662/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1989	L 395	13	30.12.1989
►**M33**	Directiva 90/422/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990	L 224	9	18.8.1990
►**M34**	Directiva 90/423/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990	L 224	13	18.8.1990
►**M35**	Directiva 90/425/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990	L 224	29	18.8.1990
►**M36**	Directiva 91/499/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1991	L 268	107	24.9.1991
►**M37**	Directiva 91/687/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1991	L 377	16	31.12.1991
►**M38**	Directiva 92/65/CEE del Consejo de 13 de julio de 1992	L 268	54	14.9.1992
►**M39**	Directiva 92/102/CEE del Consejo de 27 de noviembre de 1992	L 355	32	5.12.1992
►**M40**	Directiva 94/42/CE del Consejo de 27 de julio de 1994	L 201	26	4.8.1994
►**M41**	Directiva 95/25/CE del Consejo de 22 de junio de 1995	L 243	16	11.10.1995
►**M42**	Directiva 97/12/CE del Consejo de 17 de marzo de 1997	L 109	1	25.4.1997
►**M43**	modificada por la Directiva 98/99/CE del Consejo de 14 de diciembre de 1998	L 358	107	31.12.1998
►**M44**	Directiva 98/46/CE del Consejo de 24 de junio de 1998	L 198	22	15.7.1998
►**M45**	Directiva 2000/15/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de abril de 2000	L 105	34	3.5.2000
►**M46**	Directiva 2000/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de mayo de 2000	L 163	35	4.7.2000
►**M47**	Decisión 2001/298/CE de la Comisión de 30 de marzo de 2001	L 102	63	12.4.2001
►**M48**	Reglamento (CE) nº 535/2002 de la Comisión de 21 de marzo de 2002	L 80	22	23.3.2002
►**M49**	Reglamento (CE) nº 1226/2002 de la Comisión de 8 de julio de 2002	L 179	13	9.7.2002
►**M50**	Reglamento (CE) nº 21/2004 del Consejo de 17 de diciembre de 2003	L 5	8	9.1.2004
►**M51**	Reglamento (CE) nº 1/2005 del Consejo de 22 de diciembre de 2004	L 3	1	5.1.2005
►**M52**	Decisión 2006/911/CE de la Comisión de 5 de diciembre de 2006	L 346	41	9.12.2006
►**M53**	Directiva 2006/104/CE del Consejo de 20 de noviembre de 2006	L 363	352	20.12.2006
►**M54**	Decisión 2007/729/CE de la Comisión de 7 de noviembre de 2007	L 294	26	13.11.2007
►**M55**	Directiva 2008/73/CE del Consejo de 15 de julio de 2008	L 219	40	14.8.2008
►**M56**	Decisión 2008/984/CE de la Comisión de 10 de diciembre de 2008	L 352	38	31.12.2008
►**M57**	Decisión 2009/976/UE de la Comisión de 15 de diciembre de 2009	L 336	36	18.12.2009
►**M58**	Directiva 2013/20/UE del Consejo de 13 de mayo de 2013	L 158	234	10.6.2013
►**M59**	Directiva 2014/64/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de mayo de 2014	L 189	161	27.6.2014
►**M60**	Decisión 2014/768/UE de Ejecución de la Comisión de 13 de noviembre de 2014	L 330	50	15.11.2014

Modificada por:

►**A1**	Acta de adhesión de Dinamarca, de Irlanda y del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte	L 73	14	27.3.1972
	(adaptada por Decisión del Consejo de 1 de enero de 1973)	L 2	1	1.1.1973
►**A2**	Acta de adhesión de Grecia	L 291	17	19.11.1979
►**A3**	Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia	C 241	21	29.8.1994
	(adaptada por Decisión 95/1/CE, Euratom, CECA del Consejo)	L 1	1	1.1.1995
►**A4**	Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República Checa, la República de Estonia, la República de Chipre, la República de Letonia, la República de Lituania, la República de Hungría, la República de Malta, la República de Polonia, la República de Eslovenia y la República Eslovaca, y a las adaptaciones de los Tratados en los que se fundamenta la Unión	L 236	33	23.9.2003

Rectificada por:

►**C1**	Rectificación, DO L 336 de 20.12.2011, p. 86 (64/432/CEE)			

▼B

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 26 de junio de 1964

relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina

(64/432/CEE)

EL CONSEJO DE LA COMUNIDAD ECONÓMICA EUROPEA,

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

Vista la Propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ([1]),

Visto el dictamen del Comité económico y social ([2]),

Considerando que el Reglamento nº 20 del Consejo sobre el establecimiento gradual de una organización común de mercado en el sector de la carne de porcino ([3]) ha entrado ya en aplicación y que se ha previsto un reglamento semejante para el sector de la carne de vacuno y que dichos reglamentos se refieren igualmente a los intercambios de animales vivos;

Considerando que el Reglamento nº 20 sustituye las múltiples y tradicionales medidas de protección en la frontera por un sistema uniforme, destinado, en particular, a facilitar los intercambios intracomunitarios; que el reglamento previsto para la carne de vacuno tiende también a eliminar los obstáculos a dichos intercambios;

Considerando que la aplicación de los reglamentos antes mencionados no logrará los efectos esperados mientras los intercambios intracomunitarios de los animales de las especies bovina y porcina se vean frenados por las disparidades existentes en los Estados miembros en materia de disposiciones sanitarias;

Considerando que, para acabar con dichas disparidades, es necesario adoptar medidas, en el marco de la política agrícola común y paralelamente a los reglamentos ya adoptados o en preparación en lo que respecta al establecimiento gradual de organizaciones comunes de mercado; que, por lo tanto, hay que proceder a una aproximación de las disposiciones de los Estados miembros en materia de policía sanitaria;

Considerando que el derecho que, en virtud del artículo 36 del Tratado, tienen los Estados miembros de seguir manteniendo las prohibiciones o restricciones a la importación, a la exportación o al tránsito justificadas por razones de protección de la salud y de la vida de las personas y de los animales, no les exime de la obligación de realizar la aproximación de las disposiciones en que se basan dichas prohibiciones y restricciones, en la medida en que las disparidades de dichas disposiciones constituyan obstáculos para la ejecución y funcionamiento de la política agraria común;

([1]) DO nº 61 de 19. 4. 1963, p. 1254/63.
([2]) DO nº 122 de 29. 7. 1964, p. 2009/64.
([3]) DO nº 30 de 20. 4. 1962, p. 945/62.

▼B

Considerando que, en el marco de dicha aproximación, hay que imponer al país exportador la obligación de velar por que los vacunos y porcinos de reproducción, de producción o de abasto destinados a los intercambios intracomunitarios, los lugares de procedencia y de embarque de dichos animales así como los medios de transporte reúnan determinadas condiciones de policía sanitaria a fin de garantizar que dichos animales no constituyan una fuente de propagación de enfermedades contagiosas;

Considerando que, para que los Estados miembros puedan tener garantías en lo que concierne al cumplimiento de dichas condiciones, es necesario prever la expedición, por un veterinario oficial, de un certificado de inspección veterinaria que acompañe a los animales hasta el lugar de destino;

Considerando que los Estados miembros deben disponer de la facultad de negar la entrada en su territorio de vacunos y porcinos cuando se haya comprobado o se sospeche que han contraído una enfermedad contagiosa, cuando, sin haberla contraído, puedan propagar dicha enfermedad o, finalmente, cuando no cumplan las disposiciones comunitarias en materia de policía sanitaria;

Considerando que no hay razones para permitir a los Estados miembros que prohiban la entrada de vacunos y de porcinos en su territorio por razones distintas de las de policía sanitaria y que, por lo tanto, si no hay razón que lo impida y si el expedidor o su mandatario han presentado la solicitud, hay que autorizarle a reexpedir los animales al país exportador;

Considerando que para hacer posible que los interesados comprendan las razones que han determinado una prohibición o una restricción, es importante que los motivos de la misma se pongan en conocimiento del expedidor o de su mandatario así como de la autoridad central competente del país exportador;

Considerando que conviene ofrecer al expedidor, en el caso de que surja un litigio sobre la justificación de una prohibición o de una restricción entre él y la autoridad del Estado miembro destinatario, la posibilidad de solicitar el dictamen de un experto veterinario, elegido de una lista elaborada por la Comisión;

Considerando que resulta posible flexibilizar en determinados casos y para determinadas categorías de animales las disposiciones generales previstas por la presente Directiva, sin correr riesgos en el plano sanitario, permitiendo a los Estados miembros destinatarios que concedan excepciones generales o especiales;

Considerando que, en algunos sectores en los que se plantean problemas especiales, la aproximación de las disposiciones de los Estados miembros sólo se puede realizar tras un estudio más profundo;

Considerando que debe preverse un procedimiento simplificado de modificación para los Anexos B a D, ya que las normas que figuran en ellos tienen carácter técnico y están sujetas a evolución; que, por lo tanto, conviene encargar a la Comisión la realización de tales modificaciones, previa consulta a los Estados miembros;

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

▼M42

Artículo 1

La presente Directiva será aplicable al comercio intracomunitario de animales de la especie bovina y de animales de la especie porcina excepto el jabalí, tal como se define en la letra e) del artículo 2 de la Directiva 80/217/CEE ([1]), sin perjuicio de las disposiciones establecidas

([1]) DO nº L 47 de 21. 12. 1980, p. 11. Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 93/384/CEE (DO nº L 166 de 8. 7. 1993, p. 34).

▼**M42**

en las Directivas 80/215/CEE ([1]), 85/511/CEE, 88/407/CEE ([2]), 89/608/CEE ([3]), 90/425/CEE, 90/429/CEE ([4]), 90/667/CEE ([5]), 91/496/CEE, 91/628/CEE ([6]), 92/102/CEE ([7]) y 92/119/CEE y en la Decisión 90/424/CEE ([8]).

Artículo 2

1. A efectos de la presente Directiva, se aplicarán las definiciones que figuran en el artículo 2 de la Directiva 90/425/CEE y en el artículo 2 de la Directiva 91/628/CEE.

2. Además, a efectos de la presente Directiva, se aplicarán las siguientes definiciones:

a) «rebaño»: un animal o un grupo de animales mantenido en una explotación [con arreglo a la letra b) del artículo 2 de la Directiva 92/102/CEE] en calidad de unidad epidemiológica; si existen varios rebaños en una misma explotación, éstos deberán formar una unidad diferenciada, con el mismo estatuto sanitario;

b) «animal de abasto»: el animal de la especie bovina (incluidas las especies *Bison bison* y *Bubalus bubalus*) o porcina destinado al matadero o a un centro de concentración desde el que sólo pueda ser trasladado al matadero;

c) «animales de reproducción» o «de producción»: los animales de la especie bovina (incluidas las especies *Bison bison* y *Bubalus bubalus*) o porcina no contemplados en la letra b), incluidos los destinados a la reproducción, a la producción de leche o de carne, al tiro, a certámenes o a exposiciones, exceptuando los animales que participen en manifestaciones culturales y deportivas;

d) «rebaño bovino oficialmente indemne de tuberculosis»: el rebaño de la especie bovina que se ajuste a las condiciones establecidas en ►**M43** los puntos 1 y 2 de la parte I del Anexo A ◄;

e) «Estado miembro» o «región de un Estado miembro oficialmente indemne de tuberculosis»: el Estado miembro o la parte del territorio de un Estado miembro que cumpla las condiciones establecidas en ►**M43** los puntos 4 y 5 de la parte I del Anexo A ◄;

f) «rebaño bovino oficialmente indemne de brucelosis»: el rebaño de la especie bovina que se ajuste a las condiciones de ►**M43** los puntos 1 y 2 de la parte II del Anexo A ◄;

g) «región oficialmente indemne de brucelosis»: la región de un Estado miembro que cumpla las condiciones de los puntos 7, 8 y 9 de la parte II del Anexo A;

h) «Estado miembro oficialmente indemne de brucelosis»: el Estado miembro que se ajuste a las condiciones establecidas en ►**M43** los puntos 7, 8 y 9 de la parte II del Anexo A ◄;

([1]) DO nº L 47 de 21. 12. 1980, p. 4. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 91/687/CEE (DO nº L 377 de 31. 12. 1991, p. 16).
([2]) DO nº L 194 de 22. 7. 1988, p. 10. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/60/CEE (DO nº L 186 de 28. 7. 1993, p. 28).
([3]) DO nº L 351 de 2. 12. 1989, p. 34.
([4]) DO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 62. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.
([5]) DO nº L 363 de 27. 12. 1990, p. 51. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/118/CEE.
([6]) DO nº L 340 de 11. 12. 1991, p. 17. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/29/CE (DO nº L 148 de 30. 6. 1995, p. 52).
([7]) DO nº L 355 de 5. 12. 1992, p. 32. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.
([8]) DO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 19. Decisión cuya última modificación la constituye la Decisión 94/370/CE (DO nº L 168 de 2. 7. 1994, p. 31).

▼**M42**

i) «rebaño bovino indemne de brucelosis»: el rebaño de la especie bovina que cumpla las condiciones de ►**M43** los puntos 4 y 5 de la parte II del Anexo A ◄;

j) «rebaño oficialmente indemne de leucosis enzóotica bovina»: el rebaño que se ajuste a las condiciones de las letras A y B del capítulo 1 del Anexo D;

k) «Estado miembro» o «región oficialmente indemne de leucosis enzóotica bovina»: el Estado miembro o la región que cumplan las condiciones establecidas en ►**M43** las letras E y F del capítulo I del Anexo D ◄;

l) «veterinario oficial»: el veterinario designado por la autoridad central competente;

m) «veterinario autorizado»: cualquier veterinario autorizado por la autoridad competente de conformidad con lo dispuesto en la letra B del apartado 3 del artículo 14;

n) «enfermedades de notificación obligatoria»: las enfermedades que se enumeran en el Anexo E (I);

o) «centro de concentración»: cualquier emplazamiento, incluidos las explotaciones, los centros de recogida y los mercados, en los que se reúna a animales de las especies bovina o porcina procedentes de distintas explotaciones para formar lotes de animales destinados al comercio. Estos centros de concentración deberán estar autorizados para fines comerciales y deberán cumplir los requisitos contemplados en el artículo 11;

p) «región»: la parte del territorio de un Estado miembro cuya superficie abarque como mínimo 2 000 km^2 y que esté sujeta a inspección por parte de las autoridades competentes e incluya al menos una de las siguientes regiones administrativas:

— Bélgica:	province —provincie,
— Alemania:	Regierungsbezirk,
— Dinamarca:	amt o isla,
— Francia:	département,
— Italia:	provincia,
— Luxemburgo:	—,
— Países Bajos:	rvv-kring,
— Reino Unido:	Inglaterra, Gales e Irlanda del Norte: county, Escocia: district o island area,
— Irlanda:	county,
— Grecia:	NOMOS (νομός),
— España:	provincia,
— Portugal:	continente: distrito, y las demás partes del territorio de Portugal: região autónoma,
— Austria:	Bezirk,
— Suecia:	län,
— Finlandia:	lääni/län,

▼**A4**

— República Checa:	kraj,
— Estonia:	maakond,
— Chipre:	επαρχία (district),
— Letonia:	rajons,

▼A4

— Lituania:	apskritis,
— Hungría:	megye,
— Malta:	—
— Polonia:	powiat,
— Eslovenia:	območje [covered by one of the 13 VARS regional offices],
— Eslovaquia:	kraj,

▼M53

— Bulgaria:	област,
— Rumanía:	judeţ,

▼M58

— Croacia:	zupanija;

▼M42

q) «comerciante»: toda persona física o jurídica que compra y vende animales directa o indirectamente, con fines comerciales, que tiene una cifra de negocios regular con dichos animales, que, en un plazo máximo de treinta días después de adquirir los animales, los vende o los traslada de las primeras instalaciones a otras que no le pertenecen, que está registrado y que cumple las condiciones establecidas en el artículo 13.

Artículo 3

1. Cada Estado miembro velará por que sólo se expidan de su territorio con destino al de otro Estado miembro los animales que cumplan las condiciones pertinentes de la presente Directiva.

2. Los animales de las especies bovina y porcina contemplados en la presente Directiva deberán:

a) ser sometidos

— a un control de identidad, y

— a un examen clínico por parte de un veterinario oficial dentro de las 24 horas que precedan su salida y no mostrar signos clínicos de enfermedad;

b) proceder de una explotación o de una zona que no haya estado, por motivos sanitarios, sujeta a una prohibición o a una restricción que afecte a las especies de que se trata en virtud de la legislación comunitaria o nacional o de ambas;

c) estar identificados con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 92/102/CEE;

▼M50

d) identificarse con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 92/102/CEE para los animales de la especie porcina y con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1760/2000 para los animales de la especie bovina;

▼M42

e) cumplir lo dispuesto en los artículos 4 y 5.

Artículo 4

1. Desde su salida de la explotación de origen hasta su llegada a la explotación de destino en el territorio de otro Estado miembro, los

▼**M42**

animales de las especies bovina y porcina contemplados en la presente Directiva no podrán en ningún momento estar en contacto con otros animales biungulados que no tengan el mismo estatuto sanitario.

2. Los animales de las especies bovina y porcina contemplados en la presente Directiva deberán ser transportados en medios de transporte que reúnan los requisitos de la Directiva 91/628/CEE y, además, los establecidos en el artículo 12.

3. Las normas que rigen las condiciones de autorización de los lugares en los que pueda efectuarse la limpieza y la desinfección se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 17.

Artículo 5

1. Durante el transporte a su lugar de destino, los animales de las especies bovina y porcina contemplados en la presente Directiva deberán ir acompañados de un ►**M43** certificado sanitario conforme al modelo 1 o al modelo 2 que figuran en el anexo F, según convenga ◄. El certificado constará de una sola hoja o, cuando se requiera más de una página, se presentará de manera que todas las páginas formen parte de un conjunto indivisible, y llevará un número de serie. Será expedido el día del examen veterinario y estará redactado al menos en uno de los idiomas oficiales del país de destino. El certificado tendrá una validez de diez días a partir de la fecha del control sanitario.

2. Los controles sanitarios para la expedición del certificado sanitario (incluidas las garantías adicionales) a un lote de animales podrán realizarse en la explotación de origen o en un centro de concentración. A tal efecto, la autoridad competente velará por que todo certificado sanitario sea expedido por el veterinario oficial al término de las inspecciones, visitas y controles establecidos en la presente Directiva.

No obstante, por lo que se refiere a:

a) los animales procedentes de centros de concentración autorizados, dicho certificado podrá expedirse:

   — basándose en el documento oficial relativo a las informaciones necesarias completado por el veterinario oficial responsable de la explotación de origen, o

   — basándose en el ►**M43** certificado conforme al modelo 1 o al modelo 2 que figuran en el anexo F, según convenga ◄, y cuyas secciones A y B estén debidamente cumplimentadas y certificadas por el veterinario oficial responsable de la explotación de origen;

b) los animales procedentes de una explotación cualificada con arreglo al sistema de redes previsto en el artículo 14, este certificado podrá expedirse:

   — basándose en el documento oficial que contenga las informaciones necesarias, completado por el veterinario autorizado responsable de la explotación de origen, o

   — basándose en el ►**M43** certificado conforme al modelo 1 o al modelo 2 que figuran en el anexo F, según convenga ◄, y cuyas secciones A y B estén debidamente cumplimentadas y certificadas por el veterinario autorizado responsable de la explotación de origen.

En esta ocasión, el veterinario oficial garantizará, cuando sea necesario, el respeto de las garantías adicionales establecidas por la legislación comunitaria.

▼**M42**

3. El veterinario que tiene la responsabilidad oficial del centro de concentración llevará a cabo todos los controles necesarios en los animales en cuanto éstos lleguen al mismo.

4. El veterinario oficial que cumplimente ►**M43** la sección C del certificado conforme al modelo 1 o al modelo 2 que figuran en el anexo F, según convenga ◄ tendrá que velar por que se registre el movimiento de animales en el sistema ANIMO el día que expida el certificado.

5. Los animales contemplados en la presente Directiva podrán transitar por un centro de concentración situado en el territorio de un Estado miembro distinto del de destino. En tal caso, el ►**M43** certificado conforme al modelo 1 o al modelo 2 que figuran en el anexo F, según convenga ◄ ►**M43** (incluida la sección C) ◄ deberá ser cumplimentado por el veterinario oficial responsable del Estado miembro de origen de los animales. El veterinario oficial responsable del centro de concentración facilitará al Estado miembro de destino una certificación expidiendo un segundo certificado análogo al ►**M43** certificado conforme al modelo 1 o al modelo 2 que figuran en el anexo F, según convenga ◄, en el que anotará el número de serie del certificado original y que adjuntará al certificado original o a una copia autenticada del mismo. En este caso, el período de validez combinada del certificado no podrá ser superior al previsto en el apartado 1.

Artículo 6

1. Además de los requisitos establecidos en los artículos 3, 4 y 5, los animales de reproducción o producción deberán cumplir los siguientes requisitos:

— haber permanecido en una sola explotación durante un período de treinta días antes de su carga, o desde su nacimiento en la explotación de origen en caso de edades inferiores a treinta días. El veterinario oficial deberá comprobar, a la vista de la identificación oficial prevista en la letra c) del apartado 2 del artículo 3 y de los registros oficiales, que los animales han cumplido esta condición y que son originarios de la Comunidad o han sido importados desde un tercer país que se ajuste a la legislación veterinaria de la Comunidad.

  No obstante, en el caso de animales que transiten por un centro de concentración autorizado situado en el Estado miembro de origen, la duración de la concentración de dichos animales fuera de la explotación de origen no podrá pasar de seis días;

— por lo que se refiere a los animales importados desde un tercer país a un Estado miembro distinto del Estado de destino final, ser transportados al Estado miembro de destino lo más rápidamente posible al amparo de un certificado expedido con arreglo al artículo 7 de la Directiva 91/496/CEE;

— cuando se trata de animales importados de un tercer país, a su llegada a destino y antes de cualquier otra circulación, ajustarse a las obligaciones establecidas en la presente Directiva y, en particular, a la obligación de estancia prevista en el primer guión, y no podrán introducirse en el rebaño hasta que el veterinario responsable de la explotación haya constatado que no es previsible que dichos animales alteren el estatuto sanitario de la explotación.

  Si en una explotación se introduce un animal de un tercer país, ningún animal de dicha explotación podrá ser comercializado en un plazo de treinta días a partir de la introducción del animal importado salvo que éste esté completamente aislado del resto de los animales de la explotación.

▼M42

2. Además de los requisitos establecidos en los artículos 3, 4 y 5, los bovinos de reproducción o producción deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) ►M55 proceder de una explotación de bovinos oficialmente indemne de tuberculosis y, en caso de que su edad supere las seis semanas, haber dado resultado negativo en una intradermotuberculinización realizada con arreglo a lo dispuesto en el punto 2.2 del anexo B, durante los 30 días anteriores a su salida del rebaño de origen o en un lugar y en unas condiciones que deberán definirse de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 17. ◄

Esta intradermotuberculinización no será obligatoria en caso de que los animales sean originarios de un Estado miembro o de una parte del territorio de un Estado miembro que se haya declarado oficialmente indemne de tuberculosis o de un Estado miembro o parte del territorio de un Estado miembro que forme parte de una red de vigilancia reconocida;

b) cuando se trata de animales no castrados de edades superiores a los doce meses y procedentes de una explotación de bovinos oficialmente indemne de brucelosis, haber presentado un título brucelar inferior a 30 unidades internacionales aglutinantes por mililitro en una seroaglutinación (o cualquier otra prueba aprobada mediante el procedimiento del Comité veterinario permanente previa adopción de los protocolos pertinentes) practicada durante los treinta días previos a la salida del rebaño de origen y con arreglo a lo dispuesto en la parte A del Anexo C.

Esta seroaglutinación (o cualquier prueba aprobada mediante el procedimiento del Comité veterinario permanente previa adopción de los protocolos pertinentes) no se requerirá en caso de que los animales procedan de un Estado miembro o de una parte de Estado miembro reconocidos oficialmente indemnes de brucelosis o de un Estado miembro o parte del territorio de un Estado miembro que forme parte de una red de vigilancia reconocida;

c) proceder de un rebaño oficialmente indemne de leucosis enzoótica bovina y cuyos animales, si superan los doce meses de edad, han dado resultado negativo a una prueba individual realizada durante los treinta días anteriores a su salida del rebaño de origen y cumplen lo dispuesto en el Anexo D.

Esta prueba no será obligatoria en caso de que los animales sean originarios de un Estado miembro o de una parte del territorio de un Estado miembro que se hayan declarado oficialmente indemnes de leucosis enzoótica bovina o de un Estado miembro o parte del territorio de un Estado miembro que forme parte de una red de vigilancia reconocida;

d) no haber estado en contacto en ningún momento, desde su salida de la explotación de origen hasta su llegada a destino, con animales que sólo cumplan los requisitos del apartado 3;

▼M46

e) hasta el 31 de diciembre de 2000 no será preciso cumplir los requisitos establecidos, en las letras a) o b) cuando se trate de animales de la especie bovina de edad inferior a los 30 meses destinados a la producción de carne y que:

— procedan de una explotación bovina oficialmente indemne de tuberculosis y de brucelosis,

— vayan acompañados de un certificado sanitario conforme al punto 7 de la sección A del anexo F, modelo 1, debidamente cumplimentado,

— estén bajo supervisión hasta que sean sacrificados,

— no hayan entrado en contacto, durante su transporte, con animales de la especie bovina que no procedan de rebaños oficialmente indemnes de esas enfermedades,

▼M46

siempre y cuando:

— ello se aplique exclusivamente al comercio entre Estados miembros o entre regiones de Estados miembros que gocen de las mismas condiciones sanitarias en lo que respecta a la tuberculosis o la brucelosis,

— el Estado miembro destinatario adopte las medidas oportunas para impedir la contaminación de rebaños nativos,

— los Estados miembros establezcan un sistema adecuado de controles por sondeo, de inspecciones y de verificaciones que garantice la aplicación eficaz de la presente normativa,

— la Comisión controle la correcta aplicación de la presente Directiva a fin de garantizar que los Estados miembros cumplen íntegramente la normativa.

▼M42

3. Además de los requisitos establecidos en los artículos 3, 4 y 5, los bovinos de abasto deberán proceder de rebaños oficialmente indemnes de tuberculosis, oficialmente indemnes de leucosis enzoótica bovina, y, en el caso de bovinos no castrados, de rebaños oficialmente indemnes de brucelosis.

No obstante, hasta el ►M46 31 de diciembre de 2000 ◄, los países destinatarios podrán conceder a España autorizaciones generales o limitadas de introducción en su territorio de animales de abasto de la especie bovina procedentes de rebaños no oficialmente indemnes de tuberculosis, de leucosis enzoótica bovina y de brucelosis, siempre que dichos animales:

— hayan sido sometidos, con resultado negativo, dentro del período de treinta días anteriores a la carga, a las pruebas adecuadas prescritas en los Anexos B, C y D,

— a sus llegada al país de destino hayan sido conducidos directamente a un matadero y sacrificados lo antes posible, pero a más tardar setenta y dos horas después de su llegada, con arreglo a las normas de policía sanitaria.

▼M55

Artículo 6 bis

Los Estados miembros designarán los institutos estatales, los laboratorios nacionales de referencia o los institutos oficiales responsables de coordinar las normas y los métodos de diagnóstico a los que se refieren los anexos A a D. Llevarán listas actualizadas de los mismos que pondrán a disposición de los demás Estados miembros y del público.

Las tareas y responsabilidades de esos institutos estatales, laboratorios nacionales de referencia e institutos oficiales se exponen en los anexos B y C y en el capítulo II del anexo D.

Podrán adoptarse normas de desarrollo para la aplicación uniforme del presente artículo de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 17, apartado 2.

▼M42

Artículo 7

Los animales de abasto que, una vez llegados al país de destino, se lleven:

— bien a un matadero, deberán ser sacrificados lo antes posible, pero a más tardar setenta y dos horas después de su llegada, con arreglo a las normas de policía sanitaria;

▼M42

— bien a un centro de concentración autorizado, deberán ser conducidos después del mercado al matadero, donde serán sacrificados lo antes posible, pero a más tardar en el plazo de tres días laborables después de su llegada al centro de concentración, con arreglo a las normas de policía sanitaria. En ningún momento, entre su llegada al centro de concentración y su llegada al matadero, podrán entrar en contacto con animales biungulados distintos de los que cumplen las condiciones de la presente Directiva.

Artículo 8

Los Estados miembros velarán por que la sospecha de la presencia de una de las enfermedades enumeradas en el Anexo E (I) sea objeto de notificación obligatoria e inmediata a la autoridad competente.

Cada Estado miembro enviará a la Comisión, a más tardar el 31 de mayo de cada año, y por primera vez en 1999, una relación detallada de los casos de enfermedades de las contempladas en el Anexo E (I) o de cualquier otra enfermedad sujeta a garantías adicionales previstas en la legislación comunitaria que se hayan producido en su territorio durante el año natural anterior, así como una relación detallada de los programas de control o de erradicación en curso. Estas informaciones se basarán en criterios uniformes que se establecerán de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 17. La Comisión transmitirá esta información a los Estados miembros en el marco del Comité veterinario permanente y podrá usarla en relación con las decisiones contempladas en los Anexos A y D.

Artículo 9

1. Un Estado miembro que disponga de un programa nacional obligatorio de lucha contra una enfermedad contagiosa de las recogidas en la lista del Anexo E (II) en la totalidad o parte de su territorio podrá presentar dicho programa a la Comisión, indicando en particular:

— la distribución de la enfermedad en su territorio,

— la justificación del programa, tomando en consideración la importancia de la enfermedad y las ventajas que se espera obtener del programa en relación con sus costes,

— el área geográfica en la que se vaya a aplicar el programa,

— los diferentes estatutos aplicables a las explotaciones, las normas que den derecho a cada estatuto y los procedimientos de prueba que vayan a usarse,

— los procedimientos de seguimiento del programa, cuyos resultados deberán ser comunicados al menos una vez al año a la Comisión,

— las medidas que deban adoptarse si, por cualquier razón, una explotación pierde su estatuto,

— las medidas que deben adoptarse si los resultados de las pruebas realizadas en el marco del programa son positivos.

2. La Comisión examinará los programas presentados por los Estados miembros. Los programas contemplados en el apartado 1 podrán ser aprobados, cuando cumplan los criterios establecidos en el mismo apartado, con arreglo al procedimiento del artículo 17. Con arreglo al mismo procedimiento se definirán, al mismo tiempo que la aprobación

▼M42

de los programas, o, a más tardar, tres meses después, las garantías complementarias generales o limitadas que puedan exigirse en el comercio intracomunitario. Tales garantías no deberán ir más allá de las que aplique el Estado miembro a escala nacional.

3. Los programas presentados por los Estados miembros podrán modificarse o completarse de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 17. Las modificaciones o adiciones respecto de programas que hayan sido aprobados anteriormente o de garantías que hayan sido definidas con arreglo al apartado 2 podrán aprobarse según el mismo procedimiento.

Artículo 10

1. Cuando un Estado miembro considere que su territorio está total o parcialmente indemne de una de las enfermedades enumeradas en el Anexo E (II), presentará a la Comisión los justificantes adecuados, que incluirán, en particular:

— la naturaleza de la enfermedad y su historial en su territorio,

— los resultados de las pruebas de control basadas en una investigación serológica, microbiológica, patológica o epidemiológica y en el hecho de que la enfermedad debe ser declarada obligatoriamente a las autoridades competentes,

— el período durante el cual se haya efectuado el control,

— si procede, el período durante el cual haya estado prohibida la vacunación contra la enfermedad y la zona geográfica afectada por dicha prohibición,

— las normas adoptadas para comprobar la ausencia de la enfermedad.

2. La Comisión examinará la documentación presentada por los Estados miembros. Las garantías complementarias generales o limitadas que puedan exigirse en el comercio intracomunitario podrán definirse con arreglo al procedimiento del artículo 17. Tales garantías no deberán ir más allá de las que aplique el Estado miembro a escala nacional.

3. El Estado miembro interesado notificará a la Comisión cualquier cambio en los datos contemplados en el apartado 1 que esté relacionado con la enfermedad y, en particular, con nuevos brotes de la misma. A la vista de la información comunicada, las garantías definidas de conformidad con el apartado 2 podrán ser modificadas o retiradas con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 17.

Artículo 11

1. Los Estados miembros velarán por que, para recibir la autorización de la autoridad competente, los centros de concentración cumplan, al menos, las siguientes condiciones. Deberán:

a) estar bajo el control de un veterinario oficial, que garantizará, en particular, el cumplimiento de lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del artículo 4;

b) estar situados en una zona que no sea objeto de prohibición o restricción con arreglo a la legislación comunitaria pertinente o a la legislación nacional;

c) haber sido limpiados y desinfectados antes de cada utilización, de acuerdo con las instrucciones del veterinario oficial;

▼M42

d) deberán poseer, en función de las capacidades de acogida:

— una instalación dedicada exclusivamente a este fin cuando se la use como centro de concentración;

— instalaciones adecuadas para cargar, descargar y albergar convenientemente a los animales, abrevarlos, alimentarlos y proporcionarles los cuidados que pudieran necesitar; estas instalaciones deberán poderse limpiar y desinfectar fácilmente;

— infraestructuras de inspección adecuadas;

— infraestructuras de aislamiento adecuadas;

— equipos adecuados de limpieza y desinfección de los locales y de los camiones;

— una zona de almacenamiento suficiente para el forraje, la yacija y el estiércol;

— un sistema adecuado de desagüe;

— una oficina o local para el veterinario oficial;

e) aceptar únicamente animales identificados y que provengan de rebaños oficialmente indemnes de tuberculosis, brucelosis y leucosis o animales de abasto que respondan a las condiciones fijadas en la presente Directiva, y, en particular, las establecidas en el apartado 3 del artículo 6. A tal fin, al admitir animales, el propietario del centro o el responsable del mismo comprobará o hará comprobar las marcas de identificación de los animales, los documentos sanitarios u otros documentos de acompañamiento propios de las especies o categorías de que se trate;

▼M51

ee) cumplir las disposiciones de la Directiva 98/58/CE y del Reglamento (CE) nº 1/2005 ([1]) que les sean aplicables;

▼M42

f) ser objeto de inspecciones periódicas a fin de comprobar el mantenimiento de las condiciones que permitieron la autorización.

2. El propietario del centro de concentración o el responsable del mismo, bien basándose en el documento de acompañamiento, o bien en los números o marcas de identificación de los animales, deberá inscribir en un registro o soporte informático, que conservará durante al menos tres años, las siguientes informaciones:

— el nombre del propietario, el origen, la fecha de entrada y de salida, el número y la identificación de los animales de la especie bovina o el número de registro de la explotación de origen o del rebaño de origen de los animales de la especie porcina que entren en el centro y su destino propuesto;

— el número de registro del transportista y el número de licencia del camión que entregue o recoja a los animales del centro.

▼M55

3. La autoridad competente expedirá un número de autorización a cada centro de concentración autorizado. La autorización podrá estar limitada a una especie en particular, a animales de cría y producción o a animales de sacrificio.

([1]) DO L 3 de 5 de enero de 2005.

▼M55

La autoridad competente redactará y mantendrá al día una lista de centros de concentración autorizados con sus correspondientes números de autorización, y pondrá dicha lista a disposición de los demás Estados miembros y del público.

▼M51

4. La autoridad competente podrá suspender o retirar la autorización en caso de incumplimiento del presente artículo o de otras disposiciones pertinentes de la presente Directiva, del Reglamento (CE) nº 1/2005, o de cualquier otra legislación veterinaria comunitaria enumerada en el capítulo I del anexo A de la Directiva 90/425/CEE ([1]). Podrá volver a concederse la autorización cuando la autoridad competente constate que el centro de concentración cumple todas las disposiciones pertinentes de la presente Directiva.

▼M42

5. La autoridad competente se cerciorará de que, cuando estén en funcionamiento, los centros de concentración tengan un número suficiente de veterinarios oficiales para llevar a cabo todas las tareas que les corresponden.

6. Las posibles normas de desarrollo necesarias para la aplicación uniforme del presente artículo se fijarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 17.

▼M51

Artículo 12

1. Los Estados miembros velarán por que los transportistas cumplan las siguientes condiciones adicionales:

a) para el transporte de animales deberán utilizar medios de transporte que:

   i) se hayan construido de tal forma que las heces, la yacija o el forraje no puedan derramarse o caer fuera del vehículo; y

   ii) se hayan limpiado y desinfectado con ayuda de desinfectantes autorizados por la autoridad competente, inmediatamente después de cada transporte de animales o de cualquier producto que pueda afectar a la salud animal y, en caso necesario, antes de cualquier otro cargamento de animales;

b) deberán:

   i) disponer de instalaciones de limpieza y desinfección adecuadas, aprobadas por la autoridad competente, incluidas instalaciones para el almacenamiento de la yacija y el estiércol, o bien

   ii) proporcionar pruebas documentadas de que estas operaciones son realizadas por terceros aprobados por la autoridad competente.

2. El transportista, para cada vehículo que efectúe el transporte de animales, llevará y mantendrá, durante un período mínimo de tres años, un registro que incluirá al menos la siguiente información:

a) los lugares, las fechas y las horas de recogida, así como el nombre o el nombre comercial y la dirección de la explotación o del centro de concentración en el que se recogieron los animales;

b) los lugares, las fechas y las horas de entrega, así como el nombre o el nombre comercial y la dirección del destinatario o destinatarios;

c) la especie y el número de animales transportados;

d) la fecha y el lugar de desinfección;

([1]) DO L 224 de 18.8.1990, p. 29.

▼M51

e) los pormenores de la documentación de acompañamiento, con indicación del número;

f) la duración prevista de cada viaje.

3. Los transportistas velarán por que el lote de animales no entre en contacto en ningún momento con animales de un estatuto sanitario inferior, desde su salida de la explotación o del centro de concentración de origen hasta su llegada al lugar de destino.

4. Los Estados miembros velarán por que los transportistas respeten las disposiciones del presente artículo, así como a las que se refieren a la documentación pertinente que debe acompañar a los animales.

5. El presente artículo no será aplicable a las personas que transporten animales hasta una distancia máxima de 65 km entre el lugar de salida y el lugar de destino.

▼C1

6. En caso de incumplimiento del presente en el artículo, se aplicarán, *mutatis mutandis* con respecto a la salud de los animales, las disposiciones relativas a las infracciones y a las notificaciones de infracciones contempladas en el en el artículo 26 del Reglamento (CE) nº 1/2005.

▼M42

Artículo 13

1. Los Estados miembros velarán por que todos los comerciantes estén registrados, aprobados, la autoridad competente les atribuya un número de autorización y cumplan, al menos, las siguientes condiciones:

a) únicamente comerciarán con animales identificados y que provengan de rebaños oficialmente indemnes de tuberculosis, brucelosis y leucosis o animales de abasto que cumplan las condiciones fijadas en la presente Directiva, y, en particular, las establecidas en el apartado 3 del artículo 6. A tal fin, el comerciante velará por que los animales estén correctamente identificados y vayan acompañados de los documentos sanitarios correspondientes propios de las especies de que se trate.

   No obstante, la autoridad competente podrá autorizar la comercialización de animales identificados que no respondan a las condiciones establecidas en el primer párrafo siempre que los animales sean conducidos inmediatamente a un matadero en el Estado miembro de origen sin transitar por sus instalaciones, para ser sacrificados allí lo antes posible con el fin de evitar toda propagación de enfermedades. Deberán adoptarse todas las disposiciones necesarias para que dichos animales, desde su entrada en el matadero, no puedan entrar en contacto con otros animales y para que se les sacrifique por separado de los demás animales;

b) el comerciante, bien basándose en el documento de acompañamiento, o bien en los números o marcas de identificación de los animales, deberá inscribir en un registro o soporte informático, que conservará durante al menos tres años, las siguientes informaciones:

   — el nombre del propietario, el origen, la fecha de compra, las categorías, el número y la identificación de los animales de la especie bovina o el número de registro de la explotación de origen o del rebaño de origen de los animales de la especie porcina adquiridos,

   — el número de registro del transportista y/o el número de licencia del camión que entregue o recoja a los animales,

   — el nombre y dirección del comprador y el destino de los animales,

▼M42

— las copias de los planes de viaje y/o el número de serie de los certificados sanitarios;

c) cuando el comerciante mantenga animales en sus instalaciones, velará por que:

— se emprenda una formación específica del personal que se haga cargo de los animales en lo que respecta a la aplicación de los requisitos de la presente Directiva y al cuidado y a la protección de los animales,

— el veterinario oficial someta periódicamente a los animales adquiridos a controles, y, en su caso, a pruebas, y se tomen todas las medidas necesarias para evitar la propagación de enfermedades.

2. Los Estados miembros velarán por que cada instalación utilizada por el comerciante para el ejercicio de su profesión esté registrada y dotada por la autoridad competente de un número de autorización, y por que cumplan, al menos, las siguientes condiciones:

a) estar bajo la supervisión de un veterinario oficial;

b) estar situadas en una zona que no sea objeto de prohibición o restricción con arreglo a la legislación comunitaria pertinente o a la legislación nacional;

c) poseer:

— instalaciones adecuadas, de capacidad suficiente, y en particular infraestructuras de inspección adecuadas e infraestructuras de aislamiento para poder aislar a todos los animales en caso de brote de una enfermedad contagiosa,

— instalaciones adecuadas para descargar y, cuando sea necesario, albergar convenientemente a los animales, abrevarlos, alimentarlos y proporcionarles los cuidados que pudieran necesitar; estas instalaciones deberán poderse limpiar y desinfectar fácilmente,

— una superficie suficiente para recibir la yacija y el estiércol,

— un sistema adecuado de desagüe;

d) antes de cada utilización se deberán limpiar y desinfectar, de acuerdo con las instrucciones del veterinario oficial.

3. La autoridad competente podrá suspender o retirar la autorización en caso de incumplimiento del presente artículo o de otras disposiciones adecuadas de la presente Directiva o de cualquier otra Directiva pertinente en materia de policía sanitaria. Podrá volver a concederse la autorización cuando la autoridad competente constate que el comerciante cumple todas las disposiciones pertinentes de la presente Directiva.

4. La autoridad competente llevará a cabo inspecciones periódicas a fin de comprobar el cumplimiento de los requisitos adecuados del presente artículo.

▼M55

5. La autoridad competente redactará y mantendrá al día una lista de comerciantes autorizados y de los locales registrados que utilicen en relación con su actividad comercial, junto con sus correspondientes números de autorización, y pondrá dicha lista a disposición de los demás Estados miembros y del público.

6. Podrán adoptarse normas de desarrollo para la aplicación uniforme del apartado 5 de conformidad con el procedimiento mencionado en artículo 17, apartado 2.

▼**M42**

Artículo 14

1. La autoridad competente de un Estado miembro podrá instaurar un sistema de redes de vigilancia.

El sistema de redes de vigilancia deberá estar compuesto, como mínimo, de:

— los rebaños,

— el propietario de la explotación o cualquier persona física o jurídica que sea responsable de la misma,

— el veterinario autorizado o el veterinario oficial responsable de la explotación,

— el servicio oficial de veterinaria del Estado miembro,

— los laboratorios oficiales de diagnóstico veterinario o cualquier otro laboratorio autorizado por la autoridad competente,

— una base de datos informatizada.

Los veterinarios oficiales de los mataderos y de los centros de concentración autorizados estarán asociados al sistema de redes.

2. Dicho sistema de redes de vigilancia tendrá como objetivo principal la calificación oficial de las explotaciones, el mantenimiento de esta calificación mediante inspecciones periódicas, la recogida de datos epidemiológicos y la vigilancia de las enfermedades, de modo que se garantice el respeto de todas las prescripciones de la presente Directiva o de cualquier otra Directiva pertinente en materia de policía sanitaria.

Dicho sistema de redes de vigilancia será obligatorio en todas las explotaciones del territorio del Estado miembro que haya instaurado tal sistema. No obstante, la autoridad competente podrá autorizar la instauración de dicho sistema de redes en una parte del territorio que se componga de una o varias regiones adyacentes, tal como están definidas en la letra p) del apartado 2 del artículo 2. En caso de que se concediera dicha excepción, la circulación de animales hacia dicha parte del territorio a partir de otras regiones que no formen parte del sistema de redes se someterá a las disposiciones de la presente Directiva.

La autoridad competente fijará las obligaciones y los derechos a los que deberán atenerse los veterinarios autorizados, la persona responsable de la explotación o su propietario y cualquier otro participante en el sistema, incluida la persona responsable de la concesión del certificado sanitario.

3. La autoridad competente velará por que las obligaciones establecidas en el apartado 2 incluyan al menos lo siguiente:

A. Cada propietario o persona responsable de una explotación deberá:

i) garantizar, mediante contrato o acto jurídico, los servicios de un veterinario autorizado por la autoridad competente;

ii) recurrir inmediatamente al veterinario autorizado responsable de una explotación en cuanto sospeche la existencia de una enfermedad contagiosa o de cualquier enfermedad de notificación obligatoria;

iii) informar al veterinario autorizado de toda introducción de animales en su explotación;

▼**M42**

iv) aislar a los animales antes de introducirlos en su explotación a fin de que el veterinario autorizado compruebe, en su caso mediante las pruebas prescritas, si puede mantenerse el estatuto de la explotación.

B. Los veterinarios autorizados con arreglo a la letra m) del apartado 2 del artículo 2 estarán sometidos al control de la autoridad competente y deberán cumplir los siguientes requisitos:

i) reunir las condiciones necesarias para ejercer la profesión veterinaria;

ii) no tener relaciones financieras o familiares con el propietario o con la persona responsable de la explotación;

iii) poseer conocimientos especializados en materia de policía sanitaria aplicable a las especies de que se trate. Esto significa que deberán:

— actualizar periódicamente sus conocimientos, en particular en lo relativo a la reglamentación sanitaria correspondiente,

— cumplir los requisitos establecidos por la autoridad competente para garantizar el buen funcionamiento de la red,

— facilitar información al propietario o a la persona responsable de la explotación y prestarle asistencia a fin de que se tomen todas las medidas necesarias para que se mantenga el estatuto de la explotación, en particular con arreglo a los programas acordados de común acuerdo con la autoridad competente,

— velar por que se cumplan los requisitos relativos a:

i) la identificación y el certificado sanitario de los animales del rebaño, los animales introducidos y los adquiridos,

ii) la obligación de declarar las enfermedades infecciosas y cualquier otro factor de riesgo para la salud o el bienestar animal y para la salud humana,

iii) el establecimiento, en la medida de lo posible, de la causa de mortalidad de los animales y el lugar a donde deben ser expedidos,

iv) las condiciones higiénicas del rebaño y de las unidades de producción de ganado.

Si el buen funcionamiento del sistema lo requiere, cada Estado miembro podrá restringir la responsabilidad de los veterinarios y un número limitado de explotaciones o a una zona geográfica determinada.

La autoridad competente elaborará listas de veterinarios autorizados y de explotaciones autorizadas que participen en la red. Si la autoridad competente considera que uno de los participantes en la red ya no cumple las condiciones arriba mencionadas, cancelará o retirará la autorización, sin perjuicio de cualquier otra sanción que pudiere ser aplicable.

▼**M42**

C. La base de datos informatizada deberá contener, como mínimo, las siguientes informaciones:

▼**M59**

1) Para cada animal:

— el código o los códigos de identificación únicos, en lo que respecta a los casos establecidos en el artículo 4, apartado 1, el artículo 4 *ter*, el artículo 4 *quater*, apartado 1, y el artículo 4 *quinquies* del Reglamento (CE) nº 1760/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]),

— la fecha de nacimiento,

— el sexo,

— la raza o el pelaje,

— el código de identificación de la madre o, en el caso de un animal importado de un tercer país, el código de identificación único del medio de identificación individual asignado al animal por el Estado miembro de destino de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1760/2000,

— el número de identificación de la explotación de nacimiento,

— los números de identificación de todas las explotaciones en las que haya estado el animal y las fechas de cada cambio de explotación,

— la fecha de su muerte o sacrificio,

— el tipo de medio de identificación electrónico, si se aplica al animal.

▼**M42**

2) Para cada explotación:

— un número de identificación consistente —además del código del país— en un código con un máximo de 12 caracteres,

— el nombre y la dirección del titular.

3) La base de datos deberá permitir en todo momento disponer de las informaciones siguientes:

— el número de identificación de todos los animales de la especie bovina presentes en una explotación y, en el caso de grupos de animales de la especie porcina, el número de registro de la explotación de origen o del rebaño de origen, así como el número de certificado sanitario, en su caso,

— una lista de toda circulación de cada animal a partir de la explotación de nacimiento o, en el caso de los animales importados de terceros países, de la explotación de importación; y, en el caso de grupos de animales de la especie porcina, el número de registro de la última explotación o del último rebaño y, en el caso de animales importados de terceros países, la explotación de importación.

([1]) Reglamento (CE) nº 1760/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de julio de 2000, que establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina y relativo al etiquetado de la carne de vacuno y de los productos a base de carne de vacuno y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 820/97 del Consejo (DO L 204 de 11.8.2000, p. 1).

▼M42

Estas informaciones se conservarán en la base de datos hasta que hayan pasado tres años seguidos desde la muerte del animal de la especie bovina o hasta que hayan pasado tres años seguidos desde que se hizo el registro cuando se trate de registros de animales de la especie porcina.

▼M45

No obstante, por lo que se refiere a los animales de la especie porcina, sólo serán aplicables los puntos 2, 3 y 4.

4) Con objeto de garantizar el carácter operativo de las distintas bases de datos informatizadas nacionales sobre los animales de la especie porcina, se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 17 las normas de desarrollo pertinentes, incluida la información que las bases de datos nacionales deberán contener.

▼M42

4. Todos los otros participantes en la red que no sean los contemplados en las partes A y B del apartado 3 operarán bajo la responsabilidad de la autoridad competente. La autoridad competente de cada Estado miembro será responsable del establecimiento de la red, y, para garantizar su buen funcionamiento, procederá a controlar la red con regularidad.

5. Los Estados miembros que apliquen un sistema de redes de vigilancia tal como se ha definido en los apartados 1 a 4, operativo durante un período de doce meses como mínimo, deberán solicitar a la Comisión que lo apruebe con arreglo al procedimiento del artículo 17.

A tal fin, la Comisión examinará la documentación presentada por los Estados miembros.

Los expertos de la Comisión validarán los sistemas de redes con la ayuda de un procedimiento de auditoría.

Si los resultados de dichas auditorías son favorables, la Comisión, en un plazo de noventa días a partir de la recepción de la solicitud de aprobación, transmitirá al Comité veterinario permanente un informe acompañado de las propuestas adecuadas.

En caso de constatarse infracciones repetidas, podrá suspenderse la autorización del sistema de red de vigilancia con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 17 a petición de la Comisión o de uno o varios Estados miembros.

6. Los Estados miembros que hayan dispuesto en todo su territorio un sistema de red de vigilancia reconocido tal como establece el presente artículo estarán autorizados a no aplicar el segundo guión de la letra a) del apartado 2 del artículo 3 a la circulación de los animales contemplados en la presente Directiva en el interior de su territorio.

7. A más tardar el 31 de diciembre de 1999, el Consejo, basándose en un informe de la Comisión acompañado de propuestas sobre las que se pronunciará por mayoría cualificada, revisará las disposiciones del presente artículo, a la luz de la experiencia adquirida, con vistas a modificarlas, actualizarlas o, si procediera, ampliar su aplicación a todos los Estados miembros.

▼**M42**

8. La financiación del sistema de red de vigilancia se abordará en el marco de la revisión del Anexo B de la Directiva 85/73/CEE ([1]), con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8 de la Directiva 96/43/CE.

Artículo 15

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas específicas adecuadas para sancionar toda infracción a la presente Directiva, tanto si fuere cometida por una persona física como por una persona jurídica.

2. Si se comprobare que no se respetan o no se han respetado las disposiciones de la presente Directiva, la autoridad competente del lugar donde se hubiere hecho dicha comprobación deberá tomar las medidas adecuadas tanto para salvaguardar la salud de los animales como para prevenir toda propagación de enfermedades.

Según los casos, esta medida de la autoridad competente podrá consistir en tomar las disposiciones necesarias para:

a) terminar el viaje o reexpedir a los animales a su punto de partida por el trayeto más directo, siempre que con dicha medida no se ponga en peligro la salud o el bienestar de los animales;

b) albergar convenientemente a los animales y suministrarles los cuidados necesarios en caso de interrupción del viaje;

c) hacer sacrificar a los animales. El destino y la utilización de las canales de dichos animales están regulados:

   — en las disposiciones establecidas en la Directiva 64/433/CEE ([2]),

   — o en las disposiciones establecidas en la Directiva 90/667/CEE cuando el estatuto sanitario de los animales no puede establecerse o cuando éstos pueden presentar un riesgo en materia de sanidad animal o de salud pública.

   No obstante, en los casos en que convenga aplicar las disposiciones establecidas en la Directiva 90/667/CEE, deberá concederse un plazo de regularización al propietario o a su representante antes de recurrir a esta última posibilidad. En este caso serán aplicables las disposiciones del apartado 3 del presente artículo.

3. La autoridad competente del Estado miembro de destino advertirá inmediatamente a la autoridad competente del Estado miembro de origen cuando constate cualquier infracción a la presente Directiva.

Los Estados miembros, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 89/608/CEE, se prestarán mutua asistencia para la aplicación de la presente Directiva, y más concretamente para garantizar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente artículo.

4. El presente artículo no afectará a las normas nacionales aplicables en materia de sanciones penales.

([1]) DO nº L 32 de 5. 2. 1985, p. 14. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/43/CE (DO nº L 162 de 1. 7. 1996, p. 1).
([2]) DO nº 121 de 29. 7. 1964, p. 2012/64. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/23/CE (DO nº L 243 de 11. 10. 1995, p. 7).

▼**M55**

Artículo 16

Los anexos A y D (capítulo I) serán modificados por el Consejo, que se pronunciará por mayoría cualificada a propuesta de la Comisión, con vistas, especialmente, a adaptarlos a la evolución tecnológica y científica.

Los anexos B, C, D (capítulo II), E y F serán modificados por la Comisión con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 17.

▼**M46**

Artículo 17

1. La Comisión estará asistida por el Comité veterinario permanente creado mediante la Decisión 68/361/CEE, denominado en lo sucesivo «el Comité».

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE.

El plazo a que hace referencia en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

Artículo 17 bis

1. La Comisión estará asistida por el Comité veterinario permanente creado mediante la Decisión 68/361/CEE, denominado en lo sucesivo «el Comité».

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo a que se hace referencia en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

▼**M45**

Artículo 18

Los Estados miembros que no hubieren instaurado un sistema de redes de vigilancia autorizadas velarán por que sea plenamente operativa una base de datos informatizada conforme a lo dispuesto en el artículo 14 de la manera siguiente:

a) por lo que se refiere a los animales de la especie bovina, a partir del 31 de diciembre de 1999;

b) por lo que se refiere al registro de explotaciones de animales de la especie porcina, en cumplimiento de las disposiciones establecidas en el punto 2 de la letra c) del apartado 3 del artículo 14, a partir del 31 de diciembre de 2000;

c) por lo que se refiere a los movimientos de los animales de la especie porcina, en cumplimiento de las disposiciones establecidas en el punto 3 de la letra c) del apartado 3 del artículo 14:

   — desde su explotación de nacimiento, no más tarde del 31 de diciembre de 2001,

▼**M45**

— desde cualquier otra explotación, no más tarde del 31 de diciembre de 2002.

Cada movimiento de animales de la especie porcina será registrado en la base de datos. El registro incluirá como mínimo el número de cerdos transportados, el número de identificación de la explotación o de la manada de procedencia, el número de identificación de la explotación o de la manada de destino, la fecha de partida y la fecha de llegada.

▼**M42**

Artículo 19

Las normas establecidas en la Directiva 90/425/CEE serán aplicables, en particular, a los controles en el lugar de origen, a la organización y el seguimiento de los controles que deba llevar a cabo el país de destino y a las medidas de salvaguardia que hayan de adoptarse.

Artículo 20

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

▼M44

ANEXO A

I. **Rebaño bovino oficialmente indemne de tuberculosis**

A efectos de la presente sección, se entenderá por «bovinos» todos los bovinos excepto los animales que participen en acontecimientos culturales o deportivos.

1. Se considerará «rebaño bovino oficialmente indemne de tuberculosis» aquel en el que:

   a) todos los animales estén exentos de signos clínicos de tuberculosis;

   b) todos los bovinos de más de seis semanas hayan dado resultados negativos en al menos dos pruebas intradérmicas de la tuberculina oficiales realizadas con arreglo al anexo B, la primera, seis meses después de la eliminación de cualquier infección del rebaño, y la segunda, seis meses después; o, en caso de que el rebaño se componga exclusivamente de animales procedentes de rebaños oficialmente indemnes de tuberculosis, la primera prueba deberá realizarse al menos sesenta días después de la composición del rebaño y la segunda no será necesaria;

   c) tras la realización de la primera prueba mencionada en la letra b), no se haya introducido en el rebaño ningún animal de más de seis semanas que no haya reaccionado negativamente a una prueba intradérmica de la tuberculina realizada y evaluada con arreglo al anexo B en los treinta días anteriores o en los treinta días siguientes a su introducción en el rebaño; en este último caso, el animal o los animales deberán aislarse físicamente del resto del ganado, de manera que se evite todo contacto directo o indirecto con los demás animales, hasta que den resultados negativos.

   No obstante, la autoridad competente podrá no exigir que se lleve a cabo dicha prueba para la circulación de animales en su territorio si el animal procede de un rebaño oficialmente indemne de tuberculosis, excepto en los Estados miembros en los que, el 1 de enero de 1998 y hasta la obtención del estatuto de región oficialmente indemne de tuberculosis, la autoridad competente exigía la realización de dichas pruebas en los animales que circularan entre rebaños participantes en un sistema de redes con arreglo a lo establecido en el artículo 14.

2. Un rebaño bovino mantendrá su estatuto de rebaño oficialmente indemne de tuberculosis si:

   a) siguen cumpliéndose las condiciones establecidas en las letras a) y c) del punto 1;

   b) todos los animales que entren en la explotación proceden de rebaños con estatuto de rebaño oficialmente indemne de tuberculosis;

   c) todos los animales de la explotación, con excepción de los terneros de menos de seis semanas nacidos en ella, se someten a intervalos anuales a pruebas ordinarias intradérmicas de la tuberculina de conformidad con el anexo B.

   No obstante, en caso de que todos los rebaños bovinos de un Estado miembro o de una parte de un Estado miembro estén sometidos a un programa oficial de lucha contra la tuberculosis, la autoridad competente de dicho Estado miembro podrá cambiar la frecuencia de estas pruebas ordinarias del modo siguiente:

   — si la media —determinada el 31 de diciembre de cada año— de los porcentajes anuales de rebaños bovinos en los que se haya confirmado una infección de tuberculosis no es superior al 1 % de todos los rebaños del área definida durante los dos últimos períodos anuales de vigilancia, el intervalo entre las pruebas ordinarias practicadas sobre los rebaños podrá aumentarse a dos años y se podrá dispensar de pruebas de tuberculina a los machos de

▼M44

engorde de una unidad epidemiológica aislada siempre que pertenezcan a rebaños oficialmente indemnes de tuberculosis y que la autoridad competente garantice que los machos de engorde no se usarán para la reproducción y que se enviarán directamente a sacrificio;

— si la media —determinada el 31 de diciembre de cada año— de los porcentajes anuales de rebaños bovinos en los que se haya confirmado una infección de tuberculosis no es superior al 0,2 % de todos los rebaños del área definida durante los dos últimos períodos bienales de vigilancia, el intervalo entre las pruebas ordinarias podrá ampliarse a tres años y/o la edad a la que los animales deberán sufrir dichas pruebas podrá alcanzar los veinticuatro meses;

— si la media —determinada el 31 de diciembre de cada año— de los porcentajes anuales de rebaños bovinos en los que se haya confirmado una infección de tuberculosis no es superior al 0,1 % de todos los rebaños del área definida durante los dos últimos períodos trienales de vigilancia, el intervalo entre las pruebas ordinarias podrá extenderse a cuatro años o, si se reúnen las siguientes condiciones, la autoridad competente podrá eximir los rebaños de las pruebas de tuberculina:

1) que, antes de la introducción en un rebaño, todos los bovinos se sometan, con resultado negativo, a una prueba intradérmica de la tuberculina

▼M46

o

▼M44

2) que todos los bovinos sacrificados sean objeto de una búsqueda de lesiones tuberculosas, y que se someta a éstas a un examen histopatológico y bacteriológico para la detección del bacilo tuberculoso.

La autoridad competente podrá también aumentar la frecuencia de las pruebas de tuberculina por lo que se refiere a un Estado miembro o a una parte del territorio de un Estado miembro en caso de que aumente el nivel de infección.

3A. El estatuto de rebaño oficialmente indemne de tuberculosis se suspenderá si:

a) no se cumplen ya las condiciones mencionadas en el punto 2;

o

b) se considera que uno o varios animales han reaccionado positivamente a una prueba de tuberculina, o se sospecha que existe un caso de tuberculosis en un examen *post mortem*.

Cuando se considere que un animal reacciona a la prueba de tuberculina, deberá apartarse del rebaño y sacrificarse. Se llevarán a cabo los exámenes *post mortem,* de laboratorio y epidemiológicos adecuados en dicho animal o en su cadáver. El estatuto del rebaño permanecerá suspendido hasta que se hayan completado todos los exámenes de laboratorio. Si no se confirmare la presencia de tuberculosis, podrá levantarse la suspensión del estatuto de rebaño oficialmente indemne de tuberculosis una vez se haya llevado a cabo una prueba en los animales de más de seis semanas con resultado negativo al menos cuarenta y dos días después de haber apartado del rebaño al animal o animales que hubieren reaccionado a la prueba de tuberculina;

o

c) el rebaño contiene animales cuyo estatuto debe determinarse tal como describe el anexo B. En ese caso, el estatuto del rebaño quedará suspendido hasta que se aclare el estatuto de los animales. Dichos animales deberán aislarse del resto del rebaño hasta que se aclare su estatuto, ya sea mediante una nueva prueba transcurridos cuarenta y dos días o mediante un examen *post mortem* y de laboratorio;

▼M44

d) sin embargo, y no obstante lo dispuesto en la letra c), en los Estados miembros en los que la autoridad competente lleve a cabo pruebas ordinarias en los rebaños mediante la tuberculinización comparativa a que se refiere el anexo B, cuando no se haya confirmado la existencia de animales que hubieren reaccionado positivamente a las pruebas al menos en los últimos tres años, la autoridad competente podrá decidir no restringir la circulación de otros animales del rebaño siempre que el estatuto de todos los animales que hubieren reaccionado positivamente pero de manera no concluyente se resuelva mediante una prueba más cuarenta y dos días después y que ningún animal de la explotación pueda ser objeto de intercambio comunitario hasta que no se haya resuelto el estatuto de todos los animales que hubieren reaccionado positivamente pero no de manera concluyente. Si en dicha prueba posterior algún animal reaccionare positivamente o continuare presentando una reacción positiva pero no concluyente, se aplicarán las condiciones de la letra b). Si la presencia de enfermedad se confirmare posteriormente, todos los animales que hubieren abandonado la explotación desde el momento de la última prueba clara realizada en el rebaño serán localizados y sometidos a pruebas.

3B. El estatuto de rebaño oficialmente indemne de tuberculosis se retirará si se confirmare la presencia de tuberculosis mediante el aislamiento del *M. bovis bacterium* en el examen de laboratorio.

La autoridad competente podrá retirar el estatuto si:

a) no se cumplieren y las condiciones mencionadas en el apartado 2, o

b) se observaren lesiones clásicas de tuberculosis en el examen *post mortem*, o

c) una investigación epidemiológica estableciere la probabilidad de la infección, o

d) por cualesquiera otras razones que se consideren necesarias para el control de la tuberculosis bovina.

La autoridad competente llevará a cabo la localización y las pruebas en cualquier rebaño que se considere epidemiológicamente relacionado. El estatuto de rebaño oficialmente indemne de tuberculosis seguirá estando retirado hasta que se hayan efectuado el lavado y la desinfección de los locales y utensilios y todos los animales de más de seis semanas de edad hayan reaccionado negativamente por lo menos a dos pruebas consecutivas de tuberculina, la primera, como mínimo sesenta días, y la segunda, como mínimo cuatro meses y como máximo doce meses después de la retirada del último animal que haya dado resultado positivo.

4. Sobre la base de la información facilitada de conformidad con el artículo 8, un Estado miembro o una parte del territorio de un Estado miembro podrá declararse oficialmente indemne de tuberculosis con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 17 si cumple las condiciones siguientes:

a) el porcentaje de rebaños bovinos cuya infección con tuberculosis ha sido confirmada no ha superado el 0,1 % anual de todos los rebaños durante seis años consecutivos y al menos un 99,9 % de los rebaños han conseguido el estatuto de rebaños oficialmente indemnes de tuberculosis durante seis años consecutivos, habiéndose procedido al cálculo de este último porcentaje el 31 de diciembre de cada año natural;

▼M46

b) todos y cada uno de los animales bovinos estarán identificados con arreglo a lo dispuesto en la legislación comunitaria, y

▼M44

c) todos los bovinos sacrificados son sometidos a un examen *post mortem* oficial;

▼M44

d) se cumplen los procedimientos de suspensión y retirada del estatuto de rebaño oficialmente indemne de tuberculosis.

5. Un Estado miembro o una parte del territorio de un Estado miembro mantendrá su estatuto de zona oficialmente indemne de tuberculosis si siguen dándose las condiciones establecidas en las letras a) a d) del punto 4. No obstante, si existen pruebas que denoten un cambio significativo en la situación de la tuberculosis en un Estado miembro o una parte del territorio de un Estado miembro que hayan sido reconocidos oficialmente indemnes de tuberculosis, la Comisión podrá tomar, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 17, la decisión de suspender o anular el estatuto hasta que se hayan cumplido los requisitos de la decisión.

II. **Rebaño bovino oficialmente indemne o indemne de brucelosis**

A efectos de la presente sección, se considerarán «bovinos» todos los animales de la especie bovina, con excepción de los machos de engorde siempre que procedan de rebaños oficialmente indemnes de brucelosis y que la autoridad competente garantice que no se utilizarán los animales de engorde para la reproducción y que se enviarán directamente a sacrificio.

1. Se considerará «rebaño bovino oficialmente indemne de brucelosis» aquel en el que:

a) no haya bovinos que hayan sido vacunados contra la brucelosis, con excepción de las hembras vacunadas al menos tres años antes;

b) todos los bovinos hayan permanecido exentos de signos clínicos de brucelosis durante al menos seis meses;

c) todos los bovinos de más de doce meses hayan sido sometidos a alguna de las siguientes baterías de pruebas, con resultados negativos, de acuerdo con el anexo C:

i) dos pruebas serológicas, tal y como se especifican en el punto 10, con un intervalo de más de tres meses y de menos de doce meses;

ii) tres pruebas de muestras de la leche a intervalos de tres meses, seguidas de una prueba serológica, tal y como se especifica en el punto 10, al menos seis semanas después;

d) todo bovino que se incorpore al rebaño oficialmente indemne de brucelosis y, en el caso de los bovinos de más de doce meses de edad, muestra un título brucelar inferior a 30 unidades internacionales aglutinantes por mililitro en una seroaglutinación practicada con arreglo al anexo C o reacciona negativamente a cualquier otra prueba autorizada de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 17 durante los treinta días anteriores o los treinta días posteriores a la fecha de su incorporación al rebaño; en este último caso, el animal o los animales deberán aislarse físicamente de los otros animales del rebaño de tal modo que se evite el contacto directo o indirecto con los demás animales hasta que el resultado de las pruebas sea negativo.

2. Un rebaño bovino mantendrá su estatuto de rebaño oficialmente indemne de brucelosis si:

a) se realiza anualmente una de las siguientes baterías de pruebas con resultado negativo, de conformidad con el anexo C:

i) tres pruebas de anillo *(ring test)* de la leche a intervalos de al menos tres meses;

ii) tres pruebas ELISA de la leche efectuadas a intervalos de al menos tres meses;

iii) dos pruebas del anillo *(ring test)* de la leche con un intervalo de al menos tres meses, seguidas de la prueba serológica indicada en el punto 10 al menos seis semanas después;

▼M44

iv) dos pruebas ELISA de la leche efectuadas con un intervalo de al menos tres meses, seguidas de la prueba serológica indicada en el punto 10 al menos seis semanas después;

v) dos pruebas serológicas con un intervalo de al menos tres meses y de no más de doce meses.

No obstante, en caso de que todos los rebaños bovinos de un Estado miembro o de una parte de un Estado miembro que no estén oficialmente indemnes de brucelosis estén sometidos a un programa oficial para combatir la brucelosis, la autoridad competente de dicho Estado miembro podrá cambiar la frecuencia de las pruebas ordinarias del modo siguiente:

— si los rebaños bovinos infectados no superan el 1 %, podrá bastar con efectuar cada año dos pruebas del anillo de la leche o dos pruebas ELISA de la leche con un intervalo de al menos tres meses, o una prueba serológica;

— si al menos el 99,8 % de los rebaños bovinos han sido reconocidos oficialmente indemnes de brucelosis al menos durante cuatro años, el intervalo entre los controles podrá incrementarse a dos años si se someten a prueba todos los animales de más de doce meses de edad, o podrán someterse a prueba sólo los animales de más de veinticuatro meses de edad si se someten a prueba los rebaños cada año. Los controles deberán realizarse utilizando una de las pruebas serológicas mencionadas en el punto 10;

b) todos los bovinos que entren en el rebaño proceden de rebaños oficialmente indemnes de brucelosis y los bovinos de más de doce meses muestran un título brucelar inferior a 30 unidades internacionales por mililitro en una seroaglutinación practicada con arreglo al anexo C o reaccionan negativamente a cualquier otra prueba autorizada de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 17 durante los treinta días anteriores o los treinta días posteriores a la fecha de su incorporación al rebaño; en este último caso, el animal o los animales deberán aislarse físicamente de los otros animales del rebaño de tal modo que se evite el contacto directo o indirecto con los demás animales hasta que el resultado de las pruebas sea negativo.

No obstante, la prueba descrita en la letra b) podrá no requerirse en los Estados miembros o en las regiones del territorio de Estados miembros en los que, desde al menos dos años antes, el porcentaje de rebaños bovinos infectados de brucelosis no haya excedido del 0,2 % y en caso de que el animal proceda de un rebaño bovino oficialmente indemne de brucelosis de uno de esos Estados miembros o regiones del territorio de Estados miembros y no haya estado en contacto, durante el transporte, con bovinos de estatuto inferior;

c) no obstane lo dispuesto en la letra b), podrán introducirse bovinos de un rebaño bovino indemne de brucelosis en un rebaño oficialmente indemne de brucelosis si son mayores de dieciocho meses y, en caso de haber sido vacunados contra la brucelosis, la vacunación se ha realizado más de un año antes.

En los treinta días previos a su introducción, esos animales deberán haber dado un título brucelar inferior a 30 unidades internacionales aglutinantes por mililitro y un resultado negativo en una prueba de fijación del complemento u otra prueba autorizada de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 17.

Sin embargo, cuando un bovino hembra procedente de un rebaño indemne de brucelosis se introduzca en un rebaño oficialmente indemne de brucelosis en las condiciones del apartado anterior, dicho rebaño se considerará indemne de brucelosis durante dos años a partir de la fecha de introducción del último animal vacunado.

3A. El estatuto de rebaño oficialmente de brucelosis deberá ser supendido si:

a) no se cumplen ya las condiciones de los puntos 1 y 2; o

▼M44

b) a raíz de los resultados de pruebas de laboratorio o por motivos clínicos, se sospecha que uno o varios bovinos tienen brucelosis y se han sacrificado o aislado los animales sospechosos para evitar todo contacto directo o indirecto con los demás animales.

Cuando el animal haya sido sacrificado y no pueda ya someterse a pruebas, la suspensión podrá levantarse si dos pruebas de seroaglutinación, realizadas con arreglo al anexo C en todos los bovinos del rebaño mayores de doce meses, muestran un título brucelar inferior a 30 unidades internacionales aglutinantes por mililitro. La primera prueba se realizará al menos treinta días después de la retirada del animal y la segunda, al menos sesenta días después.

Cuando el animal haya sido aislado de los demás animales del rebaño, podrá volver a introducirse en el rebaño y éste podrá recuperar su estatuto tras:

a) una prueba de seroaglutinación que haya mostrado un título inferior a 30 unidades internacionales aglutinantes por mililitro y haya dado resultado negativo en una prueba de fijación del complemento, o

b) un resultado negativo en cualquier otra combinación de pruebas autorizadas para ello con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 17.

3B. Cuando las pruebas de laboratorio o las investigaciones epidemiológicas confirmen la infección de brucelosis en un rebaño, se le retirará el estatuto de rebaño oficialmente indemne de brucelosis.

El rebaño no recuperará su estatuto hasta que todos los bovinos presentes en el rebaño en el momento de la aparición del brote hayan sido sacrificados, o el rebaño haya sido sometido a pruebas y todos los animales de más de doce meses de edad hayan dado resultados negativos en dos pruebas consecutivas con un intervalo de sesenta días, la primera de las cuales se llevará a cabo al menos treinta días después de la retirada del animal o animales que hayan dado resultado positivo.

En el caso de las hembras preñadas en el momento de aparición del foco, la última prueba deberá efectuarse por lo menos veintiún días después de que haya parido la última de ellas.

4. Un rebaño bovino se considerará indemne de brucelosis si cumple las condiciones de las letras b) y c) del punto 1 y si se ha llevado a cabo la vacunación como sigue:

i) las hembras han sido vacunadas:

— antes de los seis meses de edad, con vacuna viva de la cepa 19, o

— antes de los quince meses de edad, con vacuna inactivada con coadyuvante 45/20 oficialmente controlada y autorizada, o

— con otras vacunas autorizadas con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 17;

ii) los bovinos de menos de treinta meses que hayan sido vacunados con vacuna viva de la cepa 19 podrán dar en la prueba de seroaglutinación un resultado superior a 30, pero inferior a 80 unidades internacionales aglutinantes por mililitro, siempre que en la prueba de fijación del complemento den resultados inferiores a 30 unidades CEE en el caso de las hembras vacunadas menos de doce meses antes o inferior a 20 unidades CEE en todos los demás casos.

▼**M44**

5. Un rebaño bovino conservará su estatuto de explotación indemne de brucelosis si:

i) si le somete a una de las baterías de pruebas previstas en la letra a) del punto 2;

ii) los bovinos que se introduzcan en el rebaño cumplen los requisitos de la letra b) del punto 2, o:

— proceden de rebaños con estatuto de rebaño indemne de brucelosis y, en el caso de los bovinos de más de doce meses, han dado, en los treinta días previos a o en aislamiento después de su introducción en el rebaño, un resultado inferior a 30 unidades internacionales aglutinantes por mililitro en una seroaglutinación y un resultado negativo en una prueba de fijación del complemento con arreglo al anexo C, o

— proceden de rebaños con estatuto de rebaño indemne de brucelosis, tienen menos de treinta meses y han sido vacunados con vacuna viva de la cepa 19 si dan un resultado en la prueba de seroaglutinación superior a 30 pero inferior a 80 unidades internacionales aglutinantes por mililitro, siempre que en la prueba de fijación del complemento den un resultado inferior a 30 unidades CEE en el caso de las hembras vacunadas menos de doce meses antes o inferior a 20 unidades CEE en todos los demás casos.

6A. El estatuto de rebaño indemne de brucelosis será suspendido si:

a) no se cumplen las condiciones de los puntos 4 y 5; o

b) a raíz de los resultados de las pruebas de laboratorio o por motivos clínicos, se sospecha que uno o varios bovinos de más de treinta meses de edad tienen brucelosis y se han sacrificado o aislado el animal o animales para evitar todo contacto directo o indirecto con los demás animales.

Cuando el animal haya sido aislado, podrá volver a introducirse en el rebaño y éste podrá recuperar su estatuto en caso de que muestre un título de seroaglutinación inferior a 30 unidades internacionales aglutinantes por mililitro y haya dado negativo en una prueba de fijación del complemento o en otra prueba autorizada con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 17.

Cuando los animales hayan sido sacrificados y no puedan ya someterse a pruebas, la suspensión podrá levantarse si dos pruebas de seroaglutinación, realizadas con arreglo al anexo C en todos los bovinos del rebaño mayores de doce meses, muestran un título brucelar inferior a 30 unidades internacionales aglutinantes por mililitro. La primera prueba se realizará al menos treinta días después de la retirada del animal, y la segunda, el menos sesenta días después.

Cuando los animales que hayan de ser sometidos a prueba conforme a los dos párrafos anteriores tengan menos de treinta meses de edad y hayan sido vacunados con vacuna viva de la cepa 19 podrán considerarse negativos si dan en la prueba de seroaglutinación un resultado superior a 30 pero inferior a 80 unidades internacionales aglutinantes por mililitro, siempre que en la prueba de fijación del complemento den un resultado inferior a 30 unidades CEE en el caso de las hembras vacunadas menos de doce meses antes, o inferior a 20 unidades CEE en todos los demás casos.

6B. El estatuto de rebaño indemne de brucelosis se retirará si las pruebas de laboratorio o las investigaciones epidemiológicas confirman la infección de brucelosis en un rebaño. El rebaño no recuperará su estatuto hasta que o bien todos los bovinos presentes en el rebaño en el momento de la aparición del brote hayan sido sacrificados o el rebaño haya sufrido pruebas y todos los animales no vacunados de más de doce meses de edad hayan dado resultados negativos en dos pruebas consecutivas a sesenta días de intervalo, la primera de las cuales se llevará a cabo al menos treinta días después de la retirada del animal o animales que dieron resultado positivo.

▼M44

Cuando todos los animales que deban someterse a pruebas y que se mencionan en el párrafo anterior tengan una edad inferior a treinta meses y hayan sido vacunados con vacuna viva de la cepa 19, podrán considerarse negativos si presentan un título brucelar superior a 30 unidades internacionales pero inferior a 80 unidades internacionales aglutinantes por milímetro siempre y cuando presenten, en el momento de la fijación del complemento, un título inferior a 30 unidades CEE si se trata de hembras vacunadas en los doce meses anteriores o un título inferior a 20 unidades CEE en todos los demás casos.

En el caso de las hembras preñadas en el momento de aparición del brote, la última prueba se llevará a cabo al menos veintiún días después del parto de la última hembra preñada en el momento de la aparición del brote.

7. Un Estado miembro o una parte del territorio de un Estado miembro podrán ser declarados oficialmente indemnes de brucelosis con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 17 si cumplen las condiciones siguientes:

a) no se ha registrado ningún caso de aborto por brucelosis ni de aislamiento de *B. abortus bacterium* durante al menos tres años y al menos 99,8 % de los rebaños han logrado obtener el estatuto de rebaños oficialmente indemnes de brucelosis anualmente durante cinco años consecutivos, habiéndose procedido al cálculo de este último porcentaje el 31 de diciembre de cada año natural. No obstante, cuando la autoridad competente adopte una política de sacrificio total del rebaño, los incidentes aislados que la investigación epidemiológica muestre que se deben a la introducción de animales de fuera del Estado miembro o de la parte del territorio del Estado miembro y procedentes de rebaños cuyo estatuto de rebaños oficialmente indemnes de brucelosis ha sido suspendido o retirado por motivos distintos de la sospecha de enfermedad no deberán tenerse en cuenta a efectos del cáculo anterior siempre que la autoridad central competente del Estado miembro interesado en tales incidentes haga un informe anual dirigido a la Comisión de conformidad con el apartado 2 del artículo 8; y

▼M46

b) todos y cada uno de los animales bovinos estarán identificados con arreglo a lo dispuesto en la legislación comunitaria, y

▼M44

c) la comunicación de los casos de aborto es obligatoria y dichos casos son investigados por la autoridad competente.

8. A condición de que se aplique el punto 9, un Estado miembro o una parte del territorio de un Estado miembro o una parte del territorio de un Estado miembro declarados oficialmente indemnes de brucelosis conservarán su estatuto si:

a) se cumplen todavía las condiciones de las letras a) y b) del punto 7 y es obligatoria la notificación de los casos de aborto sospechosos de ser debidos a la brucelosis, que son sometidos a investigación por parte de la autoridad competente;

b) cada año durante los cinco primeros años tras haber alcanzado el estatuto, todos los bovinos de más de veinticuatro meses en no menos del 20 % de los rebaños han sido sometidos a pruebas y han reaccionado negativamente a una prueba serológica realizada con arreglo a lo dispuesto en el anexo C, o, cuando se trate de rebaños lecheros, al examen de muestras de leche de acuerdo con el anexo C;

c) se notifican a la autoridad competente todos los bovinos sospechosos de estar infectados con brucelosis y cada uno de ellos es sometido a una investigación epidemiológica oficial para la detección de la enfermedad, que comprenderá al menos dos pruebas serológicas de la sangre, incluida la prueba de fijación del complemento, y un examen microbiológico de las muestras oportunas;

▼**M44**

d) durante el período de sospecha, que se prolongará hasta que se obtengan resultados negativos en las pruebas previstas en la letra c), se suspenderá el estatuto de rebaño oficialmente indemne de brucelosis del rebaño de origen o tránsito del bovino sospecho y de los rebaños que tengan vínculos epidemiológicos con el mismo;

e) en caso de focos de brucelosis evolutiva, todos los bovinos han sido sacrificados. Los animales de las restantes especies sensibles se someterán a las pruebas adecuadas y se limpiarán y desinfectarán los locales y el material.

9. El Estado miembro o una parte del territorio de un Estado miembro declarados oficialmente indemnes de brucelosis comunicarán a la Comisión todos los casos de brucelosis. Si hay pruebas de un cambio significativo de la situación con respecto a la brucelosis en un Estado miembro o en una parte del territorio de un Estado miembro que hayan sido reconocidos oficialmente indemnes de brucelosis, la Comisión podrá proponer, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 17, que su estatuto sea suspendido o retirado hasta que se hayan cumplido los requisitos de la Decisión.

10. A efectos de la presente sección II, se considerarán «pruebas serológicas» las pruebas de seroaglutinación, del antígeno brucelar tamponado, de fijación del complemento, de plasmoaglutinación, del anillo efectuada con plasma, de microaglutinación o la prueba ELISA efectuada con sangre individual, con arreglo al anexo C. A efectos de la presente sección, se aceptará también toda otra prueba de diagnóstico autorizada con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 17 y descrita en el anexo C. Por «prueba de la leche» se entenderá una prueba del anillo *(ring test)* de la leche o una prueba ELISA de la leche con arreglo al anexo C.

▼M49

ANEXO B

TUBERCULOSIS

1. IDENTIFICACIÓN DEL AGENTE

La presencia de *Mycobacterium bovis (M. bovis)*, agente de la tuberculosis bovina, en muestras clínicas y de autopsia puede demostrarse examinando frotis teñidos o mediante técnicas de inmunoperoxidasa y confirmarse mediante cultivo del organismo en medio de aislamiento primario.

El material patológico para la confirmación de *M. bovis* debe tomarse de ganglios linfáticos anormales y órganos parenquimatosos, como los pulmones, el hígado, el bazo, etc. Cuando el animal no presente lesiones patológicas, deberán recogerse muestras de los ganglios linfáticos retrofaríngeos, bronquiales, mediastínicos, supramamarios y mandibulares, así como de algunos ganglios linfáticos mesentéricos y del hígado, para su examen y cultivo.

La identificación de las cepas aisladas podrá realizarse habitualmente determinando las propiedades bioquímicas y de cultivo. También podrá emplearse la reacción en cadena de la polimerasa para la detección del complejo de *M. tuberculosis*. Las técnicas de análisis del ADN pueden resultar más rápidas y fiables que los métodos bioquímicos para la diferenciación de *M. bovis* de otros miembros del complejo de *M. tuberculosis*. La huella genética permite distinguir entre diferentes cepas de *M. bovis* y posibilitará la descripción de patrones del origen, transmisión y propagación de *M. bovis*.

Las técnicas y medios utilizados, su normalización y la interpretación de los resultados deben ajustarse a los que se precisan en el capítulo 2.3.3 (tuberculosis bovina) de la cuarta edición (2000) del *Manual de normas para las pruebas de diagnóstico y las vacunas de la OIE*.

2. INTRADERMOTUBERCULINIZACIÓN

Los derivados proteínicos purificados de la tuberculina que cumplan las normas establecidas en el apartado 2.1 se utilizarán para realizar la intradermotuberculinización oficial con arreglo a los procedimientos mencionados en el apartado 2.2.

2.1. **Normas aplicables a la tuberculina (bovina y aviar)**

2.1.1. *Definición*

El derivado proteínico purificado de la tuberculina (bovina o aviar) es un preparado que se obtiene, previo calentamiento, de productos del crecimiento y la lisis de *Mycobacterium bovis* o *Mycobacterium avium* (según corresponda), capaz de poner de manifiesto hipersensibilidad retardada en un animal sensibilizado a los microorganismos de la misma especie.

2.1.2. *Producción*

Se obtiene a partir de fracciones hidrosolubles preparadas calentando en vapor libre y filtrando posteriormente cultivos de *M. bovis* o *M. avium* (según corresponda) en un medio líquido sintético. La fracción activa del filtrado, consistente principalmente en proteínas, se aísla mediante precipitación, se lava y se vuelve a disolver. Puede añadirse un conservante antimicrobiano que no produzca reacciones positivas falsas, como el fenol. La preparación estéril final, libre de micobacterias, se distribuye asépticamente en recipientes de vidrio inviolables que se cierran después para evitar que se contaminen. El preparado puede liofilizarse.

▼M49

2.1.3. *Identificación del producto*

Inyectar por vía intradérmica en puntos diferentes varias dosis graduadas a cobayas albinos sensibilizados convenientemente, cada uno de los cuales debe pesar al menos 250 g. Al cabo de un período de 24 a 28 horas, se producen reacciones en forma de hinchazones edematosas con eritema, acompañadas o no de necrosis en el punto de inyección. El tamaño e importancia de las reacciones varía de acuerdo con la dosis. Los cobayas que no se hayan sensibilizado no presentan reacción a inyecciones de este tipo.

2.1.4. *Pruebas*

2.1.4.1. pH: el pH debe oscilar entre 6,5 y 7,5.

2.1.4.2. Fenol: si el preparado que vaya a examinarse contiene fenol, su concentración no debe ser superior a 5 g/l.

2.1.4.3. Efecto sensibilizante: emplear un grupo de tres cobayas que no hayan sido tratados con ningún material que pueda interferir con la prueba. En tres ocasiones, a intervalos de cinco días, inyectar por vía intradérmica a cada cobaya una dosis del preparado que se vaya a examinar, equivalente a 500 UI en 0,1 ml. Entre 15 y 21 días después de la tercera inyección, inyectar la misma dosis (500 UI) por vía intradérmica a esos animales y a un grupo de control de tres cobayas del mismo peso a los que no se les haya inyectado previamente tuberculina. Entre 24 y 28 horas después de las últimas inyecciones, las reacciones de los dos grupos no son muy diferentes.

2.1.4.4. Toxicidad: emplear dos cobayas, cada uno de los cuales debe pesar al menos 250 g, que no hayan sido tratados previamente con ningún material que pueda interferir con la prueba. Inyectar por vía subcutánea a cada animal 0,5 ml del preparado que se vaya a examinar. Observar los animales durante siete días. En el periodo de observación no se producen efectos anormales.

2.1.4.5. Esterilidad: se debe cumplir la prueba de esterilidad prescrita en la monografía sobre vacunas de uso veterinario de la cuarta edición (2002) de la Farmacopea Europea.

2.1.5. *Actividad*

La actividad del derivado proteínico purificado de la tuberculina (bovina y aviar) se determina comparando las reacciones producidas en cobayas sensibilizados mediante la inyección intradérmica de una serie de diluciones del preparado que se vaya a examinar con las producidas por concentraciones conocidas de un preparado de referencia de derivado proteínico purificado de tuberculina (bovina o aviar, según corresponda), calibrado en unidades internacionales.

Para probar la actividad, sensibilizar como mínimo nueve cobayas albinos, cada uno de los cuales debe pesar entre 400 y 600 g, mediante una inyección intramuscular profunda de 0,0001 mg de masa húmeda de *M. bovis* vivo de la cepa AN5, suspendida en 0,5 ml de una solución de 9 g/l de cloruro de sodio R, en el caso de la tuberculina bovina, o una dosis adecuada de *M. avium* inactivado o vivo, en el de la tuberculina aviar. Transcurridas al menos cuatro semanas tras la sensibilización de los cobayas, afeitar los costados de los animales para disponer de espacio para un máximo de cuatro puntos de inyección en cada lado. Preparar diluciones del preparado que se vaya a examinar y del preparado de referencia utilizando una solución salina isotónica amortiguadora de fosfatos (pH 6,5-7,5) que contenga 0,005 g/l de polisorbato 80 R. Utilizar al menos tres dosis del preparado de referencia y otras tantas del preparado que vaya a examinarse. Escoger las dosis de modo que las lesiones producidas tengan un diámetro comprendido entre 8 y 25 mm. Distribuir aleatoriamente las diluciones entre los puntos valiéndose de un cuadrado latino. Inyectar cada dosis intradérmicamente en un volumen constante de 0,1 o 0,2 ml. Transcurridas entre 24 y 28 horas, medir los diámetros de las lesiones y calcular el resultado de la prueba utilizando los métodos estadísticos habituales, basándose en el supuesto de que los diámetros de las lesiones son directamente proporcionales al logaritmo de la concentración de las tuberculinas.

▼M49

La prueba no será válida a menos que los límites de error (con una confianza P = 0,95) estén ente el 50 % y el 200 % de la actividad calculada. La actividad calculada estará entre el 66 % y el 150 % de la actividad declarada de la tuberculina bovina. La actividad calculada estará entre el 75 % y el 133 % de la actividad declarada de la tuberculina aviar. La actividad declarada será al menos igual a 20 000 UI/ml para ambas tuberculinas (bovina y aviar).

2.1.6. *Almacenamiento*

Almacenar al abrigo de la luz, a una temperatura de 5 ± 3 C.

2.1.7. *Etiquetado*

La etiqueta debe indicar:

— la actividad en unidades internacionales por mililitro,

— el nombre y la cantidad de las eventuales sustancias añadidas,

— en el caso de preparados liofilizados:

  — el nombre y volumen del líquido reconstituyente que debe añadirse,

  — que el producto debe utilizarse inmediatamente después de la reconstitución.

2.2. **Procedimientos de prueba**

2.2.1. Se considerarán intradermotuberculinizaciones oficiales:

— la intradermotuberculinización sencilla: esta prueba requiere una única inyección de tuberculina bovina;

— la intradermotuberculinización de comparación: esta prueba requiere una inyección de tuberculina bovina y una inyección de tuberculina aviar, administradas simultáneamente.

2.2.2. La dosis de tuberculina inyectada será:

— igual o superior a 2 000 UI de tuberculina bovina,

— igual o superior a 2 000 UI de tuberculina aviar.

2.2.3. El volumen de cada inyección no rebasará los 0,2 ml.

2.2.4. Las tuberculinizaciones se realizarán inyectando tuberculina en la piel del cuello. Los puntos de inyección estarán situados en el límite de los tercios anterior y medio del cuello. Cuando se inyecte tuberculina aviar y bovina al mismo animal, el punto de inyección de la tuberculina aviar estará situado a unos 10 cm del borde superior del cuello y el de la tuberculina bovina, unos 12,5 cm más abajo en una línea aproximadamente paralela a la del hombro o en lados diferentes del cuello; tratándose de animales jóvenes en los que no haya espacio para separar suficientemente los puntos de inyección en un lado del cuello, se administrará una inyección a cada lado del cuello en puntos idénticos, en el centro del tercio medio de éste.

2.2.5. La técnica de la tuberculinización y la interpretación de las reacciones serán las siguientes:

2.2.5.1. T é c n i c a

Los puntos de inyección se rasurarán y limpiarán. En cada zona rasurada se tomará un pliegue de piel entre el índice y el pulgar, se medirá con un compás y se anotará el resultado. A continuación se inyectará la dosis de tuberculina siguiendo un método que garantice que aquella se administra intradérmicamente. Podrá utilizarse una aguja corta estéril, con la parte biselada hacia fuera, de una jeringuilla graduada que contenga tuberculina, que se insertará oblicuamente en las capas más profundas de la piel. Para confirmar si una inyección se ha efectuado correctamente deberá palparse una hinchazón del tamaño de un guisante en cada punto de inyección. El grosor del pliegue de piel de cada punto de inyección se medirá de nuevo 72 horas (+/- 4 h) después de la inyección y se anotará el resultado.

▼**M49**

2.2.5.2. Interpretación de las reacciones

La interpretación de las reacciones se basará en observaciones clínicas y en el aumento de grosor de los pliegues de piel en los puntos de inyección, anotados 72 horas después de haber inyectado la tuberculina.

a) Reacción negativa: sólo se observa una hinchazón limitada, con un aumento del grosor del pliegue de piel no superior a 2 mm, sin signos clínicos tales como edema difuso o extensivo, exudación, necrosis, dolor o inflamación de los conductos linfáticos de esa región o de los ganglios linfáticos.

b) Reacción dudosa: no se observa ninguno de los signos clínicos mencionados en la letra a) y el aumento de grosor del pliegue de piel es superior a 2 mm e inferior a 4.

c) Reacción positiva: se observan signos clínicos de los mencionados en la letra a) o el grosor del pliegue de piel del punto de inyección aumenta 4 mm o más.

2.2.5.3. La interpretación de las intradermotuberculinizaciones oficiales será la siguiente:

2.2.5.3.1. Intradermotuberculinización sencilla:

a) positiva: reacción bovina positiva como la descrita en la letra c) del apartado 2.2.5.2;

b) dudosa: reacción dudosa como la descrita en la letra b) del apartado 2.2.5.2;

c) negativa: reacción bovina negativa como la descrita en la letra a) del apartado 2.2.5.2.

Los animales en los que la intradermotuberculinización sencilla haya dado resultados dudosos serán sometidos a otra tuberculinización después de un plazo mínimo de 42 días.

Los animales en los que esta segunda prueba no dé resultados negativos se considerarán positivos.

Los animales en los que la intradermotuberculinización sencilla dé resultados positivos podrán someterse a una intradermotuberculinización de comparación si se sospecha la existencia de una reacción positiva falsa o una reacción de interferencia.

2.2.5.3.2. Intradermotuberculinización de comparación para la determinación y el mantenimiento de la calificación de explotación oficialmente libre de tuberculosis:

a) positiva: reacción bovina positiva que sea superior en más de 4 mm a la reacción aviar, o presencia de signos clínicos;

b) dudosa: reacción bovina positiva o dudosa que sea de 1 a 4 mm superior a la reacción aviar, y ausencia de signos clínicos;

c) negativa: reacción bovina negativa, o reacción bovina positiva o dudosa pero que sea igual o inferior a una reacción aviar positiva o dudosa, y ausencia de signos clínicos en ambos casos.

▼M49

Los animales en los que la intradermotuberculinización de comparación haya dado resultados dudosos deberán ser sometidos a otra tuberculinización transcurrido un plazo mínimo de 42 días. Los animales en los que esta segunda prueba no dé resultados negativos se considerarán positivos.

2.2.5.3.3. La calificación de explotación oficialmente libre de tuberculosis podrá suspenderse y los animales procedentes de ella no podrán ser objeto de intercambios comerciales intracomunitarios mientras no se determine la calificación de los animales siguientes:

a) animales que se hayan considerado dudosos en la intradermotuberculinización sencilla;

b) animales que se hayan considerado positivos en la intradermotuberculinización sencilla, pero que deban someterse de nuevo a una prueba por intradermotuberculinización de comparación;

c) animales que se hayan considerado dudosos en la intradermotuberculinización de comparación.

2.2.5.3.4. Cuando la legislación comunitaria exija que los animales se sometan a una intradermotuberculinización antes de su traslado, se interpretará la prueba para que ningún animal que muestre un aumento del grosor del pliegue de la piel superior a 2 mm o la presencia de signos clínicos sea objeto de intercambios comerciales intracomunitarios.

2.2.5.3.5. Para permitir la detección del máximo número de animales infectados o enfermos de una explotación o una región, los Estados miembros podrán modificar los criterios para la interpretación de la prueba con el fin de mejorar la sensibilidad de ésta considerando que todas las reacciones dudosas mencionadas en la letra b) de los apartados 2.2.5.3.1. y 2.2.5.3.2. son reacciones positivas.

3. PRUEBAS SUPLEMENTARIAS

Para permitir la detección del máximo número de animales infectados o enfermos de una explotación o una región, los Estados miembros podrán autorizar el empleo de la prueba de interferón gamma a que se refiere el capítulo 2.3.3. (tuberculosis bovina) de la cuarta edición (2000) del *Manual de normas para las pruebas de diagnóstico y las vacunas de la OIE*, además de la tuberculinización.

4. INSTITUTOS ESTATALES Y LABORATORIOS NACIONALES DE REFERENCIA

▼M55

4.1. **Tareas y responsabilidades**

Los institutos estatales, laboratorios nacionales de referencia o institutos oficiales designados conforme al artículo 6 *bis* serán los responsables de realizar en sus Estados miembros las pruebas oficiales de las tuberculinas o los reactivos a los que se refieren, respectivamente, los puntos 2 y 3, a fin de garantizar que cada tuberculina o reactivo se adecua a las normas contempladas, respectivamente, en los puntos 2.1 y 3.

———————

▼M56

ANEXO C

BRUCELOSIS

1. IDENTIFICACIÓN DEL AGENTE

La demostración, mediante tinción inmunoespecífica o acidorresistente modificada, de la presencia de organismos con morfología de brucela en material procedente de abortos, flujo vaginal o leche implica una presunción de brucelosis, especialmente si se corrobora con pruebas serológicas. Los métodos de reacción en cadena de la polimerasa ofrecen métodos de detección adicionales.

En la medida de lo posible, las bacterias del género brucela deben aislarse con medios simples o selectivos, por cultivo a partir de flujos uterinos, fetos abortados, secreciones mamarias o tejidos seleccionados, como ganglios linfáticos y órganos reproductores masculinos y femeninos.

Una vez aisladas las bacterias, deben identificarse la especie y la biovariedad mediante lisis por fagos o pruebas del metabolismo oxidativo y criterios de cultivo, bioquímicos y serológicos. La reacción en cadena de la polimerasa puede ofrecer un método complementario y biotipológico basado en secuencias genómicas específicas.

Las técnicas y los medios utilizados, su normalización, así como la interpretación de los resultados deben ajustarse a lo dispuesto en los capítulos 2.4.3 (brucelosis bovina), 2.7.2 (brucelosis caprina y ovina) y 2.8.5 (brucelosis porcina) del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE, sexta edición, de 2008.

2. PRUEBAS INMUNOLÓGICAS

2.1. **Estándares**

2.1.1. Para la preparación de todos los antígenos utilizados en las pruebas del rosa de Bengala, de seroaglutinación, de fijación del complemento y del anillo de leche se utilizarán las cepas Weybridge 99 o USDA 1119-3 de la biovariedad 1 de *Brucella abortus*.

2.1.2. Para las pruebas del rosa de Bengala, de seroaglutinación, de fijación del complemento y del anillo de leche se utilizará el suero estándar de referencia internacional de la OIE, anteriormente denominado segundo suero anti-*Brucella abortus* internacional de la OMS (ISAbS).

2.1.3. Los sueros estándar de referencia para los enzimoinmunoanálisis de adsorción (ELISA) serán los siguientes:

— el suero estándar de referencia internacional de la OIE,

— el suero estándar débilmente positivo de la OIE para ELISA,

— el suero estándar fuertemente positivo de la OIE para ELISA,

— el suero estándar negativo de la OIE para ELISA.

2.1.4. Los sueros estándar de referencia para los ensayos de fluorescencia polarizada serán los siguientes:

— el suero estándar débilmente positivo de la OIE para ELISA,

— el suero estándar fuertemente positivo de la OIE para ELISA,

— el suero estándar negativo de la OIE para ELISA.

▼M56

2.1.5. Los sueros estándar mencionados en los puntos 2.1.3 y 2.1.4 pueden obtenerse en el laboratorio comunitario de referencia para la brucelosis o la Veterinary Laboratories Agency (VLA), Weybridge, Reino Unido.

2.1.6. El suero estándar de referencia internacional de la OIE y los sueros estándar débilmente positivo, fuertemente positivo y negativo de la OIE para ELISA son estándares primarios internacionales a partir de los cuales deben establecerse, en cada Estado miembro, sueros estándar nacionales secundarios de referencia (en lo sucesivo, «estándares de trabajo») para cada prueba mencionada en el punto 2.1.1.

2.2. **Enzimoinmunoanálisis de adsorción (ELISA) u otros análisis de saturación para la detección de la brucelosis bovina en suero o leche**

2.2.1. *Material y reactivos*

La técnica empleada y la interpretación de los resultados deberán haberse validado de conformidad con los principios establecidos en el capítulo 1.1.4 del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE, sexta edición, de 2008, e incluirán al menos estudios de laboratorio y de diagnóstico.

2.2.2. *Normalización de la prueba*

2.2.2.1. Normalización del procedimiento de prueba para muestras individuales de suero:

a) una predilución al 1/150 ([1]) de suero estándar de referencia internacional de la OIE, una predilución al 1/2 de suero estándar débilmente positivo de la OIE para ELISA o una predilución al 1/16 de suero estándar fuertemente positivo de la OIE para ELISA en un suero negativo (o en una mezcla de sueros negativos) deberán dar una reacción positiva;

b) una predilución al 1/600 de suero estándar de referencia internacional de la OIE, una predilución al 1/8 de suero estándar débilmente positivo de la OIE para ELISA o una predilución al 1/64 de suero estándar fuertemente positivo de la OIE para ELISA en un suero negativo (o en una mezcla de sueros negativos) deberán dar una reacción negativa;

c) el suero estándar negativo de la OIE para ELISA deberá dar siempre una reacción negativa.

2.2.2.2. Normalización del procedimiento de prueba para muestras mezcladas de suero:

a) una predilución al 1/150 de suero estándar de referencia internacional de la OIE, una predilución al 1/2 de suero estándar débilmente positivo de la OIE para ELISA o una predilución al 1/16 de suero estándar fuertemente positivo de la OIE para ELISA en un suero negativo (o en una mezcla de sueros negativos) y diluidas de nuevo en sueros negativos por el número de muestras que componen la mezcla deberán dar una reacción positiva;

b) el suero estándar negativo de la OIE para ELISA deberá dar siempre una reacción negativa;

c) la prueba deberá ser adecuada para detectar indicios de infección en un solo animal del grupo de animales cuyas muestras de suero se han mezclado.

([1]) A efectos del presente anexo, las diluciones para preparar los reactivos líquidos se expresan con una fracción, por ejemplo 1/150, que indica una dilución de 1 en 150.

▼**M56**

2.2.2.3. Normalización del procedimiento de prueba para muestras mezcladas de leche o de lactosuero:

a) una predilución al 1/1 000 de suero estándar de referencia internacional de la OIE, una predilución al 1/16 de suero estándar débilmente positivo de la OIE para ELISA o una predilución al 1/125 de suero estándar fuertemente positivo de la OIE para ELISA en un suero negativo (o en una mezcla de sueros negativos) y diluidas de nuevo al 1/10 en leche negativa deberán dar una reacción positiva;

b) el suero estándar negativo de la OIE para ELISA diluido al 1/10 en leche negativa deberá dar siempre una reacción negativa;

c) la prueba deberá ser adecuada para detectar indicios de infección en un solo animal del grupo de animales cuyas muestras de leche o de lactosuero se hayan mezclado.

2.2.3. *Condiciones para la utilización de las pruebas ELISA en el diagnóstico de la brucelosis bovina*

2.2.3.1. En las condiciones de calibración para las pruebas ELISA indicadas en los puntos 2.2.2.1 y 2.2.2.2 sobre las muestras de suero, la sensibilidad de diagnóstico de dichas pruebas deberá ser igual o superior a la de la prueba del rosa de Bengala o a la de la prueba de fijación del complemento, teniendo en cuenta la situación epidemiológica en que se realicen.

2.2.3.2. En las condiciones de calibración para las pruebas ELISA indicadas en el punto 2.2.2.3 sobre muestras mezcladas de leche, la sensibilidad de diagnóstico de dichas pruebas deberá ser igual o superior a la de la prueba del anillo de leche, teniendo en cuenta no solo la situación epidemiológica, sino también los sistemas de cría de ganado medios y previsiblemente extremos.

2.2.3.3. Si se realizan pruebas ELISA a efectos de certificación con arreglo al artículo 6, apartado 1, o del establecimiento y mantenimiento del estatuto de un rebaño de conformidad con el punto 10 del título II del anexo A, la mezcla de las muestras de suero deberá realizarse de forma que los resultados de las pruebas puedan vincularse sin ningún género de duda a los distintos animales cuyas muestras se hayan mezclado. Toda prueba de confirmación deberá efectuarse con muestras de suero tomadas de animales por separado.

2.2.3.4. Las pruebas ELISA podrán utilizarse con una muestra de la leche recogida en una explotación que tenga al menos un 30 % de vacas lecheras en fase de producción de leche. Si se emplea ese método, deberán aplicarse medidas para que las muestras examinadas puedan vincularse sin ningún género de duda a los distintos animales de los que procede la leche. Toda prueba de confirmación deberá efectuarse con muestras de suero tomadas de animales por separado.

2.3. **Prueba de fijación del complemento (FdC)**

2.3.1. El antígeno consiste en una suspensión bacteriana en solución salina de fenol [NaCl al 0,85 % (m/v) y fenol al 0,5 % (v/v)] o en una solución amortiguadora de veronal. Los antígenos podrán presentarse en forma concentrada, siempre que en la etiqueta del frasco se indique el factor de dilución que debe utilizarse. El antígeno se almacenará a 4 °C y no se congelará.

2.3.2. Los sueros se inactivarán de la manera siguiente:

— suero bovino: 56 a 60 °C durante 30 a 50 minutos,

— suero porcino: 60 °C durante 30 a 50 minutos.

2.3.3. Con objeto de provocar la reacción genuina en el procedimiento de la prueba, se utilizará una dosis de complemento superior a la mínima necesaria para lograr una hemolisis completa.

▼M56

2.3.4. Al realizar la prueba de fijación del complemento, se efectuarán, cada vez, los controles siguientes:

a) control del efecto anticomplementario del suero;

b) control del antígeno;

c) control de los eritrocitos sensibilizados;

d) control del complemento;

e) control de la sensibilidad, mediante un suero positivo, al principio de la reacción;

f) control de la especificidad de la reacción, mediante un suero negativo.

2.3.5. *Cálculo de los resultados*

El suero estándar de referencia internacional de la OIE (OIEISS) contiene 1 000 unidades internacionales de prueba FdC por mililitro. Si este suero se somete a prueba con un método concreto, el resultado se expresará mediante un título (dilución directa más alta del suero estándar de referencia internacional de la OIE que permita obtener una hemolisis del 50 %, T_{OIEISS}). El resultado de la prueba con el suero problema indicado como título ($T_{SUERO\ PROBLEMA}$) se expresará en unidades internacionales de prueba FdC por mililitro. El factor de conversión (F) necesario para pasar del título de un suero problema desconocido ($T_{SUERO\ PROBLEMA}$) examinado por dicho método a su expresión en unidades internacionales de prueba FdC podrá determinarse con la fórmula siguiente:

$$F = 1\,000 \times 1/T_{OIEISS}$$

y el contenido de unidades internacionales de prueba FdC por mililitro de suero problema ($UIPFdC_{SUERO\ PROBLEMA}$) podrá determinarse con la fórmula siguiente:

$$UIPFdC_{SUERO\ PROBLEMA} = F \times T_{SUERO\ PROBLEMA}$$

2.3.6. *Interpretación de los resultados*

Se considerará positivo un suero que contenga 20 o más unidades internacionales de prueba FdC por mililitro.

2.4. **Prueba del anillo de leche**

2.4.1. El antígeno consiste en una suspensión bacteriana en solución salina de fenol [NaCl al 0,85 % (m/v) y fenol al 0,5 % (v/v)] marcada con hematoxilina. El antígeno se almacenará a 4 °C y no se congelará.

2.4.2. La sensibilidad del antígeno deberá estar normalizada con relación al suero estándar de referencia internacional de la OIE, de forma que el antígeno dé una reacción positiva con una dilución al 1/500 de dicho suero estándar en leche negativa, mientras que con una dilución al 1/1 000 la reacción deberá ser negativa.

2.4.3. La prueba del anillo se hará con muestras que representen el contenido de cada lechera o depósito a granel de la explotación.

2.4.4. Las muestras de leche no se habrán congelado, calentado ni agitado fuertemente.

2.4.5. La reacción se provocará con uno de los métodos siguientes:

— en una columna de leche de al menos 25 mm de altura y un volumen de leche de 1 ml al que se habrán añadido 0,03 ml o 0,05 ml de uno de los antígenos estándar marcados,

— en una columna de leche de al menos 25 mm de altura y un volumen de leche de 2 ml al que se habrán añadido 0,05 ml de uno de los antígenos estándar marcados,

— en un volumen de leche de 8 ml al que se habrán añadido 0,08 ml de uno de los antígenos estándar marcados.

▼M56

2.4.6. La mezcla de leche y antígenos deberá incubarse a 37 °C durante 60 minutos, junto con estándares de trabajo positivos y negativos. Posteriormente, una incubación de entre 16 y 24 horas a 4 °C aumentará la sensibilidad de la prueba.

2.4.7. Interpretación de los resultados

a) reacción negativa: leche coloreada, nata incolora;

b) reacción positiva:

— leche y nata de idéntica coloración, o

— leche incolora y nata coloreada.

2.5. **Prueba del antígeno de brucela amortiguado (prueba del rosa de Bengala)**

2.5.1. El antígeno consiste en una suspensión bacteriana en diluyente de antígeno de brucela amortiguado a un pH de 3,65 ± 0,05, marcado con el colorante rosa de Bengala. El antígeno se suministrará listo para su uso, se almacenará a 4 °C y no se congelará.

2.5.2. El antígeno se preparará sin tener en cuenta la concentración celular, pero su sensibilidad deberá estar normalizada con relación al suero estándar de referencia internacional de la OIE de forma que el antígeno dé una reacción positiva con una dilución de suero al 1/45 y una reacción negativa con una dilución al 1/55.

2.5.3. La prueba del rosa de Bengala se realizará de la manera siguiente:

a) se mezclan 20-30 µl de suero con el mismo volumen de antígeno en una placa blanca de porcelana o de esmalte para obtener una zona de un diámetro aproximado de 2 cm; se agita suavemente la muestra durante 4 minutos a temperatura ambiente y a continuación se observa con buena iluminación si se ha producido aglutinación;

b) podrá utilizarse un método automatizado, pero deberá ser al menos tan sensible y exacto como el método manual.

2.5.4. *Interpretación de los resultados*

Toda reacción visible deberá considerarse positiva, a menos que haya un exceso de sequedad alrededor de los bordes.

En cada serie de pruebas se incluirán estándares de trabajo positivos y negativos.

2.6. **Prueba de seroaglutinación**

2.6.1. El antígeno consistirá en una suspensión bacteriana en una solución salina de fenol [NaCl al 0,85 % (m/v) y fenol al 0,5 % (v/v)].

No se utilizará formaldehído.

Los antígenos podrán presentarse en forma concentrada, siempre que en la etiqueta del frasco se indique el factor de dilución que deberá utilizarse.

Se podrá añadir EDTA a la suspensión de antígeno hasta alcanzar una dilución final de prueba de 5 mM para reducir el nivel de falsos positivos en la prueba de seroaglutinación. Posteriormente, se reajustará el pH de 7,2 en la suspensión de antígeno.

2.6.2. El suero estándar de referencia internacional de la OIE contiene 1 000 unidades internacionales de aglutinación.

2.6.3. El antígeno se preparará sin tener en cuenta la concentración celular, pero su sensibilidad deberá normalizarse con relación al suero estándar de referencia internacional de la OIE de forma que el antígeno produzca una aglutinación del 50 % con una dilución final del suero del 1/600 al 1/1 000, o una aglutinación del 75 % con una dilución final del suero del 1/500 al 1/750.

También puede ser recomendable comparar la reactividad entre lotes de antígeno nuevos y previamente normalizados utilizando un grupo de sueros definidos.

▼M56

2.6.4. La prueba se realizará en tubos o en microplacas. La mezcla de antígeno y diluciones de suero se incubará durante 16 a 24 horas a 37 °C.

Se prepararán al menos tres diluciones para cada suero. Las diluciones de suero sospechoso se realizarán de forma que la lectura de la reacción al límite de positividad se haga en el tubo intermedio (o en el pocillo intermedio en el caso del método con microplaca).

2.6.5. *Interpretación de los resultados*

El grado de aglutinación de brucela en un suero se expresará en UI/ml.

Se considerará positivo un suero que contenga 30 o más UI/ml.

2.7. **Ensayo de fluorescencia polarizada**

2.7.1. El ensayo de fluorescencia polarizada podrá efectuarse en un tubo de cristal o una placa de 96 pocillos. La técnica utilizada, su normalización y la interpretación de los resultados deberán ser conformes a lo especificado en el capítulo 2.4.3 (brucelosis bovina) del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE, sexta edición, de 2008.

2.7.2. *Normalización de la prueba*

El ensayo de fluorescencia polarizada se normalizará de tal manera que:

a) el suero estándar fuertemente positivo de la OIE para ELISA y el suero estándar débilmente positivo de la OIE para ELISA den constantemente resultados positivos;

b) una predilución al 1/8 de suero estándar débilmente positivo de la OIE para ELISA o una predilución al 1/64 de suero estándar fuertemente positivo de la OIE para ELISA en un suero negativo (o en una mezcla de sueros negativos) den siempre una reacción negativa;

c) el suero estándar negativo de la OIE para ELISA dé siempre una reacción negativa.

En cada batería de pruebas se incluirá suero estándar de trabajo fuertemente positivo, débilmente positivo y negativo (calibrados respecto a los sueros estándar de la OIE para ELISA).

3. PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

3.1. **Prueba cutánea de la brucelosis**

3.1.1. *Condiciones para el uso de la prueba cutánea de la brucelosis*

a) La prueba cutánea de la brucelosis no se utilizará con fines de certificación para el comercio intracomunitario.

b) La prueba cutánea de la brucelosis es una de las más específicas para la detección de la presencia de brucelosis en animales no vacunados; no obstante, el diagnóstico no deberá realizarse únicamente a partir de reacciones intradérmicas positivas.

c) Se considerarán infectados o sospechosos de estarlo los animales de la especie bovina que hayan dado un resultado negativo en una de las pruebas serológicas definidas en el presente anexo y que reaccionen positivamente a la prueba cutánea de la brucelosis.

d) Los animales de la especie bovina que hayan dado un resultado positivo en una de las pruebas serológicas definidas en el presente anexo podrán someterse a una prueba cutánea de la brucelosis para corroborar la interpretación de los resultados de las pruebas serológicas, especialmente cuando no pueda excluirse una reacción cruzada con anticuerpos de otras bacterias en el caso de los rebaños indemnes de brucelosis u oficialmente indemnes de brucelosis.

▼M56

3.1.2. La prueba se realizará mediante un preparado alérgeno de la brucelosis normalizado y definido que no contenga el antígeno lipopolisacárido liso, dado que este último puede provocar reacciones inflamatorias inespecíficas o interferir con pruebas serológicas posteriores.

Las condiciones de producción de brucelina serán conformes a lo dispuesto en la sección C1 del capítulo 2.4.3 del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE, sexta edición, de 2008.

3.1.3. *Procedimiento de la prueba*

3.1.3.1. Se inyectará por vía intradérmica un volumen de 0,1 ml de alérgeno de la brucelosis en el pliegue caudal, en la piel de la ijada o en un lado del cuello.

3.1.3.2. La prueba se leerá una vez transcurridas entre 48 y 72 horas.

3.1.3.3. Antes de la inyección y en el momento de la lectura, se medirá con un pie de rey el grosor de la piel en el lugar de la inyección.

3.1.3.4. Interpretación de los resultados

Las reacciones fuertes se reconocen fácilmente por la inflamación y la induración locales.

Se considerará que la reacción a la prueba cutánea de la brucelosis es positiva si se produce un aumento del grosor de la piel de entre 1,5 y 2 mm.

3.2. **Enzimoinmunoanálisis de adsorción competitivo (ELISAc)**

3.2.1. *Condiciones para el uso del ELISAc*

El ELISAc no se utilizará con fines de certificación para el comercio intracomunitario.

Los animales de la especie bovina que hayan dado un resultado positivo en una de las pruebas serológicas definidas en el presente anexo podrán someterse a un ELISAc para corroborar la interpretación de los resultados de esa otra prueba serológica, especialmente cuando no pueda excluirse una reacción cruzada con anticuerpos de otras bacterias en el caso de los rebaños indemnes de brucelosis u oficialmente indemnes de brucelosis o para eliminar las reacciones causadas por anticuerpos residuales producidos en respuesta a la vacunación con S19.

3.2.2. *Procedimiento de la prueba*

La prueba se efectuará según lo prescrito en la sección B(2) del capítulo 2.4.3 del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE, sexta edición, de 2008.

▼M48

4. LABORATORIOS NACIONALES DE REFERENCIA

▼M56

4.1. **Tareas y responsabilidades**

Los laboratorios nacionales de referencia designados de conformidad con el artículo 6 *bis* tendrán las responsabilidades siguientes:

a) la aprobación de los resultados de los estudios de validación que demuestren la fiabilidad del método de prueba utilizado en el Estado miembro;

b) la determinación del número máximo de muestras que deben mezclarse en las baterías de ELISA utilizadas;

▼**M56**

c) la calibración de los estándares de trabajo contemplados en el punto 2.1.6;

d) los controles de calidad de todos los lotes de antígenos y de baterías de ELISA utilizados en el Estado miembro;

e) la aplicación de las recomendaciones del laboratorio comunitario de referencia para la brucelosis y la cooperación con él.

▼**M55**

▼M44

ANEXO D

CAPÍTULO I

REBAÑOS, ESTADOS MIEMBROS Y REGIONES OFICIALMENTE INDEMNES DE LEUCOSIS ENZOÓTICA BOVINA

A. Un rebaño se considerará oficialmente indemne de leucosis enzoótica bovina si:

i) no se han dado en él pruebas clínicas ni derivadas de los resultados de pruebas de laboratorio de ningún caso de leucosis enzoótica bovino ni se ha confirmado ningún caso de esta enfermedad en los últimos dos años, y

ii) todos los animales de más de veinticuatro meses de edad han dado resultado negativo en dos pruebas efectuadas durante los doce meses anteriores de conformidad con el presente anexo, con un intervalo mínimo de cuatro meses, o

iii) cumple los requisitos del inciso i) y está situado en un Estado miembro o una parte del territorio de un Estado miembro oficialmente indemne de leucosis enzoótica bovina.

B. Un rebaño conservará su estatuto de rebaño oficialmente indemne de leucosis enzoótica bovina si:

i) sigue cumpliéndose la condición del inciso i) de la parte A,

ii) los animales introducidos en él proceden de otro rebaño oficialmente indemne de leucosis enzoótica bovina,

iii) todos los animales de más de veinticuatro meses de edad siguen dando reacción negativa a una prueba realizada de conformidad con el capítulo II a intervalos de tres años,

iv) los animales de reproducción introducidos en un rebaño y originarios de un tercer país se han importado de conformidad con la Directiva 72/462/CEE.

C. El estatuto de rebaño oficialmente indemne de leucosis se suspenderá en caso de no cumplirse las condiciones de la parte B, o si como resultado de una prueba de laboratorio o por razones clínicas se sospecha que uno o más bovinos padecen de leucosis enzoótica bovina y los animales sospechosos son sacrificados inmediatamente.

D. El estatuto quedará suspendido hasta que se haya dado cumplimiento a los requisitos siguientes:

1) Si un solo animal de un rebaño oficialmente indemne de leucosis enzoótica bovina ha dado reacción positiva en una de las pruebas a que se refiere el capítulo II, o se sospecha la existencia de infección en un animal de un rebaño:

i) el animal que haya dado reacción positiva, y, si se trata de una vaca, su ternero, deberá salir del rebaño para ser sacrificado bajo el control de las autoridades veterinarias;

ii) todos los animales del rebaño de más de doce meses de edad deberán haber dado reacción negativa a dos pruebas serológicas (con un intervalo de cuatro meses como mínimo y de menos de doce meses) realizadas con arreglo al capítulo II al menos tres meses después de la salida del rebaño del animal que haya reaccionado positivamente y de su descendencia;

iii) se ha efectuado una investigación epidemiológica con resultados negativos y los rebaños epidemiológicamente vinculados con el rebaño infectado se han sometido a las medidas previstas en el inciso ii).

▼**M44**

No obstante, la autoridad competente podrá eximir de la obligación de sacrificar el ternero de una vaca infectada si dicho animal fue separado de su madre inmediatamente después del parto. En tal caso, el ternero quedará sujeto a los requisitos establecidos en el inciso iii) del punto 2.

2) Si varios animales de un rebaño oficialmente indemne de leucosis enzoótica bovina dan reacción positiva en una de las pruebas mencionadas en el capítulo II, o se sospecha que más de un animal de un rebaño está infectado:

i) todos los animales que hayan dado reacción positiva, y, si se trata de vacas, sus terneros, deberán salir de la explotación para ser sacrificados bajo el control de las autoridades veterinarias;

ii) todos los animales de más de doce meses de edad deberán dar reacción negativa a dos pruebas realizadas con arreglo al capítulo II con un intervalo de cuatro meses como mínimo y doce meses como máximo;

iii) todos los demás animales, tras su identificación, se quedarán en la explotación hasta que tengan más de veinticuatro meses de edad y hayan sido sometidos a pruebas de conformidad con el capítulo II después de haber cumplido dicha edad, excepto cuando la autoridad competente permita que dichos animales sean enviados directamente al sacrificio bajo supervisión oficial;

iv) se ha efectuado una investigación epidemiológica con resultados negativos y los rebaños epidemiológicamente vinculados con el rebaño infectado han sido sometidos a las medidas previstas en el inciso ii).

No obstante, la autoridad competente podrá eximir de la obligación de sacrificar el ternero de una vaca infectada si dicho animal fue separado de su madre inmediatamente después del parto. En tal caso, el ternero quedará sujeto a los requisitos establecidos en el inciso iii).

E. Con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 17 y sobre la base de la información suministrada en virtud del artículo 8, un Estado miembro o una parte del territorio de un Estado miembro podrán considerarse oficialmente indemnes de leucosis enzoótica bovina si:

a) se han cumplido todas las condiciones de la parte A y al menos el 99,8 % de los rebaños bovinos están oficialmente indemnes de leucosis enzoótica bovina;

o

b) no se ha confirmado ningún caso de leucosis enzoótica bovina en el Estado miembro o la parte del territorio del Estado miembro en los tres últimos años, y debe notificarse obligatoriamente la presencia de tumores sospechosos de ser debidos a leucosis enzoótica bovina, habiéndose investigado la causa, y

cuando se trate de un Estado miembro, todos los animales de más de veinticuatro meses de edad de al menos el 10 % de los rebaños, elegidos al azar, han sido sometidos a pruebas con resultados negativos de conformidad con el capítulo II en los veinticuatro meses anteriores, o

si se trata de una parte del territorio de un Estado miembro, todos los animales de más de veinticuatro meses de edad han sido sometidos a una prueba con arreglo al capítulo II en los veinticuatro meses anteriores con resultados negativos;

o

c) cualquier otro método demuestra, con un índice de fiabilidad del 99 %, que está infectado menos de un 0,2 % de los rebaños.

▼M44

F. Un Estado miembro o una parte del territorio de un Estado miembro conservarán su estatuto de zona oficialmente indemne de leucosis enzoótica bovina si:

a) todos los animales sacrificados en el territorio o la parte del territorio de ese Estado miembro son sometidos a exámenes *post mortem* oficiales a los que se envían todos los tumores que pudieran deberse al virus de la leucosis enzoótica bovina para su examen en laboratorio;

b) el Estado miembro informa a la Comisión de todos los casos de leucosis enzoótica bovina que surjan en la región;

c) todos los animales que den resultado positivo en una de las pruebas a que se refiere el capítulo II son sacrificados y sus rebaños quedan sujetos a restricciones hasta que se restablezca su estatuto de acuerdo con la parte D, y

d) todos los animales de más de dos años de edad han sido sometidos a pruebas, bien sea una vez en los primeros cinco años tras la concesión del estatuto de conformidad con el capítulo II o durante los primeros cinco años tras la concesión del estatuto con arreglo a cualquier otro procedimiento que demuestre con un grado de fiabilidad del 99 % que menos del 0,2 % de los rebaños han sido infectados. No obstante, en caso de que no se haya registrado ningún caso de leucosis enzoótica bovina en un Estado miembro o una parte del territorio de un Estado miembro en una proporción de un rebaño de cada diez mil durante al menos tres años, podrá decidirse, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 17, reducir las pruebas serológicas ordinarias siempre que todos los bovinos de más de doce meses de edad en al menos el 1 % de los rebaños, seleccionados al azar cada año, han sido sometidos a una prueba realizada con arreglo al capítulo II.

G. El estatuto de zona oficialmente indemne de leucosis enzoótica bovina de un Estado miembro o una parte del territorio de un Estado miembro se suspenderá, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 17, si, como resultado de investigaciones realizadas con arreglo a la parte F, existen pruebas que denoten un cambio significativo en la situación de la leucosis enzoótica bovina en un Estado miembro o una pate del territorio de un Estado miembro que hayan sido reconocidos oficialmente indemnes de leucosis enzoótica bovina.

El estatuto de zona oficialmente indemne de leucosis enzoótica bovina podrá ser recuperado, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 17, cuando se cumplan los criterios establecidos en dicho procedimiento.

▼M57

CAPÍTULO II

PRUEBAS PARA LA DETECCIÓN DE LA LEUCOSIS ENZOÓTICA BOVINA

La detección de la leucosis enzoótica bovina se realizará mediante la prueba de inmunodifusión en placas de gel de agar (IGDA), en las condiciones descritas en las partes A y B, o mediante la prueba de inmunoabsorción enzimática (ELISA), en las condiciones descritas en la parte C. La prueba de inmunodifusión en placas de gel de agar solo se aplicará en las pruebas de muestras individuales. En el caso de que se cuestionen justificadamente los resultados de las pruebas, se llevará a cabo una prueba de inmunodifusión en placas de gel de agar como control complementario.

Las pruebas IGDA y ELISA estarán contrastadas en relación con el suero E05, que será el suero patrón oficial de la UE y que será suministrado por:

Friedrich-Loeffler-Institut
Federal Research Institute for Animal Health
OIE Reference Laboratory for Enzootic Bovine Leukosis (EBL)
Südufer 10
17493 Greifswald — Insel Riems
Alemania.

A. **Pruebas de inmunodifusión en placas de gel de agar**

1. El antígeno que habrá de utilizarse en esta prueba deberá contener glucoproteína del virus de la leucosis bovina. El antígeno deberá estar contrastado en relación con el suero E05.

▼**M57**

2. Los institutos estatales, laboratorios nacionales de referencia o institutos oficiales designados de acuerdo con el artículo 6 *bis* para coordinar las normas y métodos de diagnóstico de las pruebas para la detección de la leucosis enzoótica bovina deberán encargarse de calibrar el antígeno patrón de trabajo del laboratorio en relación con el suero E05.

3. Los antígenos patrón empleados en el laboratorio deberán presentarse al menos una vez al año a los institutos estatales, laboratorios nacionales de referencia o institutos oficiales designados conforme al artículo 6 *bis* para que sean contrastados con el suero E05. Aparte de esa normalización, el antígeno utilizado podrá calibrarse de acuerdo con el método descrito en la parte B.

4. Las pruebas aplicarán los reactivos siguientes:

   a) antígeno: el antígeno deberá contener glucoproteína específica del virus de la leucosis enzoótica bovina que haya sido contrastado en relación con el suero E05;

   b) el suero para prueba;

   c) un suero de control positivo conocido;

   d) gel de agar:

      — 0,8 % de agar,

      — 8,5 % de NaCl,

      — tampón Tris 0,05 M, pH 7,2,

      — deberán introducirse 15 ml de este gel de agar en una placa de Petri de 85 mm de diámetro, lo que dará una profundidad de 2,6 mm de gel de agar.

5. Se deberá hacer una red experimental de siete oquedades exentas de humedad mediante perforación del gel de agar hasta el fondo de la placa; dicha red consistirá en una oquedad central alrededor de la cual se ordenarán seis oquedades periféricas dispuestas en círculo.

   Diámetro de la oquedad central: 4 mm

   Diámetro de las oquedades periféricas: 6 mm

   Distancia entre la oquedad central y las periféricas: 3 mm

6. Se deberá llenar de antígeno patrón la oquedad central. Las oquedades periféricas 1 y 4 descritas en B.3 se llenarán con el suero positivo conocido; las oquedades 2, 3, 5 y 6, con los sueros de prueba. Las oquedades deberán llenarse hasta la desaparición del menisco.

7. Las cantidades obtenidas serán las siguientes:

   — antígeno: 32 µl,

   — suero de control: 73 µl,

   — suero de prueba: 73 µl.

8. La incubación deberá durar 72 horas a temperatura ambiente (20-27 °C) en un recinto húmedo cerrado.

9. La prueba podrá leerse 24 y 48 horas después, pero no se debe obtener ningún resultado final antes de transcurridas 72 horas:

   a) un suero de prueba será positivo si forma una curva de precipitación específica con el antígeno del virus de la leucosis bovina (VLB) y si dicha curva coincide con la del suero de control;

   b) un suero de prueba será negativo si no da una curva de precipitación específica con el antígeno del VLB y si no desvía la curva del suero de control;

▼M57

c) la reacción no podrá considerarse concluyente si:

i) el suero desvía la curva del suero de control hacia la oquedad del antígeno del VLB sin formar una curva de precipitación visible con el antígeno, o

ii) no es posible interpretarla como negativa ni como positiva.

En caso de reacciones dudosas, podrá repetirse la prueba y utilizarse suero concentrado.

10. Podrá utilizarse cualquier otra configuración o red de oquedades siempre que el suero E05, en una dilución a 1:10 en suero negativo, pueda ser detectado como positivo.

B. **Método para contrastar el antígeno**

1. Soluciones y materiales necesarios:

a) 40 ml de gel de agar de 1,6 % en un tampón Tris 0,05 M/HCl de pH 7,2, con un 8,5 % de NaCl;

b) 15 ml de un suero de la leucosis bovina que solo contenga anticuerpos respecto a las glucoproteínas del virus de la leucosis bovina, diluido al 1:10 en un tampón Tris 0,05 M/HCl de pH 7,2, con un 8,5 % de NaCl;

c) 15 ml de un suero de la leucosis bovina que solo contenga anticuerpos respecto a las glucoproteínas del virus de la leucosis bovina, diluido a 1:5 en un tampón Tris 0,05 M/HCl de pH 7,2, con un 8,5 % de NaCl;

d) cuatro placas de Petri de plástico de un diámetro de 85 mm;

e) un punzón de un diámetro de 4 a 6 mm;

f) un antígeno de referencia;

g) el antígeno que haya de contrastarse;

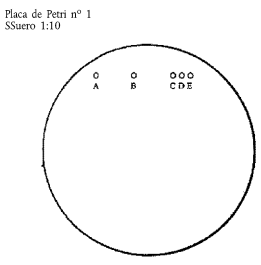
h) un baño de agua caliente (56 °C).

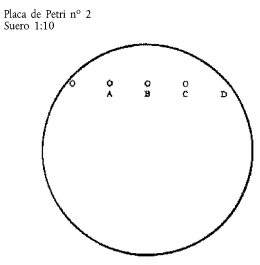
2. Procedimiento:

Disolver el gel de agar (1,6 %) en el tampón Tris/HCl calentando con precaución hasta 100 °C. Colocar en el baño de agua a 56 °C durante una hora aproximadamente. Colocar además las soluciones de suero de la leucosis bovina en el baño de agua a 56 °C.

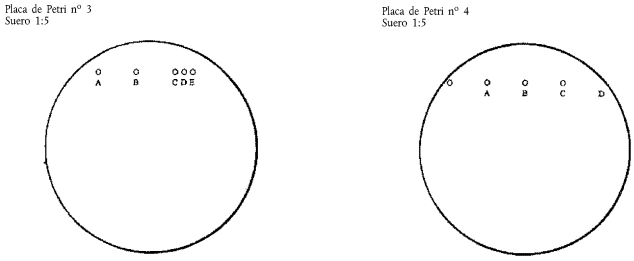
Mezclar a continuación 15 ml de la solución de gel de agar a 56 °C con los 15 ml de suero de la leucosis bovina (1:10), agitar rápidamente y verter en dos placas de Petri a razón de 15 ml por placa. Repetir el procedimiento con suero de la leucosis bovina diluido a 1:5.

Cuando el gel de agar se haya endurecido, se deberán practicar las oquedades de la forma siguiente:





▼**M57**



3. Adición de antígenos:

a) placas de Petri números 1 y 3:

i) oquedad A — antígeno de referencia no diluido,

ii) oquedad B — antígeno de referencia diluido a 1:2,

iii) oquedades C y E — antígeno de referencia,

iv) oquedad D — antígeno de prueba no diluido;

b) placas de Petri números 2 y 4:

i) oquedad A — antígeno de prueba no diluido,

ii) oquedad B — antígeno de prueba diluido a 1:2,

iii) oquedad C — antígeno de prueba diluido a 1:4,

iv) oquedad D — antígeno de prueba diluido a 1:8.

4. Instrucciones complementarias:

a) el experimento deberá realizarse con dos grados de dilución del suero (1:5 y 1:10), a fin de obtener la precipitación óptima;

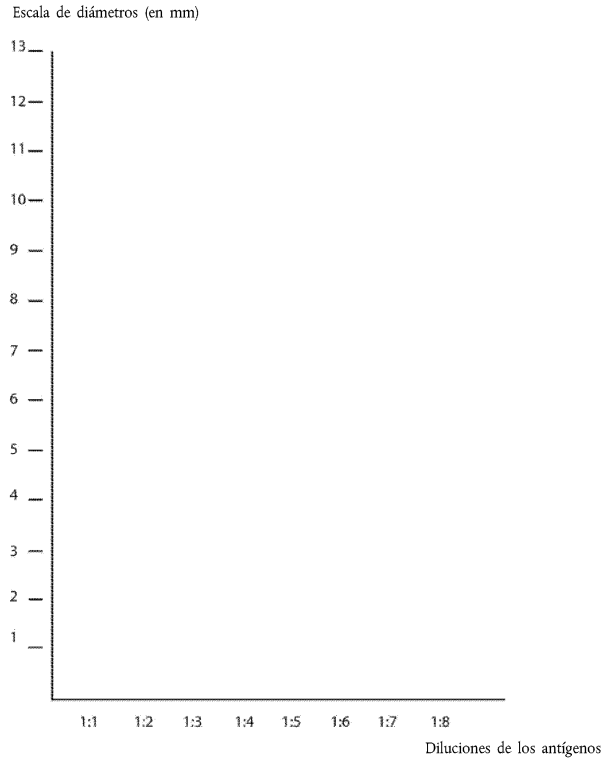
b) si el diámetro de precipitación es excesivamente débil con los dos grados de dilución, el suero deberá ser objeto de una dilución suplementaria;

c) si el diámetro de precipitación es excesivo para los dos grados de dilución y si el precipitado desapareciere, se deberá escoger un grado más débil de dilución para el suero;

d) la concentración final del gel de agar deberá establecerse en un 0,8 %; y la de los sueros en 5 y 10 %, respectivamente.

e) anotar los diámetros medidos en el sistema coordinado siguiente. La dilución de trabajo será aquella en la que se registre el mismo diámetro para el antígeno de prueba que para el antígeno de referencia.

▼M57



C. **Prueba de inmunoabsorción enzimática (ELISA) para la detección de la leucosis enzoótica bovina**

1. Los materiales y reactivos que habrán de utilizarse serán los siguientes:

   a) microplacas de fase sólida, platillos o cualquier otra fase sólida;

   b) el antígeno se fijará a la fase sólida con o sin ayuda de anticuerpos captores policlonales o monoclonales; si el antígeno se asocia directamente a la fase sólida, todas las muestras de ensayo que den reacciones positivas deberán someterse a nuevas pruebas con el antígeno de control; el antígeno de control deberá ser idéntico al antígeno examinado, salvo que no habrá antígenos del VLB; si los anticuerpos captores están asociados a la fase sólida, los anticuerpos solo deben reaccionar ante antígenos del VLB;

   c) el líquido biológico que se vaya a examinar;

   d) los controles positivos y negativos correspondientes;

   e) el conjugado;

   f) un sustrato adaptado a las enzimas utilizadas;

   g) en caso necesario, una solución de interrupción;

   h) soluciones para la dilución de las muestras de ensayo, para las preparaciones de reactivos y para el lavado;

   i) un sistema de lectura que corresponda al sustrato utilizado.

2. Normalización y sensibilidad de la prueba

   La sensibilidad de la prueba ELISA deberá ser de un nivel tal que el suero E05 dé positivo tras diluirse 10 veces (muestras de suero) o 250 veces (muestras de leche) más que la dilución obtenida a partir de muestras individuales puestas en común. En ensayos en los que las muestras (suero y leche) sean sometidas a pruebas por separado, el suero E05 diluido en una proporción de 1 a 10 (suero negativo) o de 1 a 250 (leche negativa) deberá dar positivo cuando se someta a la prueba en la misma

▼**M57**

dilución de ensayo utilizada para las pruebas individuales. Los institutos contemplados en el punto 2 de la parte A serán responsables del control de la calidad del método ELISA y, en particular, de determinar, en función del título obtenido con el suero E05, el número de muestras que deben ponerse en común de cada lote de productos.

3. Condiciones de utilización de la prueba ELISA para la detección de la leucosis enzoótica bovina

   a) las pruebas ELISA podrán utilizarse en muestras de suero y de leche;

   b) si las pruebas ELISA se emplean para la certificación de conformidad con el artículo 6, apartado 2, letra c), o para el establecimiento y mantenimiento de la calificación de un rebaño de conformidad con el anexo D, capítulo I, la mezcla de muestras de suero o leche se realizará de forma que las muestras sometidas a examen puedan vincularse sin ningún género de dudas a los distintos animales incluidos en el conjunto. Toda prueba de confirmación deberá efectuarse con muestras tomadas de animales por separado;

   c) cuando las pruebas ELISA se utilicen con una muestra de leche a granel, dicha muestra se tomará de la leche recogida en un rebaño con al menos un 30 % de vacas lecheras en fase de producción de leche. Toda prueba de confirmación deberá efectuarse con muestras de suero o leche tomadas de animales por separado.

▼**M42**

ANEXO E (I)

a) **Enfermedades de los bovinos:**

— Fiebre aftosa

— Rabia

— Tuberculosis

— Brucelosis

— Pleuroneumonía contagiosa bovina

— Leucosis enzoótica bovina

— Carbunco bacteridiano

b) **Enfermedades de los porcinos:**

— Rabia

— Brucelosis

— Peste porcina clásica

— Peste porcina africana

— Fiebre aftosa

— Enfermedad vesicular porcina

— Carbunco bacteridiano

▼**M42**

ANEXO E (II)

— Enfermedad de Aujeszky

— Rinotraqueítis infecciosa bovina

— Infección por Brucella suis

— Gastroenteritis transmisible

▼M60

ANEXO F

Modelo 1

Certificado sanitario para animales de la especie bovina de cría/de producción/de sacrificio

UNIÓN EUROPEA **Certificado de comercio interior**

Parte I: Datos de la partida presentada

I.1. Expedidor Nombre Dirección Código postal		I.2. Número de referencia del certificado	I.2.a. Número de referencia local
		I.3. Autoridad central competente	
		I.4. Autoridad local competente	
I.5. Destinatario Nombre Dirección Código postal		I.6. Número de los certificados originales asociados	Número de los documentos de acompañamiento
		I.7. Comerciante Nombre Número de autorización	
I.8. País de origen Código ISO	I.9. Región de origen Código	I.10. País de destino Código ISO	I.11. Región de destino Código
I.12. Lugar de origen Explotación ☐ Centro de concentración ☐ Instalaciones del comerciante ☐ Nombre Número de autorización/registro Dirección Código postal		I.13. Lugar de destino Explotación ☐ Centro de concentración ☐ Instalaciones del comerciante ☐ Establecimiento ☐ Nombre Número de autorización Dirección Código postal	
I.14. Lugar de carga Código postal		I.15. Fecha y hora de salida	
I.16. Medios de transporte Avión ☐ Buque ☐ Vagón de ferrocarril ☐ Vehículo de carretera ☐ Otros ☐ Identificación: Número(s):		I.17. Transportista Nombre Número de autorización ([4]) Dirección Código postal Estado miembro	
I.18. Descripción de la mercancía		I.19. Código de la mercancía (código NC) **0102**	
			I.20. Cantidad
I.21.			I.22. Número de bultos
I.23. Número del precinto/recipiente			I.24.
I.25. Mercancías certificadas para: Cría ☐ Producción ☐ Sacrificio ☐			
I.26. Tránsito a través de un tercer país ☐ Tercer país Código ISO Punto de salida Código Punto de entrada Número de PIF		I.27. Tránsito a través de Estados miembros ☐ Estado miembro Código ISO Estado miembro Código ISO Estado miembro Código ISO	
I.28. Exportación ☐ Tercer país Código ISO Punto de salida Código		I.29. Tiempo estimado del transporte	

▼**M60**

I.30.	Plan de viaje Sí ☐		No ☐
I.31.	Identificación de los animales Especie (nombre científico) Fecha de nacimiento	Identificación oficial Sexo	Número de pasaporte o pasaporte temporal

▼M60

UNIÓN EUROPEA **64/432 F1 Bovinos**

II. Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b. Número de referencia local

Parte II: Certificación

([1]) *o bien* [El veterinario oficial abajo firmante certifica que se cumplen todas las disposiciones aplicables de la Directiva 64/432/CEE y que, en particular, los animales descritos en la parte I cumplen los siguientes requisitos:]

([1])([2]) *o* [Sobre la base de la información proporcionada en un documento oficial o en un certificado cuyas secciones A y B han sido cumplimentadas por el veterinario oficial o el veterinario autorizado responsable de la explotación de origen, el veterinario oficial abajo firmante certifica que se cumplen todas las disposiciones aplicables de la Directiva 64/432/CEE y que, en particular, los animales descritos en la parte I cumplen los siguientes requisitos:]

II.1. Sección A

II.1.1. Los animales proceden de explotaciones de origen y de zonas que no están sujetas a ninguna prohibición o restricción por motivo de enfermedades animales que afecten a los bovinos con arreglo a la normativa de la Unión ni con arreglo a la normativa nacional.

([1]) *o bien* [II.1.2. Los animales son bovinos de cría o de producción y

II.1.2.1. han permanecido, de acuerdo con la información disponible, en las explotaciones de origen durante los últimos treinta días, o desde su nacimiento si tienen menos de treinta días de edad, y durante dicho período no se ha introducido en dichas explotaciones ningún animal importado de un tercer país, salvo que haya quedado aislado de todos los demás animales de las explotaciones;

II.1.2.2. proceden de rebaños oficialmente indemnes de tuberculosis y

([1]) *o bien* [II.1.2.2.1. las explotaciones están situadas en un Estado miembro o una parte de su territorio con una red de vigilancia aprobada por la Decisión de Ejecución ...../..../UE de la Comisión (*indíquese el número*);]

([1]) *y/o* [II.1.2.2.2 las explotaciones están situadas en un Estado miembro o una parte de su territorio reconocidos como oficialmente indemnes de tuberculosis, de conformidad con el punto 4 de la parte I del anexo A de la Directiva 64/432/CEE, por la Decisión ...../...../..... de la Comisión (*indíquese el número*);]

([1]) *y/o* [II.1.2.2.3. son animales de menos de seis semanas de edad;]

([1]) *y/o* [II.1.2.2.4. son animales de seis semanas o más de edad y han sido sometidos a pruebas para la detección de la tuberculosis con resultados negativos durante los treinta días previos a la salida de la explotación de origen, de conformidad con el artículo 6, apartado 2, letra a), de la Directiva 64/432/CEE el ..... (*indíquese la fecha*);]

II.1.2.3. proceden de rebaños oficialmente indemnes de brucelosis y

([1]) *o bien* [II.1.2.3.1. las explotaciones están situadas en un Estado miembro o una parte de su territorio con una red de vigilancia aprobada por la Decisión de Ejecución ...../..../UE de la Comisión (*indíquese el número*);]

([1]) *y/o* [II.1.2.3.2. las explotaciones están situadas en un Estado miembro o una parte de su territorio reconocidos como oficialmente indemnes de brucelosis, de conformidad con la parte I, punto 7, del anexo A de la Directiva 64/432/CEE, por la Decisión ...../...../..... de la Comisión (*indíquese el número*);]

([1]) *y/o* [II.1.2.3.3. son animales castrados y/o de menos de doce meses de edad;]

([1]) *y/o* [II.1.2.3.4. son animales de doce meses o más de edad y han sido sometidos a pruebas para la detección de la brucelosis con resultados negativos durante los treinta días previos a la salida de la explotación de origen, de conformidad con el artículo 6, apartado 2, letra b), de la Directiva 64/432/CEE el ..... (*indíquese la fecha*);]

II.1.2.4. proceden de rebaños oficialmente indemnes de leucosis enzoótica bovina y

([1]) *o bien* [II.1.2.4.1. las explotaciones están situadas en un Estado miembro o una parte de su territorio con una red de vigilancia aprobada por la Decisión de Ejecución ...../...../UE de la Comisión (*indíquese el número*);]

([1]) *y/o* [II.1.2.4.2. las explotaciones están situadas en un Estado miembro o una parte de su territorio reconocidos como oficialmente indemnes de leucosis enzoótica bovina, de conformidad con el capítulo I, parte E, del anexo D de la Directiva 64/432/CEE, por la Decisión ...../...../..... de la Comisión (*indíquese el número*);]

([1]) *y/o* [II.1.2.4.3. son animales de menos de doce meses de edad;]

([1]) *y/o* [II.1.2.4.4. son animales de doce meses o más de edad y han sido sometidos a pruebas para la detección de la leucosis enzoótica bovina con resultados negativos durante los treinta días previos a la salida de la explotación de origen, de conformidad con el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 64/432/CEE el ..... (*indíquese la fecha*).]]

▼M60

UNIÓN EUROPEA **64/432 F1 Bovinos**

II. Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b. Número de referencia local

([1]) *o* [II.1.2. Los animales están destinados al sacrificio y proceden de rebaños oficialmente indemnes de tuberculosis y oficialmente indemnes de leucosis bovina enzoótica y

([1]) *o bien* [II.1.2.1. proceden de rebaños oficialmente indemnes de brucelosis;]]

([1]) *y/o* [II.1.2.2. están castrados.]]

II.2. Sección B

La descripción de la partida de la presente sección corresponde a la información insertada en los puntos I.15, I.16 ([3]), I.17 ([3]), I.20 y I.31.

([4]) [**II.3. Sección C**

II.3.1. Los animales han sido inspeccionados de conformidad con el artículo 5, apartado 2, de la Directiva 64/432/CEE el ..... (*indíquese la fecha*) en las veinticuatro horas anteriores a su salida prevista sin que hayan mostrado ningún signo clínico de enfermedad infecciosa o contagiosa.

II.3.2. Los animales proceden de explotaciones y, en su caso, de un centro de concentración autorizado y de zonas que no están sujetas a ninguna prohibición o restricción por motivo de enfermedades animales que afecten a los bovinos con arreglo a la normativa de la Unión ni con arreglo a la normativa nacional.

([1]) [II.3.3. Los animales cumplen las garantías complementarias respecto a la rinotraqueítis infecciosa bovina de conformidad con el artículo ..... (*indíquese el número del artículo*) de la Decisión ...../...../ ..... de la Comisión (*indíquese el número*).]

II.3.4. Los animales no han permanecido más de seis días en el centro de concentración autorizado.

II.3.5. Se han tomado medidas para el transporte de los animales en medios de transporte que están construidos de manera que las heces, la yacija o el forraje no pueden derramarse ni caer fuera del vehículo y que han sido limpiados y desinfectados inmediatamente después del transporte de animales o de cualquier producto que pueda afectar a la sanidad animal y, en caso necesario, antes de la carga de los animales, con desinfectantes autorizados por la autoridad competente.

([5])([6]) II.3.6. En el momento de la inspección, los animales objeto del presente certificado sanitario estaban en condiciones de ser transportados de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1/2005 en el trayecto previsto que debía comenzar el ..... (*indíquese la fecha*).

II.3.7. El presente certificado

([1]) *o bien* [II.3.7.1. es válido durante diez días a partir de la fecha de la inspección en la explotación de origen o en el centro de concentración autorizado en el Estado miembro de origen.]

([1]) *o* [II.3.7.1. expira, de conformidad con el artículo 5, apartado 5, de la Directiva 64/432/CEE, el ..... (*indíquese la fecha*).]]

Notas

— Las secciones A y B del certificado irán selladas y firmadas por:

  — el veterinario oficial de la explotación de origen, si no coincide con el veterinario oficial que firme la sección C, o

  — el veterinario autorizado de la explotación de origen, en caso de que el Estado miembro de origen haya introducido un sistema de redes de vigilancia aprobado de conformidad con el artículo 14, apartado 5, de la Directiva 64/432/CEE, o

  — el veterinario oficial responsable del centro de concentración autorizado en la fecha de salida de los animales.

— La sección C irá sellada y firmada por el veterinario oficial:

  — de la explotación de origen; o

  — del centro de concentración autorizado situado en el Estado miembro de origen; o

  — del centro de concentración autorizado situado en un Estado miembro de tránsito cuando el certificado se cumplimente para el envío de animales al Estado miembro de destino.

Parte I:

— Casilla I.6: Indíquese el número de serie del certificado o los certificados sanitarios atribuido el día de la inspección en la explotación o explotaciones de origen del Estado o Estados miembros de origen y que acompañen a los animales que forman la partida para la que se expide el presente certificado sanitario en un centro de concentración situado en el Estado miembro de tránsito, como se describe en el artículo 5, apartado 5, de la Directiva 64/432/CEE.

— Casilla I.7: Cumplimentar si procede.

▼M60

UNIÓN EUROPEA **64/432 F1 Bovinos**

II. Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b. Número de referencia local

— Casilla I.12: *Instalaciones del comerciante* solo se marcará como *Lugar de origen* en el caso de animales para sacrificio.

— Casilla I.13: En el caso de animales para sacrificio, *Centro de concentración* o *Establecimiento* se marcarán como *Lugar de destino* descrito en el artículo 7 de la Directiva 64/432/CEE.

— Casilla I.23: Si se utilizan recipientes o cajas, se indicarán el número de recipiente y el número de precinto (en su caso).

— Casilla I.31: *Identificación oficial:* Los animales estarán identificados de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1760/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Número de pasaporte o pasaporte temporal: Indíquese el número del pasaporte o, si lo autoriza la autoridad competente, del pasaporte temporal para los animales de menos de cuatro semanas de edad, con arreglo al artículo 6, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 911/2004, expedido para los animales que constituyen la partida.

Fecha de nacimiento: (dd.mm.aaaa).

Sexo: (M = macho, F = hembra, C = castrado).

Parte II:

([1]) Táchese si no procede.

([2]) Será firmado por el veterinario oficial en el centro de concentración tras el control documental y los controles de identidad de los animales que lleguen con un documento oficial o un certificado cuyas secciones A y B hayan sido cumplimentadas; de lo contrario, suprímase este punto.

([3]) Debe indicarse, si la distancia de transporte supera los 65 km.

([4]) Suprímase si el certificado se usa para la circulación de animales dentro del Estado miembro de origen y solo las secciones A y B han sido cumplimentadas y firmadas.

([5]) Cuando una partida se agrupe en un centro de concentración y conste de animales cargados en fechas distintas, se considerará que la fecha de inicio del viaje de toda la partida es la fecha más temprana en la que cualquier parte de la partida salió de la explotación de origen.

([6]) Esta declaración no exime a los transportistas de las obligaciones que les incumben en virtud de la normativa vigente de la Unión, en particular por lo que respecta a la aptitud de los animales para el transporte.

— El color del sello y de la firma debe ser diferente del de las demás indicaciones del certificado.

— Los datos requeridos por el presente certificado deben introducirse en TRACES en la fecha de emisión del certificado y, a más tardar, en las veinticuatro horas siguientes.

Veterinario oficial

Nombre y apellidos (en mayúsculas): Cualificación y cargo:

Unidad Veterinaria Local: Número de la UVL:

Fecha: Firma:

Sello:

▼**M60**

Modelo 2

Certificado sanitario para animales de la especie porcina de cría/de producción/de sacrificio

UNIÓN EUROPEA **Certificado para el comercio dentro de la Unión**

Parte I: Datos de la partida presentada

I.1. Expedidor Nombre Dirección Código postal		I.2. Número de referencia del certificado	I.2.a. Número de referencia local
		I.3. Autoridad central competente	
		I.4. Autoridad local competente	
I.5. Destinatario Nombre Dirección Código postal		I.6. Número de los certificados originales asociados	Número de los documentos de acompañamiento
		1.7. Comerciante Nombre	Número de autorización
I.8. País de origen / Código ISO	I.9. Región de origen / Código	I.10. País de destino / Código ISO	I.11. Región de destino / Código
I.12. Lugar de origen Explotación ☐ Centro de concentración ☐ Instalaciones del comerciante ☐ Nombre Número de autorización/registro Dirección Código postal		I.13. Lugar de destino Explotación ☐ Centro de concentración ☐ Instalaciones del comerciante ☐ Establecimiento ☐ Nombre Número de autorización Dirección Código postal	
I.14. Lugar de carga Código postal		I.15. Fecha y hora de salida	
I.16. Medios de transporte Avión ☐ Buque ☐ Vagón de ferrocarril ☐ Vehículo de carretera ☐ Otros ☐ Identificación: Número(s):		I.17. Transportista Nombre Número de autorización Dirección Código postal Estado miembro	
I.18. Descripción de la mercancía		I.19. Código de la mercancía (código NC) **0103**	
			I.20. Cantidad
I.21.			I.22. Número de bultos
I.23. Número del precinto/recipiente			I.24.
I.25. Mercancías certificadas para: Cría ☐ Producción ☐ Sacrificio ☐			
I.26. Tránsito a través de un tercer país ☐ Tercer país Código ISO Punto de salida Código Punto de entrada Número de PIF		I.27. Tránsito a través de Estados miembros ☐ Estado miembro Código ISO Estado miembro Código ISO Estado miembro Código ISO	
I.28. Exportación ☐ Tercer país Código ISO Punto de salida Código		I.29. Tiempo estimado del transporte	
I.30. Plan de viaje Sí ☐ No ☐			
I.31. Identificación de los animales Especie (nombre científico) Identificación oficial Fecha de nacimiento Sexo			

▼M60

UNIÓN EUROPEA **64/432 F2 Porcinos**

II. Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b. Número de referencia loca

Parte II: Certificación

([1]) *o bien* [El veterinario oficial abajo firmante certifica que se cumplen todas las disposiciones aplicables de la Directiva 64/432/CEE y que, en particular, los animales descritos en la parte I cumplen los siguientes requisitos:]

([1])([2]) *o* [Sobre la base de la información proporcionada en un documento oficial o en un certificado cuyas secciones A y B han sido cumplimentadas por el veterinario oficial o el veterinario autorizado responsable de la explotación de origen, el veterinario oficial abajo firmante certifica que se cumplen todas las disposiciones aplicables de la Directiva 64/432/CEE y que, en particular, los animales descritos en la parte I cumplen los siguientes requisitos:]

II.1. Sección A

II.1.1. Los animales proceden de las explotaciones de origen y de zonas que no están sujetas a ninguna prohibición o restricción por motivo de enfermedades animales que afecten a los porcinos con arreglo a la normativa de la Unión ni con arreglo a la normativa nacional;

([1]) *y* [las explotaciones están situadas en un Estado miembro o una parte de su territorio con una red de vigilancia aprobada por la Decisión de Ejecución *..../...../*UE de la Comisión (*indíquese el número*).]

([1]) *o bien* [II.1.2. Los animales son porcinos de reproducción o de producción, conforme a la definición del artículo 2, punto 2, letra c), de la Directiva 64/432/CEE, que han permanecido, de acuerdo con la información disponible, en las explotaciones de origen durante los últimos treinta días, o desde su nacimiento si tienen menos de treinta días de edad, y durante dicho período no se ha introducido en las explotaciones ningún animal importado de un tercer país, salvo que haya quedado aislado de todos los demás animales de las explotaciones.]

([1]) *o* [II.1.2. Los animales son porcinos de abasto, conforme a la definición del artículo 2, punto 2, letra b), de la Directiva 64/432/CEE.]

([1]) [II.1.3. Los animales son porcinos domésticos de cría o producción, procedentes de una o varias explotaciones con reconocimiento oficial de cumplir condiciones controladas de estabulación, con arreglo al artículo 8 del Reglamento (CE) nº 2075/2005, y no han transitado por ningún centro de concentración, conforme a la definición del artículo 2, punto 2, letra o), de la Directiva 64/432/CEE, que no cumpla los requisitos establecidos en el capítulo I, parte A, del anexo IV del Reglamento (CE) nº 2075/2005.]

([1]) [II.1.3. Los animales son porcinos domésticos de sacrificio y

([1]) *o bien* [II.1.3.1 no han sido destetados y tienen menos de cinco semanas de edad.]]

([1]) *o* [II.1.3.1 proceden de una o varias explotaciones con reconocimiento oficial de cumplir condiciones controladas de estabulación con arreglo al artículo 8, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 2075/2005

([1]) *o bien* [II.1.3.1.1. en las que todas las canales de cerdas y verracos son examinadas para detectar triquinas;]]]

([1]) *y/o* [II.1.3.1.1. en las que el 10 % de las canales de los animales enviados al sacrificio son examinadas para detectar triquinas;]]]

([1]) *o* [II.1.3.1.1. situadas en un Estado miembro en el que no se ha detectado ninguna infestación autónoma de triquinas en porcinos domésticos criados en explotaciones con reconocimiento oficial de cumplir condiciones controladas de estabulación en los últimos tres años, durante los cuales se han realizado análisis continuos de conformidad con el artículo 2 del Reglamento (CE) nº 2075/2005;]]]

([1]) *o* [II.1.3.1.1. situadas en un Estado miembro cuyo historial de análisis continuos realizados en la población porcina sacrificada de esas explotaciones o del sector al que pertenecen proporciona al menos un 95 % de confianza en que la prevalencia de triquinas no excede de 1 por millón en la población.]]]

([1]) *o* [II.1.3.1 proceden de una o varias explotaciones con reconocimiento oficial de cumplir condiciones controladas de estabulación con arreglo al artículo 8, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 2075/2005 y situadas en Bélgica o Dinamarca.]]

II.2. Sección B

La descripción de la partida de la presente sección corresponde a la información insertada en los puntos I.15, I.16 ([3]), I.17 ([3]), I.20 y I.31.

([4]) [**II.3. Sección C**

II.3.1. Los animales han sido inspeccionados de conformidad con el artículo 5, apartado 2, de la Directiva 64/432/CEE el ..... (*indíquese la fecha*) en las veinticuatro horas anteriores a su salida prevista sin que hayan mostrado ningún signo clínico de enfermedad infecciosa o contagiosa.

▼M60

UNIÓN EUROPEA **64/432 F2 Porcinos**

II. Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b. Número de referencia local

II.3.2. Los animales proceden de explotaciones y, en su caso, de un centro de concentración autorizado y de zonas que no están sujetas a ninguna prohibición o restricción por motivo de enfermedades animales que afecten a los porcinos con arreglo a la normativa de la Unión ni con arreglo a la normativa nacional.

([1]) [II.3.3. Los animales cumplen las garantías complementarias respecto a:

([1]) *o bien* [II.3.3.1. la enfermedad de Aujeszky, de conformidad con el artículo .... (*indíquese el número de artículo*) de la Decisión ..../...../.... de la Comisión (*indíquese el número*);]]

([1]) *y/o* [II.3.3.2. ..... (*indíquese el nombre de la enfermedad pertinente conforme a la parte II del anexo E de la Directiva 64/432/CEE*) de conformidad con el artículo .. (*indíquese el número de artículo*) de la Decisión ...../..../..... de la Comisión (*indíquese el número*).]]

II.3.4. Los animales no han permanecido más de seis días en el centro de concentración autorizado.

II.3.5. Se han tomado medidas para el transporte de los animales en medios de transporte que están construidos de manera que las heces, la yacija o el forraje no pueden derramarse ni caer fuera del vehículo y que han sido limpiados y desinfectados inmediatamente después del transporte de animales o de cualquier producto que pueda afectar a la sanidad animal y, en caso necesario, antes de la carga de los animales, con desinfectantes autorizados por la autoridad competente.

([5])([6]) II.3.6. En el momento de la inspección, los animales objeto del presente certificado sanitario estaban en condiciones de ser transportados de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1/2005 en el trayecto previsto que debía comenzar el ..... (*indíquese la fecha*).

II.3.7. El presente certificado

([1]) *o bien* [II.3.7.1. es válido durante diez días a partir de la fecha de la inspección en la explotación de origen o en el centro de concentración autorizado en el Estado miembro de origen.]

([1]) *o* [II.3.7.1. expira, de conformidad con el artículo 5, apartado 5, de la Directiva 64/432/CEE, el ..... (*indíquese la fecha*).]]

Notas

— Las secciones A y B del certificado irán selladas y firmadas por:
  — el veterinario oficial de la explotación de origen, si no coincide con el veterinario oficial que firme la sección C, o
  — el veterinario autorizado de la explotación de origen, en caso de que el Estado miembro de origen haya introducido un sistema de redes de vigilancia aprobado de conformidad con el artículo 14, apartado 5, de la Directiva 64/432/CEE, o
  — el veterinario oficial responsable del centro de concentración autorizado en la fecha de salida de los animales.

— La sección C del certificado irá sellada y firmada por el veterinario oficial:
  — de la explotación de origen, o
  — del centro de concentración autorizado situado en el Estado miembro de origen, o
  — del centro de concentración autorizado situado en un Estado miembro de tránsito cuando el certificado se cumplimente para el envío de los animales al Estado miembro de destino.

Parte I:

— Casilla I.6.: Indíquese el número de serie del certificado o los certificados sanitarios atribuido el día de la inspección en la explotación o explotaciones de origen del Estado o Estados miembros de origen y que acompañen a los animales que forman la partida para la que se expide el presente certificado sanitario en un centro de concentración situado en el Estado miembro de tránsito, como se describe en el artículo 5, apartado 5, de la Directiva 64/432/CEE.

— Casilla I.7.: Cumplimentar si procede.

— Casilla I.12.: *Instalaciones del comerciante* solo se marcará como *Lugar de origen* en el caso de animales para sacrificio.

— Casilla I.13.: En el caso de animales para sacrificio, *Centro de concentración* o *Establecimiento* se marcarán como *Lugar de destino* descrito en el artículo 7 de la Directiva 64/432/CEE.

— Casilla I.23.: Si se utilizan recipientes o cajas, se indicarán el número de recipiente y el número de precinto (en su caso).

— Casilla I.31.: *Identificación oficial*: Los animales estarán identificados de conformidad con la Directiva 2008/71/CE del Consejo

Fecha de nacimiento: (dd.mm.aaaa).

Sexo: (M = macho, F = hembra, C = castrado).

▼**M60**

UNIÓN EUROPEA **64/432 F2 Porcinos**

II. Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b. Número de referencia local

Parte II:

([1]) Táchese si no procede.

([2]) Será firmado por el veterinario oficial en el centro de concentración tras el control documental y los controles de identidad de los animales que lleguen con un documento oficial o un certificado cuyas secciones A y B hayan sido cumplimentadas; de lo contrario, suprímase este punto.

([3]) Debe indicarse, si la distancia de transporte supera los 65 km.

([4]) Suprímase si el certificado se usa para la circulación de animales dentro del Estado miembro de origen y solo las secciones A y B han sido cumplimentadas y firmadas.

([5]) Cuando una partida se agrupe en un centro de concentración y conste de animales cargados en fechas distintas, se considerará que la fecha de inicio del viaje de toda la partida es la fecha más temprana en la que cualquier parte de la partida salió de la explotación de origen.

([6]) Esta declaración no exime a los transportistas de las obligaciones que les incumben en virtud de la normativa vigente de la Unión, en particular por lo que respecta a la aptitud de los animales para el transporte.

— El color del sello y de la firma debe ser diferente del de las demás indicaciones del certificado.

— Los datos requeridos por el presente certificado deben introducirse en TRACES en la fecha de emisión del certificado y, a más tardar, en las veinticuatro horas siguientes.

Veterinario oficial

Nombre y apellidos (en mayúsculas): Cualificación y cargo:

Unidad Veterinaria Local: Número de la UVL:

Fecha: Firma:

Sello: