Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

►B REGLAMENTO (CE) Nº 999/2001 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 22 de mayo de 2001

por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles

(DO L 147 de 31.5.2001, p. 1)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►M1	Reglamento (CE) nº 1248/2001 de la Comisión de 22 de junio de 2001	L 173	12	27.6.2001
►M2	Reglamento (CE) nº 1326/2001 de la Comisión de 29 de junio de 2001	L 177	60	30.6.2001
►M3	Reglamento (CE) nº 270/2002 de la Comisión de 14 de febrero de 2002	L 45	4	15.2.2002
►M4	Reglamento (CE) nº 1494/2002 de la Comisión de 21 de agosto de 2002	L 225	3	22.8.2002
►M5	Reglamento (CE) nº 260/2003 de la Comisión de 12 de febrero de 2003	L 37	7	13.2.2003
►M6	Reglamento (CE) nº 650/2003 de la Comisión de 10 de abril de 2003	L 95	15	11.4.2003
►M7	Reglamento (CE) nº 1053/2003 de la Comisión de 19 de junio de 2003	L 152	8	20.6.2003
►M8	Reglamento (CE) nº 1128/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de junio de 2003	L 160	1	28.6.2003
►M9	Reglamento (CE) nº 1139/2003 de la Comisión de 27 de junio de 2003	L 160	22	28.6.2003
►M10	Reglamento (CE) nº 1234/2003 de la Comisión de 10 de julio de 2003	L 173	6	11.7.2003
►M11	Reglamento (CE) nº 1809/2003 de la Comisión de 15 de octubre de 2003	L 265	10	16.10.2003
►M12	Reglamento (CE) nº 1915/2003 de la Comisión de 30 de octubre de 2003	L 283	29	31.10.2003
►M13	Reglamento (CE) nº 2245/2003 de la Comisión de 19 de diciembre de 2003	L 333	28	20.12.2003
►M14	Reglamento (CE) nº 876/2004 de la Comisión de 29 de abril de 2004	L 162	52	30.4.2004
►M15	Reglamento (CE) nº 1471/2004 de la Comisión de 18 de agosto de 2004	L 271	24	19.8.2004
►M16	Reglamento (CE) nº 1492/2004 de la Comisión de 23 de agosto de 2004	L 274	3	24.8.2004
►M17	Reglamento (CE) nº 1993/2004 de la Comisión de 19 de noviembre de 2004	L 344	12	20.11.2004
►M18	Reglamento (CE) nº 36/2005 de la Comisión de 12 de enero de 2005	L 10	9	13.1.2005
►M19	Reglamento (CE) nº 214/2005 de la Comisión de 9 de febrero de 2005	L 37	9	10.2.2005
►M20	Reglamento (CE) nº 260/2005 de la Comisión de 16 de febrero de 2005	L 46	31	17.2.2005

►**M21**	Reglamento (CE) nº 932/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2005	L 163	1	23.6.2005
►**M22**	Reglamento (CE) nº 1292/2005 de la Comisión de 5 de agosto de 2005	L 205	3	6.8.2005
►**M23**	Reglamento (CE) nº 1974/2005 de la Comisión de 2 de diciembre de 2005	L 317	4	3.12.2005
►**M24**	Reglamento (CE) nº 253/2006 de la Comisión de 14 de febrero de 2006	L 44	9	15.2.2006
►**M25**	Reglamento (CE) nº 339/2006 de la Comisión de 24 de febrero de 2006	L 55	5	25.2.2006
►**M26**	Reglamento (CE) nº 657/2006 de la Comisión de 10 de abril de 2006	L 116	9	29.4.2006
►**M27**	Reglamento (CE) nº 688/2006 de la Comisión de 4 de mayo de 2006	L 120	10	5.5.2006
►**M28**	Reglamento (CE) nº 1041/2006 de la Comisión de 7 de julio de 2006	L 187	10	8.7.2006
►**M29**	Reglamento (CE) nº 1791/2006 del Consejo de 20 de noviembre de 2006	L 363	1	20.12.2006
►**M30**	Reglamento (CE) nº 1923/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2006	L 404	1	30.12.2006
►**M31**	Reglamento (CE) nº 722/2007 de la Comisión de 25 de junio de 2007	L 164	7	26.6.2007
►**M32**	Reglamento (CE) nº 727/2007 de la Comisión de 26 de junio de 2007	L 165	8	27.6.2007
►**M33**	Reglamento (CE) nº 1275/2007 de la Comisión de 29 de octubre de 2007	L 284	8	30.10.2007
►**M34**	Reglamento (CE) nº 1428/2007 de la Comisión de 4 de diciembre de 2007	L 317	61	5.12.2007
►**M35**	Reglamento (CE) nº 21/2008 de la Comisión de 11 de enero de 2008	L 9	3	12.1.2008
►**M36**	Reglamento (CE) nº 315/2008 de la Comisión de 4 de abril de 2008	L 94	3	5.4.2008
►**M37**	Reglamento (CE) nº 357/2008 de la Comisión de 22 de abril de 2008	L 111	3	23.4.2008
►**M38**	Reglamento (CE) nº 571/2008 de la Comisión de 19 de junio de 2008	L 161	4	20.6.2008
►**M39**	Reglamento (CE) nº 746/2008 de la Comisión de 17 de junio de 2008	L 202	11	31.7.2008
►**M40**	Reglamento (CE) nº 956/2008 de la Comisión de 29 de septiembre de 2008	L 260	8	30.9.2008
►**M41**	Reglamento (CE) nº 103/2009 de la Comisión de 3 de febrero de 2009	L 34	11	4.2.2009
►**M42**	Reglamento (CE) nº 162/2009 de la Comisión de 26 de febrero de 2009	L 55	11	27.2.2009
►**M43**	Reglamento (CE) nº 163/2009 de la Comisión de 26 de febrero de 2009	L 55	17	27.2.2009
►**M44**	Reglamento (CE) nº 220/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de marzo de 2009	L 87	155	31.3.2009
►**M45**	Reglamento (UE) nº 956/2010 de la Comisión de 22 de octubre de 2010	L 279	10	23.10.2010
►**M46**	Reglamento (UE) nº 189/2011 de la Comisión de 25 de febrero de 2011	L 53	56	26.2.2011
►**M47**	Reglamento (UE) nº 1064/2012 de la Comisión de 13 de noviembre de 2012	L 314	13	14.11.2012
►**M48**	Reglamento (UE) nº 56/2013 de la Comisión de 16 de enero de 2013	L 21	3	24.1.2013
►**M49**	Reglamento (UE) nº 517/2013 del Consejo de 13 de mayo de 2013	L 158	1	10.6.2013
►**M50**	Reglamento (UE) nº 630/2013 de la Comisión de 28 de junio de 2013	L 179	60	29.6.2013
►**M51**	Reglamento (UE) nº 1148/2014 de la Comisión de 28 de octubre de 2014	L 308	66	29.10.2014

►**M52**	Reglamento (UE) 2015/728 de la Comisión de 6 de mayo de 2015	L 116	1	7.5.2015
►**M53**	Reglamento (UE) 2015/1162 de la Comisión de 15 de julio de 2015	L 188	3	16.7.2015
►**M54**	Reglamento (UE) 2016/27 de la Comisión de 13 de enero de 2016	L 9	4	14.1.2016
►**M55**	Reglamento (UE) 2016/1396 de la Comisión de 18 de agosto de 2016	L 225	76	19.8.2016
►**M56**	Reglamento (UE) 2017/110 de la Comisión de 23 de enero de 2017	L 18	42	24.1.2017
►**M57**	Reglamento de Ejecución (UE) 2017/736 de la Comisión de 26 de abril de 2017	L 110	2	27.4.2017
►**M58**	Reglamento (UE) 2017/893 de la Comisión de 24 de mayo de 2017	L 138	92	25.5.2017
►**M59**	Reglamento (UE) 2017/894 de la Comisión de 24 de mayo de 2017	L 138	117	25.5.2017
►**M60**	Reglamento (UE) 2017/1972 de la Comisión de 30 de octubre de 2017	L 281	14	31.10.2017

Modificado por:

►**A1**	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

Rectificado por:

►**C1** Rectificación, DO L 283 de 14.10.2006, p. 62 (253/2006)
►**C2** Rectificación, DO L 38 de 13.2.2008, p. 32 (727/2007)
►**C3** Rectificación, DO L 273 de 8.10.2016, p. 35 (2016/1396)
►**C4** Rectificación, DO L 10 de 14.1.2017, p. 10 (2016/1396)

▼B

REGLAMENTO (CE) Nº 999/2001 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 22 de mayo de 2001

por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) en los animales. Se aplicará a la producción y puesta en el mercado de los animales vivos y de los productos de origen animal y, en determinados casos específicos, a su exportación.

2. El presente Reglamento no se aplicará a:

a) los cosméticos, medicamentos o productos sanitarios, ni a sus materias primas o productos intermedios;

b) los productos que no se destinen a la alimentación humana, la alimentación animal o los abonos, ni a sus materias primas o productos intermedios;

c) los productos de origen animal destinados a exposiciones, a la enseñanza, a la investigación científica, a estudios especiales o análisis, siempre que dichos productos no vayan a ser consumidos o utilizados por personas o por animales distintos de los utilizados en tales proyectos de investigación;

d) los animales vivos utilizados en la investigación o destinados a ella.

Artículo 2

Separación de animales vivos y de productos de origen animal

Con el fin de evitar la contaminación cruzada o la sustitución de animales vivos o productos de origen animal a que se refiere el apartado 1 del artículo 1 por aquellos a los que se refieren las letras a), b) y c) del apartado 2 del artículo 1, o por los animales vivos contemplados en la letra d) del apartado 2 del artículo 1, los primeros deberán mantenerse separados en todo momento de los segundos, salvo si estos animales vivos o productos de origen animal se elaboran en unas condiciones de protección sanitaria respecto de las EET cuando menos iguales.

Las normas de desarrollo del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 24.

▼B

Artículo 3

Definiciones

1. A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

a) «EET»: todas las encefalopatías espongiformes transmisibles EET a excepción de las que afectan al ser humano;

b) «puesta en el mercado»: toda operación dirigida a suministrar a un tercero ubicado en la Comunidad animales vivos o productos de origen animal incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, mediante venta o cualquier otra forma de cesión a dicho tercero a título oneroso o gratuito, así como su almacenamiento con vistas a su posterior suministro a dicho tercero;

c) «producto de origen animal»: todo producto derivado de un animal o que contenga un producto derivado de un animal al que se apliquen las disposiciones establecidas en la Directiva 89/662/CEE ([1]) o la Directiva 90/425/CEE ([2]);

d) «materias primas»: las materias de base o cualquier otro producto de origen animal a partir de los cuales, o con cuya intervención, se elaboren los productos contemplados en las letras a) y b) del apartado 2 del artículo 1;

e) «autoridad competente»: la autoridad central de un Estado miembro facultada para garantizar el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento o cualquier otra autoridad en la que la autoridad central haya delegado dicha competencia, en especial en lo que respecta al control de los piensos; la presente definición incluye igualmente, en su caso, la autoridad correspondiente de un país tercero;

f) «categoría»: cada una de las categorías de clasificación establecidas en el capítulo C del anexo II;

g) «material especificado de riesgo»: los tejidos especificados en el anexo V; salvo que se indique lo contrario, no incluye los productos que contengan dichos tejidos o se deriven de ellos;

h) «animal sospechoso de estar infectado por una EET»: todo animal vivo, sacrificado o muerto que presente o haya presentado anomalías neurológicas o de comportamiento o un deterioro progresivo del estado general atribuible a un trastorno del sistema nervioso central, con respecto a los cuales no se pueda establecer otro diagnóstico a tenor de un examen clínico, de la respuesta a un tratamiento, de un examen *post mortem* o tras un análisis de laboratorio *ante* o *post mortem*. También se considerará sospechoso de estar infectado por la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) todo bovino que haya sido sometido a una prueba de diagnóstico rápido de la EEB que haya arrojado un resultado positivo;

([1]) Directiva 89/662/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1989, relativa a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios con vistas a la realización del mercado interior (DO L 395 de 30.12.1989, p. 13). Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/118/CEE del Consejo (DO L 62 de 15.3.1993, p. 49).

([2]) Directiva 90/425/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior (DO L 224 de 18.8.1990, p. 29). Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/118/CEE del Consejo.

▼B

i) «explotación»: cualquier lugar en el que los animales incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento sean estabulados, mantenidos, criados, manipulados o mostrados al público;

j) «muestreo»: la toma de muestras de animales, de su entorno o de productos de origen animal que proporciona una representación estadísticamente correcta, para establecer un diagnóstico de enfermedad o determinar relaciones familiares, para vigilar la salud o para comprobar la ausencia de agentes microbiológicos o de determinados materiales en productos de origen animal;

k) «abono»: toda sustancia que contenga productos de origen animal y se aplique a la tierra para favorecer el crecimiento de la vegetación; podrá incluir residuos digestivos procedentes de la biogasificación o de compostaje;

▼M30

l) «pruebas de diagnóstico rápido»: los procedimientos de análisis mencionados en el anexo X que ofrezcan resultados en un plazo de veinticuatro horas;

▼B

m) «prueba alternativa»: las pruebas a que se refiere el apartado 2 del artículo 8 que se utilicen en sustitución de la retirada del material especificado de riesgo;

▼M30

n) «carne separada mecánicamente» o CSM: el producto obtenido extrayendo la carne de los huesos carnosos después del deshuesado por medios mecánicos que ocasionan la pérdida o alteración de la estructura de la fibra muscular;

o) «vigilancia pasiva»: la comunicación de todos los casos de animales sospechosos de estar infectados por una EET y, si el examen clínico no excluye la presencia de una EET, la realización de pruebas de laboratorio de dichos animales;

p) «vigilancia activa»: la realización de pruebas de los animales no comunicados como sospechosos de infección por una EET, tales como los animales sacrificados como medida de urgencia, animales que presentan síntomas en las pruebas previas al sacrificio, animales encontrados muertos, animales sanos sacrificados y animales eliminados debido a un caso de EEB, en particular para determinar la evolución y prevalencia de EET en un país o región;

▼B

2. Las definiciones específicas que figuran en el anexo I también serán de aplicación.

▼B

3. Cuando los términos del presente Reglamento no estén definidos en el apartado 1 o en el anexo I, convendrá referirse a las definiciones pertinentes del Reglamento (CE) nº 1760/2000 ([1]), así como aquellas que figuran en las Directivas 64/432/CEE ([2]), 89/662/CE, 90/425/CEE y 91/68/CEE ([3]) o que se derivan de ellas, y que sean de aplicación en la medida en que el presente texto haga referencia a ellas.

Artículo 4

Medidas de salvaguardia

1. Por lo que respecta a la aplicación de las medidas de salvaguardia, serán de aplicación los principios y las disposiciones del artículo 9 de la Directiva 89/662/CEE, del artículo 10 de la Directiva 90/425/CEE, del artículo 18 de la Directiva 91/496/CEE ([4]), así como del artículo 22 de la Directiva 97/78/CE ([5]).

2. Las medidas de salvaguardia se adoptarán de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 2 y se comunicarán simultáneamente al Parlamento Europeo junto con los motivos que las justifiquen.

CAPÍTULO II

DETERMINACIÓN DE LA CALIFICACIÓN SANITARIA RESPECTO DE LA EEB

Artículo 5

Clasificación

▼M30

1. La situación de la EEB en los Estados miembros o en terceros países o en sus regiones (denominados en lo sucesivo «países o regiones») se determinará mediante su clasificación en una de las tres categorías siguientes:

— riesgo insignificante de EEB, según se define en el anexo II,

— riesgo controlado de EEB, según se define en el anexo II,

— riesgo indeterminado de EEB, según se define en el anexo II.

([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).

([2]) Directiva 64/432/CEE 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 (DO 121 de 29.7.1964, p. 1977/64). Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 163 de 4.7.2000, p. 35).

([3]) Directiva 91/68/CEE del Consejo, de 28 de enero de 1991, relativa a las normas de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios de animales de las especies ovina y caprina (DO L 46 de 19.2.1991, p. 19). Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 94/953/CE de la Comisión (DO L 371 de 31.12.1994, p. 14).

([4]) Directiva 91/496/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros y por la que se modifican las Directivas 89/662/CEE, 90/425/CEE y 90/675/CEE (DO L 268 de 24.9.1991, p. 56). Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/43/CE del Consejo (DO L 162 de 1.7.1996, p. 1).

([5]) Directiva 97/78/CE del Consejo de 18 de diciembre de 1997 por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros (DO L 24 de 30.1.1998, p. 9).

▼M30

La calificación sanitaria respecto de la EEB de los países o regiones, sólo podrá determinarse basándose en los criterios enumerados en el capítulo A del anexo II. Dichos criterios incluirán los resultados de un análisis de riesgo que identifique todos los factores potenciales de aparición de la EEB, tal como se definen en el capítulo B del anexo II, y su evolución a lo largo del tiempo, así como medidas globales de vigilancia activa y pasiva que tengan en cuenta la categoría de riesgo del país o región.

Los Estados miembros y los terceros países que quieran ser mantenidos en la lista de terceros países autorizados para exportar a la Comunidad los animales vivos o los productos indicados en el presente Reglamento presentarán a la Comisión una solicitud con vistas a determinar su certificación sanitaria con respecto a la EEB, acompañada de las informaciones correspondientes relativas a los criterios enumerados en el capítulo A del anexo II, así como los factores de riesgo potenciales enumerados en el capítulo B del anexo II y su evolución en el tiempo.

▼B

2. Con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 24 y teniendo en cuenta los criterios y los factores de riesgo potenciales mencionados en el apartado 1, se tomará una decisión sobre cada solicitud con el fin de clasificar a cada Estado miembro o país tercero o la región de uno u otro que hubiere presentado la solicitud en una de las categorías mencionadas en el capítulo C del anexo II.

Dicha decisión se tomará en el plazo de seis meses a partir de la presentación de la solicitud y de la información pertinente a que se refiere el párrafo segundo del apartado 1. Si la Comisión considera que los documentos justificativos no contienen la información a que se refieren los capítulos A y B del anexo II, pedirá que le sea facilitada información complementaria en un plazo que se especificará. La decisión definitiva se tomará en el plazo de seis meses a partir de la entrega de la información completa.

Una vez que la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) haya establecido un procedimiento para clasificar los países por categorías y en caso de que se haya clasificado al país solicitante en una de esas categorías, se podrá decidir, en su caso y conforme al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 24, evaluar de nuevo la clasificación comunitaria del país de que se trate efectuada con arreglo al párrafo primero del presente apartado.

3. Si la Comisión considera que la información presentada por un Estado miembro o un país tercero de conformidad con los capítulos A y B del anexo II es insuficiente o poco clara, podrá determinar, conforme al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 24, la calificación sanitaria respecto de la EEB del Estado miembro o tercer país en cuestión a partir de un análisis de riesgo completo.

Este análisis de riesgo deberá incluir un estudio estadístico concluyente de la situación epidemiológica en relación con la EET en el Estado miembro o tercer país solicitante, para lo que se utilizarán, en el marco de un procedimiento de detección sistemática, pruebas de diagnóstico rápido. La Comisión tendrá en cuenta los criterios de clasificación establecidos por la OIE.

▼M44

Las pruebas de diagnóstico rápido se autorizarán a estos efectos con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 24, apartado 3, y figurarán en la lista del anexo X, capítulo C, punto 4.

▼B

Este procedimiento de detección podrán utilizarlo también los Estados miembros o los países terceros que deseen que la Comisión apruebe, conforme al procedimiento establecido en el apartado 2 artículo 24, la clasificación a la que ellos hubieren procedido sobre dicha base.

▼B

El coste de este procedimiento de detección correrá a cargo del Estado miembro o tercer país en cuestión.

▼M30

4. Los Estados miembros y terceros países que no hubieren presentado ninguna solicitud de conformidad con lo establecido en el párrafo tercero del apartado 1 cumplirán, por lo que se refiere a la expedición desde su territorio de animales vivos y productos de origen animal, los requisitos de importación aplicables a países con un riesgo indeterminado de EEB mientras no presenten dicha solicitud y no se haya adoptado una decisión final sobre su calificación sanitaria respecto de la EEB.

▼B

5. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión sin dilación cualquier hecho epidemiológico o cualquier otra información que pueda conducir a un cambio de su calificación sanitaria respecto de la EEB, y en particular los resultados de los programas de seguimiento previstos en el artículo 6.

6. De conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 24, el mantenimiento de un tercer país en una de las listas previstas por la normativa comunitaria para poder exportar a la Comunidad animales vivos y productos de origen animal para los que el presente Reglamento prevé normas específicas estará supeditado —teniendo en cuenta la información disponible o en caso de presunción de presencia de una EET— al suministro de la información mencionada en el apartado 1. En caso de negativa a facilitar dicha información —en un plazo de tres meses a partir de la solicitud de la Comisión— se aplicará lo dispuesto en el apartado 4 del presente artículo hasta que dicha información sea presentada y evaluada con arreglo a los apartados 2 o 3.

La posibilidad de que un tercer país exporte a la Comunidad animales vivos o productos de origen animal para los que el presente Reglamento prevé normas específicas en las condiciones correspondientes a la categoría que le haya atribuido la Comisión estará supeditada a que dicho país se comprometa a comunicar por escrito sin dilación a esta última cualquier hecho epidemiológico o de otra naturaleza que pueda conducir a un cambio en la calificación sanitaria respecto de la EEB.

7. Podrá adoptarse una decisión, con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 24, para modificar la calificación respecto de la EEB de un Estado miembro o de un tercer país o una de sus regiones en función de los resultados de los controles contemplados en el artículo 21.

8. Las decisiones que se mencionan en los apartados 2, 3, 4, 6 y 7 se basarán en una evaluación del riesgo, teniendo en cuenta los criterios recomendados en los capítulos A y B del anexo II.

CAPÍTULO III

PREVENCIÓN DE LAS EET

Artículo 6

Sistema de seguimiento

▼M30

1. Los Estados miembros llevarán a cabo un programa anual de seguimiento de la EEB, basado en la vigilancia activa y pasiva, con arreglo al anexo III. En caso de que esté disponible para las especies animales, el programa incluirá un procedimiento de detección sistemática mediante las pruebas de diagnóstico rápido.

▼**M30**

Las pruebas de diagnóstico rápido se autorizarán a estos efectos con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 24 y figurarán en la lista del anexo X.

1 *bis*. El programa de seguimiento anual a que se refiere el apartado 1 cubrirá, como mínimo, las subpoblaciones siguientes:

a) bovinos de más de 24 meses que han sido objeto de un «sacrificio de urgencia» o con síntomas durante la inspección previa al sacrificio,

b) bovinos de más de 30 meses que han sido objeto de un sacrificio normal para el consumo humano,

c) bovinos de más de 24 meses que no se han sacrificado para consumo humano o que han muerto o han sido eliminados en la granja, durante el transporte o en el matadero (animales muertos).

Los Estados miembros podrán establecer excepciones a lo dispuesto en la letra c) en el caso de regiones alejadas, con escasa densidad de ganado y en las que no esté organizada la recogida de los animales muertos. Los Estados miembros que hagan uso de esta posibilidad informarán de ello a la Comisión y presentarán una lista de las regiones de que se trate, junto con la justificación de la excepción. La excepción no cubrirá más del 10 % de la cabaña de bovinos en un Estado miembro.

1 *ter*. Previa consulta del comité científico pertinente, la edad establecida en las letras a) y c) del apartado 1 *bis* se podrá adaptar en función del progreso científico de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 24.

A petición de un Estado miembro que pueda demostrar que la situación epidemiológica del país ha mejorado, con arreglo a determinados criterios que se establecerán de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 24, se podrán revisar los programas anuales de seguimiento de dicho Estado miembro.

El Estado miembro interesado deberá presentar pruebas, mediante un análisis de riesgo global, de su capacidad para determinar la eficacia de las medidas adoptadas y garantizar la protección de la salud humana y animal. En particular, el Estado miembro deberá demostrar:

a) una prevalencia de la EEB en neta disminución o establemente baja, sobre la base de resultados actualizados de las pruebas de detección;

b) que ha adoptado y aplicado durante un mínimo de seis años un programa completo de detección de la EEB (legislación comunitaria sobre trazabilidad e identificación de animales vivos y seguimiento de la EEB);

c) que ha adoptado y aplicado durante un mínimo de seis años la legislación comunitaria relativa a la prohibición total en materia de alimentación del ganado.

▼B

2. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros, en el seno del Comité veterinario permanente, de la aparición de casos de EET distintas de la EEB.

3. Deberán registrarse todos los exámenes de laboratorio y las investigaciones oficiales de conformidad con lo dispuesto en el capítulo B del anexo III.

4. Los Estados miembros presentarán a la Comisión un informe anual que deberá contener como mínimo los datos que se indican en la parte I del capítulo B del anexo III. El informe correspondiente a cada año civil se presentará a más tardar el 31 de marzo del año siguiente. En el plazo de tres meses a partir de la recepción de los informes nacionales la Comisión presentará al Comité veterinario permanente una síntesis de dichos informes que recogerá como mínimo los datos mencionados en la parte I del capítulo B del anexo III.

▼M30

5. Las disposiciones para la aplicación del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 24.

Artículo 6 bis

Programas de cría

1. Los Estados miembros podrán introducir programas de cría para seleccionar animales resistentes a las EET en su población ovina. Los programas incluirán un marco para el reconocimiento de la calificación de algunos rebaños como resistentes a las EET y podrán ampliarse para incluir otras especies animales sobre la base de pruebas científicas que corroboren la resistencia a las EET de genotipos particulares de dichas especies.

2. Las disposiciones específicas para los programas contemplados en el apartado 1 del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 24.

3. Los Estados miembros que introduzcan programas de cría informarán regularmente a la Comisión, a fin de poder evaluar científicamente esos programas, en particular su incidencia tanto en la frecuencia de los brotes de EET como en la variedad y variabilidad genética y en la cría de conservación de razas ovinas antiguas, raras o adaptadas a una región particular. Los resultados científicos y las consecuencias generales de los programas de cría se evaluarán periódicamente y, en caso necesario, se modificarán en consecuencia.

▼B

Artículo 7

Prohibiciones en materia de alimentación de los animales

▼M30

1. Queda prohibido utilizar proteínas procedentes de animales en la alimentación de rumiantes.

2. La prohibición contemplada en el apartado 1 se ampliará a los animales distintos de los rumiantes y se restringirá, en lo relativo a la alimentación de dichos animales con productos de origen animal, con arreglo al anexo IV.

▼M30

3. Los apartados 1 y 2 se aplicarán sin perjuicio de lo dispuesto en el anexo IV en el que se establecen las excepciones a las prohibiciones contenidas en estos apartados.

La Comisión podrá permitir, de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 24, sobre la base de una evaluación científica de las necesidades alimentarias de las crías de rumiantes, sin perjuicio de las disposiciones adoptadas para la aplicación del presente artículo mencionadas en el apartado 5 del presente artículo, y tras una evaluación de los aspectos relativos al control de esta excepción, que se alimente a las crías de rumiantes con proteínas derivadas del pescado.

4. Se prohíbe a los Estados miembros o a las regiones de los Estados miembros que estén clasificados en la categoría de riesgo indeterminado de EEB la exportación o el almacenamiento de piensos para ganado que contengan proteínas procedentes de mamíferos y de piensos para mamíferos, a excepción de los alimentos para perros, gatos y animales de peletería, que contengan proteínas tratadas procedentes de mamíferos.

Se prohíbe a los terceros países, o a sus regiones, que estén clasificados en la categoría de riesgo indeterminado de EEB exportar a la Comunidad piensos para ganado que contengan proteínas procedentes de mamíferos y piensos para mamíferos, a excepción de los alimentos para perros, gatos y animales de peletería, que contengan proteínas procedentes de mamíferos.

A petición de un Estado miembro o de un país tercero, podrá adoptarse, de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 24, una decisión basada en criterios pormenorizados que habrán de establecerse de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 24, para autorizar excepciones individuales a las restricciones contempladas en el presente apartado. Toda excepción deberá tener en cuenta las disposiciones del apartado 3 del presente artículo.

4 *bis*. Sobre la base de una evaluación de riesgo favorable que tenga en cuenta por lo menos el alcance y el origen posible de la contaminación, así como el destino final del lote, podrá adoptarse una decisión, de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 24, para fijar un nivel de tolerancia para la presencia de pequeñas cantidades de proteínas animales en los piensos debida a contaminación accidental y técnicamente inevitable.

5. Las normas de desarrollo del presente artículo, y en particular las normas de prevención de la contaminación cruzada y los métodos de muestreo y de análisis de muestras necesarios para verificar el cumplimiento del presente artículo, se adoptarán de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 24. Dichas normas se basarán en un informe de la Comisión sobre el origen, la transformación, el control y la trazabilidad de los piensos de origen animal.

▼B

Artículo 8

Material especificado de riesgo

▼M30

1. El material especificado de riesgo se extraerá y eliminará de conformidad con lo dispuesto en el anexo V del presente Reglamento y en el Reglamento (CE) nº 1774/2002. No se importará en la Comunidad. La lista de material especificado de riesgo que figura en el anexo V deberá incluir como mínimo el cerebro, la médula espinal, los ojos y las amígdalas de los bovinos de más de doce meses, y la columna vertebral de los bovinos de una edad que se determinará de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 24. Teniendo

▼M30

en cuenta las diferentes categorías de riesgo establecidas en el párrafo primero del apartado 1 del artículo 5 y los requisitos contemplados en el apartado 1 *bis* y en la letra b) del apartado 1 *ter* del artículo 6, se modificará en consecuencia la lista del material especificado de riesgo que figura en el anexo V.

2. El apartado 1 del presente artículo no se aplicará a los tejidos de animales que hayan sido sometidos a una prueba alternativa autorizada para ese objetivo concreto de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 24, siempre que dicha prueba esté incluida en la lista que figura en el anexo X, se haya efectuado cumpliendo los requisitos enumerados en el anexo V y sus resultados sean negativos.

Los Estados miembros que, con arreglo a lo establecido en el presente apartado, autoricen la utilización de una prueba alternativa deberán informar de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión.

3. En los Estados miembros, o en sus regiones, con un riesgo controlado o indeterminado de EEB, no se practicará, tras el aturdimiento, la laceración del tejido nervioso central mediante la introducción de un instrumento en forma de vara alargada en la cavidad craneal, ni mediante la inyección de gas en la cavidad craneal en relación con el aturdimiento, en los bovinos, ovinos y caprinos cuya carne esté destinada al consumo humano o animal.

4. Los datos relativos a las edades indicados en el anexo V se podrán adaptar. Esta adaptación se realizará en función de los conocimientos científicos demostrados más recientes relativos a la probabilidad estadística de que aparezca una EET en los grupos de edad en cuestión de la cabaña comunitaria de bovino, ovino y caprino.

5. Podrán adoptarse, de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 24, normas que regulen excepciones a lo dispuesto en los apartados 1 a 4 del presente artículo, en lo referente a la fecha de aplicación efectiva de la prohibición prevista en el apartado 1 del artículo 7 o, cuando corresponda para un tercer país o una de sus regiones con un riesgo controlado de EEB, a la fecha de aplicación efectiva de la prohibición del uso de proteínas derivadas de mamíferos en la alimentación de los rumiantes, con el fin de limitar los requisitos de extracción y eliminación del material especificado de riesgo a los animales nacidos antes de la fecha fijada para los países o regiones de que se trate.

▼B

6. Las normas de desarrollo del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 24.

Artículo 9

Productos de origen animal derivados de materiales procedentes de rumiantes o que contengan dichos materiales

▼M30

1. Los productos de origen animal enumerados en el anexo VI se elaborarán en condiciones de producción aprobadas de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 24.

2. En la elaboración de carnes separadas mecánicamente (CSM) no se utilizarán los huesos de bovinos, ovinos y caprinos originarios de países o regiones con un riesgo controlado o indeterminado de EEB. Antes del 1 de julio de 2008, los Estados miembros presentarán a la Comisión un informe sobre el uso y los métodos de producción de CSM en su territorio. El informe incluirá una declaración sobre si tiene intención o no de continuar la producción de CSM.

▼M30

Sobre la base de dichos informes, la Comisión presentará una comunicación al Parlamento Europeo y al Consejo sobre las futuras necesidades y la utilización de CSM en la Comunidad, incluida la política de información al consumidor.

▼M44

3. Los apartados 1 y 2 no se aplicarán, habida cuenta de los criterios establecidos en el anexo V, punto 5, a los rumiantes que hayan sido sometidos a una prueba alternativa reconocida con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 24, apartado 3, siempre que dicha prueba esté contemplada en el anexo X, y sus resultados sean negativos.

▼B

4. Las normas de desarrollo del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 24.

Artículo 10

Programas de formación

1. Los Estados miembros velarán por que el personal de la autoridad competente y de los laboratorios de diagnóstico, así como de las facultades de agronomía y veterinaria, los veterinarios oficiales, los veterinarios privados, el personal de los mataderos y los ganaderos y las personas que tengan o críen animales hayan recibido formación sobre los síntomas clínicos, la epidemiología y, si se trata del personal encargado de los controles, la interpretación de los resultados de los estudios de laboratorio sobre las EET.

2. A fin de garantizar una puesta en práctica eficaz de los programas de formación indicados en el apartado 1, la Comunidad podrá conceder ayuda financiera. El importe de dicha ayuda se fijará de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 24.

CAPÍTULO IV

CONTROL Y ERRADICACIÓN DE LAS EET

Artículo 11

Notificación

Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 82/894/CEE ([1]), los Estados miembros velarán por que siempre que se sospeche que un animal está infectado por una EET, el caso sea notificado de inmediato a las autoridades competentes.

Los Estados miembros informarán periódicamente a los demás Estados miembros y a la Comisión de los casos de EET notificados.

La autoridad competente adoptará inmediatamente las medidas establecidas en el artículo 12 del presente Reglamento, así como cualesquiera otras medidas necesarias.

([1]) Directiva 82/894/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1982, relativa a la notificación de las enfermedades de los animales en la Comunidad (DO L 378 de 31.12.1982, p. 58). Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 2000/556/CE de la Comisión (DO L 235 de 19.9.2000, p. 27).

▼B

Artículo 12

Medidas relativas a los animales sospechosos

▼M30

1. Cualquier animal del que se sospeche que está infectado por una EET deberá someterse a una restricción oficial de circulación hasta que se conozca el resultado de un examen clínico y epidemiológico efectuado por la autoridad competente, o deberá dársele muerte para su examen en laboratorio bajo supervisión oficial.

Si se sospecha oficialmente que se ha producido un caso de EET en un animal bovino de una explotación de un Estado miembro, todos los demás bovinos de esa explotación deberán someterse a una restricción oficial de circulación hasta que se conozcan los resultados del examen. Si se sospecha oficialmente que se ha producido un caso de EET en un animal ovino o caprino de una explotación de un Estado miembro, todos los demás ovinos o caprinos de esa explotación deberán someterse a una restricción oficial de circulación hasta que se conozcan los resultados.

Sin embargo, si existen indicios de que la explotación en la que se encontraba el animal cuando apareció la sospecha de EET no es probablemente la explotación en la que el animal estuvo expuesto a dicha enfermedad, la autoridad competente podrá decidir que sólo el animal sospechoso de infección sea objeto de una restricción oficial de circulación.

Si se considera necesario, la autoridad competente podrá decidir también, según la información epidemiológica disponible, que otras explotaciones o sólo la explotación donde tuvo lugar la exposición sean sometidas a vigilancia oficial.

De conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 24, y no obstante lo dispuesto en el presente apartado en relación con la restricción oficial de circulación, se podrá dispensar a un Estado miembro de la aplicación de dicha restricción si aplica medidas que ofrezcan garantías equivalentes basadas en una evaluación adecuada de los posibles riesgos presentes para la salud de los animales y las personas.

▼B

2. En caso de que la autoridad competente decida que no puede descartarse la posibilidad de una infección por EET, se sacrificará al animal si aún está vivo; se le extraerá el cerebro y los demás tejidos que determine la autoridad competente, que se enviarán a un laboratorio oficial autorizado o al laboratorio de referencia nacional previsto en el apartado 1 del artículo 19 o comunitario previsto en el apartado 2 del artículo 19, para ser sometidos a un examen utilizando los métodos establecidos en el artículo 20.

▼M30

3. Todas las partes del cuerpo del animal sospechoso se conservarán bajo supervisión oficial hasta que se conozca el diagnóstico negativo o se eliminarán con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1774/2002.

▼B

4. Las normas de desarrollo del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 24.

▼B

Artículo 13

Medidas consiguientes a la confirmación de la presencia de EET

1. Cuando se haya confirmado oficialmente la presencia de una EET, se aplicarán sin dilación las siguientes medidas:

▼M30

a) todas las partes del cuerpo del animal infectado se eliminarán con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1774/2002, a excepción de los materiales conservados para los registros de conformidad con el capítulo B del anexo III del presente Reglamento;

▼B

b) se realizará una investigación para identificar todos los animales expuestos al riesgo con arreglo al punto 1 del anexo VII;

▼M30

c) todos los animales expuestos a riesgo y sus productos enumerados en el punto 2 del anexo VII del presente Reglamento que hayan sido identificados en la investigación mencionada en la letra b) serán sacrificados y eliminados de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1774/2002.

A petición de un Estado miembro y sobre la base de una evaluación de riesgo favorable que tenga especialmente en cuenta las medidas de control en dicho Estado miembro, se podrá adoptar una decisión, de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 24, para autorizar el uso de los bovinos a que se refiere el presente apartado hasta el final de su vida productiva.

▼M44

No obstante lo dispuesto en el presente apartado, un Estado miembro podrá aplicar otras medidas que ofrezcan un nivel de protección equivalente basado en una evaluación del riesgo favorable de conformidad con los artículos 24 *bis* y 25, tomando particularmente en consideración las medidas de control existentes en dicho Estado miembro, si dichas medidas han sido aprobadas por dicho Estado miembro con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 24, apartado 2.

▼B

2. En espera de la ejecución de las medidas indicadas en las letras b) y c) del apartado 1, la explotación en la que se encontraba el animal en el momento en que se confirmó la presencia de EET será sometida a vigilancia oficial y cualquier traslado, con origen o destino en la explotación en cuestión, de animales sensibles a las EET y de productos de origen animal, estará supeditado a la autorización de la autoridad competente, con el fin de garantizar la inmediata localización y la identificación de los animales y los productos de origen animal en cuestión.

Si existen indicios de que la explotación en la que se encontraba el animal cuando se confirmó la presencia de EET no es probablemente la explotación en la que el animal estuvo expuesto a dicha enfermedad, la autoridad competente podrá decidir que ambas explotaciones o únicamente la explotación en la que estuvo expuesto sean objeto de vigilancia oficial.

3. De conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 24, los Estados miembros que hayan aplicado un régimen alternativo que ofrezca garantías equivalentes tal como se contempla en el párrafo quinto del apartado 1 del artículo 12 podrán, no obstante lo exigido en las letras b) y c) del apartado 1, ser dispensados de la obligación de aplicar medidas oficiales que prohíban el traslado de los animales o que impongan su sacrificio y destrucción.

▼B

4. Los propietarios serán compensados sin demora por la pérdida de los animales a los que se haya tenido que dar muerte o de los productos de origen animal destruidos conforme al apartado 2 del artículo 12 y a las letras a) y c) del apartado 1 del presente artículo.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 82/894/CEE, toda confirmación de la presencia de una EET distinta de la EEB deberá notificarse anualmente a la Comisión.

6. Las normas de desarrollo del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 24.

Artículo 14

Plan de emergencia

1. Los Estados miembros elaborarán —de acuerdo con los criterios generales recogidos en la normativa comunitaria en materia de lucha contra las enfermedades de los animales— directrices en las que se especifiquen las medidas nacionales que deban aplicarse y se precisen las competencias y responsabilidades en caso de que se confirmen casos de EET.

2. Cuando sea necesario para permitir la aplicación uniforme de la legislación comunitaria, las líneas directrices podrán armonizarse conforme al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 24.

CAPÍTULO V

PUESTA EN EL MERCADO Y EXPORTACIÓN

Artículo 15

Animales vivos, su esperma, sus óvulos y embriones

1. La puesta en el mercado o, llegado el caso, la exportación de bovinos, ovinos o caprinos, de su esperma, sus óvulos y embriones estará sujeta a las condiciones establecidas en el anexo VIII, o, cuando se trate de importaciones, a las condiciones establecidas en el anexo IX. Los animales vivos y sus óvulos y embriones deberán ir acompañados de los certificados sanitarios adecuados previstos por la legislación comunitaria, de conformidad con el artículo 17 o, en los casos de importaciones, con el artículo 18.

2. La puesta en el mercado de los descendientes de primera generación, así como de esperma, embriones y óvulos de los animales sospechosos de padecer una EET o en los que ésta haya sido confirmada, estará supeditada a las condiciones establecidas en el capítulo B del anexo VIII.

▼M30

3. De conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 24, las disposiciones de los apartados 1 y 2 podrán hacerse extensivas a otras especies animales.

4. Las normas de desarrollo del presente artículo podrán adoptarse con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 24.

▼B

Artículo 16

Puesta en el mercado de productos de origen animal

1. Los siguientes productos de origen animal procedentes de rumiantes sanos no estarán sujetos a las restricciones de puesta en el mercado, o llegado el caso, de exportación, establecidas en el presente artículo y en las disposiciones de los capítulos C y D del anexo VIII y en los capítulos A, C, F y G del anexo IX:

a) los productos de origen animal incluidos en el ámbito de aplicación de las disposiciones del artículo 15, y en particular el esperma, los embriones y los óvulos;

▼M30

b) la leche y los productos lácteos, los cueros y las pieles y la gelatina y el colágeno derivados de cueros y pieles.

2. Los productos de origen animal originarios de terceros países con un riesgo controlado o indeterminado de EEB procederán de bovinos, ovinos y caprinos sanos a los que no se haya practicado la laceración del tejido nervioso central ni la inyección de gas en la cavidad craneal a que se refiere el apartado 3 del artículo 8.

3. No se comercializarán productos alimentarios de origen animal que contengan materias procedentes de bovinos originarios de un país o región con un riesgo indeterminado de EEB, salvo que procedan de animales:

a) que hayan nacido ocho años después de la fecha a partir de la cual se ha aplicado efectivamente la prohibición de utilizar proteínas derivadas de mamíferos en la alimentación de rumiantes; y

b) que hayan nacido, se hayan criado y hayan estado en rebaños con un historial certificado indemne de EEB desde hace siete años como mínimo.

Además, queda prohibido expedir productos alimentarios derivados de rumiantes desde un Estado miembro o una región de éste con un riesgo indeterminado de EEB a otro Estado miembro, o importarlos de un tercer país con un riesgo indeterminado de EEB.

Esta prohibición no se aplicará a los productos de origen animal que se enumeran en el capítulo C del anexo VIII y que cumplen los requisitos de dicho capítulo.

Los productos deberán ir acompañados de un certificado sanitario, expedido por un veterinario oficial, que acredite que se han producido de conformidad con el presente Reglamento.

▼B

4. Cuando un animal sea trasladado de un país o región a otro país o región de categoría diferente, se clasificará en la más alta de las categorías de los países o regiones en los que haya estado más de veinticuatro horas, a menos que puedan darse garantías adecuadas de que el animal no ha recibido alimentos del país o región clasificado en la más alta de las categorías.

5. Los productos de origen animal para los que el presente artículo establece disposiciones específicas deberán ir acompañados de los certificados sanitarios o de los documentos comerciales oportunos previstos por la legislación comunitaria de conformidad con los artículos 17 y 18 o, cuando la legislación comunitaria no prevea este requisito, de un certificado sanitario o de un documento comercial cuyos modelos se establecerán con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 24.

▼B

6. A los efectos de su importación en la Comunidad, los productos de origen animal cumplirán las condiciones establecidas en los capítulos A, C, F y G del anexo IX.

▼M44

7. Con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 24, apartado 3, las disposiciones de los apartados 1 a 6 podrán hacerse extensivas a otros productos de origen animal. Las normas de desarrollo del presente artículo se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 24, apartado 2.

▼B

Artículo 17

Según el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 24, los certificados sanitarios a que se refieren el anexo F de la Directiva 64/432/CEE y los Modelos II y III del anexo E de la Directiva 91/68/CEE, así como los certificados sanitarios pertinentes previstos en la normativa comunitaria relativa a los intercambios de esperma, óvulos y embriones de bovinos, ovinos o caprinos, se completarán, en caso necesario, con una referencia a la categoría del Estado miembro o región de origen y especificará la clasificación asignada de conformidad con el artículo 5.

Los documentos comerciales pertinentes relativos a los intercambios de productos de origen animal se completarán, cuando proceda, con una referencia a la categoría del Estado miembro o la región de origen atribuida por la Comisión de conformidad con el artículo 5.

Artículo 18

Por lo que respecta a los terceros países clasificados en una categoría con arreglo al artículo 5, los certificados sanitarios pertinentes para la importación previstos en la normativa comunitaria se completarán, de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 24, con los requisitos específicos establecidos en el anexo IX, en cuanto se adopte dicha decisión de clasificación.

CAPÍTULO VI

LABORATORIOS DE REFERENCIA, MUESTREO, PRUEBAS Y CONTROLES

Artículo 19

Laboratorios de referencia

1. Los laboratorios nacionales de referencia de cada Estado miembro y sus funciones y cometidos serán los que indican en el capítulo A del anexo X.

2. El laboratorio comunitario de referencia y sus funciones y cometidos se indican en el capítulo B del anexo X.

Artículo 20

Métodos de muestreo y de análisis de laboratorio

1. El muestreo y las pruebas de detección en laboratorio para determinar la presencia o no de una EET se llevarán a cabo utilizando los métodos y protocolos establecidos en el capítulo C del anexo X.

▼M44

2. Cuando sea necesario para garantizar la aplicación uniforme de lo dispuesto en el presente artículo, se adoptarán normas de desarrollo con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 24, apartado 2. El método para confirmar la EEB en ovinos y caprinos se elaborará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 24, apartado 3.

▼B

Artículo 21

Controles comunitarios

1. En la medida en que sea necesario para la aplicación uniforme del presente Reglamento, expertos de la Comisión podrán realizar controles *in situ* en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros. El Estado miembro en cuyo territorio se efectúe un control facilitará a los expertos toda la ayuda necesaria para el cumplimiento de sus funciones. La Comisión informará a la autoridad competente del resultado de los controles realizados.

Las normas de desarrollo del presente artículo, y en particular las encaminadas a regular el régimen de colaboración con las autoridades nacionales, se aprobarán siguiendo el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 24.

2. Los controles comunitarios respecto de terceros países deberán efectuarse de conformidad con los artículos 20 y 21 de la Directiva 97/78/CE.

CAPÍTULO VII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y DISPOSICIONES FINALES

Artículo 22

Medidas transitorias relativas al material especificado de riesgo

1. Las disposiciones del capítulo A del anexo XI se aplicarán durante un período de seis meses como mínimo a partir de 1 de julio de 2001 y concluirán en la fecha en que se adopte una decisión con arreglo a lo dispuesto en los apartados 2 o 4 del artículo 5, fecha a partir de la cual será de aplicación el artículo 8.

2. Los resultados de un estudio estadístico concluyente realizado según lo establecido en el apartado 3 del artículo 5 durante el período transitorio se utilizarán para confirmar o invalidar las conclusiones del análisis de riesgo contemplado en el apartado 1 del artículo 5, y se tendrán al mismo tiempo en cuenta los criterios de clasificación definidos por la OIE.

3. Las normas detalladas sobre este estudio estadístico deberán adoptarse, previa consulta al Comité científico apropiado, con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 24.

4. Los criterios mínimos que deberá seguir dicho estudio estadístico serán los establecidos en el capítulo B del anexo XI.

Artículo 23

Modificación de los anexos y medidas transitorias

▼M44

Tras haber consultado al Comité científico apropiado sobre cualquier cuestión que pudiera afectar a la salud pública, se modificarán o completarán los anexos y se adoptarán cualesquiera medidas transitorias adecuadas, con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 24, apartado 3.

▼M21

De conformidad con dicho procedimiento, se adoptarán medidas transitorias por un período que concluirá el 1 de julio de 2007, para permitir el paso del régimen actual al régimen establecido por el presente Reglamento.

▼M30

Artículo 23 bis

Se adoptarán, de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el apartado 3 del artículo 24, las siguientes medidas con el objetivo de modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluyendo medidas que lo completen:

▼M44

a) aprobación de las pruebas de diagnóstico rápido a que se refieren el artículo 5, apartado 3, párrafo tercero, el artículo 6, apartado 1, el artículo 8, apartado 2, y el artículo 9, apartado 3;

▼M30

b) adaptación de la edad a que se refiere el apartado 1 *ter* del artículo 6;

c) criterios para demostrar la mejoría de la situación epidemiológica a que se refiere el apartado 1 *ter* del artículo 6;

d) decisión de permitir la alimentación de rumiantes jóvenes con proteínas derivadas de pescado a que se refiere el apartado 3 del artículo 7;

e) criterios para autorizar excepciones a las restricciones a que se refiere el apartado 4 del artículo 7;

f) decisión de introducir un nivel de tolerancia a que se refiere el apartado 4 *bis* del artículo 7;

g) decisión sobre la edad a que se refiere el apartado 1 del artículo 8;

h) normas que regulen excepciones a la obligación de extracción y eliminación del material especificado de riesgo a que se refiere el apartado 5 del artículo 8;

i) condiciones de producción aprobadas a que se refiere el apartado 1 del artículo 9;

j) decisión de extender ciertas disposiciones a otras especies animales a que se refieren el apartado 3 del artículo 15;

▼M44

k) extensión de las disposiciones del artículo 16, apartados 1 a 6, a otros productos de origen animal;

l) adopción del método para confirmar la EEB en ovinos y caprinos a que se refiere el artículo 20, apartado 2;

m) modificaciones o adiciones en los anexos y adopción de cualesquiera medidas transitorias adecuadas a que hace referencia el artículo 23.

▼M30

Artículo 24

Comités

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de la salud animal. No obstante, la Comisión consultará también al Comité permanente de zootecnia en relación con el artículo 6 *bis*.

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.

▼M30

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de dicha Decisión queda fijado en tres meses y, en el caso de las medidas de salvaguardia contempladas en el apartado 2 del artículo 4 del presente Reglamento, en 15 días.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los apartados 1 a 4 del artículo 5 *bis* y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

Artículo 24 bis

Las decisiones que se adopten de conformidad con uno de los procedimientos contemplados en el artículo 24 se basarán en una evaluación adecuada del riesgo potencial para la salud humana y animal y, teniendo en cuenta las pruebas científicas existentes, deberán mantener o, en caso de que esté científicamente justificado, incrementar el nivel de protección de la salud humana y animal garantizado en la Comunidad.

▼B

Artículo 25

Consulta con los Comités científicos

Se consultará a los Comités científicos adecuados sobre cualquier cuestión que entre dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento que pudiere afectar a la salud pública.

Artículo 26

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2001.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

▼M10

ANEXO I

DEFINICIONES ESPECÍFICAS

▼M48

1. A los efectos del presente Reglamento se aplicarán las siguientes definiciones establecidas en el Reglamento (CE) nº 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]), el Reglamento (UE) nº 142/2011 de la Comisión ([2]), el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ([3]), el Reglamento (CE) nº 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ([4]) y la Directiva 2006/88/CE del Consejo ([5]):

   a) la definición de «animal de granja» del artículo 3, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1069/2009;

   b) las definiciones siguientes del anexo I del Reglamento (UE) nº 142/2011:

      i) «animales de peletería» en el punto 1,

      ii) «hemoderivados» en el punto 4,

      iii) «proteína animal transformada» en el punto 5,

      iv) «harina de pescado» en el punto 7,

      v) «colágeno» en el punto 11,

      vi) «gelatina» en el punto 12,

      vii) «proteínas hidrolizadas» en el punto 14,

      viii) «alimentos en conserva para animales de compañía» en el punto 16,

      ix) «alimentos para animales de compañía» en el punto 19,

      x) «alimentos transformados para animales de compañía» en el punto 20;

   c) la definición de «pienso» del artículo 3, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 178/2002;

   d) en el Reglamento (CE) nº 767/2009:

      i) «materias primas para piensos» en el artículo 3, apartado 2, letra g),

      ii) «pienso compuesto» en el artículo 3, apartado 2, letra h),

      iii) «pienso completo» en el artículo 3, apartado 2, letra i),

▼M58

      iv) «etiqueta» en el artículo 3, apartado 2, letra t);

▼M48

   e) en la Directiva 2006/88/CE:

      i) «animal de la acuicultura» en el artículo 3, apartado 1, letra b),

      ii) «animal acuático» en el artículo 3, apartado 1, letra e).

▼M50

2. A efectos del presente Reglamento se entenderá por:

   a) «caso autóctono de EEB»: caso de encefalopatía espongiforme bovina en relación con el cual no se ha demostrado de forma clara que se debe a una infección anterior a su importación como animal vivo;

   b) «grupo de edad»: grupo de animales de la especie bovina,

      i) nacidos durante los doce meses anteriores o posteriores al nacimiento de un bovino afectado y en el mismo rebaño que este, y

      ii) criados, en algún momento de su primer año de vida, con el bovino afectado durante el primer año de vida de este;

([1]) DO L 300 de 14.11.2009, p. 1.
([2]) DO L 54 de 26.2.2011, p. 1.
([3]) DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.
([4]) DO L 229 de 1.9.2009, p. 1.
([5]) DO L 328 de 24.11.2006, p. 14.

▼M50

c) «caso índice»: primer animal de una explotación, o de un grupo definido epidemiológicamente, en el que se confirma una infección por EET;

d) «EET en pequeños rumiantes»: caso de encefalopatía espongiforme transmisible detectado en un ovino o un caprino tras una prueba de confirmación de proteína PrP anormal;

e) «caso de tembladera»: caso confirmado de encefalopatía espongiforme transmisible en un ovino o un caprino en el que se ha descartado la EEB según los criterios que sobre la caracterización de cepas de EET en pequeños rumiantes establece el manual técnico del laboratorio de referencia de la Unión Europea ([1]);

f) «caso de tembladera clásica»: caso confirmado de tembladera clasificada como clásica según los criterios que sobre la caracterización de cepas de EET en pequeños rumiantes establece el manual técnico del laboratorio de referencia de la Unión Europea;

g) «caso de tembladera atípica»: caso confirmado de tembladera diferenciable de la tembladera clásica según los criterios que sobre la caracterización de cepas de EET en pequeños rumiantes establece el manual técnico del laboratorio de referencia de la Unión Europea;

h) «genotipo de la proteína priónica» en ovinos: combinación de dos alelos como se describe en el punto 1 del anexo I de la Decisión 2002/1003/CE de la Comisión ([2]);

i) «caso de EEB»: el confirmado en un laboratorio nacional de referencia con arreglo a los métodos y protocolos que figuran en el capítulo C, punto 3.1., letras a) y b), del anexo X;

j) «caso de EEB clásica»: el clasificado como tal de conformidad con los criterios establecidos por el laboratorio de referencia de la Unión Europea en su método de clasificación de cepas de EET bovinas ([3]);

k) «caso de EEB atípica»: el que no puede clasificarse como caso de EEB clásica de conformidad con los criterios establecidos por el laboratorio de referencia de la Unión Europea en su método de clasificación de cepas de EET bovinas;

l) «ovinos y caprinos de más de dieciocho meses de edad»: aquellos ovinos y caprinos

   i) cuya edad está confirmada mediante los registros o documentos de transporte mencionados en artículo 3, punto 1, letras b), c) o d), del Reglamento (CE) nº 21/2004 ([4]), o

   ii) en cuya encía han hecho erupción más de dos incisivos definitivos;

▼M58

m) «insecto de granja»: animal de granja, a tenor de la definición del artículo 3, punto 6, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, de alguna de las especies de insectos autorizadas para la producción de proteína animal transformada conforme al punto 2 de la parte A de la sección 1 del capítulo II del anexo X del Reglamento (UE) n.º 142/2011;

n) «productor doméstico de piensos compuestos»: ganadero que mezcla piensos compuestos para uso exclusivo en su propia explotación;

▼M60

o) «cérvidos de cría y cautivos»: animales de la familia *Cervidae* albergados por seres humanos en un territorio cerrado;

p) «cérvidos silvestres»: animales de la familia *Cervidae* no albergados por seres humanos;

q) «cérvidos semidomesticados»: animales de la familia *Cervidae* albergados por seres humanos, aunque no en un territorio cerrado.

([1]) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_handbookv4jan10.pdf
([2]) DO L 349 de 24.12.2002, p. 105.
([3]) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_2blot.pdf
([4]) DO L 5 de 9.1.2004, p. 8.

▼M31

ANEXO II

DETERMINACIÓN DE LA CALIFICACIÓN SANITARIA RESPECTO DE LA EEB

CAPÍTULO A

Criterios

▼M55

La calificación sanitaria de los Estados miembros, de terceros países o de regiones de los mismos (denominados en lo sucesivo «países o regiones») con respecto a la EEB se determinará en función de los criterios que se exponen en las letras a) a e). A los efectos del presente anexo, se excluye de la definición de «EEB» la «EEB atípica», que se cree se presenta de forma espontánea en todas las poblaciones bovinas con una tasa de enfermedad muy baja.

▼M31

En el país o la región:

a) se lleva a cabo un análisis del riesgo de acuerdo con las disposiciones del capítulo B, identificándose todos los factores potenciales para la presencia de la EEB y su perspectiva histórica en el país o la región;

b) existe un sistema de vigilancia y seguimiento continuos de la EEB que atiende, en particular, a los riesgos descritos en el capítulo B y que cumple los requisitos mínimos de vigilancia establecidos en el capítulo D;

c) está en curso un programa de concienciación dirigido a veterinarios, granjeros y trabajadores que participan en el transporte, la comercialización y el sacrificio de bovinos, para animarles a que notifiquen todos los casos que presenten signos clínicos compatibles con la EEB en subpoblaciones objetivo, según se definen en el capítulo D del presente anexo;

d) está en vigor la obligación de notificar e investigar todo animal bovino que presente signos clínicos compatibles con la EEB;

e) se efectúa, en un laboratorio autorizado, el examen del cerebro u otros tejidos recogidos en el marco del sistema de vigilancia y seguimiento al que se refiere la letra b).

CAPÍTULO B

Análisis del riesgo

▼M51

1. **Estructura del análisis del riesgo**

El análisis del riesgo comprenderá una evaluación de la introducción y una evaluación de la exposición.

2. **Evaluación de la introducción (faceta externa del problema)**

2.1. La evaluación de la introducción consistirá en estimar la probabilidad de que el agente de la EEB se haya introducido en el país o la región a través de mercancías potencialmente contaminadas con un agente de EEB, o de que ya esté presente en el país o la región.

Deberán tenerse en cuenta los siguientes factores de riesgo:

a) la presencia o ausencia del agente de la EEB en el país o la región y, si está presente, su prevalencia de acuerdo con los resultados de las actividades de vigilancia;

b) la producción de harina de carne y hueso o de chicharrones a partir de la población autóctona de rumiantes;

c) la harina de carne y hueso y los chicharrones importados;

d) los bovinos, ovinos y caprinos importados;

e) los piensos e ingredientes de piensos importados;

f) los productos de origen rumiante importados y destinados al consumo humano que puedan haber contenido tejidos de los enumerados en el punto 1 del anexo V y puedan haber servido de alimento a animales bovinos;

▼M51

g) los productos de origen rumiante importados para uso *in vivo* en los bovinos.

2.2. Al realizar la evaluación de la introducción deben tenerse en cuenta los planes especiales de erradicación, la vigilancia y otras investigaciones epidemiológicas (en especial la vigilancia a que se somete la población bovina para detectar la presencia de la EEB) que sean pertinentes en relación con los factores de riesgo enumerados en el punto 2.1.

▼M31

3. **Evaluación de la exposición**

La evaluación de la exposición consistirá en estimar la probabilidad de que los bovinos se vean expuestos al agente de la EEB, analizando los siguientes aspectos:

a) el reciclaje y la amplificación del agente de la EEB que se producen al consumir los bovinos harina de carne y hueso o chicharrones de origen rumiante, u otros piensos o ingredientes de piensos contaminados con aquellos;

b) el uso de canales (incluso de los animales eutanasiados o hallados muertos), subproductos y residuos de matadero de rumiante, los parámetros de los procesos de extracción de grasas y los métodos de fabricación de piensos;

c) la alimentación o no de rumiantes con harina de carne y hueso y chicharrones derivados de rumiante, incluidas las medidas para evitar la contaminación cruzada de los piensos;

d) el nivel de vigilancia de la EEB en la población bovina hasta el momento y los resultados de esa vigilancia.

CAPÍTULO C

Definición de las categorías

I. PAÍS O REGIÓN CON UN RIESGO INSIGNIFICANTE DE EEB

Un país o una región:

1) donde se ha realizado un análisis del riesgo de conformidad con el capítulo B para identificar los factores de riesgo históricos y actuales;

2) que ha demostrado que se han tomado las medidas específicas adecuadas para el período pertinente definido más adelante a fin de gestionar cada riesgo identificado;

3) que ha demostrado la puesta en práctica de la vigilancia de tipo B, de acuerdo con el capítulo D, y la consecución del objetivo de puntos pertinente conforme al cuadro 2 de dicho capítulo, y

4) que se encuentra:

a) bien en la siguiente situación:

i) en el país o la región no ha habido ningún caso de EEB o, si lo ha habido, se ha demostrado que ha sido importado y se ha destruido por completo,

ii) se respetan los criterios enunciados en las letras c), d) y e) del capítulo A del presente anexo desde hace, por lo menos, siete años, y

iii) se ha demostrado, mediante un nivel apropiado de control y auditoría, que, al menos durante los últimos ocho años, los rumiantes no se han alimentado ni con harina de carne y hueso ni con chicharrones derivados de rumiante;

b) bien en la siguiente situación:

i) ha habido uno o más casos autóctonos de EEB en el país o la región, pero cada uno de estos animales nació hace más de 11 años,

ii) se respetan los criterios enunciados en las letras c), d) y e) del capítulo A del presente anexo desde hace, por lo menos, siete años,

▼**M31**

iii) se ha demostrado, mediante un nivel apropiado de control y auditoría, que, al menos durante los últimos ocho años, los rumiantes no se han alimentado ni con harina de carne y hueso ni con chicharrones derivados de rumiante,

iv) los animales siguientes, si viven en el país o la región, están permanentemente identificados y sus movimientos controlados, y se destruyen completamente cuando son sacrificados o mueren:

— todos los casos de EEB, y

— todo animal bovino que, durante su primer año de vida, haya sido criado con casos de EEB y que, según ha demostrado la investigación, haya consumido durante ese período los mismos piensos potencialmente contaminados, o

— si los resultados de la investigación mencionada en el segundo guión no son concluyentes, todo animal bovino nacido en el mismo rebaño que los casos de EEB y en los 12 meses siguientes al nacimiento de estos.

II. PAÍS O REGIÓN CON UN RIESGO CONTROLADO DE EEB

Un país o una región:

1) donde se ha realizado un análisis del riesgo basado en la información establecida en el capítulo B para identificar los factores de riesgo históricos y actuales;

2) que ha demostrado que se han tomado las medidas adecuadas para gestionar todos los riesgos identificados, pero no en relación con el período pertinente;

3) que ha demostrado la puesta en práctica de la vigilancia de tipo A, de acuerdo con el capítulo D, y la consecución del objetivo de puntos pertinente conforme al cuadro 2 de dicho capítulo; una vez que se alcance el objetivo de puntos pertinente, la vigilancia de tipo A puede sustituirse por la de tipo B, y

4) que se encuentra:

a) bien en la siguiente situación:

i) en el país o la región no ha habido ningún caso de EEB o, si lo ha habido, se ha demostrado que ha sido importado y se ha destruido por completo; se respetan los criterios enunciados en las letras c), d) y e) del capítulo A y puede demostrarse, mediante un nivel apropiado de control y auditoría, que los rumiantes no se han alimentado ni con harina de carne y hueso ni con chicharrones derivados de rumiante,

ii) se respetan los criterios enunciados en las letras c), d) y e) del capítulo A desde hace menos de siete años, y/o

iii) no puede demostrarse que, en los últimos ocho años, se hayan efectuado controles de la alimentación de rumiantes con harina de carne y hueso o chicharrones derivados de rumiantes;

b) bien en la siguiente situación:

i) en el país o la región ha habido un caso autóctono de EEB, se respetan los criterios enunciados en las letras c), d) y e) del capítulo A y puede demostrarse, mediante un nivel apropiado de control y auditoría, que los rumiantes no se han alimentado ni con harina de carne y hueso ni con chicharrones derivados de rumiante,

ii) se respetan los criterios enunciados en las letras c) a e) del capítulo A del presente anexo desde hace menos de siete años, y/o

▼M31

iii) no puede demostrarse que, en los últimos ocho años, se hayan efectuado controles de la alimentación de rumiantes con harina de carne y hueso o chicharrones derivados de rumiantes,

iv) los animales siguientes, si viven en el país o la región, están permanentemente identificados y sus movimientos controlados, y se destruyen completamente cuando son sacrificados o mueren:

— todos los casos de EEB, y

— todo animal bovino que, durante su primer año de vida, haya sido criado con casos de EEB y que, según ha demostrado la investigación, haya consumido durante ese período los mismos piensos potencialmente contaminados, o

— si los resultados de la investigación mencionada en el segundo guión no son concluyentes, todo animal bovino nacido en el mismo rebaño que los casos de EEB y en los 12 meses siguientes al nacimiento de estos.

III. PAÍS O REGIÓN CON UN RIESGO INDETERMINADO DE EEB

Un país o una región cuya situación en cuanto a la EEB no se haya determinado definitivamente, o que no cumpla las condiciones que un país o una región deben cumplir para ser clasificados en una de las demás categorías.

CAPÍTULO D

Requisitos mínimos de vigilancia

1. **Tipos de vigilancia**

A los efectos del presente anexo se aplicarán las siguientes definiciones:

a) *Vigilancia de tipo A*

La aplicación de una vigilancia de tipo A permitirá detectar la EEB a una prevalencia nominal ([1]) de, como mínimo, un caso por cada 100 000 en la población bovina adulta del país o la región en cuestión, con un grado de confianza del 95 %.

b) *Vigilancia de tipo B*

La aplicación de una vigilancia de tipo B permitirá detectar la EEB a una prevalencia nominal de, como mínimo, un caso por cada 50 000 en la población bovina adulta del país o la región en cuestión, con un grado de confianza del 95 %.

La vigilancia de tipo B pueden realizarla los países o las regiones con riesgo insignificante de EEB para confirmar las conclusiones del análisis del riesgo, por ejemplo demostrando la eficacia de las medidas que mitigan los riesgos identificados, mediante una vigilancia cuyo objetivo sea maximizar la probabilidad de identificar los fallos de tales medidas.

La vigilancia de tipo B la pueden llevar a cabo asimismo los países o las regiones con un riesgo controlado de EEB una vez alcanzado el objetivo de puntos pertinente con la vigilancia de tipo A, a fin de mantener la confianza en los conocimientos adquiridos con esta última.

A los efectos del presente anexo, se han identificado las cuatro subpoblaciones bovinas siguientes en lo que se refiere a la vigilancia:

a) bovinos de más de 30 meses que presenten signos comportamentales o clínicos compatibles con la EEB (sospechosos clínicos);

([1]) La prevalencia nominal se emplea para determinar el alcance de un estudio de pruebas expresado en términos de objetivos de puntos. Si la prevalencia real es superior a la prevalencia nominal seleccionada, es muy probable que el estudio detecte la enfermedad.

▼M31

b) bovinos de más de 30 meses que se mantengan quietos o tumbados o que sean incapaces de levantarse o andar sin ayuda; bovinos de más de 30 meses destinados a un sacrificio de emergencia o en los que se observan signos anormales durante la inspección *ante mortem* (sacrificio necesario o de emergencia);

c) bovinos de más de 30 meses que se encuentran muertos o a los que se da muerte en la explotación, durante el transporte o en un matadero (animales eutanasiados o hallados muertos);

d) bovinos de más de 36 meses en el sacrificio ordinario.

2. **Estrategia de vigilancia**

2.1. La estrategia de vigilancia se diseñará de manera que las muestras sean representativas de la cabaña del país o la región, y al concebirla se tendrán en cuenta factores demográficos como el tipo de producción y la ubicación geográfica, así como la posible influencia de prácticas ganaderas culturalmente peculiares. El planteamiento adoptado y los supuestos asumidos estarán plenamente documentados, y la documentación se guardará durante siete años.

2.2. Para poner en práctica la estrategia de vigilancia de la EEB, el país empleará registros documentales o estimaciones fiables de la distribución por edades de la población bovina adulta, así como del número de bovinos sometidos a pruebas de detección de la EEB desglosado por edades y por subpoblación dentro del país o la región.

3. **Valores y objetivos de puntos**

Las muestras de vigilancia deben cumplir los objetivos de puntos que presenta el cuadro 2, sobre la base de los «valores de puntos» fijados en el cuadro 1. Deberán investigarse todos los sospechosos clínicos, sin importar el número de puntos acumulados. Cada país deberá tomar muestras de al menos tres de las cuatro subpoblaciones. El total de puntos correspondientes a las muestras recogidas se acumulará durante un período máximo de siete años consecutivos para alcanzar el número de puntos perseguido. La acumulación total de puntos se comparará periódicamente con el número de puntos perseguido que corresponda al país o la región.

Cuadro 1

Valores de puntos de vigilancia correspondientes a las muestras tomadas de animales de la subpoblación y la categoría de edad predeterminadas

Subpoblación de vigilancia			
Sacrificio ordinario (1)	Animales eutanasiados o hallados muertos (2)	Sacrificio necesario (3)	Sospechosos clínicos (4)
Edad ≥ 1 año y < 2 años			
0,01	0,2	0,4	N/A
Edad ≥ 2 años y < 4 años (adulto joven)			
0,1	0,2	0,4	260
Edad ≥ 4 años y < 7 años (adulto medio)			
0,2	0,9	1,6	750
Edad ≥ 7 años y < 9 años (adulto mayor)			
0,1	0,4	0,7	220
Edad ≥ 9 años (viejo)			
0,0	0,1	0,2	45

(1) Bovinos de más de 36 meses en el sacrificio ordinario.
(2) Bovinos de más de 30 meses que se encuentran muertos o a los que se da muerte en la explotación, durante el transporte o en un matadero (animales eutanasiados o hallados muertos).
(3) Bovinos de más de 30 meses que se mantengan quietos o tumbados o que sean incapaces de levantarse o andar sin ayuda; bovinos de más de 30 meses destinados a un sacrificio de emergencia o en los que se observan signos anormales durante la inspección *ante mortem* (sacrificio necesario o de emergencia).
(4) Bovinos de más de 30 meses que presenten signos comportamentales o clínicos compatibles con la EEB (sospechosos clínicos).

▼M51

Cuadro 2

Objetivos de puntos correspondientes a diferentes tamaños de población bovina adulta en un país o una región

Objetivos de puntos correspondientes a un país o región		
Tamaño de la población bovina adulta (veinticuatro meses o más)	Vigilancia de tipo A	Vigilancia de tipo B
> 1 000 000	300 000	150 000
900 001-1 000 000	214 600	107 300
800 001-900 000	190 700	95 350
700 001-800 000	166 900	83 450
600 001-700 000	143 000	71 500
500 001-600 000	119 200	59 600
400 001-500 000	95 400	47 700
300 001-400 000	71 500	35 750
200 001-300 000	47 700	23 850
100 001-200 000	22 100	11 500
90 001-100 000	19 900	9 950
80 001-90 000	17 700	8 850
70 001-80 000	15 500	7 750
60 001-70 000	13 000	6 650
50 001-60 000	11 000	5 500
40 001-50 000	8 800	4 400
30 001-40 000	6 600	3 300
20 001-30 000	4 400	2 200
10 001-20 000	2 100	1 050
9 001-10 000	1 900	950
8 001-9 000	1 600	800
7 001-8 000	1 400	700
6 001-7 000	1 200	600
5 001-6 000	1 000	500
4 001-5 000	800	400
3 001-4 000	600	300
2 001-3 000	400	200
1 001-2 000	200	100

▼M31

4. **Objetivos específicos**

Dentro de cada una de las anteriores subpoblaciones de país o región, un país podrá determinar como objetivo los bovinos que puedan identificarse como importados de países o regiones donde se haya detectado la EEB y los bovinos que hayan consumido piensos potencialmente contaminados procedentes de países o regiones donde se haya detectado la EEB.

▼M31

5. **Modelo de vigilancia de la EEB**

Para hacer una estimación de la presencia o prevalencia de la EEB en su territorio, un país podrá decidir utilizar el modelo BSurvE completo o un método alternativo basado en dicho modelo.

6. **Vigilancia de mantenimiento**

Una vez alcanzado el objetivo de puntos, y con el fin de seguir clasificando la situación de un país o una región como de riesgo controlado o insignificante de EEB, la vigilancia podrá reducirse a la de tipo B (siempre que todos los demás indicadores continúen siendo positivos). Sin embargo, para que se sigan cumpliendo los requisitos establecidos en el presente capítulo, deberá proseguir la vigilancia anual continuada a fin de incluir, como mínimo, tres de las cuatro subpoblaciones prescritas. Además, deberán investigarse todos los bovinos que sean clínicamente sospechosos de estar infectados de EEB, sin importar el número de puntos acumulados. La vigilancia anual en un país o una región tras alcanzarse el objetivo de puntos requerido no deberá ser inferior a la exigida para una séptima parte de su objetivo total de vigilancia de tipo B.

▼M13

ANEXO III

SISTEMA DE SEGUIMIENTO

CAPÍTULO A

I. SEGUIMIENTO DEL GANADO BOVINO

1. **Generalidades**

Los controles en el ganado bovino se llevarán a cabo de conformidad con los métodos de laboratorio establecidos en la letra b) del punto 3.1 del capítulo C del anexo X.

▼M50

2. **Seguimiento de animales sacrificados para el consumo humano**

2.1. Se realizarán pruebas de la EEB a todos los bovinos de más de veinticuatro meses de edad que hayan sido sometidos a:

— un sacrificio de urgencia de conformidad con la sección I, capítulo VI, punto 1, del anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004 ([1]), o

— una inspección *ante mortem*, prestando atención a accidentes, graves problemas fisiológicos o funcionales, o señales, de conformidad con la sección I, capítulo II, parte B, punto 2, del anexo I del Reglamento (CE) nº 854/2004 ([2]).

2.2. Se realizarán pruebas de la EEB a todos los bovinos de más de treinta meses de edad sacrificados normalmente para el consumo humano.

▼M13

3. **Seguimiento de animales no sacrificados para el consumo humano**

3.1. A todos los animales bovinos mayores de 24 meses de edad que hayan muerto o hayan sido sacrificados pero que no fueron:

— sacrificados para su destrucción con arreglo al Reglamento (CE) nº 716/96 de la Comisión ([3]),

— sacrificados en el marco de una epidemia, como la fiebre aftosa,

— sacrificados para el consumo humano,

se les realizarán pruebas de la EEB.

3.2. Los Estados miembros podrán acogerse a la excepción de las disposiciones del punto 3.1 en zonas apartadas con escasa densidad de animales en las que no se proceda a la recogida de animales muertos. Los Estados miembros que apliquen esta excepción informarán de ello a la Comisión y presentarán una lista de las zonas en las que esté vigente la misma. La excepción no hará referencia a más del 10 % de la población bovina del Estado miembro en cuestión.

▼M26

4. **Seguimiento de los animales adquiridos para su destrucción con arreglo al Reglamento (CE) nº 716/96**

Se realizarán las pruebas de la EEB a todos los animales nacidos entre el 1 de agosto de 1995 y el 1 de agosto de 1996 sacrificados para ser destruidos con arreglo al Reglamento (CE) nº 716/96.

▼M13

5. **Seguimiento de otros animales**

Además de las pruebas a que hacen referencia los puntos 2 a 4, los Estados miembros podrán decidir, con carácter voluntario, realizar pruebas a otros animales bovinos en su territorio, especialmente

([1]) DO L 139 de 30.4.2004, p. 55.
([2]) DO L 139 de 30.4.2004, p. 206.
([3]) DO L 99 de 20.4.1996, p. 14.

▼M13

cuando estos animales procedan de países con EEB autóctona, hayan consumido piensos potencialmente contaminados o hayan nacido o procedan de madres infectadas por la enfermedad.

▼M55

6. **Medidas posteriores a la realización de pruebas**

6.1. Cuando se haya seleccionado un animal sacrificado para el consumo humano para realizar las pruebas de la EEB, no se llevará a cabo en la canal de dicho animal el marcado sanitario establecido en el anexo I, sección I, capítulo III, del Reglamento (CE) n.º 854/2004 hasta que se haya obtenido un resultado negativo en la prueba de diagnóstico rápido.

6.2. Los Estados miembros podrán establecer excepciones al punto 6.1 si disponen de un sistema oficial en los mataderos que garantice que estos retienen las partes de animales examinados que llevan el marcado sanitario hasta que se haya obtenido un resultado negativo en las pruebas de diagnóstico rápido.

6.3. Se retendrán bajo supervisión oficial todas las partes de un animal al que se estén realizando pruebas de la EEB, incluida la piel, hasta que se haya obtenido un resultado negativo en las pruebas de diagnóstico rápido, a no ser que se eliminen con arreglo al artículo 12, letras a) o b), del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, o se traten sus grasas con arreglo al Reglamento (UE) n.º 142/2011 y se utilicen con arreglo al artículo 12, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 o para fabricar los productos derivados mencionados en el artículo 36 de dicho Reglamento.

6.4. Cuando el resultado de las pruebas de diagnóstico rápido sea positivo o no concluyente, todas las partes del animal, incluida la piel, se eliminarán con arreglo al artículo 12, letras a) o b), del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, a excepción del material que deberá conservarse a efectos de los registros previstos en el capítulo B, parte III, del presente anexo, y a excepción de sus grasas, siempre que estas se hayan tratado con arreglo al Reglamento (UE) n.º 142/2011 y se utilicen con arreglo al artículo 12, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 o para fabricar los productos derivados mencionados en el artículo 36 de dicho Reglamento.

6.5. Cuando el resultado de las pruebas de diagnóstico rápido sea positivo o no concluyente en animales sacrificados para el consumo humano, por lo menos la canal inmediatamente anterior a la que haya dado positivo en las pruebas y las dos canales inmediatamente posteriores a esta en la misma cadena de sacrificio serán destruidas con arreglo al punto 6.4.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, los Estados miembros podrán decidir destruir las canales mencionadas únicamente cuando los resultados de las pruebas de diagnóstico rápido se confirmen como positivos, o no concluyentes, mediante los exámenes de confirmación mencionados en el anexo X, capítulo C, punto 3.1, letra b).

6.6. Los Estados miembros podrán establecer excepciones al punto 6.5 cuando dispongan de un sistema de prevención de la contaminación entre canales en sus mataderos.

▼M38

7. **Revisión de los programas anuales de seguimiento de la EEB prevista en el artículo 6, apartado 1 *ter***

7.1. Solicitudes de los Estados miembros

En las solicitudes que presenten los Estados miembros a la Comisión con vistas a la revisión de su programa anual de seguimiento de la EEB figurará, al menos, lo siguiente:

a) información sobre el sistema de seguimiento anual de la EEB que ha estado vigente en su territorio durante los seis años anteriores, con documentación detallada que demuestre que se han cumplido los criterios epidemiológicos establecidos en el punto 7.2;

b) información sobre el sistema de trazabilidad e identificación mencionado en el artículo 6, apartado 1 *ter*, párrafo tercero, letra b), y aplicado durante los seis años precedentes en su territorio, con una

▼**M38**

descripción detallada del funcionamiento de la base de datos informatizada mencionada en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1760/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1])

c) información sobre las prohibiciones en materia de alimentación del ganado aplicadas durante los seis años precedentes en su territorio, con una descripción detallada del control de la prohibición mencionada en el artículo 6, apartado 1 *ter*, párrafo tercero, letra c), que incluirá el plan de muestreo y el número y el tipo de infracciones constatadas, así como los resultados del seguimiento;

d) una descripción detallada del programa revisado que se propone para el seguimiento de la EEB, en la que se indique la zona geográfica en que se pretende aplicar y se describan las subpoblaciones de bovinos que se controlarán en dicho programa revisado, con indicación de los límites de edad y los tamaños de las muestras que se someterán a prueba;

e) el resultado de un exhaustivo análisis del riesgo que ponga de manifiesto que el programa revisado de seguimiento de la EEB garantizará la protección de la salud de las personas y de los animales. Este análisis del riesgo constará de un análisis de cohorte de los partos y otros estudios pertinentes para demostrar que se han aplicado con eficacia las medidas de reducción del riesgo de EET, incluida la prohibición en materia de alimentación del ganado establecida en el artículo 6, apartado 1 *ter*, párrafo tercero, letra c).

7.2. Criterios epidemiológicos

Solo se aceptarán las solicitudes de revisión del programa de seguimiento de la EEB cuando el Estado miembro pueda demostrar que, además de lo establecido en el artículo 6, apartado 1 *ter*, párrafo tercero, letras a), b) y c), en su territorio se cumplen los criterios epidemiológicos siguientes:

a) durante un mínimo de seis años consecutivos tras la fecha de aplicación del programa comunitario de detección de la EEB mencionado en el artículo 6, apartado 1 *ter*, párrafo tercero, letra b):

bien

i) el descenso medio de la incidencia anual de EEB en la población bovina adulta (de más de 24 meses de edad) fue superior al 20 %, y el número total de animales afectados de EEB nacidos después de la aplicación de la prohibición comunitaria total en materia de alimentación del ganado, mencionada en el artículo 6, apartado 1 *ter*, párrafo tercero, letra c), no excedió del 5 % del total de casos de EEB confirmados,

o bien

ii) la incidencia anual de EEB en la población bovina adulta (de más de 24 meses de edad) se mantuvo sistemáticamente por debajo de 1/100 000,

o bien

iii) como alternativa para un Estado miembro con una población bovina adulta (de más de 24 meses de edad) inferior a 1 000 000 de animales, el número cumulativo de casos de EEB confirmados fue inferior a cinco;

([1]) DO L 204 de 11.8.2000, p. 1.

▼M38

b) tras el período de seis años mencionado en la letra a), no hay datos probatorios de que la situación epidemiológica de la EEB esté deteriorándose.

▼M32

II. SEGUIMIENTO DE OVINOS Y CAPRINOS

1. **Observaciones generales**

Se llevará a cabo el seguimiento de ovinos y caprinos con arreglo a los métodos de laboratorio establecidos en el capítulo C, punto 3.2, letra b), del anexo X.

▼M50

2. **Seguimiento de ovinos y caprinos sacrificados para el consumo humano**

a) Los Estados miembros cuya población de ovejas y corderas cubiertas supere las 750 000 cabezas analizarán, de conformidad con las normas de muestreo establecidas en el punto 4, una muestra anual mínima de 10 000 ovinos sacrificados para el consumo humano.

b) Los Estados miembros cuya población de cabras cubiertas y cabras que ya hayan parido supere las 750 000 cabezas analizarán, de conformidad con las normas de muestreo establecidas en el punto 4, una muestra anual mínima de 10 000 caprinos sacrificados para el consumo humano.

c) Un Estado miembro podrá sustituir un máximo del:

— 50 % de su muestra mínima de ovinos o caprinos sacrificados para el consumo humano establecida en las letras a) y b) por el análisis de ovinos o caprinos muertos de más de dieciocho meses, a razón de 1:1, además del tamaño mínimo de la muestra establecido en el punto 3;

— 10 % de su muestra mínima establecida en las letras a) y b) por el análisis de ovinos o caprinos matados en el marco de una campaña de erradicación de la enfermedad, de más de dieciocho meses, a razón de 1:1.

▼M32

3. **Seguimiento de ovinos y caprinos no sacrificados para el consumo humano**

Los Estados miembros someterán a prueba, según las normas de muestreo establecidas en el punto 4 y los tamaños mínimos de la muestra indicados en los cuadros A y B, los ovinos y caprinos que hayan muerto o hayan sido matados, pero que no:

— hayan sido matados en el marco de una campaña de erradicación de enfermedades, ni

— hayan sido sacrificados para el consumo humano.

Cuadro A

Población de ovejas y corderas cubiertas en los Estados miembros	Tamaño mínimo de la muestra de ovinos muertos [1]
> 750 000	10 000
100 000-750 000	1 500
40 000-100 000	100 % hasta 500
< 40 000	100 % hasta 100

[1] Para el cálculo del tamaño mínimo de la muestra se ha tenido en cuenta el tamaño de las poblaciones ovinas en los diferentes Estados miembros, con objeto de que las metas fijadas sean alcanzables.

▼M32

Cuadro B

Población de cabras cubiertas y cabras que ya hayan parido en los Estados miembros	Tamaño mínimo de la muestra de caprinos muertos ([1])
> 750 000	10 000
250 000-750 000	1 500
40 000-250 000	100 % hasta 500
< 40 000	100 % hasta 100

([1]) Para el cálculo del tamaño mínimo de la muestra se ha tenido en cuenta el tamaño de las poblaciones caprinas en los diferentes Estados miembros, con objeto de que las metas fijadas sean alcanzables.

4. **Normas de muestreo aplicables a los animales contemplados en los puntos 2 y 3**

Los animales tendrán más de 18 meses de edad o dos incisivos definitivos ya brotados.

La edad del animal se estimará en función de la dentadura, signos evidentes de madurez u otra información fiable.

La selección de la muestra se hará de modo que se evite una representación excesiva de cualquier grupo por lo que se refiere al origen, la edad, la raza, el tipo de producción o cualquier otra característica.

La muestra será representativa de cada región y temporada. Se evitará, siempre que sea posible, realizar un muestreo múltiple en el mismo rebaño. Los Estados miembros procurarán alcanzar con sus programas de seguimiento, siempre que sea posible, que en los muestreos de años subsiguientes se sometan a pruebas de EET todas las explotaciones registradas oficialmente que tengan más de 100 cabezas y en las que nunca se hayan detectado casos de EET.

Los Estados miembros introducirán un sistema para controlar, sobre una base selectiva o de otro tipo, que no se sustraen animales al muestreo.

Los Estados miembros podrán excluir del muestreo las zonas remotas con escasa densidad de animales, en las que no se proceda a la recogida de animales muertos. Los Estados miembros que apliquen esta excepción informarán de ello a la Comisión y presentarán una lista de las zonas en las que esté vigente la misma. La excepción no afectará a más del 10 % de la población ovina y caprina del Estado miembro en cuestión.

▼M50

5. **Seguimiento en explotaciones sometidas a medidas de control y erradicación de las EET**

A los animales de más de dieciocho meses de edad a los que se haya dado muerte para su destrucción de conformidad con las disposiciones del capítulo B, parte 2, punto 2.2.1 y punto 2.2.2, letras b) o c), del anexo VII, se les realizarán pruebas de EET con arreglo a los métodos y protocolos que figuran en el capítulo C, parte 3, punto 3.2, letra b), del anexo X, seleccionando una muestra aleatoria simple del tamaño indicado en el siguiente cuadro.

Número de animales de más de dieciocho meses de edad a los que se ha dado muerte para su destrucción en el rebaño	Tamaño mínimo de la muestra
70 o menos	Todos los animales seleccionables
80	68
90	73

▼M50

Número de animales de más de dieciocho meses de edad a los que se ha dado muerte para su destrucción en el rebaño	Tamaño mínimo de la muestra
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 o más	150

▼M32

6. **Seguimiento de otros animales**

Además de los programas de seguimiento establecidos en los puntos 2, 3 y 4, los Estados miembros podrán llevar a cabo el seguimiento de otros animales con carácter voluntario, especialmente:

— de los animales utilizados para la producción de lácteos,

— de los animales procedentes de países con casos de EET autóctonos,

— de los animales que hayan consumido piensos potencialmente contaminados,

— de los animales nacidos o descendientes de madres infectadas con una EET.

7. **Medidas que deben adoptarse después de la realización de las pruebas a animales ovinos y caprinos**

7.1. Cuando un ovino o caprino sacrificado para el consumo humano haya sido seleccionado para las pruebas de EET conforme al punto 2, no se efectuará en la canal de dicho animal el marcado sanitario establecido en el anexo I, capítulo III, sección I, del Reglamento (CE) nº 854/2004 hasta que no se haya obtenido un resultado negativo en la prueba de diagnóstico rápido.

7.2. Los Estados miembros podrán establecer excepciones a las disposiciones del punto 7.1 si en el matadero existe un sistema aprobado por la autoridad competente que garantice la trazabilidad de todas las partes del animal y que ninguna de las partes de los animales sometidos a las pruebas que lleven el marcado sanitario pueda salir del matadero hasta que no se haya obtenido un resultado negativo en la prueba de diagnóstico rápido.

▼M55

7.3. Se retendrán bajo supervisión oficial todas las partes de un animal sometido a pruebas, incluida la piel, hasta que se haya obtenido un resultado negativo en las pruebas de diagnóstico rápido, a no ser que se eliminen con arreglo al artículo 12, letras a) o b), del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, o se traten sus grasas con arreglo al Reglamento (UE) n.º 142/2011 y se utilicen con arreglo al artículo 12, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 o para fabricar los productos derivados mencionados en el artículo 36 de dicho Reglamento.

7.4. Cuando el resultado de las pruebas de diagnóstico rápido sea positivo, se eliminarán directamente todas las partes del animal, incluida la piel, con arreglo al artículo 12, letras a) o b), del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, a excepción del material que deberá conservarse a efectos de los registros previstos en el capítulo B, parte III, del presente anexo, y a excepción de sus grasas, siempre que estas se hayan

▼M55

tratado con arreglo al Reglamento (UE) n.º 142/2011 y se utilicen con arreglo al artículo 12, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 o para fabricar los productos derivados mencionados en el artículo 36 de dicho Reglamento.

▼M59

8. **Genotipado**

Se determinará el genotipo de la proteína priónica para los codones 136, 154 y 171 por cada caso positivo de EET en ovinos. Se informará de inmediato a la Comisión de los casos de EET que se encuentren en ovinos de genotipos que codifican alanina en ambos alelos del codón 136, arginina en ambos alelos del codón 154 y arginina en ambos alelos del codón 171. Cuando el caso de EET positiva sea de tembladera atípica, también se determinará el genotipo de la proteína priónica del codón 141.

▼M60

III. SEGUIMIENTO DE LOS CÉRVIDOS

A. **Programa trienal de seguimiento de la caquexia crónica**

1. Generalidades

1.1. Los Estados miembros con población de alces y/o renos silvestres y/o de cría y/o semidomesticados (Estonia, Finlandia, Letonia, Lituania, Polonia y Suecia) llevarán a cabo un programa trienal de seguimiento de la caquexia crónica en los cérvidos, desde el 1 de enero de 2018 hasta el 31 de diciembre de 2020. Las pruebas de detección de EET realizadas a efectos de este programa de seguimiento tendrán lugar entre el 1 de enero de 2018 y el 31 de diciembre de 2020, pero la recogida de muestras a efectos del programa de seguimiento podrá comenzar en 2017.

1.2. El programa trienal de seguimiento de la caquexia crónica cubrirá las siguientes especies de cérvidos:

— reno de tundra euroasiática (*Rangifer tarandus tarandus*);

— reno de bosque finlandés (*Rangifer tarandus fennicus*);

— alce (*Alces alces*);

— corzo (*Capreolus capreolus*);

— ciervo de cola blanca (*Odocoileus virginianus*);

— ciervo común (*Cervus elaphus*).

1.3. No obstante lo dispuesto en el punto 1.2, un Estado miembro podrá, sobre la base de una evaluación de riesgos documentada presentada a la Comisión Europea, seleccionar, para el programa trienal de seguimiento de la caquexia crónica, un subconjunto de las especies enumeradas en ese punto.

2. Diseño del muestreo

2.1. Los Estados miembros mencionados en el punto 1.1 identificarán unidades de muestreo primarias (UMP), que cubrirán todos los territorios en los que haya poblaciones de cérvidos, utilizando al menos los siguientes elementos:

a) con respecto a los cérvidos de cría y cautivos, cada granja y cada instalación en la que se mantengan cérvidos en un territorio cerrado se considerará una UMP;

▼**M60**

b) con respecto a los cérvidos silvestres y semidomesticados, la UMP se definirá geográficamente sobre la base de los siguientes criterios:

i) las zonas en las que animales silvestres y semidomesticados de una especie cubierta por el programa de seguimiento se junten al menos durante un determinado período del año;

ii) si no se juntan animales de una especie, las zonas delimitadas por barreras naturales o artificiales en las que haya animales de las especies cubiertas por el programa de seguimiento;

iii) las zonas en las que se cazan animales de las especies cubiertas por el programa y las zonas relacionadas con otras actividades pertinentes relativas a las especies cubiertas por el programa de seguimiento.

2.2. Los Estados miembros mencionados en el punto 1.1 seleccionarán cérvidos de cría, cautivos, silvestres y semidomesticados para las pruebas de detección de EET utilizando el siguiente enfoque de muestreo en dos etapas:

a) en la primera etapa, dichos Estados miembros:

i) con respecto a los cérvidos de cría y cautivos:

— seleccionarán, de una manera aleatoria que garantice la representatividad geográfica y, si procede, teniendo en cuenta factores de riesgo identificados en una evaluación de riesgos documentada llevada a cabo por el Estado miembro, 100 UMP que deben cubrirse durante el período trienal del programa de seguimiento, o

— si el Estado miembro no ha podido identificar 100 UMP de cérvidos de cría y cautivos, seleccionará todas las UMP identificadas;

ii) con respecto a los cérvidos silvestres y semidomesticados:

— seleccionarán, de una manera aleatoria que garantice la representatividad geográfica y, si procede, teniendo en cuenta factores de riesgo identificados en una evaluación de riesgos documentada llevada a cabo por el Estado miembro, 100 UMP que deben cubrirse durante el período trienal del programa de seguimiento, o

— si el Estado miembro no ha podido identificar 100 UMP de cérvidos silvestres y semidomesticados, seleccionará todas las UMP identificadas;

b) en la segunda etapa:

i) con respecto a los cérvidos de cría y cautivos:

— un Estado miembro que haya seleccionado 100 UMP tomará, dentro de cada UMP seleccionada, muestras de todos los animales pertenecientes a los grupos objetivo enumerados en el punto 2.4.a) durante el período trienal, hasta alcanzar el objetivo de 30 animales sometidos a pruebas por UMP. Si, no obstante, determinadas UMP no pueden alcanzar el objetivo de 30 animales sometidos a pruebas durante el período trienal debido al tamaño limitado de la población de cérvidos, el muestreo de animales pertenecientes a los

▼**M60**

grupos objetivo enumerados en el punto 2.4.a) podrá continuar en UMP más amplias, incluso después de haber alcanzado el objetivo de 30 animales sometidos a pruebas, a fin de alcanzar, cuando sea posible, un número total de 3 000 cérvidos de cría y cautivos sometidos a pruebas a nivel nacional durante el período trienal del programa de seguimiento;

— un Estado miembro que haya identificado menos de 100 UMP tomará, dentro de cada UMP, muestras de todos los animales pertenecientes a los grupos objetivo enumerados en el punto 2.4.a) durante el período trienal, con objeto de aproximarse, cuando sea posible, a un número total de 3 000 cérvidos de cría y cautivos sometidos a pruebas a nivel nacional durante el período trienal del programa de seguimiento;

ii) con respecto a los cérvidos silvestres y semidomesticados:

— un Estado miembro que haya seleccionado 100 UMP, tomará, dentro de cada UMP seleccionada, muestras de todos los animales pertenecientes a los grupos objetivo enumerados en el punto 2.4.b) durante el período trienal, hasta alcanzar el objetivo de 30 animales sometidos a pruebas por UMP, a fin de llegar hasta 3 000 cérvidos silvestres y semidomesticados sometidos a pruebas a nivel nacional durante el período trienal;

— un Estado miembro que haya identificado menos de 100 UMP tomará, dentro de cada UMP, muestras de todos los animales pertenecientes a los grupos enumerados en el punto 2.4.b) durante el período trienal, con objeto de aproximarse a un número total de 3 000 cérvidos silvestres y semidomesticados sometidos a pruebas a nivel nacional durante el período trienal del programa de seguimiento.

2.3. Todos los cérvidos seleccionados deben tener más de 12 meses de edad. La edad se estimará en función de la dentadura, signos evidentes de madurez u otra información fiable.

2.4. Los cérvidos se seleccionarán de entre los siguientes grupos objetivo:

a) en el caso de los cérvidos de cría y cautivos:

i) cérvidos de cría o cautivos muertos o sacrificados, definidos como cérvidos de cría o cautivos encontrados muertos en el territorio cerrado en el que se crían, durante el transporte o en el matadero, así como cérvidos de cría o cautivos sacrificados por razones de salud o edad;

ii) cérvidos de cría o cautivos enfermos o con signos clínicos, definidos como cérvidos de cría o cautivos que muestran un comportamiento anormal y/o alteraciones del sistema locomotor y/o que están en mal estado general;

iii) cérvidos de cría sacrificados que han sido declarados no aptos para el consumo humano;

iv) cérvidos de cría sacrificados que se consideran aptos para el consumo humano, en caso de que un Estado miembro identifique menos de 3 000 cérvidos de cría y cautivos de los grupos i) a iii);

b) en el caso de los cérvidos silvestres y semidomesticados:

i) cérvidos silvestres o semidomesticados muertos o sacrificados, definidos como cérvidos que han sido encontrados muertos en el medio natural, así como cérvidos semidomesticados que han sido encontrados muertos o sacrificados por razones de salud o edad;

▼M60

ii) cérvidos heridos o muertos como consecuencia del tráfico vial o de depredadores, definidos como cérvidos silvestres o semidomesticados golpeados por vehículos de carretera o por trenes, o atacados por depredadores;

iii) cérvidos silvestres o semidomesticados enfermos o con signos clínicos, definidos como cérvidos semidomesticados que muestran un comportamiento anormal y/o alteraciones del sistema locomotor y/o que están en mal estado general;

iv) cérvidos de cría cazados y cérvidos semidomesticados sacrificados que han sido declarados no aptos para el consumo humano;

v) piezas de caza silvestre y cérvidos semidomesticados sacrificados que se consideran aptos para el consumo humano, en caso de que un Estado miembro identifique menos de 3 000 cérvidos silvestres y semidomesticados de los grupos i) a iv);

2.5. En caso de resultado positivo de EET en un cérvido, el número de muestras de cérvidos recogidas en la zona en la que se detectó el caso positivo de EET debe incrementarse sobre la base de una evaluación realizada por el Estado miembro afectado.

3. Muestreo y pruebas de laboratorio

3.1. De cada cérvido seleccionado de conformidad con el punto 2, se tomará y someterá a pruebas de detección de EET una muestra de obex.

Además, cuando sea posible, se tomará una muestra de uno de los siguientes tejidos en este orden de preferencia

a) ganglios linfáticos retrofaríngeos;

b) amígdalas;

c) otros ganglios linfáticos de la cabeza.

Para las pruebas de diagnóstico rápido, se presentará una hemisección de obex en estado fresco o congelado. La hemisección restante debe quedar fija. Cuando se recojan, los ganglios linfáticos y las amígdalas deben quedar fijos.

Una porción de tejido fresco de cada muestra se mantendrá congelada hasta que se obtenga un resultado negativo, por si acaso se precisa un bioensayo.

3.2. Hasta que el laboratorio de referencia de la UE para las EET publique las directrices sobre las pruebas de detección de EET en los cérvidos, se utilizará el siguiente método de laboratorio a efectos del programa de seguimiento de la caquexia crónica:

a) pruebas de diagnóstico rápido:

Las pruebas de diagnóstico rápido mencionadas en el capítulo C, punto 4, del anexo X, utilizadas para la detección de las EET en el obex de bovinos y pequeños rumiantes se consideran adecuadas para la detección de las EET en el obex de los cérvidos. Las pruebas de diagnóstico rápido mencionadas en el capítulo C, punto 4, del anexo X, utilizadas para la detección de las EET en los ganglios linfáticos de bovinos y pequeños rumiantes se consideran adecuadas para la detección de las EET en los ganglios linfáticos de los cérvidos. Los Estados miembros podrán recurrir asimismo a la inmunohistoquímica con fines de cribado, para lo cual deberán superar una prueba de aptitud organizada por el laboratorio de referencia de la UE para las EET.

b) Pruebas de confirmación:

Cuando el resultado de una prueba de diagnóstico rápido no sea concluyente o sea positiva, la muestra se someterá a exámenes de confirmación utilizando al menos uno de los siguiente métodos o protocolos establecidos en la última edición del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE):

— método inmunohistoquímico;

— inmunotransferencia.

▼M60

En el caso de que un Estado miembro no pueda confirmar un resultado positivo de una prueba de diagnóstico rápido, enviará el tejido necesario al laboratorio de referencia de la UE para su confirmación.

c) caracterización aislada:

En el caso de resultados positivos de EET, debe realizarse una caracterización ulterior de los aislados, en consulta con el laboratorio de referencia de la UE para las EET.

3.3. En cada caso positivo de EET en cérvidos, se determinará el genotipo de la proteína priónica.

Además, para cada cérvido sometido a pruebas con resultado negativo de EET:

— se determinará el genotipo de la proteína priónica del animal sometido a pruebas con resultado negativo de EET o

— una muestra de tejido, que puede ser el obex, se mantendrá congelada hasta al menos el 31 de diciembre de 2021 para permitir el genotipado si así se decide.

B. **Seguimiento adicional en los cérvidos**

Los Estados miembros llevarán a cabo un seguimiento adicional de las EET en los cérvidos basado en una evaluación de riesgos que puede tener en cuenta la detección de las EET en los cérvidos en la misma región o en regiones vecinas.

Los Estados miembros distintos de los mencionados en el punto 1.1 de la parte A pueden llevar a cabo voluntariamente un seguimiento de las EET en los cérvidos.

Tras finalizar el programa trienal de seguimiento mencionado en la parte A, los Estados miembros distintos de los mencionados en el punto 1.1 pueden llevar a cabo voluntariamente un seguimiento de las EET en los cérvidos.

IV. SEGUIMIENTO DE LOS ANIMALES DE OTRAS ESPECIES

Los Estados miembros podrán llevar a cabo voluntariamente un seguimiento de la EET en especies animales distintas de los bovinos, ovinos, caprinos y cérvidos.

▼M54

CAPÍTULO B

REQUISITOS RELATIVOS A INFORMES Y REGISTROS

I. REQUISITOS APLICABLES A LOS ESTADOS MIEMBROS

A. **Información que deben presentar los Estados miembros en su informe anual conforme al artículo 6, apartado 4**

1. El número de animales sospechosos de cada especie animal sometidos a restricciones de circulación de conformidad con el artículo 12, apartado 1.

2. El número de casos sospechosos de cada especie animal sujetos a examen de laboratorio conforme al artículo 12, apartado 2, junto con los resultados de las pruebas de diagnóstico rápido y de confirmación (número de casos positivos y negativos) y, en relación con los animales bovinos, la distribución por edades de todos los animales examinados. La distribución por edades debería seguir el siguiente esquema: «menos de 24 meses», distribución entre 12 meses entre los 24 y los 155 meses, y «más de 155 meses» de edad.

3. El número de rebaños con casos sospechosos de animales ovinos y caprinos de los que se haya informado y que hayan sido investigados conforme al artículo 12, apartados 1 y 2.

4. El número de animales bovinos a los que se hayan realizado pruebas dentro de cada subpoblación referida en los puntos 2.1, 2.2, 3.1 y 5 de la parte I del capítulo A. Se indicarán el método para la selección de muestras, los resultados de las pruebas de diagnóstico rápido y de confirmación y la distribución por edades de los animales examinados, agrupados conforme a lo indicado en el punto 2.

▼**M54**

5. El número de animales y de rebaños ovinos y caprinos a los que se hayan realizado pruebas dentro de cada subpoblación referida en los puntos 2, 3, 5 y 6 de la parte II del capítulo A, así como el método para la selección de muestras y el resultado de las pruebas de diagnóstico rápido y de confirmación.

6. La distribución geográfica, incluido el país de origen si no coincide con el país notificador, de los casos positivos de EEB y tembladera. Para cada caso de EEB en animales bovinos, ovinos y caprinos, el año y, en la medida de lo posible, el mes de nacimiento del animal. Deben indicarse los casos de EET considerados atípicos. En los casos de tembladera, los resultados de las pruebas moleculares primarias y secundarias a las que se refiere el punto 3.2, letra c), del capítulo C del anexo X.

▼**M60**

7. En el caso de animales distintos de los bovinos, ovinos y caprinos, así como en el de los cérvidos distintos de los cubiertos por el programa trienal de seguimiento de la caquexia crónica mencionado en el capítulo A, parte III, sección A, del presente anexo, el número de muestras y los casos de EET confirmados por especie.

▼**M59**

8. El genotipo y, cuando sea posible, la raza de cada ovino que haya dado positivo en la prueba de detección de EET y del que se hayan tomado muestras conforme al punto 8 de la parte II del capítulo A.

▼**M60**

9. Con respecto a los Estados miembros cubiertos por el programa trienal de seguimiento de la caquexia crónica mencionado en el capítulo A, parte III, sección A, del presente anexo, el informe anual de los años 2018, 2019 y 2020 incluirá:

   a) El número de muestras de cérvidos presentadas para las pruebas, por grupo destinatario, de acuerdo con los criterios siguientes:

      — identificador de unidad de muestreo primaria (UMP),

      — especie,

      — sistema de gestión: de cría, cautivo, silvestre o semidomesticado,

      — grupo destinatario,

      — sexo.

   b) Los resultados de las pruebas de diagnóstico rápido y de confirmación (número de casos positivos y negativos) y, cuando proceda, de los exámenes ulteriores de caracterización de los aislados, así como el tejido sometido a muestreo y la prueba de diagnóstico rápido y la técnica de confirmación empleadas.

   c) La ubicación geográfica, incluido el país de origen si no coincide con el Estado miembro notificador, de los casos positivos de EET.

   d) El genotipo y la especie de cada cérvido que dé positivo respecto de las EET.

   e) Cuando se analice, el genotipo de los cérvidos sometidos a pruebas que hayan dado negativo respecto de las EET.

▼**M54**

B. **Períodos cubiertos por los informes**

La compilación de los informes que contienen la información a que se refiere la sección A y que son remitidos a la Comisión (la cual los remite a su vez a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) mensualmente en el formato electrónico acordado por los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria o, si se trata de la información contemplada en el punto 8, cuatrimestralmente, podrá constituir el informe anual requerido en el artículo 6, apartado 4, a condición de que la información se actualice cada vez que se disponga de nuevos datos.

II. INFORMACIÓN QUE DEBE PRESENTARSE EN EL INFORME DE SÍNTESIS DE LA UNIÓN

Este resumen se presentará en un formato de cuadros y recogerá como mínimo la información a la que se hace referencia en la parte I, sección A, con relación a cada Estado miembro.

A partir del 1 de enero de 2016, la Autoridad de Seguridad Alimentaria Europea examinará la información a la que se hace referencia en la parte I y, a más tardar a finales de noviembre, publicará un informe de síntesis sobre las tendencias y fuentes de las encefalopatías espongiformes transmisibles en la Unión.

III. REGISTROS

1. La autoridad competente llevará un registro, que se conservará durante siete años, de la información a la que se refiere la sección A de la parte I.

2. El laboratorio encargado de los exámenes conservará durante siete años todos los documentos relativos a las pruebas, especialmente los cuadernos de laboratorio, los bloques de parafina y, cuando proceda, las fotografías de las inmunoelectrotransferencias.

▼M48

ANEXO IV

ALIMENTACIÓN ANIMAL

CAPÍTULO I

Ampliación de la prohibición establecida en el artículo 7, apartado 1

De conformidad con el artículo 7, apartado 2, la prohibición establecida en el artículo 7, apartado 1, se ampliará a:

a) la alimentación de rumiantes con fosfato dicálcico y fosfato tricálcico de origen animal y pienso compuesto que contenga estos productos;

b) la alimentación de animales de granja no rumiantes, exceptuados los animales de peletería, con:

   i) proteínas animales transformadas,

   ii) colágeno y gelatina procedentes de rumiantes,

   iii) hemoderivados,

   iv) proteínas hidrolizadas de origen animal,

   v) fosfato dicálcico y fosfato tricálcico de origen animal,

   vi) piensos que contengan los productos enumerados en los incisos i) a v).

CAPÍTULO II

Excepciones a las prohibiciones establecidas en el artículo 7, apartado 1, y en el capítulo I

De conformidad con el artículo 7, apartado 3, párrafo primero, las prohibiciones establecidas en el artículo 7, apartado 1, y en el capítulo I no se aplicarán a:

a) la alimentación de rumiantes con:

   i) leche, productos lácteos, productos derivados de la leche, calostro y productos a base de calostro,

   ii) huevos y ovoproductos,

   iii) colágeno y gelatina procedentes de animales no rumiantes,

   iv) proteínas hidrolizadas procedentes de:

      — partes de animales no rumiantes, o

      — pieles y cueros de rumiantes,

   v) piensos compuestos que contengan los productos enumerados en los anteriores incisos i) a iv);

b) la alimentación de animales de granja no rumiantes con las materias primas para piensos y los piensos compuestos siguientes:

   i) proteínas hidrolizadas procedentes de partes de no rumiantes o de pieles y cueros de rumiantes,

   ii) harina de pescado, y piensos compuestos que contengan harina de pescado, que hayan sido producidos, comercializados y utilizados de conformidad con las condiciones generales establecidas en el capítulo III y las condiciones específicas establecidas en la sección A del capítulo IV,

   iii) fosfato dicálcico y fosfato tricálcico de origen animal, y piensos compuestos que contengan estos fosfatos, que hayan sido producidos, comercializados y utilizados de conformidad con las condiciones generales establecidas en el capítulo III y las condiciones específicas establecidas en la sección B del capítulo IV,

▼M48

iv) hemoderivados que procedan de no rumiantes, y piensos compuestos que contengan estos hemoderivados, que hayan sido producidos, comercializados y utilizados de conformidad con las condiciones generales establecidas en el capítulo III y las condiciones específicas establecidas en la sección C del capítulo IV;

▼M58

c) la alimentación de animales de acuicultura con las materias primas para piensos y los piensos compuestos siguientes:

i) proteína animal transformada derivada de no rumiantes, distinta de la harina de pescado y de la proteína animal transformada derivada de insectos de granja, y piensos compuestos que contengan tal proteína animal transformada, que hayan sido producidos, comercializados y utilizados de conformidad con las condiciones generales establecidas en el capítulo III y las condiciones específicas establecidas en la sección D del capítulo IV,

ii) proteína animal transformada derivada de insectos de granja y piensos compuestos que contengan tal proteína animal transformada, que hayan sido producidos, comercializados y utilizados de conformidad con las condiciones generales establecidas en el capítulo III y las condiciones específicas establecidas en la sección F del capítulo IV;

▼M48

d) la alimentación de rumiantes no destetados con sustitutivos de la leche que contengan harina de pescado y que hayan sido producidos, comercializados y utilizados de conformidad con las condiciones específicas establecidas en la sección E del capítulo IV;

e) la alimentación de animales de granja con materias primas para piensos de origen vegetal, y piensos compuestos que contengan estas materias primas para piensos, que estén contaminados con una cantidad insignificante de espículas óseas derivadas de especies animales no autorizadas; los Estados miembros únicamente podrán recurrir a esta excepción si han realizado previamente una evaluación del riesgo que haya confirmado la existencia de un riesgo insignificante para la salud animal; esta evaluación del riesgo deberá tener en cuenta, como mínimo, lo siguiente:

i) el nivel de contaminación,

ii) la naturaleza y la fuente de la contaminación,

iii) el uso previsto del pienso contaminado.

CAPÍTULO III

Condiciones generales para la aplicación de determinadas excepciones previstas en el capítulo II

▼M58

SECCIÓN A

Transporte y almacenamiento de materias primas para piensos y piensos compuestos destinados a ser utilizados para la alimentación de animales de granja no rumiantes

1. Los siguientes productos destinados a ser utilizados para la alimentación de animales de granja no rumiantes se transportarán en vehículos y contenedores y se almacenarán en instalaciones de almacenamiento que no se utilicen, respectivamente, para el transporte o el almacenamiento de piensos destinados a rumiantes:

a) proteína animal transformada a granel derivada de no rumiantes, incluidas la harina de pescado y la proteína animal transformada derivada de insectos de granja;

b) fosfato dicálcico y tricálcico a granel de origen animal;

c) hemoderivados a granel procedentes de no rumiantes;

d) piensos compuestos a granel que contengan las materias primas para piensos enumeradas en las letras a), b) y c).

Los registros en los que se detallen los tipos de productos que se hayan transportado o almacenado en una planta de almacenamiento deberán mantenerse a disposición de la autoridad competente durante, como mínimo, dos años.

▼**M58**

2. No obstante lo dispuesto en el punto 1, los vehículos, los contenedores y las instalaciones de almacenamiento que se hayan utilizado previamente para el transporte o el almacenamiento de los productos enumerados en dicho punto podrán utilizarse posteriormente para el transporte o el almacenamiento de piensos destinados a rumiantes, siempre y cuando se limpien previamente, con el fin de evitar la contaminación cruzada, de conformidad con un procedimiento documentado que haya sido autorizado previamente por la autoridad competente.

   Cuando se utilice un procedimiento de este tipo, deberá mantenerse a disposición de la autoridad competente, durante como mínimo dos años, un registro documentado de esta utilización.

3. Las plantas de almacenamiento en las que se almacenen, de conformidad con el punto 2, materias primas para piensos y piensos compuestos enumerados en el punto 1 deberán ser autorizadas por la autoridad competente una vez que se haya verificado que cumplen los requisitos del punto 2.

4. La proteína animal transformada a granel derivada de no rumiantes, incluida la derivada de insectos de granja y excluida la harina de pescado, y los piensos compuestos a granel que contengan tal proteína animal transformada se transportarán en vehículos y contenedores y se almacenarán en instalaciones de almacenamiento que no se utilicen, respectivamente, para el transporte o el almacenamiento de piensos destinados a animales de granja no rumiantes distintos de los animales de acuicultura.

5. No obstante lo dispuesto en el punto 4, los vehículos, los contenedores y las instalaciones de almacenamiento que se hayan utilizado previamente para el transporte o el almacenamiento de los productos mencionados en dicho punto podrán utilizarse posteriormente para el transporte o el almacenamiento de piensos destinados a animales de granja no rumiantes, distintos de los animales de acuicultura, siempre y cuando se limpien previamente, con el fin de evitar la contaminación cruzada, de conformidad con un procedimiento documentado que haya sido autorizado previamente por la autoridad competente.

   Cuando se utilice un procedimiento de este tipo, deberá mantenerse a disposición de la autoridad competente, durante como mínimo dos años, un registro documentado de esta utilización.

▼**M48**

SECCIÓN B

Producción de piensos compuestos destinados a ser utilizados para la alimentación de animales de granja no rumiantes

1. Los piensos compuestos destinados a ser utilizados para la alimentación de animales de granja no rumiantes y que contengan las siguientes materias primas para piensos deberán ser producidos en establecimientos que no produzcan piensos compuestos para rumiantes y que hayan sido autorizados por la autoridad competente:

   a) harina de pescado;

   b) fosfato dicálcico y tricálcico de origen animal;

   c) hemoderivados procedentes de animales no rumiantes.

2. No obstante lo dispuesto en el punto 1, la autoridad competente podrá autorizar la producción de piensos compuestos para rumiantes en establecimientos que también produzcan piensos compuestos para animales de granja no rumiantes que contengan los productos enumerados en dicho punto, previa inspección *in situ* por dicha autoridad, siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

   a) los piensos compuestos destinados a rumiantes deben ser elaborados y conservados, durante el almacenamiento, el transporte y el envasado, en instalaciones que estén físicamente separadas de aquellas en las que se elaboren y conserven piensos compuestos para no rumiantes;

   b) los registros en los que se detallen las adquisiciones y los usos de los productos enumerados en el punto 1 y las ventas de piensos compuestos que contengan estos productos deben mantenerse a disposición de la autoridad competente durante, como mínimo, cinco años;

▼M48

c) deben realizarse muestreos y análisis periódicos de los piensos compuestos destinados a rumiantes con el fin de verificar la inexistencia de componentes no autorizados de origen animal, utilizando los métodos de análisis para la determinación de los componentes de origen animal para el control de los piensos que se establecen en el anexo VI del Reglamento (CE) nº 152/2009 de la Comisión ([1]); la frecuencia del muestreo y el análisis se determinará en función de la evaluación del riesgo efectuada por el explotador como parte de sus procedimientos basados en los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC); los resultados de estos muestreos y análisis se mantendrán a disposición de la autoridad competente durante, como mínimo, cinco años.

▼M58

3. No obstante lo dispuesto en el punto 1, no se exigirá ninguna autorización específica para la producción de piensos completos a partir de piensos compuestos que contengan los productos enumerados en dicho punto a los productores domésticos de piensos compuestos, siempre y cuando cumplan las condiciones siguientes:

a) deben estar inscritos en el registro de la autoridad competente como productores de piensos completos a partir de piensos compuestos que contienen los productos enumerados en el punto 1;

b) deben poseer únicamente animales no rumiantes;

c) todo pienso compuesto que contenga harina de pescado y se utilice en la elaboración del pienso completo debe contener menos de un 50 % de proteína cruda;

d) todo pienso compuesto que contenga fosfato dicálcico y tricálcico de origen animal y se utilice en la elaboración del pienso completo debe contener menos de un 10 % de fósforo total;

e) todo pienso compuesto que contenga hemoderivados procedentes de no rumiantes y se utilice en la elaboración del pienso completo debe contener menos de un 50 % de proteína cruda.

▼M48

SECCIÓN C

Importación de materias primas para piensos y piensos compuestos destinados a ser utilizados para la alimentación de animales de granja no rumiantes distintos de los animales de peletería

Antes de su despacho a libre práctica en la Unión, los importadores garantizarán que cada partida de las materias primas para piensos y los piensos compuestos siguientes, que estén destinados a ser utilizados para la alimentación de animales de granja no rumiantes distintos de los animales de peletería, de conformidad con el capítulo II del presente anexo, sea analizado con arreglo a los métodos de análisis para la determinación de los componentes de origen animal para el control de los piensos que se establecen en el anexo VI del Reglamento (CE) nº 152/2009, a fin de verificar la inexistencia de componentes de origen animal no autorizados:

▼M58

a) proteína animal transformada derivada de no rumiantes, incluidas la harina de pescado y la proteína animal transformada derivada de insectos de granja;

▼M48

b) hemoderivados procedentes de no rumiantes;

c) piensos compuestos que contengan las materias primas para piensos enumeradas en las letras a) y b).

([1]) DO L 54 de 26.2.2009, p. 1.

▼M48

SECCIÓN D

Utilización y almacenamiento en las explotaciones de piensos destinados a ser utilizados para la alimentación de animales de granja no rumiantes

1. Queda prohibida la utilización y el almacenamiento de los piensos siguientes en las explotaciones que críen especies de animales de granja a las que estos piensos no estén destinados:

▼M58

a) proteína animal transformada derivada de no rumiantes, incluidas la harina de pescado y la proteína animal transformada derivada de insectos de granja;

▼M48

b) fosfato dicálcico y tricálcico de origen animal;

c) hemoderivados procedentes de no rumiantes,

d) piensos compuestos que contengan las materias primas para piensos enumeradas en las letras a) a c).

2. No obstante lo dispuesto en el punto 1, la autoridad competente podrá autorizar la utilización y el almacenamiento de los piensos compuestos a que hace referencia el punto 1, letra d), en explotaciones que críen especies de animales de granja a las que estos piensos compuestos no estén destinados, siempre y cuando se apliquen medidas en la explotación a fin de evitar que se den como alimento estos piensos compuestos a una especie animal a la que no están destinados.

CAPÍTULO IV

Condiciones específicas para la aplicación de las excepciones previstas en el capítulo II

SECCIÓN A

Condiciones específicas aplicables a la producción y el uso de harina de pescado y piensos compuestos que la contengan destinados a ser utilizados para la alimentación de animales de granja no rumiantes distintos de los animales de peletería

Se aplicarán las siguientes condiciones específicas a la producción y el uso de harina de pescado y piensos compuestos que la contengan destinados a ser utilizados para la alimentación de animales de granja no rumiantes distintos de los animales de peletería:

▼M56

a) la harina de pescado debe elaborarse en fábricas de transformación dedicadas exclusivamente a la producción de productos derivados de:

i) animales acuáticos, excepto mamíferos marinos,

ii) invertebrados acuáticos de piscifactoría distintos de los incluidos en la definición de «animal acuático» establecida en el artículo 3, apartado 1, letra e), de la Directiva 2006/88/CE, o

iii) estrellas de mar de las especies *Asterias rubens* recolectadas en una área de producción según la definición establecida en el punto 2.5 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004 y clasificadas con arreglo a la misma;

▼M58

b) en el documento comercial o el certificado sanitario a los que se refiere el artículo 21, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, según proceda, así como en la etiqueta de la harina de pescado, deberá indicarse claramente el texto «Harina de pescado. No debe utilizarse en piensos para rumiantes, excepto rumiantes no destetados».

En la etiqueta de los piensos compuestos que contengan harina de pescado y estén destinados a animales de granja no rumiantes distintos de los animales de peletería deberá indicarse claramente el texto «Contiene harina de pescado. No apto para la alimentación de rumiantes».

▼**M58**

SECCIÓN B

Condiciones específicas aplicables al uso de fosfato dicálcico y fosfato tricálcico de origen animal y de piensos compuestos que contengan estos fosfatos destinados a ser utilizados para la alimentación de animales de granja no rumiantes distintos de los animales de peletería

a) En el documento comercial o el certificado sanitario a los que se refiere el artículo 21, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, según proceda, así como en la etiqueta del fosfato dicálcico/tricálcico de origen animal, deberá indicarse claramente el texto «Fosfato dicálcico/tricálcico de origen animal. No debe utilizarse en piensos para rumiantes».

b) En la etiqueta de los piensos compuestos que contengan fosfato dicálcico/tricálcico de origen animal deberá indicarse claramente el texto «Contiene fosfato dicálcico/tricálcico de origen animal. No apto para la alimentación de rumiantes».

▼**M48**

SECCIÓN C

Condiciones específicas aplicables a la producción y el uso de hemoderivados procedentes de animales no rumiantes, y piensos compuestos que los contengan, destinados a ser utilizados para la alimentación de animales de granja no rumiantes distintos de los animales de peletería

Se aplicarán las siguientes condiciones específicas a la producción y el uso de hemoderivados procedentes de animales no rumiantes, y piensos compuestos que los contengan, destinados a ser utilizados para la alimentación de animales de granja no rumiantes distintos de los animales de peletería:

a) La sangre destinada a ser utilizada para la producción de hemoderivados deberá proceder de mataderos en los que no se sacrifiquen rumiantes y que estén inscritos en el registro de la autoridad competente como mataderos que no sacrifican rumiantes.

   Como excepción a esta condición específica, la autoridad competente podrá autorizar el sacrificio de rumiantes en un matadero en el que se produzca sangre de animales no rumiantes destinada a la elaboración de hemoderivados para la alimentación de animales de granja no rumiantes.

   Esta autorización únicamente podrá concederse si la autoridad competente queda satisfecha, tras efectuar una inspección, sobre la efectividad de las medidas destinadas a evitar la contaminación cruzada entre sangre de rumiantes y de no rumiantes.

   Estas medidas incluirán los requisitos mínimos siguientes:

   i) el sacrificio de no rumiantes deberá realizarse en cadenas de sacrificio que estén físicamente separadas de las utilizadas para el sacrificio de rumiantes,

   ii) las instalaciones de recogida, almacenamiento, transporte y envasado para la sangre procedente de no rumiantes deberán mantenerse separadas de las utilizadas para la sangre procedente de rumiantes,

   iii) deberán realizarse periódicamente un muestreo y un análisis de la sangre procedente de no rumiantes para detectar la presencia de proteínas de rumiante; el método de análisis utilizado deberá estar científicamente validado para ese fin; la frecuencia del muestreo y el análisis se determinará en función de la evaluación del riesgo efectuada por el explotador como parte de sus procedimientos basados en los principios APPCC.

b) La sangre destinada a ser utilizada para la producción de hemoderivados para no rumiantes se transportará a una fábrica de transformación en vehículos y contenedores dedicados exclusivamente al transporte de sangre de no rumiantes.

▼M48

Como excepción a esta condición específica, los vehículos y los contenedores que se hayan utilizado previamente para el transporte de sangre procedente de rumiantes podrán utilizarse para el transporte de sangre procedente de no rumiantes, siempre y cuando se limpien a fondo previamente con el fin de evitar la contaminación cruzada, de conformidad con un procedimiento documentado que haya sido autorizado previamente por la autoridad competente. Cuando se utilice un procedimiento de este tipo, deberá mantenerse a disposición de la autoridad competente, durante como mínimo dos años, un rastro documentado de esta utilización.

▼M58

c) Los hemoderivados deberán elaborarse en plantas de transformación que procesen exclusivamente sangre procedente de no rumiantes y estén inscritas en el registro de la autoridad competente como fábricas que procesan exclusivamente sangre procedente de no rumiantes.

▼M48

Como excepción a esta condición específica, la autoridad competente podrá autorizar la elaboración de hemoderivados para su utilización en piensos destinados a animales de granja no rumiantes en fábricas de transformación que procesen sangre de rumiantes.

Esta autorización únicamente podrá concederse si la autoridad competente queda satisfecha, tras efectuar una inspección, sobre la efectividad de las medidas destinadas a evitar la contaminación cruzada.

Estas medidas incluirán los requisitos mínimos siguientes:

i) la producción de hemoderivados de no rumiantes deberá realizarse en un sistema cerrado que se mantenga físicamente separado del utilizado para la producción de hemoderivados de rumiantes,

ii) las instalaciones de recogida, almacenamiento, transporte y envasado para las materias primas a granel y los productos acabados a granel procedentes de no rumiantes deberán mantenerse separadas de las de las materias primas a granel y los productos acabados a granel procedentes de rumiantes,

iii) deberá aplicarse un proceso de conciliación continuo entre la sangre que entra procedente de rumiantes y de no rumiantes, respectivamente, y los hemoderivados correspondientes,

iv) deberá realizarse periódicamente un muestreo y un análisis de los hemoderivados procedentes de no rumiantes con el fin de verificar la inexistencia de contaminación cruzada con hemoderivados procedentes de rumiantes, utilizando los métodos de análisis para la determinación de los componentes de origen animal para el control de los piensos que se establecen en el anexo VI del Reglamento (CE) nº 152/2009; la frecuencia del muestreo y el análisis se determinará en función de la evaluación del riesgo efectuada por el explotador como parte de sus procedimientos basados en los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC); los resultados de estos muestreos y análisis se mantendrán a disposición de la autoridad competente durante, como mínimo, cinco años.

▼M58

d) En el documento comercial o el certificado sanitario a los que se refiere el artículo 21, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, según proceda, así como en la etiqueta de los hemoderivados procedentes de no rumiantes, deberá indicarse claramente el texto «Hemoderivados procedentes de no rumiantes. No deben utilizarse en piensos para rumiantes».

En la etiqueta de los piensos compuestos que contengan hemoderivados procedentes de no rumiantes deberá indicarse claramente el texto «Contiene hemoderivados procedentes de no rumiantes. No apto para la alimentación de rumiantes».

▼M58

SECCIÓN D

Condiciones específicas aplicables a la producción y el uso de proteína animal transformada derivada de no rumiantes, distinta de la harina de pescado y de la proteína animal transformada derivada de insectos de granja, y de piensos compuestos que contengan tal proteína, destinados a ser utilizados para la alimentación de animales de acuicultura

Se aplicarán las siguientes condiciones específicas a la producción y el uso de proteína animal transformada derivada de no rumiantes, distinta de la harina de pescado y de la proteína animal transformada derivada de insectos de granja, y de piensos compuestos que contengan tal proteína, destinados a ser utilizados para la alimentación de animales de acuicultura:

a) Los subproductos animales destinados a ser utilizados para la producción de la proteína animal transformada a la que se hace referencia en la presente sección deberán proceder de:

   i) mataderos en los que no se sacrifiquen rumiantes y que estén inscritos en el registro de la autoridad competente como mataderos que no sacrifican rumiantes,

   ii) salas de despiece en las que no se deshuese ni corte carne de rumiantes y que estén inscritas en el registro de la autoridad competente como salas de despiece en las que no se deshuesa ni corta carne de rumiantes, o

   iii) establecimientos distintos de los mencionados en los incisos i) o ii) en los que no se manipulen productos de rumiantes y que estén inscritos en el registro de la autoridad competente como establecimientos en los que no se manipulan productos de rumiantes.

   Como excepción a esta condición específica, la autoridad competente podrá autorizar el sacrificio de rumiantes en un matadero en el que se produzcan subproductos animales procedentes de no rumiantes y destinados a la producción de la proteína animal transformada a la que se hace referencia en la presente sección, así como la manipulación de productos de rumiantes en salas de despiece u otros establecimientos que produzcan subproductos animales procedentes de no rumiantes y destinados a la producción de la proteína animal transformada a la que se hace referencia en la presente sección.

   Esa autorización únicamente podrá concederse si la autoridad competente queda convencida, tras efectuar una inspección *in situ*, de la efectividad de las medidas destinadas a evitar la contaminación cruzada entre subproductos de rumiantes y no rumiantes.

   Esas medidas incluirán los requisitos mínimos siguientes:

   i) el sacrificio de no rumiantes debe realizarse en cadenas de sacrificio que estén físicamente separadas de las utilizadas para el sacrificio de rumiantes,

   ii) los productos de no rumiantes deben ser manipulados en cadenas de producción que estén físicamente separadas de las utilizadas para la manipulación de productos de rumiantes,

   iii) las instalaciones de recogida, almacenamiento, transporte y envasado de subproductos animales de origen no rumiante deben mantenerse separadas de las utilizadas para los subproductos animales de origen rumiante,

   iv) deben realizarse periódicamente un muestreo y un análisis de los subproductos animales de origen no rumiante para detectar la presencia de proteínas de rumiante; el método de análisis utilizado debe estar científicamente validado para ese fin; la frecuencia del muestreo y el análisis se determinará en función de la evaluación del riesgo efectuada por el explotador como parte de sus procedimientos basados en los principios APPCC.

▼M48

b) Los subproductos animales de origen no rumiante destinados a ser utilizados para la producción de las proteínas animales transformadas a que hace referencia la presente sección se transportarán a una fábrica de transformación en vehículos y contenedores que no se utilicen para el transporte de subproductos animales de origen rumiante.

▼M48

Como excepción a esta condición específica, podrán ser transportados en vehículos y contenedores que se hayan utilizado previamente para el transporte de subproductos animales procedentes de rumiantes, siempre y cuando estos vehículos y contenedores se hayan limpiado previamente con el fin de evitar la contaminación cruzada, de conformidad con un procedimiento documentado que haya sido autorizado previamente por la autoridad competente.

Cuando se utilice un procedimiento de este tipo, deberá mantenerse a disposición de la autoridad competente, durante como mínimo dos años, un rastro documentado de esta utilización.

▼M58

c) La proteína animal transformada a la que se hace referencia en la presente sección se producirá en plantas de transformación que se dediquen exclusivamente a la transformación de subproductos animales de no rumiantes procedentes de los mataderos, las salas de despiece u otros establecimientos a los que se hace referencia en la letra a). Esas plantas de transformación deberán estar inscritas en el registro de la autoridad competente como fábricas que transforman exclusivamente subproductos animales de no rumiantes.

▼M48

Como excepción a esta condición específica, la autoridad competente podrá autorizar la elaboración de las proteínas animales transformadas a que se hace referencia en la presente sección en fábricas de transformación que procesen subproductos animales de rumiantes.

Esta autorización únicamente podrá concederse si la autoridad competente queda satisfecha, tras efectuar una inspección, sobre la efectividad de las medidas destinadas a evitar la contaminación cruzada entre las proteínas animales transformadas procedentes de rumiantes y las procedentes de no rumiantes.

Estas medidas preventivas incluirán los requisitos mínimos siguientes:

i) la elaboración de las proteínas animales transformadas procedentes de rumiantes deberá realizarse en un sistema cerrado que esté físicamente separado del utilizado para la elaboración de las proteínas animales transformadas a que se hace referencia en la presente sección,

ii) los subproductos animales procedentes de rumiantes deberán conservarse durante el almacenamiento y el transporte en instalaciones que estén físicamente separadas de las de subproductos animales procedentes de no rumiantes,

iii) las proteínas animales transformadas procedentes de rumiantes deberán conservarse durante el almacenamiento y el envasado en instalaciones que estén físicamente separadas de las utilizadas para productos acabados procedentes de no rumiantes,

iv) deberá realizarse periódicamente un muestreo y un análisis de las proteínas animales transformadas a que se hace referencia en la presente sección con el fin de verificar la inexistencia de contaminación cruzada con proteínas animales transformadas de rumiantes, utilizando los métodos de análisis para la determinación de los componentes de origen animal para el control de los piensos que se establecen en el anexo VI del Reglamento (CE) nº 152/2009; la frecuencia del muestreo y el análisis se determinará en función de la evaluación del riesgo efectuada por el explotador como parte de sus procedimientos basados en los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC); los resultados de estos muestreos y análisis se mantendrán a disposición de la autoridad competente durante, como mínimo, cinco años.

d) Los piensos compuestos que contengan las proteínas animales transformadas a que se hace referencia en la presente sección deberán producirse en establecimientos autorizados para este fin por la autoridad competente y que se dediquen exclusivamente a la producción de piensos para animales de la acuicultura.

▼M48

Como excepción a esta condición específica:

▼M58

i) la autoridad competente, después de realizar una inspección *in situ*, podrá autorizar la producción de piensos compuestos que contengan la proteína animal transformada a la que se hace referencia en la presente sección y estén destinados a animales de acuicultura en establecimientos que también produzcan piensos compuestos destinados a otros animales de granja, distintos de los animales de peletería, siempre y cuando se cumplan las condiciones siguientes:

▼M48

— los piensos compuestos destinados a rumiantes deberán ser elaborados y conservados, durante el almacenamiento, el transporte y el envasado, en instalaciones que estén físicamente separadas de aquellas en las que se elaboren y conserven piensos compuestos para animales no rumiantes,

— los piensos compuestos destinados a animales de la acuicultura deberán ser elaborados y conservados, durante el almacenamiento, el transporte y el envasado, en instalaciones que estén físicamente separadas de aquellas en las que se elaboren y conserven piensos compuestos para otros animales no rumiantes,

— los registros en los que se detallen las adquisiciones y los usos de las proteínas animales transformadas a que se hace referencia en la presente sección y las ventas de piensos compuestos que contengan estas proteínas deberán mantenerse a disposición de la autoridad competente durante, como mínimo, cinco años,

— deberán realizarse muestreos y análisis periódicos de los piensos compuestos destinados a animales de granja distintos de los animales de la acuicultura con el fin de verificar la inexistencia de componentes no autorizados de origen animal, utilizando los métodos de análisis para la determinación de los componentes de origen animal para el control de los piensos que se establecen en el anexo VI del Reglamento (CE) nº 152/2009; la frecuencia de este muestreo y análisis se determinará en función de una evaluación del riesgo efectuada por el explotador como parte de sus procedimientos basados en los principios APPCC; los resultados deberán mantenerse a disposición de la autoridad competente durante, como mínimo, cinco años,

▼M58

ii) no se exigirá ninguna autorización específica para la elaboración de piensos completos a partir de piensos compuestos que contengan la proteína animal transformada a la que se hace referencia en la presente sección a los productores domésticos de piensos compuestos que cumplan las condiciones siguientes:

— están inscritos en el registro de la autoridad competente como productores de piensos completos a partir de piensos compuestos que contienen proteína animal transformada derivada de no rumiantes distinta de la harina de pescado y de la proteína animal transformada derivada de insectos de granja,

— poseen únicamente animales de acuicultura, y

— los piensos compuestos que contienen la proteína animal transformada a la que se hace referencia en la presente sección y que utilizan en su producción contienen menos del 50 % de proteína cruda.

e) El documento comercial o el certificado sanitario a los que se refiere el artículo 21, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, según proceda, que acompañen a la proteína animal transformada a la que se hace referencia en la presente sección, así como la etiqueta de dicha proteína, deberán ir claramente marcados con el texto siguiente: «Proteína animal transformada derivada de no rumiantes. No debe utilizarse en piensos para animales de granja, excepto animales de acuicultura y animales de peletería».

El siguiente texto deberá ir claramente indicado en la etiqueta de los piensos compuestos que contengan la proteína animal transformada a la que se hace referencia en la presente sección:

«Contiene proteína animal transformada derivada de no rumiantes. No apto para la alimentación de animales de granja, excepto animales de acuicultura y animales de peletería».

▼M48

SECCIÓN E

Condiciones específicas aplicables a la producción, comercialización y utilización de sustitutivos de la leche que contengan harina de pescado para la alimentación de rumiantes no destetados

Se aplicarán las siguientes condiciones específicas a la producción, comercialización y utilización de sustitutivos de la leche que contengan harina de pescado para la alimentación de animales de granja no destetados de especies rumiantes:

▼M56

a) la harina de pescado utilizada en sustitutivos de la leche debe elaborarse en fábricas de transformación dedicadas exclusivamente a la producción de productos derivados de:

i) animales acuáticos, excepto mamíferos marinos,

ii) invertebrados acuáticos de piscifactoría distintos de los incluidos en la definición de «animal acuático» establecida en el artículo 3, apartado 1, letra e), de la Directiva 2006/88/CE, o

iii) estrellas de mar de las especies *Asterias rubens* recolectadas en una zona de producción según la definición establecida en el punto 2.5 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004 y clasificadas con arreglo a la misma.

La harina de pescado utilizada en los sustitutivos de la leche deberán cumplir las condiciones generales establecidas en el capítulo III.

▼M58

b) En el documento comercial o el certificado sanitario a los que se refiere el artículo 21, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, según proceda, así como en la etiqueta de la harina de pescado destinada a ser utilizada en sustitutivos de la leche, deberá indicarse claramente el texto «Harina de pescado. No debe utilizarse en piensos para rumiantes, excepto rumiantes no destetados».

c) El uso de harina de pescado para animales de granja no destetados de especies rumiantes únicamente estará autorizado para la producción de sustitutivos de la leche que se distribuyan en forma desecada y se administren tras ser diluidos en una determinada cantidad de líquido, y que estén destinados a la alimentación de rumiantes no destetados como suplemento o sustitutivo de la leche posterior al calostro antes de finalizar el destete.

d) Los sustitutivos de la leche que contengan harina de pescado y estén destinados a animales de granja no destetados de especies rumiantes se elaborarán en establecimientos que no produzcan otros piensos compuestos para rumiantes y que hayan sido autorizados para este fin por la autoridad competente.

Como excepción a esta condición especial, la autoridad competente podrá autorizar la producción de otros piensos compuestos para rumiantes en establecimientos que también produzcan sustitutivos de la leche que contengan harina de pescado y estén destinados a animales de granja no destetados de especies rumiantes, previa inspección *in situ*, siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

i) durante el almacenamiento, el transporte y el envasado, los otros piensos compuestos destinados a rumiantes deben mantenerse en instalaciones que estén físicamente separadas de las utilizadas para harina de pescado a granel y sustitutivos de la leche a granel que contengan harina de pescado,

ii) los otros piensos compuestos destinados a rumiantes deben elaborarse en instalaciones que estén físicamente separadas de aquellas donde se elaboren sustitutivos de la leche que contengan harina de pescado,

iii) los registros que detallen las adquisiciones y los usos de la harina de pescado y las ventas de sustitutivos de la leche que contengan harina de pescado deben mantenerse a disposición de la autoridad competente durante, como mínimo, cinco años,

▼**M58**

iv) deben realizarse muestreos y análisis periódicos de los otros piensos compuestos destinados a rumiantes con el fin de verificar la ausencia de componentes no autorizados de origen animal, utilizando los métodos de análisis para la determinación de los componentes de origen animal con fines de control de los piensos que se establecen en el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 152/2009; la frecuencia del muestreo y el análisis se determinará en función de una evaluación del riesgo efectuada por el explotador como parte de sus procedimientos basados en los principios APPCC; los resultados deben tenerse a disposición de la autoridad competente durante, como mínimo, cinco años.

e) Antes de su despacho a libre práctica en la Unión, los importadores garantizarán que cada partida de sustitutivos de la leche importados que contengan harina de pescado sea analizada de conformidad con los métodos de análisis para la determinación de los componentes de origen animal con fines de control de los piensos que se establecen en el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 152/2009, a fin de verificar la ausencia de componentes no autorizados de origen animal.

f) La etiqueta de los sustitutivos de la leche que contengan harina de pescado, destinados a animales de granja no destetados de especies rumiantes, debe ir claramente marcada con el texto «Contiene harina de pescado. No apto para la alimentación de rumiantes, excepto rumiantes no destetado».

g) Los sustitutivos de la leche a granel que contengan harina de pescado y estén destinados a animales de granja no destetados de especies rumiantes deberán transportarse en vehículos y contenedores y almacenarse en instalaciones de almacenamiento que no se utilicen, respectivamente, para el transporte o el almacenamiento de otros piensos destinados a rumiantes.

Como excepción a esta condición específica, los vehículos, los contenedores y las instalaciones de almacenamiento que vayan a utilizarse posteriormente para el transporte o el almacenamiento de otros piensos a granel destinados a rumiantes podrán utilizarse para el transporte o el almacenamiento de sustitutivos de la leche a granel que contengan harina de pescado y estén destinados a animales de granja no destetados de especies rumiantes, siempre y cuando se hayan limpiado previamente, con el fin de evitar la contaminación cruzada, de conformidad con un procedimiento documentado que haya sido autorizado previamente por la autoridad competente. Cuando se utilice un procedimiento de este tipo, deberá mantenerse a disposición de la autoridad competente, durante como mínimo dos años, un registro documentado de esta utilización.

h) En las explotaciones en las que haya rumiantes deberán existir medidas que se apliquen en la propia explotación para evitar que los sustitutivos de la leche que contengan harina de pescado se utilicen para alimentar a otros rumiantes que no sean rumiantes no destetados. La autoridad competente elaborará una lista de las explotaciones en las que se utilicen sustitutivos de la leche que contengan harina de pescado, por medio de un sistema de notificación previa por parte de la explotación o de otro sistema que garantice el cumplimiento de esta condición específica.

SECCIÓN F

Condiciones específicas aplicables a la producción y el uso de proteína animal transformada derivada de insectos de granja y de piensos compuestos que contengan tal proteína, destinados a ser utilizados para la alimentación de animales de acuicultura

Las siguientes condiciones específicas serán aplicables a la producción y el uso de proteína animal transformada derivada de insectos de granja y de piensos compuestos que contengan tal proteína, destinados a ser utilizados para la alimentación de animales de acuicultura:

▼**M58**

a) La proteína animal transformada derivada de insectos de granja debe:

i) producirse en plantas de transformación autorizadas de conformidad con el artículo 24, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 y dedicadas exclusivamente a la elaboración de productos derivados de insectos de granja, y

ii) producirse de conformidad con los requisitos establecidos en la sección 1 del capítulo II del anexo X del Reglamento (UE) n.º 142/2011.

b) Los piensos compuestos que contengan proteína animal transformada derivada de insectos de granja deben producirse en establecimientos que estén autorizados para este fin por la autoridad competente y que se dediquen exclusivamente a la producción de piensos para animales de acuicultura.

Como excepción a esta condición específica:

i) la autoridad competente, después de realizar una inspección *in situ*, podrá autorizar la producción de piensos compuestos que contengan proteína animal transformada derivada de insectos de granja y estén destinados a animales de acuicultura en establecimientos que también produzcan piensos compuestos destinados a otros animales de granja, excepto animales de peletería, siempre y cuando se cumplan las condiciones siguientes:

— los piensos compuestos destinados a rumiantes deben elaborarse y guardarse, durante el almacenamiento, el transporte y el envasado, en instalaciones que estén físicamente separadas de aquellas en las que se elaboren y guarden piensos compuestos para animales no rumiantes,

— los piensos compuestos destinados a animales de acuicultura deben elaborarse y guardarse, durante el almacenamiento, el transporte y el envasado, en instalaciones que estén físicamente separadas de aquellas en las que se elaboren y guarden piensos compuestos para otros animales no rumiantes,

— los registros en los que se detallen las adquisiciones y los usos de la proteína animal transformada derivada de insectos de granja y las ventas de piensos compuestos que contengan tal proteína deben mantenerse a disposición de la autoridad competente durante, como mínimo, cinco años,

— deben realizarse muestreos y análisis periódicos de los piensos compuestos destinados a animales de granja distintos de los animales de acuicultura con el fin de verificar la ausencia de componentes no autorizados de origen animal, utilizando los métodos de análisis para la determinación de los componentes de origen animal, con fines de control de los piensos, que se establecen en el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 152/2009; la frecuencia del muestreo y el análisis se determinará en función de una evaluación del riesgo efectuada por el explotador como parte de sus procedimientos basados en los principios APPCC; los resultados deben tenerse a disposición de la autoridad competente durante, como mínimo, cinco años,

ii) no se exigirá ninguna autorización específica para la elaboración de piensos completos a partir de piensos compuestos que contengan proteína animal transformada derivada de insectos de granja a los productores domésticos de piensos compuestos que cumplan las condiciones siguientes:

— están inscritos en el registro de la autoridad competente como productores de piensos completos a partir de piensos compuestos que contienen proteína animal transformada derivada de insectos de granja,

— poseen únicamente animales de acuicultura, y

— los piensos compuestos que contienen proteína animal transformada derivada de insectos de granja y que utilizan en su producción contienen menos del 50 % de proteína cruda.

▼M58

c) El documento comercial o el certificado sanitario a los que se refiere el artículo 21, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, según proceda, que acompañen a la proteína animal transformada derivada de insectos de granja, así como la etiqueta de dicha proteína, deberán ir claramente marcados con el texto siguiente: «Proteína transformada derivada de insectos. No debe utilizarse en piensos para animales de granja, excepto animales de acuicultura y animales de peletería».

El siguiente texto deberá ir claramente indicado en la etiqueta de los piensos compuestos que contengan proteína animal transformada derivada de insectos:

«Contiene proteína animal transformada derivada de no rumiantes. No apto para la alimentación de animales de granja, excepto animales de acuicultura y animales de peletería.».

▼M48

CAPÍTULO V

Requisitos generales

▼M58

SECCIÓN A

Elaboración de listas

1. Los Estados miembros mantendrán actualizadas y pondrán a disposición del público listas de:

a) los mataderos inscritos como mataderos en los que no se sacrifican rumiantes conforme al párrafo primero de la letra a) de la sección C del capítulo IV, así como los mataderos autorizados de los que puede provenir sangre producida conforme a los párrafos segundo, tercero y cuarto de la letra a) de la sección C del capítulo IV;

b) las plantas de transformación inscritas como fábricas en las que se transforma exclusivamente sangre de no rumiantes conforme al párrafo primero de la letra c) de la sección C del capítulo IV, así como las plantas de transformación autorizadas en las que se producen hemoderivados conforme a los párrafos segundo, tercero y cuarto de la letra c) de la sección C del capítulo IV;

c) los mataderos, las salas de despiece y otros establecimientos inscritos, respectivamente, como mataderos en los que no se sacrifican rumiantes, salas de despiece en las que no se deshuesa ni corta carne de rumiantes y establecimientos en los que no se manipulan productos de rumiantes, de los que pueden provenir subproductos animales destinados a ser utilizados para la producción de proteína animal transformada derivada de no rumiantes conforme al párrafo primero de la letra a) de la sección D del capítulo IV, así como los mataderos, las salas de despiece y otros establecimientos autorizados de los que pueden provenir subproductos animales destinados a ser utilizados para la producción de proteína animal transformada derivada de no rumiantes conforme a los párrafos segundo, tercero y cuarto de la letra a) de la sección D del capítulo IV;

d) las plantas de transformación inscritas como fábricas en las que no se transforman subproductos animales de rumiantes conforme al párrafo primero de la letra c) de la sección D del capítulo IV, así como las plantas de transformación autorizadas en las que se produce proteína animal transformada derivada de no rumiantes y que funcionan conforme a los párrafos segundo, tercero y cuarto de la letra c) de la sección D del capítulo IV;

e) los establecimientos autorizados de piensos compuestos que producen, conforme a la sección B del capítulo III, piensos compuestos que contienen harina de pescado, fosfato dicálcico o tricálcico de origen animal o hemoderivados procedentes de no rumiantes;

▼**M58**

f) los establecimientos autorizados de piensos compuestos que producen, conforme a la letra d) de la sección D del capítulo IV, piensos compuestos que contienen proteína animal transformada derivada de no rumiantes, así como los establecimientos autorizados de piensos compuestos que producen, conforme al punto 3, letra b), inciso ii), de la sección E del capítulo V, exclusivamente piensos compuestos destinados a la exportación desde la Unión o piensos compuestos destinados a la exportación desde la Unión y piensos compuestos para animales de acuicultura destinados a la comercialización;

g) los establecimientos autorizados de piensos compuestos que producen, conforme a la letra d) de la sección E del capítulo IV, sustitutivos de la leche que contienen harina de pescado y están destinados a animales de granja no destetados de especies rumiantes;

h) los establecimientos autorizados de piensos compuestos que producen, conforme a la letra b) de la sección F del capítulo IV, piensos compuestos que contienen proteína animal transformada derivada de insectos de granja;

i) las plantas de almacenamiento autorizadas de conformidad con el punto 3 de la sección A del capítulo III o con el punto 3, letra d), párrafo tercero, de la sección E del capítulo V.

2. Los Estados miembros mantendrán actualizadas listas de los productores domésticos de piensos compuestos inscritos de conformidad con el punto 3 de la sección B del capítulo III, con la letra d), inciso ii), de la sección D del capítulo IV, y con la letra b), inciso ii), de la sección F del capítulo IV.

SECCIÓN B

Transporte y almacenamiento de materias primas para piensos y piensos compuestos que contengan productos derivados de rumiantes

1. Las materias primas para piensos a granel y los piensos compuestos a granel que contengan productos procedentes de rumiantes distintos de los enumerados en las letras a) a d) se transportarán en vehículos y contenedores y se almacenarán en instalaciones de almacenamiento que no se utilicen, respectivamente, para el transporte o el almacenamiento de piensos destinados a animales de granja distintos de los animales de peletería:

a) leche, productos a base de leche, productos derivados de la leche, calostro y productos a base de calostro;

b) fosfato dicálcico y tricálcico de origen animal;

c) proteínas hidrolizadas procedentes de pieles y cueros de rumiantes;

d) grasas extraídas de rumiantes con un nivel máximo de impurezas insolubles del 0,15 % en peso y productos derivados de esas grasas.

2. No obstante lo dispuesto en el punto 1, los vehículos, los contenedores y las instalaciones de almacenamiento que se hayan utilizado previamente para el transporte o el almacenamiento de las materias primas para piensos a granel y los piensos compuestos a granel enumerados en dicho punto podrán utilizarse para el transporte o el almacenamiento de piensos destinados a animales de granja distintos de los animales de peletería, siempre y cuando se hayan limpiado previamente, con el fin de evitar la contaminación cruzada, de conformidad con un procedimiento documentado que haya sido autorizado previamente por la autoridad competente.

Cuando se utilice un procedimiento de este tipo, deberá mantenerse a disposición de la autoridad competente, durante como mínimo dos años, un registro documentado de esta utilización.

▼**M58**

SECCIÓN C

Producción de piensos compuestos destinados a animales de peletería o a animales de compañía que contienen productos derivados de rumiantes o de no rumiantes

1. Los piensos compuestos destinados a animales de peletería o a animales de compañía que contengan productos derivados de rumiantes distintos de los enumerados en las letras a) a d) no se elaborarán en establecimientos en los que se elaboren piensos para animales de granja distintos de los animales de peletería:

   a) leche, productos a base de leche, productos derivados de la leche, calostro y productos a base de calostro;

   b) fosfato dicálcico y tricálcico de origen animal;

   c) proteínas hidrolizadas procedentes de pieles y cueros de rumiantes;

   d) grasas extraídas de rumiantes con un nivel máximo de impurezas insolubles del 0,15 % en peso y productos derivados de esas grasas.

2. Los piensos compuestos destinados a animales de peletería o a animales de compañía que contengan proteína animal transformada derivada de no rumiantes, distinta de la harina de pescado, no se elaborarán en establecimientos que produzcan piensos para animales de granja distintos de los animales de peletería o los animales de acuicultura.

SECCIÓN D

Uso y almacenamiento, en las explotaciones, de materias primas para piensos y piensos compuestos para animales de granja que contengan productos procedentes de rumiantes

Queda prohibido el uso y el almacenamiento de materias primas para piensos y piensos compuestos para animales de granja que contengan productos procedentes de rumiantes distintos de los enumerados en las letras a) a d) en explotaciones en las que haya animales de granja que no sean animales de peletería:

a) leche, productos a base de leche, productos derivados de la leche, calostro y productos a base de calostro;

b) fosfato dicálcico y tricálcico de origen animal;

c) proteínas hidrolizadas procedentes de pieles y cueros de rumiantes;

d) grasas extraídas de rumiantes con un nivel máximo de impurezas insolubles del 0,15 % en peso y productos derivados de esas grasas.

SECCIÓN E

Exportación de proteína animal transformada y de productos que la contengan

1. La exportación de proteína animal transformada derivada de rumiantes, o de proteína animal transformada derivada de rumiantes y no rumiantes, estará sujeta al cumplimiento de las siguientes condiciones:

   a) la proteína animal transformada deberá transportarse en contenedores precintados, directamente desde la planta de transformación donde se produzca hasta el punto de salida del territorio de la Unión, que deberá ser un puesto de inspección fronterizo incluido en el anexo I de la Decisión 2009/821/CE de la Comisión ([1]). Antes de que abandone el territorio de la Unión, el explotador responsable de organizar el transporte de la proteína animal transformada deberá informar a la autoridad competente del puesto de inspección fronterizo de la llegada de la partida al punto de salida.

([1]) Decisión 2009/821/CE de la Comisión, de 28 de septiembre de 2009, por la que se establece una lista de puestos de inspección fronterizos autorizados y se disponen determinadas normas sobre las inspecciones efectuadas por los expertos veterinarios de la Comisión, así como las unidades veterinarias de Traces (DO L 296 de 12.11.2009, p. 1).

▼**M58**

b) La partida deberá ir acompañada de un documento comercial debidamente cumplimentado elaborado conforme al modelo del punto 6 del capítulo III del anexo VIII del Reglamento (UE) n.º 142/2011 y expedido con el sistema informático veterinario integrado (Traces) introducido por la Decisión 2004/292/CE de la Comisión ([1]). En la casilla I.28 de ese documento comercial deberá indicarse como punto de salida el puesto de inspección fronterizo de salida.

c) Cuando la partida llegue al punto de salida, la autoridad competente del puesto de inspección fronterizo deberá verificar el precinto de cada uno de los contenedores presentados en dicho puesto.

Excepcionalmente, y sobre la base de una evaluación del riesgo, la autoridad competente del puesto de inspección fronterizo podrá decidir verificar el precinto de los contenedores de forma aleatoria.

Si la verificación de los precintos no resulta satisfactoria, la partida debe o bien destruirse o bien reexpedirse al establecimiento de origen.

La autoridad competente del puesto de inspección fronterizo deberá informar, a través de Traces, a la autoridad competente responsable respecto del establecimiento de origen acerca de la llegada de la partida al punto de salida y, en su caso, acerca del resultado de la verificación de los precintos y de las medidas correctoras tomadas.

d) La autoridad competente responsable respecto del establecimiento de origen deberá realizar controles oficiales periódicos para verificar la correcta ejecución de las letras a) y b) y para verificar que, en relación con cada partida de proteína animal transformada de origen rumiante destinada a la exportación, la autoridad competente del puesto de inspección fronterizo ha confirmado, a través de Traces, el control realizado en el punto de salida.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el punto 1, estará prohibido exportar productos que contengan proteína animal transformada derivada de rumiantes.

Excepcionalmente, no será aplicable esa prohibición a los alimentos para animales de compañía que contengan proteína animal transformada derivada de rumiantes que:

a) haya sido transformada en establecimientos autorizados de alimentos para animales de compañía conforme al artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, y

b) esté envasada y etiquetada con arreglo a la legislación de la Unión.

3. La exportación de proteína animal transformada derivada de no rumiantes, o de piensos compuestos que la contengan, estará sujeta al cumplimiento de las siguientes condiciones:

a) La proteína animal transformada derivada de no rumiantes deberá producirse en plantas de transformación que cumplan los requisitos de la letra c) de la sección D del capítulo IV.

b) Los piensos compuestos que contengan proteína animal transformada derivada de no rumiantes deberán producirse en establecimientos de piensos compuestos que:

i) los produzcan de conformidad con la letra d) de la sección D del capítulo IV, u

([1]) Decisión 2004/292/CE de la Comisión, de 30 de marzo de 2004, relativa a la aplicación del sistema Traces y por la que se modifica la Decisión 92/486/CEE (DO L 94 de 31.3.2004, p. 63).

▼**M58**

ii) obtengan la proteína animal transformada utilizada en los piensos compuestos destinados a la exportación de plantas de transformación que cumplan lo dispuesto en la letra a) y:

— se dediquen exclusivamente a la producción de piensos compuestos destinados a la exportación desde la Unión y estén autorizados para ese fin por la autoridad competente, o

— se dediquen exclusivamente a la producción de piensos compuestos destinados a la exportación desde la Unión y a la producción de piensos compuestos para animales de acuicultura destinados a ser comercializados en la Unión, y estén autorizados para ese fin por la autoridad competente.

c) Los piensos compuestos que contengan proteína animal transformada derivada de no rumiantes deberán envasarse y etiquetarse de conformidad con la legislación de la Unión o con los requisitos legales del país importador. Si los piensos compuestos que contienen proteína animal transformada derivada de no rumiantes no están etiquetados de conformidad con la legislación de la Unión, deberá indicarse en el etiquetado el siguiente texto: «Contiene proteína animal transformada derivada de no rumiantes».

d) La proteína animal transformada a granel derivada de no rumiantes y los piensos compuestos a granel que la contengan, destinados a la exportación desde la Unión, deberán transportarse en vehículos y contenedores y almacenarse en instalaciones de almacenamiento que no se utilicen, respectivamente, para el transporte o el almacenamiento de piensos destinados a la comercialización y a la alimentación de animales de granja rumiantes o no rumiantes distintos de los animales de acuicultura. Los registros en los que se detallen los tipos de productos que se hayan transportado o almacenado deberán mantenerse a disposición de la autoridad competente durante, como mínimo, dos años.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, los vehículos, los contenedores y las instalaciones de almacenamiento que se hayan utilizado previamente para el transporte o el almacenamiento de proteína animal transformada a granel derivada de no rumiantes y piensos compuestos a granel que la contengan, destinados a la exportación desde la Unión, podrán utilizarse posteriormente para el transporte o el almacenamiento de piensos destinados a la comercialización y a la alimentación de animales de granja rumiantes o no rumiantes distintos de los animales de acuicultura, siempre y cuando se limpien previamente, con el fin de evitar la contaminación cruzada, de conformidad con un procedimiento documentado que haya sido autorizado previamente por la autoridad competente. Cuando se utilice un procedimiento de este tipo, deberá mantenerse a disposición de la autoridad competente, durante como mínimo dos años, un registro documentado de esta utilización.

La autoridad competente autorizará las plantas de almacenamiento en las que se almacene proteína animal transformada a granel derivada de no rumiantes y piensos compuestos a granel que contengan tal proteína en las condiciones expuestas en el párrafo segundo de la letra d), una vez que haya verificado que cumplen los requisitos de dicho párrafo.

4. No obstante lo dispuesto en el punto 3, las condiciones establecidas en ese punto no serán aplicables a:

a) los alimentos para animales de compañía que contengan proteína animal transformada derivada de no rumiantes y que hayan sido transformados en establecimientos de alimentos para animales de compañía autorizados con arreglo al artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, y que estén envasados y etiquetados de conformidad con la legislación de la Unión;

b) la harina de pescado, siempre que se haya producido de conformidad con el presente anexo;

▼**M58**

c) la proteína animal transformada derivada de insectos de granja, siempre que se haya producido de conformidad con el presente anexo;

d) los piensos compuestos que no contengan ninguna otra proteína animal transformada aparte de harina de pescado y proteína animal transformada derivada de insectos de granja, siempre que se hayan producido con arreglo al presente anexo;

e) la proteína animal transformada derivada de no rumiantes y destinada a la fabricación de alimentos para animales de compañía o de abonos y enmiendas del suelo orgánicos en el tercer país de destino, siempre que, antes de la exportación, el exportador se asegure de que cada partida de proteína animal transformada se analice conforme al método de análisis del punto 2.2 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 152/2009 para verificar la ausencia de componentes de origen rumiante.

▼**M48**

SECCIÓN F

Controles oficiales

1. Los controles oficiales efectuados por la autoridad competente con el fin de verificar el cumplimiento de las normas establecidas en el presente anexo incluirán inspecciones y muestreos para análisis de proteínas animales transformadas y piensos, de conformidad con los métodos de análisis para la determinación de los componentes de origen animal para el control de los piensos que se establecen en el anexo VI del Reglamento (CE) nº 152/2009.

2. La autoridad competente comprobará periódicamente la competencia de los laboratorios que realicen los análisis para estos controles oficiales, en particular evaluando los resultados de los ensayos de aptitud interlaboratorios.

   Si las competencias no se consideran satisfactorias, el laboratorio deberá formar de nuevo al personal de laboratorio, como medida correctora mínima, antes de realizar otros análisis.

▼M31

ANEXO V

MATERIAL ESPECIFICADO DE RIESGO

1. **Definición de material especificado de riesgo**

Los siguientes tejidos serán designados como material especificado de riesgo si proceden de animales originarios de un Estado miembro o un tercer país, o de una de sus regiones, con un riesgo controlado o indeterminado de EEB:

a) por lo que respecta a los bovinos:

i) el cráneo, excluida la mandíbula e incluidos el cerebro y los ojos, y la médula espinal de los animales mayores de 12 meses,

▼M37

ii) la columna vertebral, excluidas las vértebras de la cola, las apófisis espinosas y transversas de las vértebras cervicales, torácicas y lumbares y la cresta sacra media y las alas del sacro, pero incluidos los ganglios de la raíz dorsal, de los animales mayores de 30 meses, y

▼M52

iii) las amígdalas, los últimos cuatro metros del intestino delgado, el ciego y el mesenterio de los animales de todas las edades;

▼M31

b) por lo que respecta a los ovinos y caprinos:

i) el cráneo, incluidos el cerebro y los ojos, las amígdalas y la médula espinal de los animales de más de 12 meses o en cuya encía haya hecho erupción un incisivo definitivo, y

ii) el bazo y el íleon de los animales de todas las edades.

▼M53

2. **Requisitos específicos para los Estados miembros con riesgo insignificante de EEB**

Se considerarán materiales especificados de riesgo los tejidos enumerados en el punto 1, letra a), inciso i), y en el punto 1, letra b), que procedan de animales originarios de un Estado miembro con un riesgo insignificante de EEB.

▼M55

3. **Marcado y eliminación**

Todo material especificado de riesgo se coloreará con un tinte o se marcará, según proceda, de otra manera inmediatamente después de ser extraído, y se eliminará de conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009, y en particular en su artículo 12.

4. **Extracción del material especificado de riesgo**

4.1. El material especificado de riesgo deberá extraerse en:

a) mataderos, o, en su caso, otras instalaciones para el sacrificio;

b) salas de despiece, cuando se trate de la columna vertebral de bovinos;

c) cuando proceda, en los establecimientos o plantas autorizados a que se refiere el artículo 24, apartado 1, letra h), del Reglamento (CE) n.º 1069/2009.

4.2. No obstante lo dispuesto en el punto 4.1, podrá autorizarse la realización de una prueba alternativa a la extracción del material especificado de riesgo a que hace referencia el artículo 8, apartado 2, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 24, apartado 3, del presente Reglamento, siempre que dicha prueba alternativa figure en el anexo X, en las siguientes condiciones:

a) las pruebas alternativas deberán practicarse en mataderos y efectuarse a todos los animales susceptibles de ser sometidos a la extracción de material especificado de riesgo;

▼M55

b) en caso de que se haya confirmado la EEB en alguno de los animales sacrificados, ningún producto de bovino, ovino o caprino destinado al consumo humano o la alimentación animal podrá abandonar el matadero hasta que la autoridad competente no haya recibido y aceptado los resultados de las pruebas alternativas practicadas a todos los animales sacrificados que puedan estar contaminados;

c) cuando una prueba alternativa dé un resultado positivo, todo el material bovino, ovino y caprino que pueda haberse contaminado en el matadero se destruirá de conformidad con el punto 3, salvo que puedan identificarse y mantenerse apartadas todas las partes del cuerpo del animal afectado, incluida la piel.

4.3. No obstante lo dispuesto en el punto 4.1, los Estados miembros podrán decidir permitir:

a) la extracción de la médula espinal de ovinos y caprinos en salas de despiece expresamente autorizadas al efecto;

b) la extracción de la columna vertebral de canales o partes de canales de bovino en carnicerías expresamente autorizadas, supervisadas y registradas al efecto;

c) la recogida de carne de la cabeza de bovinos en salas de despiece expresamente autorizadas al efecto de conformidad con el punto 9.

4.4. Las normas sobre la extracción de material especificado de riesgo establecidas en el presente capítulo no se aplicarán al material de la categoría 1 utilizado de conformidad con el artículo 18, apartado 2, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 para la alimentación de animales de parques zoológicos, ni al material de la categoría 1 utilizado de conformidad con el artículo 18, apartado 2, letra b), de dicho Reglamento para la alimentación de especies en peligro o protegidas de aves necrófagas y otras especies que vivan en su hábitat natural, con objeto de fomentar la biodiversidad.

▼M31

5. **Medidas concernientes a la carne separada mecánicamente**

A pesar de las decisiones individuales a las que se refiere el artículo 5, apartado 2, y no obstante lo dispuesto en el artículo 9, apartado 3, se prohibirá en todos los Estados miembros el uso de huesos o piezas con hueso de animales bovinos, ovinos y caprinos para la producción de carne separada mecánicamente.

▼M55

6. **Medidas concernientes a la laceración de tejidos**

La prohibición de la laceración del tejido nervioso central por medio de un instrumento alargado en forma de vara introducido, tras aturdimiento, en la cavidad craneal, o mediante la inyección de gas en la cavidad craneal, de los bovinos, ovinos o caprinos cuya carne esté destinada al consumo humano o a la alimentación animal, establecida en el artículo 8, apartado 3, para los Estados miembros o sus regiones con un riesgo controlado o indeterminado de EEB, será también aplicable en los Estados miembros con un riesgo insignificante de EEB.

7. **Recogida de lenguas de bovinos**

Las lenguas de bovinos de todas las edades destinadas al consumo humano o animal se recogerán en el matadero mediante un corte transversal rostral con respecto a la apófisis lingual del corpus ossis hyoidei, excepto las de aquellos bovinos originarios de Estados miembros con un riesgo insignificante de EEB.

▼M31

8. **Recogida de carne de cabeza de bovino**

8.1. La carne de cabeza de los bovinos de más de 12 meses se recogerá en los mataderos conforme a un sistema de control, reconocido por la autoridad competente, que impida su posible contaminación con tejido del sistema nervioso central. El sistema incluirá, como mínimo, las siguientes disposiciones:

▼M31

a) la recogida tendrá lugar en un área específica, separada físicamente del resto de la cadena de sacrificio;

b) si se retiran las cabezas de la cinta transportadora o de los ganchos antes de recoger la carne de cabeza, el orificio frontal del disparo y el foramen magnum se sellarán con una obturación impermeable y duradera; si se toman muestras de tronco encefálico para las pruebas de laboratorio de detección de la EEB, el foramen magnum se sellará inmediatamente después del muestreo;

c) no se recogerá carne de cabezas en las que los ojos hayan sufrido daños o se hayan desprendido inmediatamente antes o después del sacrificio, o que hayan sufrido otros daños que puedan dar lugar a su contaminación con tejido nervioso central;

d) no se recogerá carne de cabezas que no se hayan sellado correctamente de conformidad con la letra b);

e) sin perjuicio de las normas generales de higiene, se impartirán instrucciones de trabajo específicas para prevenir la contaminación de la carne de cabeza durante la recogida, especialmente en caso de que se haya desprendido la obturación a la que se hace referencia en la letra b) o se hayan dañado los ojos durante la actividad;

f) existirá un plan de muestreo que utilice una prueba de laboratorio adecuada para detectar tejidos del sistema nervioso central, con objeto de verificar que se aplican correctamente las medidas de reducción de la contaminación.

8.2. No obstante lo dispuesto en el punto 8.1, los Estados miembros podrán decidir que se aplique en el matadero un sistema alternativo de control para la recogida de carne de cabeza de bovino que dé como resultado una reducción equivalente del nivel de contaminación de esa carne con tejido del sistema nervioso central. Existirá un plan de muestreo que utilice una prueba de laboratorio adecuada para detectar tejidos del sistema nervioso central, con objeto de verificar que se aplican correctamente las medidas de reducción de la contaminación. Los Estados miembros que hagan uso de esta exención informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de su sistema de control y de los resultados del muestreo en el seno del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

8.3. Si la recogida se efectúa sin retirar la cabeza de los bovinos de la cinta transportadora o de los ganchos, lo dispuesto en los puntos 8.1 y 8.2 no será de aplicación.

9. **Recogida de carne de cabeza de bovino en salas de despiece autorizadas**

No obstante lo dispuesto en el punto 8, los Estados miembros podrán decidir que esté permitida la recogida de carne de cabeza de bovino en salas de despiece expresamente autorizadas al efecto, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) las cabezas que vayan a transportarse a la sala de despiece se colgarán de un soporte durante el período de almacenamiento y durante el transporte desde el matadero a la sala de despiece;

b) el orificio frontal del disparo y el foramen magnum se sellarán de forma adecuada con una obturación impermeable y duradera antes de trasladar las cabezas desde la cinta transportadora o los ganchos a los soportes; si se toman muestras de tronco encefálico para las pruebas de laboratorio de detección de la EEB, el foramen magnum se sellará inmediatamente después del muestreo;

c) las cabezas que no estén adecuadamente selladas conforme a lo dispuesto en la letra b), cuyos ojos hayan sufrido daños o se hayan desprendido inmediatamente antes o después del sacrificio, o que hayan sufrido otros daños que puedan dar lugar a la contaminación de la carne de cabeza con tejido nervioso central, no podrán transportarse a las salas de despiece expresamente autorizadas;

▼M31

d) existirá un plan de muestreo para el matadero que incluya una prueba de laboratorio adecuada para detectar tejidos del sistema nervioso central, con objeto de verificar que se aplican correctamente las medidas de reducción de la contaminación;

e) la recogida de la carne de cabeza se efectuará conforme a un sistema de control, reconocido por la autoridad competente, que impida su posible contaminación; el sistema se ajustará, como mínimo, a lo siguiente:

i) antes de empezar a recoger la carne de cabeza, todas las cabezas se comprobarán visualmente para ver si presentan signos de contaminación o daños y si se han sellado correctamente,

ii) no se recogerá la carne de cabezas que no estén correctamente selladas, cuyos ojos hayan sufrido daños o que hayan sufrido otros daños que puedan dar lugar a la contaminación de la carne de cabeza con tejido nervioso central; tampoco se recogerá la carne de ninguna cabeza de la que se sospeche que ha sido contaminada por esas cabezas,

iii) sin perjuicio de las normas generales de higiene, se impartirán instrucciones de trabajo específicas para prevenir la contaminación de la carne de cabeza durante el transporte y la recogida, especialmente en caso de que se haya desprendido la obturación o se hayan dañado los ojos durante la actividad;

f) existirá un plan de muestreo para la sala de despiece que incluya una prueba de laboratorio adecuada para detectar tejidos del sistema nervioso central, con objeto de verificar que se aplican correctamente las medidas de reducción de la contaminación.

10. **Normas sobre comercio y transporte**

10.1. Los Estados miembros podrán autorizar la expedición a otro Estado miembro de cabezas o canales enteras que contengan material especificado de riesgo únicamente después de que dicho Estado miembro haya aceptado recibirlos y aprobado las condiciones de expedición y transporte.

10.2. No obstante lo dispuesto en el punto 10.1, las canales, las medias canales o medias canales cortadas, como máximo, en tres piezas de venta al por mayor, y los cuartos de canal que no contengan otro material especificado de riesgo que la columna vertebral, incluidos los ganglios de la raíz dorsal, podrán ser expedidos de un Estado miembro a otro sin el previo acuerdo de este último.

10.3. Se prohibirá la exportación fuera de la Comunidad de cabezas y carne fresca de bovinos, ovinos o caprinos que contengan materiales especificados de riesgo.

▼M55

11. **Controles**

11.1. Los Estados miembros llevarán a cabo frecuentes controles oficiales a fin de verificar la correcta aplicación del presente anexo y velarán por que se tomen medidas para evitar cualquier tipo de contaminación, en particular en los mataderos, las salas de despiece u otros lugares donde se extraiga material especificado de riesgo, como las carnicerías o los establecimientos a los que se refiere el punto 4.1, letra c).

11.2. En particular, los Estados miembros establecerán un sistema para asegurarse de que el material especificado de riesgo se manipula y elimina de acuerdo con lo dispuesto en el presente Reglamento y en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009, y para comprobar que así se hace.

11.3. Se instaurará un sistema de control para la extracción de la columna vertebral según se especifica en el punto 1, letra a). El sistema de control incluirá, como mínimo, las siguientes medidas:

a) hasta el 30 de junio de 2017, en los casos en que la extracción de la columna vertebral no sea obligatoria, las canales o las piezas de venta al por mayor de canales de bovino que incluyan la columna vertebral se identificarán mediante una banda azul claramente visible sobre la etiqueta mencionada en el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1760/2000;

a partir del 1 de julio de 2017, en los casos en que la extracción de la columna vertebral sea obligatoria, las canales o las piezas de venta al por mayor de canales de bovino que incluyan la columna vertebral se identificarán mediante una banda roja claramente visible sobre la etiqueta mencionada en el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1760/2000;

▼**M55**

b) cuando proceda, en los documentos comerciales relativos a partidas de carne se añadirá información específica sobre el número de canales o de piezas de venta al por mayor de canales de bovino de las que es obligatorio extraer la columna vertebral. Cuando proceda, esa información específica se añadirá al Documento Veterinario Común de Entrada (DVCE) al que se refiere el artículo 2, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 136/2004 de la Comisión [1], en el caso de las importaciones;

c) las carnicerías conservarán durante al menos un año los documentos comerciales a los que se refiere la letra b).

[1] Reglamento (CE) n.º 136/2004 de la Comisión, de 22 de enero de 2004, por el que se establecen los procedimientos de control veterinario en los puestos de inspección fronterizos de la Comunidad de los productos importados de terceros países (DO L 21 de 28.1.2004, p. 11).

▼**M31**

ANEXO VI

PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL DERIVADOS DE MATERIAL PROCEDENTE DE RUMIANTES O QUE LO CONTENGAN, SEGÚN EL ARTÍCULO 9, APARTADO 1

▼M50

ANEXO VII

CONTROL Y ERRADICACIÓN DE LAS ENCEFALOPATÍAS ESPONGIFORMES TRANSMISIBLES

CAPÍTULO A

Medidas consiguientes a la sospecha de una eet en ovinos y caprinos

Si se sospecha que se ha producido un caso de EET en un ovino o caprino de una explotación de un Estado miembro, el desplazamiento de todos los demás ovinos y caprinos de esa explotación quedará restringido oficialmente hasta que se disponga de los análisis de confirmación.

Si existen pruebas de que la explotación en la que se encontraba el animal cuando se sospechó la EET no es probablemente la explotación en la que el animal podría haber estado expuesto a dicha enfermedad, la autoridad competente podrá decidir, según la información epidemiológica disponible, que otras explotaciones o solo la explotación donde tuvo lugar la exposición sean sometidas a control oficial.

La leche y los productos lácteos procedentes de los ovinos y caprinos de la explotación sometida a control oficial y presentes en la misma desde la fecha en que se sospecha la EET hasta que se dispone de los resultados de los análisis de confirmación se utilizarán únicamente en dicha explotación.

CAPÍTULO B

Medidas consiguientes a la confirmación de una eet en bovinos, ovinos y caprinos

1. La investigación a la que se hace referencia en el artículo 13, apartado 1, letra b), deberá identificar:

   a) en el caso de los bovinos:

      — todos los demás rumiantes de la explotación del animal en el que se haya confirmado la enfermedad,

      — en los casos en que se haya confirmado la enfermedad en una hembra, todos sus descendientes que hayan nacido en los dos años anteriores o posteriores al comienzo clínico de la enfermedad,

      — todos los animales del grupo de edad del animal en el que se haya confirmado la enfermedad,

      — el posible origen de la enfermedad,

      — otros animales presentes en la explotación del animal en el que se haya confirmado la enfermedad, o en otras explotaciones, que puedan haber resultado infectados por el agente causante de la EET o haber estado expuestos a los mismos piensos o a la misma fuente de contaminación,

      — la circulación de piensos y otros materiales potencialmente contaminados o de cualquier otro medio de transmisión que puedan haber transmitido el agente de la EET a la explotación de que se trate o desde la misma;

   b) en el caso de los ovinos y caprinos:

      — todos los rumiantes, distintos de los ovinos y caprinos, de la explotación del animal en el que se haya confirmado la enfermedad,

      — cuando puedan ser identificados, los genitores y, en el caso de las hembras, todos los embriones, los óvulos y los descendientes de última generación de la hembra en la que se haya confirmado la enfermedad,

      — todos los demás ovinos y caprinos de la explotación del animal en el que se haya confirmado la enfermedad, además de los contemplados en el segundo guion,

      — el posible origen de la enfermedad y otras explotaciones en las que haya animales, embriones u óvulos que puedan haber resultado infectados por el agente causante de la EET, o haber estado expuestos a los mismos piensos o a la misma fuente de contaminación,

▼M50

— la circulación de piensos y otros materiales potencialmente contaminados o de cualquier otro medio de transmisión que puedan haber transmitido el agente de la EET a la explotación de que se trate o desde la misma.

2. Las medidas previstas en el artículo 13, apartado 1, letra c), deberán comprender, al menos, las siguientes:

2.1. En caso de confirmación de la EEB en un bovino, deberán matarse y destruirse por completo todos los bovinos identificados mediante los análisis a los que hace referencia el punto 1, letra a), guiones segundo y tercero; no obstante, el Estado miembro podrá decidir:

— no matar ni destruir los animales del grupo de edad mencionado en el punto 1, letra a), tercer guion, si se demuestra que dichos animales no tuvieron acceso al mismo pienso que el animal afectado,

— aplazar la matanza y la destrucción de los animales del grupo de edad mencionado en el punto 1, letra a), tercer guion, hasta el término de su vida productiva, siempre que se trate de toros mantenidos permanentemente en un centro de recogida de esperma y que pueda asegurarse que serán destruidos en su totalidad tras su muerte.

2.2. Si se confirma la EET de un ovino o un caprino:

2.2.1. Si no puede descartarse la EEB

▼M51

Si los resultados de las pruebas moleculares secundarias realizadas de conformidad con los métodos y protocolos establecidos en el anexo X, capítulo C, punto 3.2, letra c), inciso ii), no permiten descartar una EEB, se procederá sin demora a la matanza y destrucción completa de todos los animales, embriones y óvulos identificados en el estudio mencionado en el punto 1, letra b), guiones segundo a quinto.

▼M50

Los animales de más de dieciocho meses de edad que se maten para su destrucción se someterán a pruebas de EET con arreglo a los métodos de laboratorio y protocolos establecidos en el capítulo C, parte 3, punto 3.2, del anexo X, tal como se establece en el capítulo A, parte II, punto 5, del anexo III.

Se determinará el genotipo de la proteína priónica de los ovinos, hasta un máximo de cincuenta.

Se destruirán la leche y los productos lácteos procedentes de los animales que deban destruirse y estuvieran presentes en la explotación desde la fecha en que se confirmó que no puede descartarse una EEB hasta la de destrucción completa de los animales, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) nº 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]).

Tras la matanza y destrucción completa de todos los animales, se aplicarán a la explotación las condiciones establecidas en el punto 3.

2.2.2. Si pueden descartarse la EEB y la tembladera atípica

Si se descartan la EEB y la tembladera atípica con arreglo a los métodos y protocolos establecidos en el capítulo C, parte 3, punto 3.2, letra c), del anexo X, la explotación quedará sometida a las condiciones establecidas en la siguiente letra a) y, según la

([1]) DO L 300 de 14.11.2009, p. 1.

▼**M50**

decisión del Estado miembro responsable de la explotación, bien a las condiciones de la letra b), opción 1, o bien a las de la letra c), opción 2, o a las de la letra d), opción 3:

a) la leche y los productos lácteos derivados de los animales que deban destruirse o sacrificarse y estuvieran presentes en la explotación desde la fecha en que se confirmó la EET hasta la de finalización de las medidas por aplicar en la explotación, establecidas en las letras b) y c), o procedentes de la manada o rebaño infectados, no se utilizarán para la alimentación de rumiantes, excepto los de dicha explotación, hasta que se hayan retirado todas las restricciones establecidas en la letra d) y en el punto 4.

   La comercialización de dicha leche y dichos productos lácteos como piensos para no rumiantes se limitará al territorio del Estado miembro responsable de la explotación.

   El documento comercial que acompañe los envíos de tales productos y cualquier envase que los contenga irán claramente marcados con la expresión «no destinado a rumiantes».

   En las explotaciones de rumiantes se prohibirán el uso y el almacenamiento de piensos que contengan tales productos.

   Los piensos a granel que los contengan se transportarán en vehículos que no transporten al mismo tiempo piensos para rumiantes.

   Si dichos vehículos se utilizan posteriormente para transportar piensos para rumiantes, se limpiarán a fondo para evitar la contaminación cruzada, según un procedimiento aprobado por el Estado miembro responsable de la explotación.

b) Opción 1: matanza y destrucción completa de todos los animales

   Matanza y destrucción completa, sin demora, de todos los animales, embriones y óvulos identificados en los análisis a los que se hace referencia en el punto 1, letra b), segundo y tercer guiones.

   Los animales de más de dieciocho meses de edad que se maten para su destrucción se someterán a pruebas de EET con arreglo a los métodos de laboratorio y protocolos establecidos en el capítulo C, parte 3, punto 3.2, del anexo X, tal como se establece en el capítulo A, parte II, punto 5, del anexo III.

   Se determinará el genotipo de la proteína priónica de los ovinos, hasta un máximo de cincuenta.

   No obstante lo dispuesto en el primer párrafo de la opción 1, los Estados miembros podrán optar por las medidas contempladas en los siguientes incisos i) y ii):

   i) sustituir la matanza y destrucción completa, sin demora, de todos los animales, por su sacrificio inmediato para el consumo humano, siempre que:

      — los animales se sacrifiquen para el consumo humano en el territorio del Estado miembro responsable de la explotación;

▼**M50**

— todos los animales de más de dieciocho meses de edad sacrificados para el consumo humano se sometan a pruebas de EET con arreglo a los métodos y protocolos analíticos que figuran en el capítulo C, parte 3, punto 3.2, del anexo X;

ii) eximir a los corderos y cabritos de menos de tres meses de edad de la matanza y destrucción completa, sin demora, siempre que se sacrifiquen para el consumo humano antes de que cumplan tres meses de edad.

Mientras se procede a la matanza y destrucción completa o al sacrificio para el consumo humano de todos los animales, las medidas indicadas en el punto 2.2.2, letra a), y en el punto 3.4, letra b), guiones tercero y cuarto, serán de aplicación en la explotación que haya elegido la opción 1.

Después de la matanza y destrucción completa o el sacrificio para el consumo humano de todos los animales, las disposiciones del punto 3 serán de aplicación en la explotación que haya elegido la opción 1.

c) Opción 2: matanza y destrucción completa de los animales sensibles solamente

Genotipado de la proteína priónica de todos los ovinos de la explotación, seguido de matanza y destrucción completa, sin demora, de todos los animales, embriones y óvulos identificados en los análisis a los que hace referencia el punto 1, letra b), segundo y tercer guiones, excepto:

— los machos reproductores de genotipo ARR/ARR,

— las hembras reproductoras que presenten al menos un alelo ARR y no presenten el alelo VRQ, y, si están preñadas en el momento de la investigación, los corderos que les nazcan, si su genotipo cumple los requisitos establecidos en el presente párrafo,

— los ovinos que presenten al menos un alelo ARR y estén destinados exclusivamente al sacrificio para el consumo humano,

— si el Estado miembro responsable de la explotación así lo decide, los corderos y cabritos de menos de tres meses de edad, siempre que se sacrifiquen para el consumo humano antes de que cumplan esa edad, los cuales quedarán exentos de genotipado.

Los animales de más de dieciocho meses de edad que se maten para su destrucción se someterán a pruebas de EET con arreglo a los métodos de laboratorio y protocolos establecidos en el capítulo C, parte 3, punto 3.2, del anexo X, tal como se establece en el capítulo A, parte II, punto 5, del anexo III.

No obstante lo dispuesto en el primer párrafo de la opción 2, los Estados miembros podrán optar por las medidas contempladas en los siguientes incisos i), ii) y iii):

i) sustituir la matanza y destrucción completa de los animales mencionados en el primer párrafo de la opción 2 por su sacrificio para el consumo humano, siempre que:

— los animales se sacrifiquen para el consumo humano en el territorio del Estado miembro responsable de la explotación;

▼**M50**

— todos los animales de más de dieciocho meses de edad sacrificados para el consumo humano se sometan a pruebas de EET con arreglo a los métodos y protocolos analíticos que figuran en el capítulo C, parte 3, punto 3.2, del anexo X;

ii) retrasar el genotipado y posterior matanza y destrucción completa o el sacrificio para el consumo humano de los animales mencionados en el primer párrafo de la opción 2 hasta un máximo de tres meses cuando el caso índice se confirme poco antes del período de parición, siempre que las ovejas, cabras y crías se mantengan todo ese tiempo aisladas de los ovinos y caprinos de otras explotaciones;

iii) retrasar el genotipado y posterior matanza y destrucción completa o el sacrificio para el consumo humano de los animales mencionados en el párrafo primero de la opción 2 hasta un máximo de tres años a partir de la fecha de confirmación del caso índice, en rebaños y explotaciones de ovinos en que se críen juntos ovinos y caprinos; la aplicación de la excepción establecida en el presente inciso se limitará a los casos en que el Estado miembro responsable de la explotación considere que no puede hacerse frente a la situación epidemiológica sin dar muerte a los animales, pero que esto no puede llevarse a cabo inmediatamente por el bajo nivel de resistencia de la población ovina de la explotación, junto con otras consideraciones, también económicas; los machos reproductores que no sean de genotipo ARR/ARR se matarán o castrarán sin demora, y se tomarán todas las medidas posibles para aumentar rápidamente la resistencia genética de los ovinos de la explotación, como la selección y eliminación razonadas de ovejas para aumentar la frecuencia del alelo ARR y eliminar el alelo VRQ; el Estado miembro responsable de la explotación velará por que el número de animales que deban matarse al terminar el plazo de demora no supere al de inmediatamente después de confirmarse el caso índice.

Mientras se procede a la matanza y destrucción completa o al sacrificio para el consumo humano de los animales a los que hace referencia el párrafo primero de la opción 2, las medidas siguientes serán de aplicación en la explotación que haya elegido la opción 2: punto 2.2.2, letra a), punto 3.1, punto 3.2, letras a) y b), punto 3.3 y punto 3.4, letra a), guiones primero y segundo, letra b), guiones primero, tercero y cuarto, y letra c). No obstante, si el Estado miembro responsable de la explotación decide retrasar la matanza y destrucción completa o el sacrificio para el consumo humano de los animales a tenor del inciso iii), se aplicarán en la explotación estas otras medidas: punto 2.2.2, letra a), y puntos 4.1 a 4.6.

Tras la matanza y destrucción completa o el sacrificio para el consumo humano de los animales a los que hace referencia el párrafo primero de la opción 2, se aplicarán las condiciones establecidas en el punto 3 a la explotación que haya elegido la opción 2.

d) Opción 3: no es obligatoria la matanza y destrucción completa de los animales

▼**M50**

Un Estado miembro podrá decidir no matar y destruir completamente los animales detectados mediante los análisis a los que hace referencia el punto 1, letra b), guiones segundo y tercero, si se cumplen los criterios establecidos en al menos uno de los cuatro guiones siguientes:

— es difícil reemplazar los ovinos de genotipos autorizados con arreglo al punto 3.2, letras a) y b),

— es baja la frecuencia del alelo ARR en la raza o la explotación,

— se considera necesario para evitar la endogamia,

— el Estado miembro lo considera necesario teniendo en cuenta razonadamente todos los factores epidemiológicos.

Los Estados miembros que permitan la opción 3 para la gestión de brotes de tembladera clásica llevarán registros de los motivos y criterios subyacentes a cada decisión individual.

Cuando se detecten nuevos casos de tembladera clásica en una explotación en la que se aplica la opción 3, el Estado miembro evaluará nuevamente la pertinencia de los motivos y los criterios subyacentes a la decisión de aplicar la opción 3 a esa explotación. Si llega a la conclusión de que aplicando la opción 3 no se consigue un control adecuado del brote, cambiará la gestión de esa explotación de la opción 3 a las opciones 1 o 2, con arreglo a lo dispuesto en las letras b) y c).

Se determinará el genotipo de la proteína priónica de los ovinos, hasta un máximo de cincuenta, antes de transcurridos tres meses desde la fecha de confirmación del caso índice de tembladera clásica.

Las condiciones del punto 2.2.2, letra a), y del punto 4 se aplicarán inmediatamente a una explotación en la que se ha decidido aplicar la opción 3.

2.2.3. Si se confirma la tembladera atípica

Cuando un caso confirmado EET en una explotación sea de tembladera atípica, la explotación se someterá al siguiente protocolo de seguimiento intensificado de las EET durante dos años a partir de la detección del último caso de tembladera atípica: todos los ovinos y caprinos mayores de dieciocho meses sacrificados para el consumo humano, muertos o matados en la explotación se someterán a pruebas de EET con arreglo a los métodos y protocolos que figuran en el capítulo C, parte 3, punto 3.2, del anexo X.

Si en los dos años de seguimiento intensificado de las EET a que se refiere el párrafo primero se confirma un caso de una EET distinta de la tembladera atípica, la explotación se someterá a las medidas establecidas en los puntos 2.2.1 o 2.2.2.

2.3. Si un animal aquejado de EET ha sido introducido desde otra explotación:

a) el Estado miembro podrá decidir, basándose en los antecedentes del caso, aplicar medidas de erradicación no solo en la explotación en la que se haya confirmado la infección, sino también en la explotación de origen, o solo en esta;

▼**M50**

b) en el caso de un terreno utilizado como pasto común por más de un rebaño o una manada, los Estados miembros podrán decidir, basándose en un examen razonado de todos los factores epidemiológicos, que tales medidas se apliquen a un único rebaño o una única manada;

c) si una misma explotación tiene más de un rebaño o una manada, los Estados miembros podrán decidir limitar la aplicación de las medidas al rebaño o la manada en el que se haya confirmado la EET, siempre que se haya verificado que se han mantenido aislados unos de otros y que es improbable la propagación de la infección entre ellos por contacto directo o indirecto.

3. Después de la matanza y destrucción completa o el sacrificio para el consumo humano de todos los animales de una explotación identificados de conformidad con los puntos 2.2.1 o 2.2.2, letras b) o c):

3.1. La explotación se someterá a un protocolo de seguimiento intensificado de las EET, en el que se someterá a las pruebas de EET, con arreglo a los métodos y protocolos que figuran en el capítulo C, parte 3, punto 3.2, del anexo X, a todos los siguientes animales de más de dieciocho meses, excepto los ovinos de genotipo ARR/ARR:

a) los que estaban en la explotación cuando se confirmó el caso de EET, de conformidad con el punto 2.2.2., letra c), y que fueron sacrificados para el consumo humano;

b) los que murieron o se mataron en la explotación, pero no en el marco de una campaña de erradicación de la enfermedad.

3.2. Solo podrán introducirse en la explotación los siguientes animales:

a) machos de genotipo ARR/ARR;

b) las ovejas que presenten al menos un alelo ARR y no presenten el alelo VRQ;

c) los caprinos, a condición de que tras la eliminación de los animales se hayan limpiado y desinfectado completamente todas las instalaciones de estabulación.

3.3. Solo podrán usarse en las explotaciones los siguientes machos ovinos reproductores y productos ovinos para la reproducción:

a) machos de genotipo ARR/ARR;

b) esperma de machos de genotipo ARR/ARR;

c) embriones que presenten al menos un alelo ARR y no presenten el alelo VRQ.

3.4. El desplazamiento de animales desde la explotación se permitirá a efectos de su destrucción, o estará sujeto a las condiciones siguientes:

a) Podrán salir de la explotación para todos los efectos, incluso la reproducción, los animales siguientes:

— los ovinos de genotipo ARR/ARR;

— las ovejas que presenten un alelo ARR y no presenten el alelo VRQ, siempre que se lleven a otras explotaciones sometidas a restricciones tras la aplicación de medidas de conformidad con el punto 2.2.2, letras c) o d);

— los caprinos que se lleven a otras explotaciones sometidas a restricciones tras la aplicación de medidas de conformidad con el punto 2.2.2, letras c) o d).

▼M50

b) Podrán sacarse de la explotación para llevarse directamente al sacrificio para consumo humano los animales siguientes:

— los ovinos que presenten al menos un alelo ARR;

— los caprinos;

— si el Estado miembro así lo decide, los corderos y cabritos de menos de tres meses de edad, en la fecha del sacrificio;

— todos los animales, cuando el Estado miembro ha decidido aplicar las excepciones previstas en el punto 2.2.2, letra b), inciso i), y letra c), inciso i).

c) Si el Estado miembro así lo decide, los corderos y cabritos podrán enviarse a otra explotación de su territorio al único efecto de su engorde previo al sacrificio, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

— la explotación de destino no tiene más ovinos o caprinos que los que se estén cebando previamente a su sacrificio;

— al final del período de engorde, los corderos y cabritos procedentes de las explotaciones objeto de las medidas de erradicación se transportarán directamente a un matadero situado en el territorio del mismo Estado miembro para su sacrificio antes de que cumplan doce meses de edad.

3.5. Seguirán aplicándose a la explotación las restricciones establecidas en los puntos 3.1 a 3.4:

a) hasta la fecha en que hayan alcanzado el estatus ARR/ARR todos los ovinos de la explotación, siempre que en esta no haya caprinos; o

b) durante dos años a partir de la fecha en que hayan concluido todas las medidas contempladas en los puntos 2.2.1 y 2.2.2, letras b) o c), si en ese período no se ha detectado ningún caso de EET distinta de la tembladera atípica; si en esos dos años se confirma un caso de tembladera atípica, la explotación se someterá también a las medidas del punto 2.2.3.

4. Tras la decisión de aplicar la opción 3 establecida en el punto 2.2.2, letra d), o la excepción del punto 2.2.2., letra c), inciso iii), se aplicarán inmediatamente a la explotación las siguientes medidas:

4.1. La explotación se someterá a un protocolo de seguimiento intensificado de las EET, en el que se someterá a las pruebas de EET, con arreglo a los métodos y protocolos que figuran en el capítulo C, parte 3, punto 3.2, del anexo X, a todos los siguientes animales de más de dieciocho meses, excepto los ovinos de genotipo ARR/ARR:

a) los que hayan sido sacrificados para el consumo humano;

b) los que murieron o se mataron en la explotación, pero no en el marco de una campaña de erradicación de la enfermedad.

▼M55

4.2. Solo podrán introducirse en la explotación los siguientes ovinos:

a) machos de genotipo ARR/ARR;

b) ovejas que presenten al menos un alelo ARR y no presenten el alelo VRQ.

No obstante lo dispuesto en las letras a) y b), un Estado miembro podrá permitir que los ovinos a los que se hace referencia en las letras c) y d) se introduzcan en la explotación si se cumplen las siguientes condiciones:

i) la raza criada en la explotación es una raza local en peligro de extinción, con arreglo al artículo 7, apartados 2 y 3, del Reglamento Delegado (UE) n.º 807/2014 de la Comisión ([1]);

([1]) Reglamento Delegado (UE) n.º 807/2014 de la Comisión, de 11 de marzo de 2014, que completa el Reglamento (UE) n.º 1305/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la ayuda al desarrollo rural a través del Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (Feader), e introduce disposiciones transitorias (DO L 227 de 31.7.2014, p. 1).

▼M55

ii) la raza criada en la explotación está sometida a un programa de preservación llevado a cabo por una organización o una asociación de ganaderos oficialmente autorizada con arreglo al artículo 5 de la Directiva 89/361/CEE del Consejo [1], o por un servicio oficial, y

iii) cuando sea baja la frecuencia del alelo ARR en la raza criada en la explotación:

c) machos que presenten al menos un alelo ARR y no presenten el alelo VRQ;

d) ovejas que no presenten el alelo VRQ.

4.3. Solo podrán usarse en las explotaciones los siguientes machos ovinos reproductores y productos ovinos para la reproducción:

a) machos de genotipo ARR/ARR;

b) esperma de machos de genotipo ARR/ARR;

c) embriones que presenten al menos un alelo ARR y no presenten el alelo VRQ.

No obstante lo dispuesto en las letras a), b) y c), un Estado miembro podrá permitir que los machos reproductores y los productos ovinos para la reproducción a los que se hace referencia en las letras d), e) y f) se introduzcan en la explotación si se cumplen las siguientes condiciones:

i) la raza criada en la explotación es una raza local en peligro de extinción, con arreglo al artículo 7, apartados 2 y 3, del Reglamento Delegado (UE) n.º 807/2014;

ii) la raza criada en la explotación está sometida a un programa de preservación llevado a cabo por una organización o una asociación de ganaderos oficialmente autorizada con arreglo al artículo 5 de la Directiva 89/361/CEE, o por un servicio oficial, y

iii) cuando sea baja la frecuencia del alelo ARR en la raza criada en la explotación:

d) machos que presenten al menos un alelo ARR y no presenten el alelo VRQ;

e) esperma de machos que presenten al menos un alelo ARR y no presenten el alelo VRQ;

f) embriones que no presenten el alelo VRQ.

4.4. El desplazamiento de animales desde la explotación se permitirá a efectos de su destrucción, para llevarlos directamente al sacrificio para consumo humano, o estará sujeto a las condiciones siguientes:

a) Los machos y las hembras de ovino de genotipo ARR/ARR podrán salir de la explotación para todos los efectos, incluso la reproducción, siempre que se lleven a otras explotaciones sometidas a medidas de conformidad con el punto 2.2.2, letras c) o d).

b) Si el Estado miembro así lo decide, los corderos y cabritos podrán enviarse a otra explotación de su territorio al único efecto de su engorde previo al sacrificio, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

i) la explotación de destino no tiene más ovinos o caprinos que los que se estén cebando previamente a su sacrificio;

ii) al final del período de engorde, los corderos y cabritos procedentes de las explotaciones objeto de las medidas de erradicación a las que hace referencia el punto 2.2.2, letra c), inciso iii), o letra d), se transportarán directamente a un matadero situado en el territorio del mismo Estado miembro para su sacrificio antes de que cumplan doce meses de edad.

[1] Directiva 89/361/CEE del Consejo, de 30 de mayo de 1989, sobre los animales reproductores de raza pura de las especies ovina y caprina (DO L 153 de 6.6.1989, p. 30).

▼**M50**

4.5. La salida de la explotación de productos para la reproducción estará sometida a la siguiente condición: el Estado miembro velará por que no salgan de la explotación esperma, embriones ni óvulos.

4.6. Estará prohibido el pasto común de los ovinos y caprinos de la explotación con los de otras explotaciones durante el período de parición.

Fuera del período de parición, el pasto común estará sometido a las restricciones que determine el Estado miembro, teniendo en cuenta razonadamente todos los factores epidemiológicos.

4.7. Las restricciones establecidas en el punto 2.2.2, letra a), y en los puntos 4.1 a 4.6 seguirán aplicándose durante dos años a partir de la detección del último caso de EET distinta de la tembladera atípica en las explotaciones que eligieron la opción 3 definida en el punto 2.2.2, letra d); si en esos dos años se confirma un caso de tembladera atípica, la explotación se someterá también a las medidas del punto 2.2.3.

En las explotaciones en que se ha aplicado la excepción a la opción 2 prevista en el punto 2.2.2., letra c), inciso iii), las restricciones establecidas en el punto 2.2.2, letra a), y en los puntos 4.1 a 4.6 seguirán aplicándose hasta la destrucción completa o el sacrificio para el consumo humano de los animales identificados para la matanza, de conformidad con el punto 2.2.2, letra c), tras lo cual serán aplicables las restricciones establecidas en el punto 3.

CAPÍTULO C

Requisitos mínimos para un programa de cría de ovinos resistentes a las eet, con arreglo al artículo 6 *bis*

PARTE 1

Requisitos generales

1. El programa de cría se concentrará en rebaños de gran valor genético, según se define en el punto 3 del anexo I de la Decisión 2002/1003/CE de la Comisión.

No obstante, los Estados miembros que cuentan con un programa de cría podrán autorizar el muestreo y el genotipado de machos reproductores en manadas que no participan en el programa de cría.

2. Se creará una base de datos que contendrá, como mínimo, la siguiente información:

a) identidad, raza y número de cabezas de todos los rebaños que participan en el programa de cría;

b) identificación de cada animal muestreado en el programa, incluidos los machos reproductores muestreados en rebaños que no participan en el programa de cría;

c) resultados de cualquier prueba de genotipado realizada.

3. Se establecerá un sistema de certificación uniforme del genotipo de cada animal muestreado en el programa, incluidos los machos reproductores muestreados en rebaños que no participan en el programa de cría, mediante referencia a su número de identificación individual.

▼M50

4. Se pondrá en funcionamiento un sistema para la identificación de animales y de muestras, el tratamiento de las muestras y la notificación de resultados, en el cual se minimice la posibilidad de error humano. La eficacia de dicho sistema se someterá a controles regulares y aleatorios.

5. El genotipado de sangre u otros tejidos recogidos a efectos del programa, incluidos los de machos reproductores muestreados en rebaños que no participan en el programa de cría, se realizará en laboratorios autorizados para el programa de cría.

6. La autoridad competente del Estado miembro podrá ayudar a empresas de cría a crear bancos genéticos consistentes en esperma, óvulos o embriones representativos de genotipos de proteínas priónicas que puedan hacerse raros de resultas del programa de cría.

7. Se establecerán programas de cría para cada raza, teniendo en cuenta:

   a) las frecuencias de los distintos alelos en la raza;

   b) la rareza de la raza;

   c) que se eviten la endogamia y la deriva genética.

▼M59

8. En los casos en que el Estado miembro permita, de conformidad con el punto 1, párrafo segundo, el muestreo y el genotipado de machos reproductores en manadas que no participan en el programa de cría, se determinará el genotipo de la proteína priónica para los codones 136, 141, 154 y 171 para una muestra mínima representativa de toda la población ovina del Estado miembro, bien:

   a) una vez cada tres años con una muestra mínima de al menos 1 560 ovinos, o bien

   b) con una frecuencia y con un tamaño de la muestra que determinará el Estado miembro en función del cumplimiento de los criterios siguientes:

      i) el diseño del muestreo tiene en cuenta datos epidemiológicos pertinentes recogidos durante estudios anteriores, entre los que se encuentran datos relativos al genotipo de la proteína priónica de los ovinos para los codones 136, 141, 154 y 171, por raza, región, edad, sexo y tipo de manada,

      ii) el diseño del muestreo permite, como mínimo, detectar un cambio del 5 % de la prevalencia del genotipo en un período de tres años, con una potencia del 80 % y un nivel de confianza del 95 %.

▼M50

PARTE 2

Normas específicas para los rebaños participantes

1. El programa de cría tendrá como objetivo aumentar la frecuencia del alelo ARR en el rebaño, y reducir la prevalencia de los alelos conocidos por contribuir a la sensibilidad a las EET.

2. Los requisitos mínimos para los rebaños participantes serán los siguientes:

   a) cada uno de los animales del rebaño cuyo genotipo se vaya a determinar se identificará de manera segura;

   b) todos los machos reproductores del rebaño se someterán al genotipado antes de servir para la reproducción;

   c) cualquier macho portador del alelo VRQ será sacrificado o castrado antes de transcurridos seis meses desde la determinación de su genotipo; este animal no saldrá de la explotación si no es para el sacrificio;

   d) las hembras portadoras del alelo VRQ no saldrán de la explotación si no es para el sacrificio;

▼**M50**

e) no se usarán para reproducción en el rebaño machos distintos de los certificados para el programa de cría, incluidos los donantes de esperma para inseminación artificial.

3. Los Estados miembros podrán conceder excepciones a los requisitos establecidos en el punto 2, letras c) y d), a efectos de protección de razas y de características de producción.

4. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión las excepciones que concedan con arreglo al punto 3 y los criterios utilizados.

PARTE 3

Normas específicas para machos reproductores muestreados en rebaños que no participan en el programa de cría

1. Los machos por muestrear se identificarán individualmente de manera segura.

2. Un macho confirmado portador del alelo VRQ no saldrá de la explotación si no es para el sacrificio.

PARTE 4

Marco para el reconocimiento de la calificación de algunos rebaños ovinos como resistentes a las EET

1. Este marco reconocerá la calificación como resistentes a las EET de aquellos rebaños ovinos que, de resultas de su participación en el programa de cría establecido en el artículo 6 *bis*, cumplan los criterios exigidos por el programa.

Este reconocimiento se concederá, como mínimo, en los dos niveles siguientes:

a) los rebaños de nivel I estarán totalmente compuestos por ovinos de genotipo ARR/ARR;

b) los rebaños de nivel II serán aquellos cuya progenie haya sido engendrada exclusivamente por machos de genotipo ARR/ARR.

Los Estados miembros podrán reconocer otros niveles, en función de sus requisitos nacionales.

2. Se realizarán muestreos regulares aleatorios de los ovinos de rebaños resistentes a las EET:

a) en la explotación o en el matadero, para verificar su genotipo;

b) en el caso de rebaños de nivel I, de los ovinos mayores de dieciocho meses en el matadero, para someterlos a pruebas de las EET, de conformidad con el anexo III.

PARTE 5

Informes que los Estados miembros deben presentar a la Comisión

Los Estados miembros que introduzcan programas de cría para seleccionar ovinos resistentes a las EET:

1. notificarán a la Comisión los requisitos de dichos programas;

2. presentarán a la Comisión un informe anual de progreso.

El informe de cada año civil se presentará, a más tardar, el 31 de marzo del año siguiente.

▼B

ANEXO VIII

PUESTA EN EL MERCADO Y EXPORTACIÓN

▼M50

CAPÍTULO A

Condiciones para el comercio en la Unión de animales vivos, esperma y embriones

SECCIÓN A

Condiciones que se aplican a los ovinos y caprinos y a su semen y embriones

▼M55

1. Explotaciones con riesgo insignificante o con riesgo controlado de tembladera clásica:

1.1. A efectos del comercio dentro de la Unión, los Estados miembros podrán, en su caso, establecer y supervisar un sistema oficial para reconocer qué explotaciones presentan riesgo insignificante y cuáles riesgo controlado de tembladera clásica. Sobre la base de dicho sistema oficial, elaborarán y mantendrán listas de las explotaciones de ovinos y caprinos que tienen riesgo insignificante y de las que tienen riesgo controlado de tembladera clásica.

1.2. Podrá obtener el reconocimiento de explotación con riesgo insignificante de tembladera clásica aquella explotación de ovinos con calificación de nivel I de resistencia a las EET según lo establecido en el anexo VII, capítulo C, parte 4, punto 1, letra a), en la que no se haya confirmado ningún caso de tembladera clásica durante al menos los siete años precedentes.

También podrá obtener el reconocimiento de explotación con riesgo insignificante de tembladera clásica aquella explotación de ovinos, caprinos o ambos que durante al menos los siete años precedentes haya cumplido las siguientes condiciones:

a) Los ovinos y los caprinos están permanentemente identificados, y se llevan registros que hacen posible identificar la explotación en que nacieron.

b) Se llevan registros de las entradas y salidas de ovinos y caprinos de la explotación.

c) Solo se introducen en la explotación los siguientes ovinos y caprinos:

i) los procedentes de explotaciones con riesgo insignificante de tembladera clásica;

ii) los procedentes de explotaciones que hayan cumplido las condiciones establecidas en las letras a) a i) durante los siete años precedentes como mínimo, o al menos durante el mismo tiempo en que la explotación en que van a introducirse cumplió las condiciones establecidas en dichas letra s);

iii) los ovinos con genotipo ARR/ARR de la proteína priónica;

iv) los ovinos o caprinos que cumplan las condiciones establecidas en los incisos i) o ii), excepto durante el período en que permanecieron en un centro de recogida de esperma, si este cumple las siguientes condiciones:

— está homologado de conformidad con el anexo D, capítulo I, apartado I, de la Directiva 92/65/CEE del Consejo ([1]) y supervisado de acuerdo con el capítulo I, apartado II, de dicho anexo;

([1]) Directiva 92/65/CEE del Consejo, de 13 de julio de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios y las importaciones en la Comunidad de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere la sección I del Anexo A de la Directiva 90/425/CEE (DO L 268 de 14.9.1992, p. 54.

▼M55

— durante los siete años precedentes, solo se introdujeron en el centro de recogida de esperma ovinos y caprinos procedentes de explotaciones que durante ese período cumplían las condiciones establecidas en las letras a), b) y e), y que fueron objeto de inspecciones periódicas por un veterinario oficial o un veterinario autorizado por la autoridad competente;

— en el centro de recogida de esperma no se confirmó ningún caso de tembladera clásica durante los siete años precedentes;

— en el centro de recogida de esperma se aplican medidas de bioseguridad para garantizar que los ovinos y caprinos que se mantienen en dicho centro y proceden de explotaciones con riesgo insignificante o con riesgo controlado de tembladera clásica no tienen contacto directo ni indirecto con ovinos y caprinos procedentes de explotaciones con estatus sanitario inferior en cuanto a la tembladera clásica.

d) La explotación está sujeta a controles regulares del cumplimiento de lo establecido en las letras a) a i) por un veterinario oficial o un veterinario autorizado a tal efecto por la autoridad competente, que deben realizarse al menos una vez al año a partir del 1 de enero de 2014.

e) No se ha confirmado ningún caso de tembladera clásica.

f) Hasta el 31 de diciembre de 2013, todos los ovinos y caprinos de más de dieciocho meses de edad a los que hace referencia el capítulo A, parte II, punto 3, del anexo III, que hayan muerto o a los que se haya dado muerte por razones distintas al sacrificio para el consumo humano, son sometidos a pruebas de tembladera clásica con arreglo a los métodos y protocolos que figuran en el capítulo C, punto 3.2, del anexo X.

A partir del 1 de enero de 2014, todos los ovinos y caprinos de más de dieciocho meses de edad que hayan muerto o a los que se haya dado muerte por razones distintas al sacrificio para el consumo humano son sometidos a pruebas de tembladera clásica con arreglo a los métodos y protocolos que figuran en el capítulo C, punto 3.2, del anexo X.

No obstante lo dispuesto en los párrafos primero y segundo de la letra f), los Estados miembros podrán decidir que los ovinos y caprinos de más de dieciocho meses de edad sin valor comercial, eliminados al término de su vida productiva en lugar de ser sacrificados para el consumo humano, sean examinados por un veterinario oficial, y que todos aquellos que presenten signos de caquexia o neurológicos se sometan a pruebas de tembladera clásica con arreglo a los métodos y protocolos que figuran en el capítulo C, punto 3.2, del anexo X.

Además de lo establecido en las letras a) a f), a partir del 1 de enero de 2014 deberán cumplirse las condiciones siguientes:

g) Solamente pueden introducirse en la explotación los siguientes embriones u óvulos de ovinos y caprinos:

i) los procedentes de donantes que hayan permanecido desde su nacimiento en un Estado miembro con riesgo insignificante de tembladera clásica, o en una explotación con riesgo controlado o insignificante de tembladera clásica, o que cumplan los requisitos siguientes:

— están permanentemente identificados de modo que es posible identificar la explotación en que nacieron;

— han permanecido desde su nacimiento en explotaciones en las que no se ha confirmado ningún caso de tembladera clásica durante su estancia;

— no presentaban signos clínicos de tembladera clásica en el momento de la recogida de los embriones u óvulos;

▼M55

ii) embriones u óvulos de ovinos que presentan al menos un alelo ARR.

h) Solamente se introduce en la explotación el siguiente esperma de ovinos y caprinos:

i) el procedente de donantes que hayan permanecido desde su nacimiento en un Estado miembro con riesgo insignificante de tembladera clásica, o en una explotación con riesgo controlado o insignificante de tembladera clásica, o que cumplan los requisitos siguientes:

— están permanentemente identificados de modo que es posible identificar la explotación en que nacieron;

— no presentaban signos clínicos de tembladera clásica en el momento de la recogida del esperma;

ii) esperma de machos de genotipo ARR/ARR de la proteína priónica;

i) Los ovinos y caprinos de la explotación no tienen contacto directo o indirecto, ni comparten pastos, con ovinos o caprinos de explotaciones con un estatus sanitario inferior en cuanto a la tembladera clásica.

▼C4

1.3. Podrá obtener el reconocimiento de explotación con riesgo controlado de tembladera clásica aquella explotación de ovinos, caprinos o ambos que durante al menos los tres años precedentes haya cumplido las siguientes condiciones:

▼M55

a) Los ovinos y los caprinos están permanentemente identificados, y se llevan registros que hacen posible identificar la explotación en que nacieron.

b) Se llevan registros de las entradas y salidas de ovinos y caprinos de la explotación.

c) Solo se introducen en la explotación los siguientes ovinos y caprinos:

i) los procedentes de explotaciones con riesgo insignificante o con riesgo controlado de tembladera clásica;

ii) los procedentes de explotaciones que hayan cumplido las condiciones establecidas en las letras a) a i) durante los tres años precedentes como mínimo, o al menos durante el mismo tiempo en que la explotación en que van a introducirse cumplió las condiciones establecidas en dichas letra s);

iii) los ovinos con genotipo ARR/ARR de la proteína priónica;

iv) los ovinos o caprinos que cumplan las condiciones establecidas en los incisos i) o ii), excepto durante el período en que permanecieron en un centro de recogida de esperma, si este cumple las siguientes condiciones:

— está homologado de conformidad con el anexo D, capítulo I, apartado I, de la Directiva 92/65/CEE y supervisado de acuerdo con el capítulo I, apartado II, de dicho anexo;

— durante los tres años precedentes, solo se introdujeron en el centro de recogida de esperma ovinos y caprinos procedentes de explotaciones que durante ese período cumplían las condiciones establecidas en las letras a), b) y e), y que fueron objeto de inspecciones periódicas por un veterinario oficial o un veterinario autorizado por la autoridad competente;

— en el centro de recogida de esperma no se confirmó ningún caso de tembladera clásica durante los tres años precedentes;

▼**M55**

— en el centro de recogida de esperma se aplican medidas de bioseguridad para garantizar que los ovinos y caprinos que se mantienen en dicho centro y proceden de explotaciones con riesgo insignificante o con riesgo controlado de tembladera clásica no tienen contacto directo ni indirecto con ovinos y caprinos procedentes de explotaciones con estatus sanitario inferior en cuanto a la tembladera clásica.

d) La explotación está sujeta a controles regulares del cumplimiento de lo establecido en las letras a) a i) por un veterinario oficial o un veterinario autorizado a tal efecto por la autoridad competente, que deben realizarse al menos una vez al año a partir del 1 de enero de 2014.

e) No se ha confirmado ningún caso de tembladera clásica.

f) Hasta el 31 de diciembre de 2013, todos los ovinos y caprinos de más de dieciocho meses de edad a los que hace referencia el capítulo A, parte II, punto 3, del anexo III, que hayan muerto o a los que se haya dado muerte por razones distintas al sacrificio para el consumo humano, son sometidos a pruebas de tembladera clásica con arreglo a los métodos y protocolos que figuran en el capítulo C, punto 3.2, del anexo X.

A partir del 1 de enero de 2014, todos los ovinos y caprinos de más de dieciocho meses de edad que hayan muerto o a los que se haya dado muerte por razones distintas al sacrificio para el consumo humano son sometidos a pruebas de tembladera clásica con arreglo a los métodos y protocolos que figuran en el capítulo C, punto 3.2, del anexo X.

No obstante lo dispuesto en los párrafos primero y segundo de la letra f), los Estados miembros podrán decidir que los ovinos y caprinos de más de dieciocho meses de edad sin valor comercial, eliminados al término de su vida productiva en lugar de ser sacrificados para el consumo humano, sean examinados por un veterinario oficial, y que todos aquellos que presenten signos de caquexia o neurológicos se sometan a pruebas de tembladera clásica con arreglo a los métodos y protocolos que figuran en el capítulo C, punto 3.2, del anexo X.

Además de lo establecido en las letras a) a f), a partir del 1 de enero de 2014 deberán cumplirse las condiciones siguientes:

g) Solamente pueden introducirse en la explotación los siguientes embriones u óvulos de ovinos y caprinos:

i) los procedentes de donantes que hayan permanecido desde su nacimiento en un Estado miembro con riesgo insignificante de tembladera clásica, o en una explotación con riesgo controlado o insignificante de tembladera clásica, o que cumplan los requisitos siguientes:

— están permanentemente identificados de modo que es posible identificar la explotación en que nacieron;

— han permanecido desde su nacimiento en explotaciones en las que no se ha confirmado ningún caso de tembladera clásica durante su estancia;

— no presentaban signos clínicos de tembladera clásica en el momento de la recogida de los embriones u óvulos;

ii) embriones u óvulos de ovinos que presentan al menos un alelo ARR;

h) Solamente se introduce en la explotación el siguiente esperma de ovinos y caprinos:

i) el procedente de donantes que hayan permanecido desde su nacimiento en un Estado miembro con riesgo insignificante de tembladera clásica, o en una explotación con riesgo controlado o insignificante de tembladera clásica, o que cumplan los requisitos siguientes:

▼M55

— están permanentemente identificados de modo que es posible identificar la explotación en que nacieron;

— no presentaban signos clínicos de tembladera clásica en el momento de la recogida del esperma;

ii) esperma de machos de genotipo ARR/ARR de la proteína priónica;

i) Los ovinos y caprinos de la explotación no tienen contacto directo o indirecto, ni comparten pastos, con ovinos o caprinos de explotaciones con un estatus sanitario inferior en cuanto a la tembladera clásica.

1.4. Si se confirma un caso de tembladera clásica en una explotación con riesgo controlado o insignificante de esta enfermedad, o en una explotación en la cual los análisis mencionados en el anexo VII, capítulo B, parte I, demuestren que tiene relación epidemiológica con una explotación con riesgo controlado o insignificante de tembladera clásica, la explotación se borrará inmediatamente de la lista mencionada en el punto 1.1 de esta sección.

El Estado miembro informará de ello inmediatamente a los demás Estados miembros que hayan introducido ovinos y caprinos, su esperma o sus embriones, procedentes de la explotación infectada en los siete años precedentes (en el caso de las explotaciones con riesgo insignificante de tembladera clásica) o en los tres años precedentes (en el caso de las explotaciones con riesgo controlado de tembladera clásica).

▼M50

2. Estados miembros o zonas de un Estado miembro con un riesgo insignificante de tembladera clásica

2.1. Cuando un Estado miembro considere que su territorio o una parte del mismo plantea un riesgo insignificante de tembladera clásica, presentará a la Comisión la documentación justificativa apropiada, precisando en particular que:

a) se ha realizado una evaluación del riesgo que ha puesto de manifiesto que están en vigor las medidas adecuadas, que se vienen tomando durante un tiempo pertinente para la gestión de los riesgos detectados; esta evaluación del riesgo determinará todos los factores de posible aparición de tembladera clásica y su perspectiva histórica, en particular:

i) la importación o introducción de ovinos y caprinos, su esperma o sus embriones, que puedan estar infectados con tembladera clásica;

ii) el grado de conocimiento de la estructura de la población y las prácticas de cría de ovinos y caprinos;

iii) las prácticas de alimentación animal, concretamente el consumo de harina de carne y hueso o chicharrones derivados de rumiantes;

iv) la importación de leche y productos lácteos de ovinos y caprinos para su utilización en piensos para ovinos y caprinos;

▼M55

b) se han sometido a pruebas durante al menos los siete años precedentes los ovinos y caprinos que presentaban signos clínicos compatibles con la tembladera clásica;

c) se ha sometido a pruebas anuales durante al menos los siete años precedentes un número suficiente de los ovinos y caprinos de más de dieciocho meses de edad, representativo de los sacrificados, que hayan muerto o a los que se haya dado muerte por razones distintas al

▼M55

sacrificio para el consumo humano, para alcanzar un grado de confianza del 95 % de detectar tembladera clásica si su prevalencia en dicha población supera el 0,1 %, y no se ha notificado en ese plazo ningún caso de tembladera clásica;

▼M50

d) se ha prohibido alimentar a ovinos y caprinos con harina de carne y hueso o chicharrones derivados de rumiantes y la prohibición se ha venido aplicando de forma efectiva en todo el Estado miembro durante un mínimo de siete años;

e) la introducción de ovinos y caprinos, su esperma o sus embriones, procedentes de otros Estados miembros se efectúa de conformidad con el punto 4.1, letra b), o el punto 4.2;

f) la introducción de ovinos y caprinos, su esperma o sus embriones, procedentes de terceros países se efectúa de conformidad con el anexo IX, capítulos E o H.

2.2. El estatus sanitario de riesgo insignificante de tembladera clásica del Estado miembro o la zona del Estado miembro podrá aprobarse de acuerdo con el procedimiento del artículo 24, apartado 2.

El Estado miembro notificará a la Comisión cualquier cambio que se produzca en la información relativa a la enfermedad presentada con arreglo al punto 2.1.

A la vista de tal notificación, el estatus sanitario de riesgo insignificante aprobado según el punto 2.2 podrá retirarse de acuerdo con el procedimiento del artículo 24, apartado 2.

▼M55
▼C3

2.3. Los Estados miembros o zonas de un Estado miembro con un riesgo insignificante de tembladera clásica son los siguientes:

— Austria

— Finlandia

— Suecia.

▼M50

3. Programa nacional de control de la tembladera clásica

3.1. En el caso de que un Estado miembro tenga un programa nacional de control de la tembladera clásica en todo su territorio:

a) el Estado miembro podrá presentarlo a la Comisión indicando, en particular:

— la distribución de la tembladera clásica en el Estado miembro,

— la justificación del programa, teniendo en cuenta la importancia de la enfermedad y la relación coste-beneficio,

— las categorías de estatus sanitario definidas para las explotaciones y las normas que deben cumplirse para cada categoría,

— los procedimientos de prueba que se utilizarán,

— los procedimientos de seguimiento del programa nacional de control,

— las medidas que se tomarán en caso de pérdida del estatus sanitario de una explotación por cualquier motivo,

— las medidas que se tomarán en caso de resultados positivos en los controles efectuados con arreglo a las disposiciones del programa;

b) el programa al que hace referencia la letra a) podrá ser aprobado, si respeta los criterios indicados en dicha letra, de acuerdo con el procedimiento del artículo 24, apartado 2; las modificaciones o complementos a los programas que presenten los Estados miembros podrán aprobarse de acuerdo con el procedimiento del artículo 24, apartado 2.

▼M57

3.2. Quedan aprobados los programas nacionales de lucha contra la tembladera de los Estados miembros siguientes:

— Dinamarca,

— Eslovenia.

▼M55

4. Intercambios de ovinos, caprinos, su esperma y embriones en la Unión Europea

Se aplicarán las siguientes condiciones:

4.1. Ovinos y caprinos

a) Los ovinos y caprinos de reproducción destinados a Estados miembros distintos de los que presentan un riesgo insignificante de tembladera clásica o de los que tienen un programa nacional de control de la tembladera deberán:

i) proceder de explotaciones con riesgo insignificante o controlado de tembladera clásica, o

ii) proceder de un Estado miembro o zona de un Estado miembro con un riesgo insignificante de tembladera clásica, o

iii) en el caso de los ovinos, ser de genotipo ARR/ARR de la proteína priónica, siempre que no procedan de una explotación sometida a las restricciones establecidas en el anexo VII, capítulo B, puntos 3 y 4.

b) Los ovinos y caprinos para todos los usos excepto el sacrificio inmediato, destinados a Estados miembros con un riesgo insignificante de tembladera clásica o que tengan un programa nacional de control de la tembladera deberán:

i) proceder de explotaciones con riesgo insignificante de tembladera clásica, o

ii) proceder de un Estado miembro o zona de un Estado miembro con un riesgo insignificante de tembladera clásica, o

iii) en el caso de los ovinos, ser de genotipo ARR/ARR de la proteína priónica, siempre que no procedan de una explotación sometida a las restricciones establecidas en el anexo VII, capítulo B, puntos 3 y 4.

c) Los requisitos establecidos en las letras a) y b) no se aplicarán a los ovinos y caprinos que se mantengan en organismos, institutos o centros oficialmente autorizados, o circulen exclusivamente entre ellos, según se definen en el artículo 2, apartado 1, letra c), de la Directiva 92/65/CEE.

d) No obstante lo dispuesto en las letras a) y b), la autoridad competente de un Estado miembro podrá autorizar el comercio con animales que no cumplan los requisitos establecidos en las letras mencionadas, siempre que haya recibido autorización previa de la autoridad competente de los Estados miembros a los que van destinados dichos animales, y siempre que los animales cumplan las siguientes condiciones:

i) pertenecen a una raza local en peligro de extinción, con arreglo al artículo 7, apartados 2 y 3, del Reglamento Delegado (UE) n.º 807/2014;

ii) están inscritos en un libro genealógico creado y llevado por una organización o una asociación de ganaderos reconocida oficialmente por el Estado miembro de expedición, o por un servicio oficial de ese Estado miembro, con arreglo al artículo 5 de la Directiva 89/361/CEE, y deben inscribirse en un libro para esa raza creado y llevado por una organización o una asociación de ganaderos reconocida oficialmente por el Estado miembro de destino, o por un servicio oficial de ese Estado miembro, con arreglo al artículo 5 de la Directiva 89/361/CEE;

iii) en el Estado miembro de expedición y en el de destino, las organizaciones o asociaciones de ganaderos o los servicios oficiales a que hace referencia el inciso ii) llevan a cabo un programa de conservación de dicha raza;

▼M55

iv) los animales no proceden de una explotación sometida a las restricciones establecidas en el anexo VII, capítulo B, puntos 3 y 4;

v) cuando hayan entrado animales que no cumplen los requisitos establecidos en las letras a) o b) en la explotación receptora del Estado miembro de destino, quedarán restringidos los desplazamientos de todos los ovinos y caprinos de la explotación con arreglo a lo dispuesto en el anexo VII, capítulo B, punto 3.4, durante tres años, o durante siete años, si el Estado miembro de destino tiene un riesgo insignificante de tembladera clásica o un programa nacional aprobado de lucha contra la tembladera.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero de este punto, las restricciones de los desplazamientos no se aplicarán al comercio en la Unión de animales que se ajuste a lo establecido en el punto 4.1, letra d), de esta sección ni a los desplazamientos nacionales de animales destinados a una explotación en la que se cría una raza en peligro de extinción, en el sentido del artículo 7, apartados 2 y 3, del Reglamento Delegado (UE) n.º 807/2014, siempre que dicha raza esté incluida en un programa de preservación realizado por una organización o una asociación de ganaderos reconocida oficialmente con arreglo al artículo 5 de la Directiva 89/361/CEE, o por un servicio oficial.

Cuando se hayan producido el comercio en la Unión o los desplazamientos nacionales mencionados en el inciso v), párrafo segundo, quedarán restringidos los desplazamientos de todos los ovinos y caprinos de las explotaciones que reciban los animales acogidos a dicha excepción, de conformidad con el inciso v), párrafos primero y segundo.

4.2. el esperma y los embriones de ovinos y caprinos deberán:

a) proceder de animales que hayan permanecido desde su nacimiento en explotaciones con riesgo controlado o insignificante de tembladera clásica, salvo cuando la explotación sea un centro de recogida de esperma, siempre y cuando cumpla las condiciones establecidas en el punto 1.3, letra c), inciso iv), o

b) proceder de animales que hayan permanecido ininterrumpidamente durante los tres años previos a su recogida en explotaciones que han cumplido todos los requisitos establecidos en el punto 1.3, letras a) a f), durante tres años, salvo cuando la explotación sea un centro de recogida de esperma, siempre y cuando cumpla las condiciones establecidas en el punto 1.3, letra c), inciso iv), o

c) proceder de animales que hayan permanecido desde su nacimiento en un país o una zona con riesgo insignificante de tembladera clásica, o

d) en el caso de esperma de ovinos, haberse recogido de machos de genotipo ARR/ARR de la proteína priónica, o

e) en el caso de embriones de ovinos, los embriones presentan al menos un alelo ARR.

▼M50

SECCIÓN B

Condiciones que se aplican a los bovinos

El Reino Unido velará por que desde su territorio no se expidan a otros Estados miembros ni a terceros países bovinos nacidos o criados en su territorio antes del 1 de agosto de 1996.

▼B

CAPÍTULO B

Condiciones referentes a la descendencia de los animales en los que se sospeche o se haya confirmado la presencia de infección por EET de conformidad con el apartado 2 del artículo 15

Queda prohibida la puesta en el mercado de los últimos descendientes de hembras de bovino afectadas por una EET o de hembras de ovino o caprino en las que se haya confirmado la presencia de EEB nacidos durante los dos años anteriores o con posterioridad a la aparición de los primeros síntomas clínicos de la enfermedad.

▼M31

CAPÍTULO C

Condiciones para los intercambios intracomunitarios de determinados productos de origen animal

SECCIÓN A

Productos

Los productos de origen animal que se indican a continuación quedan eximidos de la prohibición establecida en el artículo 16, apartado 3, siempre que se deriven de bovinos, ovinos y caprinos que cumplan los requisitos de la sección B:

— carne fresca,

— carne picada,

— preparados de carne,

— productos cárnicos.

SECCIÓN B

Requisitos

Los productos mencionados en la sección A deben satisfacer los siguientes requisitos:

a) los animales de los que se obtuvieron los productos de origen animal bovino, ovino y caprino no fueron alimentados con harina de carne y hueso ni chicharrones derivados de rumiantes y pasaron las inspecciones *ante* y *post mortem;*

b) los animales de los que se obtuvieron los productos de origen animal bovino, ovino y caprino no fueron sacrificados, previo aturdimiento, mediante inyección de gas en la cavidad craneal ni se les dio muerte con ese mismo método, ni se sacrificaron, previo aturdimiento, por laceración del tejido nervioso central por medio de un instrumento alargado en forma de vara introducido en la cavidad craneal;

c) los productos de origen animal bovino, ovino y caprino no se han obtenido a partir de:

   i) material especificado de riesgo según se define en el anexo V,

   ii) tejido nervioso y tejido linfático expuestos durante el proceso de deshuesado, ni

   iii) carne separada mecánicamente de huesos de bovino, ovino o caprino.

▼B

CAPÍTULO D

Condiciones aplicables a la exportación

A efectos de exportación a países terceros, los bovinos vivos y los productos de origen animal derivados de ellos estarán sometidos a las normas relativas a los intercambios intracomunitarios establecidas en el presente Reglamento.

▼M55

ANEXO IX

IMPORTACIÓN EN LA UNIÓN DE ANIMALES VIVOS, EMBRIONES, ÓVULOS Y PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL

CAPÍTULO B

Importaciones de bovinos

SECCIÓN A

Importaciones desde un país o una región con riesgo insignificante de EEB

Las importaciones de bovinos procedentes de un país o de una región con un riesgo insignificante de EEB estarán supeditadas a la presentación de un certificado zoosanitario que acredite que:

a) los animales nacieron y se criaron de forma continuada en un país o una región clasificados como país o región con riesgo insignificante de EEB según la Decisión 2007/453/CE de la Comisión ([1]);

b) los animales están identificados mediante un sistema de identificación permanente que permite seguir su pista hasta la madre y el rebaño de origen, y no han estado en contacto con los siguientes bovinos:

   i) todos los casos de EEB, y

   ii) todo bovino que, durante su primer año de vida, haya sido criado con casos de EEB y que, según ha demostrado la investigación, haya consumido durante ese período los mismos piensos potencialmente contaminados, o

   iii) si los resultados de la investigación mencionada en el inciso ii) no son concluyentes, todo bovino nacido en el mismo rebaño que los casos de EEB y en los doce meses siguientes al nacimiento de estos;

y

c) si ha habido casos autóctonos de EEB en el país en cuestión, los animales nacieron:

   i) después de la fecha a partir de la cual se había hecho cumplir de manera efectiva la prohibición de alimentar a los rumiantes con harina de carne y hueso y chicharrones derivados de rumiantes, tal como define el Código sanitario para los animales terrestres de la OIE, o

   ii) después de la fecha de nacimiento del último caso autóctono de EEB, si esta es posterior a la fecha de la prohibición de la alimentación mencionada en el inciso i).

SECCIÓN B

Importaciones desde un país o una región con riesgo controlado de EEB

Las importaciones de bovinos procedentes de un país o de una región con un riesgo controlado de EEB estarán supeditadas a la presentación de un certificado zoosanitario que acredite que:

a) el país o la región están clasificados como país o región con riesgo controlado de EEB según la Decisión 2007/453/CE;

b) los animales están identificados mediante un sistema de identificación permanente que permite seguir su pista hasta la madre y el rebaño de origen, y no han estado en contacto con los siguientes bovinos:

   i) todos los casos de EEB, y

([1]) Decisión 2007/453/CE de la Comisión, de 29 de junio de 2007, por la que se establece la situación de los Estados miembros, de terceros países o de regiones de los mismos con respecto a la EEB en función del riesgo de EEB que presentan (DO L 172 de 30.6.2007, p. 84).

▼**M55**

ii) todo bovino que, durante su primer año de vida, haya sido criado con casos de EEB y que, según ha demostrado la investigación, haya consumido durante ese período los mismos piensos potencialmente contaminados, o

iii) si los resultados de la investigación mencionada en el inciso ii) no son concluyentes, todo bovino nacido en el mismo rebaño que los casos de EEB y en los doce meses siguientes al nacimiento de estos;

c) los animales nacieron:

i) después de la fecha a partir de la cual se había hecho cumplir de manera efectiva la prohibición de alimentar a los rumiantes con harina de carne y hueso y chicharrones derivados de rumiantes, tal como define el Código sanitario para los animales terrestres de la OIE, o

ii) después de la fecha de nacimiento del último caso autóctono de EEB, si esta es posterior a la fecha de la prohibición de la alimentación mencionada en el inciso i).

SECCIÓN C

Importaciones desde un país o una región con riesgo indeterminado de EEB

Las importaciones de bovinos procedentes de un país o de una región con un riesgo indeterminado de EEB estarán supeditadas a la presentación de un certificado zoosanitario que acredite que:

a) el país o la región han sido categorizados conforme a la Decisión 2007/453/CE como país o región con riesgo indeterminado de EEB;

b) en el país o la región ha sido prohibida la alimentación de rumiantes con harina de carne y hueso y chicharrones derivados de rumiantes, tal como define el Código sanitario para los animales terrestres de la OIE, y la prohibición se ha hecho cumplir de manera efectiva;

c) los animales están identificados mediante un sistema de identificación permanente que permite seguir su pista hasta la madre y el rebaño de origen, y no han estado en contacto con los siguientes bovinos:

i) todos los casos de EEB, y

ii) todo bovino que, durante su primer año de vida, haya sido criado con casos de EEB y que, según ha demostrado la investigación, haya consumido durante ese período los mismos piensos potencialmente contaminados, o

iii) si los resultados de la investigación mencionada en el inciso ii) no son concluyentes, todo bovino nacido en el mismo rebaño que los casos de EEB y en los doce meses siguientes al nacimiento de estos;

d) los animales nacieron:

i) al menos dos años después de la fecha a partir de la cual se había hecho cumplir de manera efectiva la prohibición de alimentar a los rumiantes con harina de carne y hueso y chicharrones derivados de rumiantes, tal como define el Código sanitario para los animales terrestres de la OIE, o

ii) después de la fecha de nacimiento del último caso autóctono de EEB, si esta es posterior a la fecha de la prohibición de la alimentación mencionada en el inciso i).

▼M55

CAPÍTULO C

Importaciones de productos de origen bovino, ovino o caprino

SECCIÓN A

Productos

Los siguientes productos de origen bovino, ovino o caprino, según se definen en los siguientes puntos del anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004, estarán sujetos a las condiciones establecidas en las secciones B, C o D del presente capítulo en función de la categoría de riesgo de EEB del país de origen:

— carne fresca, (punto 1.10),

— carne picada, (punto 1.13),

— carne separada mecánicamente (punto 1.14),

— preparados de carne (punto 1.15),

— productos cárnicos (punto 7.1),

— grasa animal extraída por fusión (punto 7.5),

— chicharrones (punto 7.6),

— gelatina (punto 7.7), distinta de la derivada de cueros y pieles,

— colágeno (punto 7.8), distinto del derivado de cueros y pieles,

— estómagos, vejigas e intestinos tratados (punto 7.9).

SECCIÓN B

Importaciones desde un país o una región con riesgo insignificante de EEB

Las importaciones de los productos de origen bovino, ovino y caprino mencionados en la sección A procedentes de un país o de una región con un riesgo insignificante de EEB estarán supeditadas a la presentación de un certificado zoosanitario que acredite que:

a) el país o la región están clasificados como país o región con riesgo insignificante de EEB según la Decisión 2007/453/CE;

b) los animales de los que se obtuvieron los productos de origen bovino, ovino y caprino pasaron las inspecciones *ante* y *post mortem;*

c) los productos de origen bovino, ovino y caprino no contienen ni se han obtenido a partir de material especificado de riesgo, según se define en el anexo V, punto 1, del presente Reglamento;

d) si los animales de los que se obtuvieron los productos de origen bovino proceden de un país o de una región con un riesgo controlado o indeterminado de EEB, según la clasificación de la Decisión 2007/453/CE, no obstante lo dispuesto en la letra c) del presente apartado, podrán importarse las canales, las medias canales o medias canales cortadas, como máximo, en tres piezas de venta al por mayor, y los cuartos de canal que no contengan otro material especificado de riesgo que la columna vertebral, incluidos los ganglios de la raíz dorsal. En el caso de tales importaciones, las canales o las piezas de venta al por mayor de canales de bovino que incluyan la columna vertebral definida como material especificado de riesgo de acuerdo con el punto 1 del anexo V del presente Reglamento se identificarán mediante una banda roja claramente visible sobre la etiqueta mencionada en los artículos 13 o 15 del Reglamento (CE) n.º 1760/2000. Además, se añadirá información específica sobre el número de canales o de piezas de venta al por mayor de canales de bovino de las que es obligatorio extraer la columna vertebral al Documento Veterinario Común de Entrada (DVCE) al que se refiere el artículo 2, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 136/2004;

▼**M55**

e) los productos de origen bovino, ovino y caprino no contienen ni se han obtenido a partir de carne separada mecánicamente obtenida de huesos de bovinos, ovinos o caprinos, excepto si los animales de que proceden nacieron, se criaron de manera continuada y se sacrificaron en un país o una región con un riesgo insignificante de EEB, según la clasificación de la Decisión 2007/453/CE, en que no se ha declarado ningún caso autóctono de EEB;

f) los animales de los que se obtuvieron los productos de origen bovino, ovino y caprino no fueron sacrificados, previo aturdimiento, mediante inyección de gas en la cavidad craneal ni se les dio muerte con ese mismo método, ni se sacrificaron, previo aturdimiento, por laceración del tejido nervioso central por medio de un instrumento alargado en forma de vara introducido en la cavidad craneal, excepto si dichos animales nacieron, se criaron de manera continuada y se sacrificaron en un país o una región con un riesgo insignificante de EEB, según la clasificación de la Decisión 2007/453/CE;

g) si los animales de los que se obtuvieron los productos de origen bovino, ovino y caprino proceden de un país o de una región con un riesgo indeterminado de EEB, según la clasificación de la Decisión 2007/453/CE, no han sido alimentados con harina de carne y hueso o chicharrones, tal como define el Código sanitario para los animales terrestres de la OIE;

h) si los animales de los que se obtuvieron los productos de origen bovino, ovino y caprino proceden de un país o de una región con un riesgo indeterminado de EEB, según la clasificación de la Decisión 2007/453/CE, los productos fueron elaborados y tratados de una manera que garantiza que no contenían ni estaban contaminados por tejido nervioso y tejido linfático expuestos durante el proceso de deshuesado.

SECCIÓN C

Importaciones desde un país o una región con riesgo controlado de EEB

1. Las importaciones de los productos de origen bovino, ovino y caprino mencionados en la sección A procedentes de un país o de una región con un riesgo controlado de EEB estarán supeditadas a la presentación de un certificado zoosanitario que acredite que:

   a) el país o la región están clasificados como país o región con riesgo controlado de EEB según la Decisión 2007/453/CE;

   b) los animales de los que se obtuvieron los productos de origen bovino, ovino y caprino pasaron las inspecciones *ante* y *post mortem;*

   c) los animales de los que se obtuvieron los productos de origen bovino, ovino y caprino destinados a la exportación no han sido sacrificados, previo aturdimiento, por laceración del tejido nervioso central mediante la introducción de un instrumento en forma de vara alargada en la cavidad craneal, ni mediante la inyección de gas en la cavidad craneal;

   d) los productos de origen bovino, ovino y caprino no contienen material especificado de riesgo ni se han obtenido a partir de él, según se define en el punto 1 del anexo V del presente Reglamento, ni contienen carne separada mecánicamente de huesos de bovinos, ovinos o caprinos.

2. En el caso de productos de origen bovino, no obstante lo dispuesto en el punto 1, letra d), podrán importarse las canales, las medias canales o medias canales cortadas, como máximo, en tres piezas de venta al por mayor, y los cuartos de canal que no contengan otro material especificado de riesgo que la columna vertebral, incluidos los ganglios de la raíz dorsal.

3. En los casos en que la extracción de la columna vertebral sea obligatoria, las canales o las piezas de venta al por mayor de canales de bovino que incluyan la columna vertebral se identificarán mediante una banda roja claramente visible sobre la etiqueta mencionada en los artículos 13 o 15 del Reglamento (CE) n.º 1760/2000.

▼**M55**

4. En caso de importación, se añadirá el número de canales o de piezas de venta al por mayor de canales de bovino de las que es obligatorio extraer la columna vertebral al Documento Veterinario Común de Entrada (DVCE) al que se refiere el artículo 2, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 136/2004.

5. En el caso de intestinos procedentes originalmente de un país o de una región con un riesgo de EEB insignificante, las importaciones de intestinos tratados estarán supeditadas a la presentación de un certificado zoosanitario que acredite que:

   a) el país o la región están clasificados como país o región con riesgo controlado de EEB según la Decisión 2007/453/CE;

   b) los animales de los que se obtuvieron los productos de origen bovino, ovino y caprino nacieron, se criaron de manera continuada y se sacrificaron en el país o la región con riesgo insignificante de EEB y pasaron las inspecciones *ante* y *post mortem;*

   c) si los intestinos proceden de un país o una región donde ha habido casos autóctonos de EEB:

      i) los animales nacieron después de la fecha a partir de la cual se ha hecho cumplir la prohibición de alimentar a los rumiantes con harina de carne y hueso y chicharrones obtenidos de rumiantes, o

      ii) los productos de origen bovino, ovino y caprino no contienen ni se han obtenido a partir de material especificado de riesgo, según se define en el anexo V, punto 1, del presente Reglamento;

SECCIÓN D

Importaciones desde un país o una región con riesgo indeterminado de EEB

1. Las importaciones de los productos de origen animal bovino, ovino y caprino mencionados en la sección A procedentes de un país o de una región con un riesgo indeterminado de EEB estarán supeditadas a la presentación de un certificado zoosanitario que acredite que:

   a) los animales de los que se obtuvieron los productos de origen animal bovino, ovino y caprino no fueron alimentados con harina de carne y hueso ni chicharrones derivados de rumiantes, tal como define el Código sanitario para los animales terrestres de la OIE y pasaron las inspecciones *ante* y *post mortem;*

   b) los animales de los que se obtuvieron los productos de origen bovino, ovino y caprino no han sido sacrificados, previo aturdimiento, por laceración del tejido nervioso central mediante la introducción de un instrumento en forma de vara alargada en la cavidad craneal, ni mediante la inyección de gas en la cavidad craneal;

   c) los productos de origen bovino, ovino y caprino no contienen ni se han obtenido a partir de:

      i) material especificado de riesgo según se define en el anexo V, punto 1, del presente Reglamento;

      ii) tejido nervioso y tejido linfático expuestos durante el proceso de deshuesado;

      iii) carne separada mecánicamente de huesos de bovino, ovino o caprino.

2. En el caso de productos de origen bovino, no obstante lo dispuesto en el punto 1, letra c), podrán importarse las canales, las medias canales o medias canales cortadas, como máximo, en tres piezas de venta al por mayor, y los cuartos de canal que no contengan otro material especificado de riesgo que la columna vertebral, incluidos los ganglios de la raíz dorsal.

▼M55

3. En los casos en que la extracción de la columna vertebral sea obligatoria, las canales o las piezas de venta al por mayor de canales de bovino que incluyan la columna vertebral se identificarán mediante una banda roja claramente visible sobre la etiqueta mencionada en los artículos 13 o 15 del Reglamento (CE) n.º 1760/2000.

4. En caso de importación, se añadirá información específica sobre el número de canales o de piezas de venta al por mayor de canales de bovino de las que es obligatorio extraer la columna vertebral al Documento Veterinario Común de Entrada (DVCE) al que se refiere el artículo 2, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 136/2004.

5. En el caso de intestinos procedentes originalmente de un país o de una región con un riesgo de EEB insignificante, las importaciones de intestinos tratados estarán supeditadas a la presentación de un certificado zoosanitario que acredite que:

   a) el país o la región están clasificados como país o región con riesgo indeterminado de EEB según la Decisión 2007/453/CE;

   b) los animales de los que se obtuvieron los productos de origen bovino, ovino y caprino nacieron, se criaron de manera continuada y se sacrificaron en el país o la región con riesgo insignificante de EEB y pasaron las inspecciones *ante* y *post mortem;*

   c) si los intestinos proceden de un país o una región donde ha habido casos autóctonos de EEB:

      i) los animales nacieron después de la fecha a partir de la cual se había impuesto la prohibición de alimentar a los rumiantes con harina de carne y hueso y chicharrones obtenidos de rumiantes, o

      ii) los productos de origen bovino, ovino y caprino no contienen ni se han obtenido a partir de material especificado de riesgo, según se define en el anexo V, punto 1, del presente Reglamento;

CAPÍTULO D

Importaciones de subproductos animales y productos derivados de origen bovino, ovino o caprino

SECCIÓN A

Subproductos animales

El presente capítulo se aplicará a los siguientes subproductos animales, tal como se definen en el artículo 3, punto 1, del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, y a los siguientes productos derivados, tal como se definen en el punto 2 de dicho artículo, siempre sean de origen bovino, ovino o caprino:

a) grasas extraídas por fusión de material de la categoría 2, destinadas a su uso como abonos orgánicos o enmiendas del suelo, tal como se definen en el artículo 3, punto 22, del Reglamento (CE) n.º 1069/2009;

b) huesos y productos óseos derivados de material de la categoría 2;

c) grasas extraídas por fusión de material de la categoría 3, destinadas a su uso como abonos orgánicos, enmiendas del suelo o pienso, tal como se definen en el artículo 3, puntos 22 y 25, del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, o sus materias primas;

d) alimentos para animales de compañía, incluidos los accesorios masticables;

e) productos sanguíneos;

▼**M55**

f) proteínas animales elaboradas;

g) huesos y productos óseos derivados de material de la categoría 3;

h) gelatina y colágeno derivados de materiales distintos de los cueros y las pieles;

i) material de categoría 3 y productos derivados distintos de los mencionados en las letras c) a h), excluyendo los siguientes:

i) cueros y pieles frescos, cueros y pieles tratados,

ii) gelatina y colágeno derivados de cueros y pieles;

iii) derivados de grasas.

SECCIÓN B

Requisitos de certificación zoosanitaria

Las importaciones de subproductos animales y productos derivados de origen bovino, ovino o caprino mencionados en la sección A estarán supeditadas a la presentación de un certificado zoosanitario que acredite que:

a) el subproducto animal o el producto derivado:

i) no contiene ni se ha obtenido a partir de material especificado de riesgo, según se define en el anexo V, punto 1, del presente Reglamento, y

ii) no contiene ni se ha obtenido a partir de carne separada mecánicamente obtenida de huesos de bovinos, ovinos o caprinos, excepto si estos animales nacieron, se criaron de manera continuada y se sacrificaron en un país o una región con un riesgo insignificante de EEB, según la clasificación de la Decisión 2007/453/CE, en que no se ha declarado ningún caso autóctono de EEB, y

iii) procede de animales que no han sido sacrificados, previo aturdimiento, por laceración del tejido nervioso central mediante la introducción de un instrumento en forma de vara alargada en la cavidad craneal, ni mediante la inyección de gas en la cavidad craneal, salvo en el caso de animales nacidos, criados de forma continuada y sacrificados en un país o una región con un riesgo insignificante de EEB, según la clasificación de la Decisión 2007/453/CE, o

b) el subproducto animal o producto derivado no contiene ni se ha obtenido a partir de materiales de bovino, ovino o caprino que no se hayan obtenido de animales nacidos, criados de forma continuada y sacrificados en un país o una región con un riesgo insignificante de EEB, según la clasificación de la Decisión 2007/453/CE.

Además de lo dispuesto en las letras a) y b) de esta sección, las importaciones de subproductos animales y productos derivados mencionados en la sección A y que contengan leche o productos lácteos de origen ovino o caprino, y destinados a pienso, estarán supeditadas a la presentación de un certificado zoosanitario que acredite que:

c) los ovinos y caprinos origen de dichos subproductos animales o productos derivados han permanecido sin interrupción desde su nacimiento en un país en el que se cumplen las siguientes condiciones:

i) la tembladera clásica es de notificación obligatoria;

ii) existe un sistema de concienciación, vigilancia y seguimiento;

▼M55

iii) se aplican restricciones oficiales a las explotaciones de ovinos o caprinos en caso de sospecha de EET o de confirmación de tembladera clásica;

iv) se eliminan y se destruyen completamente los ovinos y caprinos que sufren la tembladera clásica;

v) se ha prohibido alimentar a ovinos y caprinos con harina de carne y hueso o chicharrones derivados de rumiantes, tal como define el Código sanitario para los animales terrestres de la OIE, y la prohibición se ha venido aplicando de forma efectiva en todo el país durante al menos los siete años precedentes;

d) la leche y los productos lácteos de ovinos o caprinos proceden de explotaciones a las que no se han impuesto restricciones oficiales por sospecha de EET;

e) la leche y los productos lácteos de ovinos o caprinos proceden de explotaciones en las que en los siete años precedentes no se ha detectado ningún caso de tembladera clásica o en las que, tras la confirmación de un caso de tembladera clásica:

i) se han matado y destruido, o sacrificado, todos los caprinos y ovinos de la explotación excepto los machos reproductores de genotipo ARR/ARR y las hembras reproductoras que presentan al menos un alelo ARR y no presentan el alelo VRQ, y otros ovinos que presenten al menos un alelo ARR, o

ii) se han matado y destruido todos los animales con tembladera clásica confirmada, y la explotación se ha sometido durante dos años como mínimo desde la confirmación del último caso de tembladera clásica a una vigilancia intensificada de las EET, habiendo dado negativo las pruebas de EET realizadas con arreglo a los métodos de laboratorio que figuran en el capítulo C, punto 3.2, del anexo X, a los siguientes animales mayores de dieciocho meses, excepto los ovinos de genotipo ARR/ARR:

— los que hayan sido sacrificados para el consumo humano, y

— los que murieron o se mataron en la explotación, pero no en el marco de una campaña de erradicación de la enfermedad.

CAPÍTULO E

Importaciones de ovinos y caprinos

Las importaciones en la Unión de ovinos y caprinos estarán supeditadas a la presentación de un certificado zoosanitario que acredite que han permanecido sin interrupción desde su nacimiento en un país en el que se cumplen las siguientes condiciones:

1) la tembladera clásica es de notificación obligatoria;

2) existe un sistema de concienciación, vigilancia y seguimiento;

3) se eliminan y se destruyen completamente los ovinos y caprinos que sufren la tembladera clásica;

4) se ha prohibido alimentar a ovinos y caprinos con harina de carne y hueso o chicharrones derivados de rumiantes, tal como define el Código sanitario para los animales terrestres de la OIE, y la prohibición se ha venido aplicando de forma efectiva en todo el país durante al menos los siete años precedentes;

▼**M55**

Además de los requisitos establecidos en los puntos 1 a 4, el certificado zoosanitario acreditará que:

5) los ovinos y caprinos de reproducción importados en la Unión y destinados a Estados miembros distintos de los que presentan un riesgo insignificante de tembladera clásica o de los que tienen un programa nacional de control de la tembladera, los cuales figuran en el anexo VIII, capítulo A, sección A, punto 3.2, deberán cumplir las condiciones siguientes:

   a) los ovinos y caprinos importados procederán de explotaciones que han cumplido las condiciones del anexo VIII, capítulo A, sección A, punto 1.3, o

   b) los ovinos serán de genotipo ARR/ARR de la proteína priónica y procederán de una explotación a la que no se han impuesto restricciones oficiales por sospecha de EEB o de tembladera clásica en los dos últimos años.

6) los ovinos y caprinos para todos los usos, excepto el sacrificio inmediato, importados en la Unión y destinados a Estados miembros con riesgo insignificante de tembladera clásica o que tengan un programa nacional de control de la tembladera, los cuales figuran en el anexo VIII, capítulo A, sección A, punto 3.2, deberán cumplir las condiciones siguientes:

   a) procederán de explotaciones que han cumplido las condiciones del capítulo A, sección A, punto 1.2, del anexo VIII, o

   b) los ovinos serán de genotipo ARR/ARR de la proteína priónica y procederán de una explotación a la que no se han impuesto restricciones oficiales por sospecha de EEB o de tembladera clásica en los dos últimos años.

CAPÍTULO F

Importaciones de productos de origen animal procedentes de cérvidos de cría y silvestres

1. Cuando se importen en la Unión, procedentes de Canadá o los Estados Unidos de América, carne fresca, carne picada, preparados de carne y productos cárnicos, según se definen respectivamente en los puntos 1.10, 1.13, 1.15 y 7.1 del Reglamento (CE) n.º 853/2004, derivados de cérvidos de cría, los certificados sanitarios deberán ir acompañados de una declaración firmada por la autoridad competente del país de producción redactada como sigue:

   «Este producto contiene o proviene exclusivamente de carne de cérvidos criados en explotación, con exclusión de despojos y médula espinal, en los que no se ha detectado caquexia crónica por métodos diagnósticos histopatológicos, inmunohistoquímicos u otros reconocidos por las autoridades competentes, y no procede de animales en cuyas manadas se haya confirmado o se sospeche oficialmente la presencia de esta enfermedad».

2. Cuando se importen en la Unión, procedentes de Canadá o los Estados Unidos de América, carne fresca, carne picada, preparados de carne y productos cárnicos, según se definen respectivamente en los puntos 1.10, 1.13, 1.15 y 7.1 del Reglamento (CE) n.º 853/2004, derivados de cérvidos silvestres, los certificados sanitarios deberán ir acompañados de una declaración firmada por la autoridad competente del país de producción redactada como sigue:

   «Este producto contiene o proviene exclusivamente de carne de cérvidos silvestres, con exclusión de despojos y médula espinal, en los que no se ha detectado caquexia crónica por métodos diagnósticos histopatológicos, inmunohistoquímicos u otros reconocidos por las autoridades competentes, y no procede de animales originarios de una región en la que se haya confirmado o se sospeche oficialmente la presencia de esta enfermedad en los últimos 3 años».

▼**M55**

CAPÍTULO H

Importación de esperma y embriones de ovinos y caprinos

Las importaciones en la Unión de esperma y embriones de ovinos y caprinos estarán supeditadas a la presentación de un certificado zoosanitario que acredite que:

1) los animales donantes han permanecido desde su nacimiento en un país en el que se cumplen las siguientes condiciones:

   a) la tembladera clásica es de notificación obligatoria;

   b) existe un sistema de concienciación, vigilancia y seguimiento;

   c) se eliminan y se destruyen completamente los ovinos y caprinos que sufren la tembladera clásica;

   d) se ha prohibido alimentar a ovinos y caprinos con harina de carne y hueso o chicharrones derivados de rumiantes, tal como define el Código sanitario para los animales terrestres de la OIE, y la prohibición se ha venido aplicando de forma efectiva en todo el país durante al menos los siete años precedentes, y

2) los animales donantes han permanecido sin interrupción, durante los tres años anteriores a la fecha de la recogida del esperma o los embriones exportados, en explotaciones que han cumplido durante ese período todos los requisitos establecidos en el punto 1.3, letras a) a f) de la sección A del capítulo A del anexo VIII, salvo cuando la explotación es un centro de recogida de esperma y cumple las condiciones establecidas en el punto 1.3, letra c), inciso iv) de dicha sección, o

   a) en el caso de esperma ovino, el esperma se ha recogido de machos de genotipo ARR/ARR de la proteína priónica, o

   b) en el caso de embriones de ovinos, los embriones presentan al menos un alelo ARR.

▼**M51**

ANEXO X

LABORATORIOS DE REFERENCIA, MUESTREO Y MÉTODOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIO

CAPÍTULO A

Laboratorios nacionales de referencia

1. Los laboratorios nacionales de referencia deberán:

   a) disponer de instalaciones y expertos que les permitan señalar en cualquier momento, y especialmente cuando surjan los primeros síntomas de la enfermedad de que se trate, el tipo y la cepa del agente causante de las EET, y confirmar los resultados obtenidos por los laboratorios de diagnóstico oficiales; cuando no sean capaces de identificar la cepa del agente, deberán establecer un procedimiento que garantice que la identificación de la cepa se encomiende al laboratorio de referencia de la UE;

   b) comprobar los métodos de diagnóstico utilizados en los laboratorios de diagnóstico oficiales;

   c) responsabilizarse de la coordinación de las normas y los métodos de diagnóstico dentro del Estado miembro. Para ello:

      — podrán suministrar reactivos de diagnóstico a los laboratorios de diagnóstico oficiales,

      — deberán controlar la calidad de todos los reactivos de diagnóstico utilizados en el Estado miembro,

      — deberán organizar periódicamente pruebas comparativas,

      — deberán conservar los agentes causantes de la enfermedad o los tejidos pertinentes que los contengan que se hayan aislado de los casos confirmados en el Estado miembro,

      — deberán encargarse de confirmar los resultados obtenidos en los laboratorios de diagnóstico;

   d) deberán cooperar con el laboratorio de referencia de la UE, lo que incluye la participación en las pruebas comparativas periódicas organizadas por el laboratorio de referencia de la UE. Si un laboratorio nacional de referencia no supera la prueba comparativa organizada por el laboratorio de referencia de la UE, adoptará inmediatamente todas las medidas correctoras necesarias para corregir la situación y superar con éxito la repetición de la prueba comparativa o la próxima prueba comparativa organizada por el laboratorio de referencia de la UE.

2. No obstante lo dispuesto en el punto 1, los Estados miembros que no dispongan de un laboratorio nacional de referencia deberán recurrir a los servicios del laboratorio de referencia de la UE o de los laboratorios nacionales de referencia situados otros Estados miembros de la UE o de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC).

3. Los laboratorios nacionales de referencia son los siguientes:

Austria:	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling
Bélgica:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie, Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles

▼**M51**

Bulgaria:	Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт «Проф. Д-р Георги Павлов» Национална референтна лаборатория «Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии» бул. «Пенчо Славейков» 15 София 1606 (National Diagnostic Veterinary Research Institute «Prof. Dr. Georgi Pavlov», National Reference Laboratory for Transmissible Spongiform Encephalopathies, 15 Pencho Slaveykov Blvd., 1606 Sofia)
Croacia:	Hrvatski veterinarski institut, Savska Cesta 143 10000 Zagreb
Chipre:	State Veterinary Laboratories Veterinary Services CY-1417 Athalassa Nicosia
República Checa:	Státní veterinární ústav Jihlava (State Veterinary Institute Jihlava) National Reference Laboratory for BSE and Animal TSEs Rantířovská 93 586 05 Jihlava
Dinamarca:	Veterinærinstituttet Danmarks Tekniske Universitet Bülowsvej 27 DK-1870 Frederiksberg C (National Veterinary Institute, Technical University of Denmark, 27, Bülowsvej, DK-1870 Frederiksberg C)
Estonia:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium (Estonian Veterinary and Food Laboratory) Kreutzwaldi 30 Tartu 51006
Finlandia:	Finnish Food Safety Authority Evira Research and Laboratory Department Veterinary Virology Research Unit- TSEs Mustialankatu 3 FI-00790 Helsinki
Francia:	ANSES-Lyon, Unité MND 31, avenue Tony Garnier 69 364 LYON CEDEX 07
Alemania:	Friedrich-Loeffler-Institut Institute for Novel and Emerging Infectious Diseases at the Friederich-Loeffler-Institut Federal Research Institute for Animal Health Suedufer 10 D-17493 Greifswald Insel Riems
Grecia:	Ministry of Agriculture — Veterinary Laboratory of Larissa 6th km of Larissa — Trikala Highway GR-41110 Larissa
Hungría:	Veterinary Diagnostic Directorate, National Food Chain Safety Office (VDD NFCSO) Tábornok u. 2 1143 Budapest
Irlanda:	Central Veterinary Research Laboratory Department of Agriculture, Food and the Marine Backweston Campus Celbridge Co. Kildare

▼**M51**

Italia:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta — CEA Via Bologna, 148 I-10154 Torino
Letonia:	Institute of Food Safety, Animal Health and Environment (BIOR) Lejupes Str. 3 Riga LV 1076
Lituania:	National Food and Veterinary Risk Assessment Institute J. Kairiūkščio str. 10 LT-08409 Vilnius
Luxemburgo:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie, Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Malta:	Veterinary Diagnostic Laboratory Department of Food Health and Diagnostics Veterinary Affairs and Fisheries Division Ministry for Rural Affairs and the Environment Albert Town Marsa
Países Bajos:	Central Veterinary Instutute of Wageningen UR Edelhertweg 15 8219 PH Lelystad P.O. Box 2004 NL-8203 AA Lelystad
Polonia:	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24-100 Puławy al. Partyzantów 57
Portugal:	Setor diagnóstico EET Laboratório de Patologia Unidade Estratégica de Investigação e Serviços de Produção e Saúde Animal Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária Rua General Morais Sarmento 1500-311 Lisboa
Rumanía:	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală (Institute for Diagnosis and Animal Health) Department of Morphology Strada Dr. Staicovici nr. 63, 5 București 050557
Eslovaquia:	State Veterinary Institute Zvolen Pod dráhami 918 SK-960 86, Zvolen
Eslovenia:	University of Ljubljana, Veterinary faculty National Veterinary Institute Gerbičeva 60 SI-1000 Ljubljana
España:	Laboratorio Central de Veterinaria (Algete) Ctra. M-106 pk 1,4 28110 Algete (Madrid)
Suecia:	National Veterinary Institute S-751 89 Uppsala
Reino Unido:	Animal Health and Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB

▼M51

CAPÍTULO B

Laboratorio de referencia de la UE

1. El laboratorio de referencia de la UE encargado de las EET es:

   The Animal Health and Veterinary Laboratories Agency

   Woodham Lane

   New Haw

   Addlestone

   Surrey KT15 3NB

   Reino Unido

2. Las funciones y los cometidos del laboratorio de referencia de la UE son los siguientes:

   a) en consulta con la Comisión, coordinar los métodos empleados en los Estados miembros para diagnosticar las EET y la determinación del genotipo de la proteína priónica en los ovinos, específicamente mediante las medidas siguientes:

      — almacenar y suministrar los tejidos que contengan los agentes de las EET para el desarrollo o la producción de las pruebas de diagnóstico correspondientes o para la clasificación de las cepas de los agentes de las EET,

      — suministrar sueros patrón y otros reactivos de referencia a los laboratorios nacionales de referencia para normalizar las pruebas y los reactivos utilizados en los Estados miembros,

      — crear y mantener una colección de tejidos pertinentes que contengan los agentes y las cepas de las EET,

      — organizar periódicamente pruebas comparativas de los procedimientos de diagnóstico de las EET y la determinación del genotipo de la proteína priónica en los ovinos a escala de la UE,

      — recoger y cotejar datos e información sobre los métodos de diagnóstico utilizados y los resultados de las pruebas efectuadas en la UE,

      — caracterizar los agentes aislados causantes de las EET con los métodos más avanzados de que se disponga para lograr una mayor comprensión de la epidemiología de la enfermedad,

      — mantenerse al corriente de las novedades sobre el seguimiento, la epidemiología y la prevención de las EET en todo el mundo,

      — acumular conocimientos especializados sobre las enfermedades priónicas para conseguir diagnósticos diferenciales rápidos,

      — adquirir conocimientos profundos sobre la preparación y el uso de los métodos de diagnóstico empleados para el control y la erradicación de las EET;

   b) colaborar activamente en la identificación de los brotes de EET en los Estados miembros, recibiendo muestras de animales infectados de EEFT para realizar análisis confirmatorios del diagnóstico, caracterizaciones y estudios epidemiológicos;

   c) facilitar la formación o la reconversión profesional de los expertos en diagnósticos de laboratorio con vistas a la armonización de las técnicas de diagnóstico en toda la UE.

CAPÍTULO C

Muestreo y pruebas de laboratorio

1. **Muestreo**

   Todas las muestras que deban examinarse para detectar la presencia de EET se recogerán utilizando los métodos y protocolos establecidos en la última edición del Manual de normas para pruebas de diagnóstico y vacunas de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) (en lo sucesivo, «el Manual»). Además de tales métodos y protocolos de la OIE, o a falta de ellos, y para garantizar la disponibilidad de suficiente material, la autoridad competente velará por que se apliquen métodos y protocolos de muestreo de acuerdo con las directrices publicadas por el laboratorio de referencia de la UE.

▼M51

En particular, la autoridad competente recogerá los tejidos apropiados, según el criterio científico disponible y las directrices del laboratorio de referencia de la UE, para garantizar la detección de todas las cepas conocidas de EET en pequeños rumiantes, y conservará como mínimo la mitad de los tejidos recogidos frescos, pero no congelados, hasta que la prueba de diagnóstico rápido dé resultado negativo. Cuando el resultado sea positivo o dudoso, el resto de los tejidos serán sometidos a pruebas de confirmación y serán tratados con arreglo a las directrices del laboratorio de referencia relativas a la realización de pruebas diferenciadoras y la clasificación-*TSE strain characterisation in small ruminants: A technical handbook for National Reference Laboratories in the EU* (Caracterización de cepas de EET en pequeños rumiantes: Manual técnico para los laboratorios nacionales de referencia de la UE).

Las muestras se marcarán correctamente para que pueda identificarse al animal del que han sido tomadas.

2. **Laboratorios**

Todos los exámenes de laboratorio relativos a las EET se llevarán a cabo en laboratorios oficiales de diagnóstico designados a este efecto por la autoridad competente.

3. **Métodos y protocolos**

3.1. *Pruebas de laboratorio para detectar la presencia de EEB en animales bovinos*

a) Casos presuntos

Las muestras de bovinos enviadas para análisis de laboratorio con arreglo a lo dispuesto en el artículo 12, apartado 2, se someterán inmediatamente a un examen de confirmación mediante, al menos, uno de los siguientes métodos y protocolos establecidos en la última edición del Manual:

i) método inmunohistoquímico,

ii) inmunotransferencia,

iii) observación de las fibrillas características por microscopia electrónica,

iv) examen histopatológico,

v) la combinación de pruebas de diagnóstico rápido establecida en el tercer párrafo.

Si el examen histopatológico es dudoso o negativo, los tejidos serán sometidos a otro examen ulterior por uno de los otros métodos y protocolos de confirmación.

Las pruebas de diagnóstico rápido pueden utilizarse tanto para el cribado primario de casos presuntos como, si son dudosas o positivas, para la confirmación subsiguiente, conforme a las directrices del laboratorio de referencia de la UE *OIE rules for the official confirmation of BSE in bovines (based on an initial reactive result in an approved rapid test) by using a second rapid test* (Normas de la OIE para la confirmación de EEB en bovinos [a partir de un resultado positivo en una prueba de diagnóstico rápido autorizada] mediante la utilización de una segunda prueba de diagnóstico rápido), y a condición de que:

i) la confirmación se lleve a cabo en un laboratorio nacional de referencia para las EET,

ii) una de las dos pruebas de diagnóstico rápido sea la inmunotransferencia, y

iii) la segunda prueba de diagnóstico rápido utilizada:

— incluya un tejido de control negativo y una muestra de EEB como tejido de control positivo,

— y sea de otro tipo que la prueba utilizada para el cribado primario, y

iv) si la primera prueba de diagnóstico rápido es de inmunotransferencia, su resultado se documente y se envíe la imagen de la membrana al laboratorio nacional de referencia para las EET, y

v) si el resultado del cribado primario no se confirma por la prueba de diagnóstico rápido subsiguiente, la muestra se someta a examen por uno de los otros métodos de confirmación; si a tal fin se usa un examen histopatológico que resulta dudoso o negativo, los tejidos serán sometidos a otro examen ulterior por uno de los otros métodos y protocolos de confirmación.

▼**M51**

Si el resultado de uno de los exámenes de confirmación mencionados en los incisos i) a v) del primer párrafo es positivo, los animales se considerarán casos positivos de EEB.

b) Seguimiento de la EEB

Se someterán a una prueba de diagnóstico rápido las muestras de bovinos enviadas a un laboratorio para la realización de pruebas con arreglo a las disposiciones del anexo III, capítulo A, parte I.

Cuando el resultado de la prueba de diagnóstico rápido sea dudoso o positivo, la muestra se someterá inmediatamente a un examen de confirmación mediante, al menos, uno de los siguientes métodos y protocolos establecidos en la última edición del Manual:

i) método inmunohistoquímico,

ii) inmunotransferencia,

iii) observación de las fibrillas características por microscopia electrónica,

iv) examen histopatológico,

v) la combinación de pruebas de diagnóstico rápido establecida en el párrafo cuarto.

Si el examen histopatológico es dudoso o negativo, los tejidos serán sometidos a otro examen ulterior por uno de los otros métodos y protocolos de confirmación.

Las pruebas de diagnóstico rápido pueden utilizarse tanto para el cribado primario como, si son dudosas o positivas, para la confirmación subsiguiente, conforme a las directrices del laboratorio de referencia de la UE *OIE rules for the official confirmation of BSE in bovines (based on an initial reactive result in an approved rapid test) by using a second rapid test* (Normas de la OIE para la confirmación de EEB en bovinos [a partir de un resultado positivo en una prueba de diagnóstico rápido autorizada] mediante la utilización de una segunda prueba de diagnóstico rápido), y a condición de que:

i) la confirmación se lleve a cabo en un laboratorio nacional de referencia para las EET,

ii) una de las dos pruebas de diagnóstico rápido sea la inmunotransferencia, y

iii) la segunda prueba de diagnóstico rápido utilizada:

— incluya un tejido de control negativo y una muestra de EEB como tejido de control positivo,

— y sea de otro tipo que la prueba utilizada para el cribado primario, y

iv) si la primera prueba de diagnóstico rápido es de inmunotransferencia, su resultado se documente y se envíe la imagen de la membrana al laboratorio nacional de referencia para las EET, y

v) si el resultado del cribado primario no se confirma por la prueba de diagnóstico rápido subsiguiente, la muestra se someta a examen por uno de los otros métodos de confirmación; si a tal fin se usa un examen histopatológico que resulta dudoso o negativo, los tejidos serán sometidos a otro examen ulterior por uno de los otros métodos y protocolos de confirmación.

Un animal se considerará como caso positivo de EEB si el resultado de la prueba de diagnóstico rápido es positivo o dudoso y si, además, es positiva al menos una de las pruebas de confirmación mencionadas en los incisos i) a v) del párrafo segundo.

c) Examen adicional de los casos positivos de EEB

Las muestras de los casos positivos de EEB se enviarán a un laboratorio, designado por la autoridad competente, que haya superado las últimas pruebas de aptitud del laboratorio de referencia de la UE para las pruebas diferenciadoras de casos confirmados de EEB; allí se someterán a otros análisis según lo establecido en el método del laboratorio de referencia de la UE para la clasificación de las cepas de EET bovina (método de dos etapas para la clasificación provisional de las cepas de EET bovinas).

▼**M51**

3.2. *Pruebas de laboratorio para detectar la presencia de EET en animales ovinos y caprinos*

a) Casos presuntos

Las muestras de bovinos y caprinos enviadas para análisis de laboratorio con arreglo a lo dispuesto en el artículo 12, apartado 2, se someterán inmediatamente a un examen de confirmación mediante, al menos, uno de los siguientes métodos y protocolos establecidos en la última edición del Manual:

i) método inmunohistoquímico,

ii) inmunotransferencia,

iii) observación de las fibrillas características por microscopia electrónica,

iv) examen histopatológico.

Si el examen histopatológico es dudoso o negativo, los tejidos serán sometidos a otro examen ulterior por uno de los otros métodos y protocolos de confirmación.

Las pruebas de diagnóstico rápido pueden utilizarse para el cribado primario de casos presuntos. No podrán utilizarse para la confirmación subsiguiente.

Cuando el resultado de la prueba de diagnóstico rápido utilizada para el cribado primario de casos presuntos sea dudoso o positivo, la muestra se someterá a examen mediante uno de los métodos de confirmación mencionados en los incisos i) a iv) del párrafo primero. Si a tal fin se usa un examen histopatológico que resulta dudoso o negativo, los tejidos serán sometidos a otro examen ulterior por uno de los otros métodos y protocolos de confirmación.

Si el resultado de uno de los exámenes de confirmación mencionados en los incisos i) a iv) del primer párrafo es positivo, el animal se considerará un caso positivo de EET y se procederá a otros de los análisis mencionados en la letra c).

b) Seguimiento de la EET

A fin de garantizar la detección de todas las cepas conocidas de ETT, se examinarán mediante una prueba de diagnóstico rápido las muestras procedentes de animales ovinos y caprinos enviadas al laboratorio para la realización de pruebas con arreglo a las disposiciones del anexo III, capítulo A, parte II (Seguimiento de animales ovinos y caprinos).

Cuando los resultados de la prueba de diagnóstico rápido sean inconcluyentes o positivos, los tejidos muestreados se enviarán inmediatamente a un laboratorio oficial para exámenes de confirmación mediante histopatología, inmunohistoquímica, inmunotransferencia o demostración de las fibrillas características mediante microscopia electrónica, conforme a lo establecido en la letra a). Si el resultado del examen de confirmación es negativo o no concluyente, los tejidos serán sometidos a un nuevo examen mediante inmunohistoquímica o inmunotransferencia.

Si el resultado de uno de los exámenes de confirmación es positivo, el animal se considerará un caso positivo de EET y se procederá a otros de los análisis mencionados en la letra c).

c) Examen adicional de los casos positivos de EET

i) Pruebas moleculares primarias mediante inmunotransferencia diferenciadora

Las muestras de los presuntos casos clínicos y de animales sometidos a las pruebas conforme al anexo III, capítulo A, parte II, puntos 2 y 3 que se consideren casos positivos de ETT pero que no sean casos de tembladera atípica tras los exámenes contemplados en las letras a) o b), o que presenten características que, a juicio del laboratorio, deben ser investigadas, serán examinadas utilizando un método diferenciador de inmunotransferencia recogido en las directrices del laboratorio de referencia de la UE por un laboratorio oficial de diagnóstico designado por la autoridad competente que haya superado las últimas pruebas de aptitud del laboratorio de referencia de la UE para la utilización de dicho método.

▼**M51**

ii) Pruebas moleculares secundarias con métodos de pruebas moleculares adicionales

Los casos de EET en los cuales las pruebas moleculares primarias contempladas en el inciso i) no permitan descartar la presencia de EEB de acuerdo con las directrices publicadas por el laboratorio de referencia de la UE serán remitidos inmediatamente al laboratorio de referencia de la UE, junto con toda la información pertinente disponible. Las muestras serán sometidas a una investigación adicional y a confirmación mediante al menos un método alternativo, distinto inmunoquímicamente del método molecular primario inicial, dependiendo del volumen y la naturaleza del material enviado, conforme a las directrices del laboratorio de referencia de la UE. Estas pruebas adicionales se realizarán en los siguientes laboratorios autorizados para el método correspondiente:

Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

31, avenue Tony Garnier

BP 7033

F-69342 Lyon Cedex

Commissariat à l'Energie Atomique

18, route du Panorama

BP 6

F-92265 Fontenay-aux-Roses Cedex

Animal Health and Veterinary Laboratories Agency

Woodham Lane

New Haw

Addlestone

Surrey KT15 3NB

Reino Unido

El laboratorio de referencia de la UE interpretará los resultados ayudado por un panel de expertos, denominado Grupo de Expertos de Caracterización de Cepas (STEG), en el que participará un representante del correspondiente laboratorio nacional de referencia. Se informará de inmediato a la Comisión de los resultados de esa interpretación.

iii) Bioanálisis en ratones

Las muestras que den indicios de EEB o que sean dudosas con respecto a la EEB tras las pruebas moleculares secundarias serán sometidas a análisis complementarios mediante bioanálisis en ratones a fin de obtener una confirmación definitiva. La naturaleza o la cantidad de material disponible puede influir en la concepción del bioanálisis, que será autorizado por el laboratorio de referencia de la UE asistido por el STEG caso por caso. Los bioanálisis serán realizados por el laboratorio de referencia de la UE o por laboratorios designados por este.

El laboratorio de referencia de la UE interpretará los resultados, con la asistencia del STEG. Se informará de inmediato a la Comisión de los resultados de esa interpretación.

3.3. *Pruebas de laboratorio para detectar la presencia de EET en especies distintas a las mencionadas en los puntos 3.1 y 3.2*

Los métodos y protocolos establecidos para las pruebas realizadas con el fin de confirmar la sospecha de la presencia de una EET en una especie distinta a la bovina, la ovina y la caprina incluirán, al menos, un examen histopatológico de tejido cerebral. La autoridad competente también podrá pedir la realización de pruebas de laboratorio como la inmunohistoquímica, la inmunotransferencia o la demostración de las fibrillas características mediante

▼M51

microscopia electrónica, o de otros métodos diseñados para detectar la forma de la proteína del prión asociada a la enfermedad. En cualquier caso, si el examen histopatológico inicial es negativo o dudoso, deberá realizarse por lo menos otro examen de laboratorio. Como mínimo, deberán llevarse a cabo tres exámenes diferentes con resultados positivos en el caso de que haya una primera aparición de la enfermedad.

En particular, en caso de que se sospeche la presencia de la EEB en una especie distinta de los bovinos, los casos se remitirán al laboratorio de referencia de la UE, asistido por el STEG, para una caracterización complementaria.

4. **Pruebas de diagnóstico rápido**

A efectos de la realización de las pruebas de diagnóstico rápido de conformidad con el artículo 5, apartado 3, y con el artículo 6, apartado 1, solo se emplearán los siguientes métodos como pruebas de diagnóstico rápido para el seguimiento de la EEB en bovinos:

— prueba de inmunotransferencia basada en un procedimiento de Western blot para la detección del fragmento PrPRes resistente a la proteinasa K (Prionics-Check Western test),

— inmunoanálisis de doble anticuerpo (método sándwich) para la detección de PrPRes (protocolo de ensayo corto), efectuado tras una fase de desnaturalización y otra de concentración (Bio-Rad TeSeE SAP rapid test),

— inmunoanálisis basado en una microplaca (ELISA) para la detección de PrPRes resistente a la proteinasa K con anticuerpos monoclonales (Prionics-Check LIA test),

— inmunoanálisis en el que se utilice un polímero químico para la captura selectiva de PrPSc y un anticuerpo de detección monoclonal dirigido contra regiones conservadas de la molécula PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA y HerdChek BSE-Scrapie Antigen [IDEXX Laboratories]),

— inmunoanálisis de flujo lateral que utilice dos anticuerpos monoclonales diferentes para la detección de fracciones de PrP resistentes a la proteinasa K (Prionics Check PrioSTRIP),

— inmunoanálisis de doble anticuerpo que utilice dos anticuerpos monoclonales diferentes dirigidos contra dos epitopos presentes en la PrPSc bovina en estado muy desplegado (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit).

A efectos de la realización de las pruebas de diagnóstico rápido de conformidad con el artículo 5, apartado 3, y el artículo 6, apartado 1, solo se emplearán los siguientes métodos como pruebas de diagnóstico rápido para el seguimiento de las EET en ovinos y caprinos:

— inmunoanálisis de doble anticuerpo (método sándwich) para la detección de PrPRes (protocolo de ensayo corto), efectuado tras una fase de desnaturalización y otra de concentración (Bio-Rad TeSeE SAP rapid test),

— inmunoanálisis de doble anticuerpo (método sándwich) para la detección de PrPRes con el TeSeE Sheep/Goat Detection kit, efectuado tras una fase de desnaturalización y otra de concentración con el TeSeE Sheep/Goat Purification kit (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat rapid test),

— inmunoanálisis en el que se utilice un polímero químico para la captura selectiva de PrPSc y un anticuerpo de detección monoclonal dirigido contra regiones conservadas de la molécula PrP (HerdChek BSE-Scrapie Antigen [IDEXX Laboratories]),

▼M56

———————

▼M51

En todas las pruebas de diagnóstico rápido, la muestra de tejido utilizada debe ajustarse a las instrucciones de uso del fabricante.

Los fabricantes de las pruebas de diagnóstico rápido deberán disponer de un sistema de aseguramiento de la calidad aprobado por el laboratorio de referencia de la UE, que garantice que se mantiene el rendimiento de la prueba. Deberán asimismo proporcionar los protocolos de pruebas a dicho laboratorio.

▼**M51**

Solo podrán introducirse modificaciones en las pruebas de diagnóstico rápido o en sus protocolos previa notificación al laboratorio de referencia de la UE, y siempre y cuando este considere que las modificaciones no alteran la sensibilidad, la especificidad ni la fiabilidad de la prueba. Esta conclusión deberá notificarse a la Comisión y a los laboratorios nacionales de referencia.

5. **Pruebas alternativas**

(Por determinar)

▼**M31**

_____