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

►B

REGLAMENTO (CE) Nº 1266/2007 DE LA COMISIÓN

de 26 de octubre de 2007

por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 2000/75/CE del Consejo en lo relativo al control, el seguimiento, la vigilancia y las restricciones al traslado de determinados animales de especies sensibles a la fiebre catarral ovina

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 283 de 27.10.2007, p. 37)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►M1	Reglamento (CE) nº 289/2008 de la Comisión de 31 de marzo de 2008	L 89	3	1.4.2008
►M2	Reglamento (CE) nº 384/2008 de la Comisión de 29 de abril de 2008	L 116	3	30.4.2008
►M3	Reglamento (CE) nº 394/2008 de la Comisión de 30 de abril de 2008	L 117	22	1.5.2008
►M4	Reglamento (CE) nº 708/2008 de la Comisión de 24 de julio de 2008	L 197	18	25.7.2008
►M5	Reglamento (CE) nº 1108/2008 de la Comisión de 7 de noviembre de 2008	L 299	17	8.11.2008
►M6	Reglamento (CE) nº 1304/2008 de la Comisión de 19 de diciembre de 2008	L 344	28	20.12.2008
►M7	Reglamento (CE) nº 123/2009 de la Comisión de 10 de febrero de 2009	L 40	3	11.2.2009
►M8	Reglamento (CE) nº 789/2009 de la Comisión de 28 de agosto de 2009	L 227	3	29.8.2009
►M9	Reglamento (CE) nº 1156/2009 de la Comisión de 27 de noviembre de 2009	L 313	59	28.11.2009
►M10	Reglamento (UE) nº 1142/2010 de la Comisión de 7 de diciembre de 2010	L 322	20	8.12.2010
►M11	Reglamento de Ejecución (UE) nº 648/2011 de la Comisión de 4 de julio de 2011	L 176	18	5.7.2011

▼B

REGLAMENTO (CE) Nº 1266/2007 DE LA COMISIÓN

de 26 de octubre de 2007

por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 2000/75/CE del Consejo en lo relativo al control, el seguimiento, la vigilancia y las restricciones al traslado de determinados animales de especies sensibles a la fiebre catarral ovina

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la 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 ([1]), y, en particular, su artículo 5, apartado 2, segundo guión,

Vista la Directiva 2000/75/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2000, por la que se aprueban disposiciones específicas relativas a las medidas de lucha y erradicación de la fiebre catarral ovina ([2]), y, en particular, su artículo 6, apartados 1 y 3, su artículo 8, apartado 2, letra d), y apartado 3, su artículo 9, apartado 1, letra c), sus artículos 11 y 12, y su artículo 19, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 2000/75/CE establece normas de control y medidas de lucha contra la fiebre catarral ovina en la Comunidad que incluyen el establecimiento de zonas de protección y vigilancia y la prohibición de que las especies sensibles a dicha enfermedad salgan de estas zonas. La Comisión puede permitir excepciones a esta prohibición de conformidad con el procedimiento al efecto establecido en dicha Directiva.

(2) La Decisión 2005/393/CE de la Comisión, de 23 de mayo de 2005, sobre las zonas de protección y vigilancia en relación con la fiebre catarral ovina y las condiciones que se aplican a los traslados de animales desde estas zonas o a través de ellas ([3]), prevé la delimitación de las zonas geográficas globales en las que los Estados miembros deben establecer zonas de protección y vigilancia («zonas restringidas»).

(3) Con posterioridad a la adopción de la Decisión 2005/393/CE, la situación de la fiebre catarral ovina en la Comunidad ha cambiado considerablemente y se han adquirido otras experiencias en el control de la enfermedad, en particular a raíz de las incursiones recientes de nuevos serotipos del virus (concretamente, del serotipo 8) en una zona de la Comunidad en la que no se habían registrado focos anteriormente y que no se consideraba zona de riesgo de la fiebre catarral ovina, así como del serotipo 1 de este virus.

([1]) DO L 378 de 31.12.1982. Directiva modificada en último lugar por la Decisión 2004/216/CE de la Comisión (DO L 67 de 5.3.2004, p. 27).
([2]) DO L 327 de 22.12.2000, p. 74. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/104/CE (DO L 363 de 20.12.2006, p. 352).
([3]) DO L 130 de 24.5.2005, p. 22. Decisión modificada en último lugar por la Decisión 2007/357/CE (DO L 133 de 25.5.2007, p. 44).

▼B

(4) Con arreglo a estas nuevas experiencias, procede mejorar la armonización comunitaria de las disposiciones de control, supervisión, vigilancia y restricciones a los desplazamientos de animales sensibles a la fiebre catarral ovina, a excepción de los animales salvajes, ya que son de gran importancia para un comercio seguro del ganado sensible a esta enfermedad que se traslade dentro de las zonas restringidas o desde las mismas, a fin de determinar una estrategia más viable para el control de la fiebre catarral ovina. En aras de la armonización y la claridad, es preciso, por tanto, derogar la Decisión 2005/393/CE y sustituirla por el presente Reglamento.

(5) Asimismo, la nueva situación en lo referente a la fiebre catarral ovina ha inducido a la Comisión a pedir asesoramiento científico y apoyo a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), que emitió en 2007 dos informes y dos dictámenes científicos sobre esta enfermedad.

(6) Con arreglo a lo establecido en la Directiva 2000/75/CE, la delimitación de las zonas de protección y vigilancia debe tener en cuenta factores geográficos, administrativos, ecológicos y epizootiológicos relacionados con la fiebre catarral ovina y las estructuras de control. A fin de tener en cuenta estos factores, deben fijarse las disposiciones oportunas en relación con los requisitos mínimos armonizados para el seguimiento y vigilancia de la fiebre catarral ovina en la Comunidad.

(7) La vigilancia y el intercambio de información constituyen elementos clave de un planteamiento de las medidas de control de la fiebre catarral ovina basado en el riesgo. A este efecto, es conveniente facilitar, además de las definiciones del artículo 2 de la Directiva 2000/75/CE, una definición concretamente de un caso de fiebre catarral ovina para que haya un concepto homogéneo de los parámetros esenciales vinculados a un foco de esta enfermedad.

(8) Asimismo, se ha puesto de manifiesto la adecuación del concepto de zonas restringidas empleado en la Decisión 2005/393/CE, especialmente si se ha detectado la presencia del virus de la fiebre catarral ovina en la zona afectada en dos estaciones consecutivas. Por motivos prácticos y en aras de la claridad de la legislación comunitaria, debe proporcionarse una definición de zonas restringidas que combine las zonas de protección y de vigilancia delimitadas por los Estados miembros de conformidad con el artículo 8, apartado 1, de la Directiva 2000/75/CE.

(9) La determinación de una zona estacionalmente libre de la fiebre catarral ovina en la que la vigilancia no detecte ninguna prueba de transmisión de la enfermedad o de presencia de los vectores transmisores constituye una herramienta esencial para una gestión viable de los focos que permita un traslado seguro de animales. A este efecto, han de proporcionarse criterios armonizados para la definición de una estación libre de vectores.

▼B

(10) Los focos de fiebre catarral ovina deben notificarse de conformidad con el artículo 3 de la Directiva 82/894/CEE mediante la forma codificada y los códigos establecidos en la Decisión 2005/176/CE de la Comisión, de 1 de marzo de 2005, por la que se establecen la forma codificada y los códigos para la notificación de las enfermedades de los animales, de conformidad con la Directiva 82/894/CEE del Consejo ([1]). Teniendo en cuenta la evolución epidemiológica actual de la fiebre catarral ovina, debería modularse temporalmente el alcance de este requisito de notificación mediante una definición más precisa de la obligación de comunicar los focos primarios.

(11) Conforme al dictamen de la Comisión Técnica de Salud y Bienestar de los Animales de la EFSA sobre el origen y la aparición de la fiebre catarral ovina ([2]), adoptado el 27 de abril de 2007, es fundamental que existan los programas de vigilancia oportunos para detectar la aparición de esta enfermedad en la fase más temprana posible. Este tipo de programas deben incluir un componente clínico, serológico y entomológico que funcione sin fisuras en todos los Estados miembros.

(12) Se requiere un enfoque comunitario integrado para poder analizar la información epidemiológica que aporten los programas de seguimiento y vigilancia con la distribución tanto regional como general de la fiebre catarral ovina y de los vectores.

(13) La Decisión 90/424/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a determinados gastos en el sector veterinario ([3]), establece una participación financiera comunitaria para la erradicación, el control y la vigilancia de la fiebre catarral ovina.

(14) De conformidad con dicha Decisión, la Decisión 2007/367/CE de la Comisión, de 25 de mayo de 2007, relativa a una contribución financiera de la Comunidad a Italia para la puesta en práctica de un sistema de recopilación y análisis de información epidemiológica sobre la fiebre catarral ovina o lengua azul ([4]), estableció el programa basado en internet BlueTongue NETwork («sistema BT-Net»), destinado a recoger, almacenar y analizar datos de vigilancia de la fiebre catarral ovina en los Estados miembros. Es fundamental que se utilice plenamente este sistema a fin de establecer las medidas más adecuadas para controlar la enfermedad, verificar su eficacia y permitir desplazamientos seguros de los animales pertenecientes a las especies sensibles a la enfermedad. Para velar por unos intercambios más efectivos y eficientes de información sobre los programas vigentes de seguimiento y vigilancia de la fiebre catarral ovina entre los Estados miembros y la Comisión, estos intercambios deben tener lugar a través del sistema BT-Net.

([1]) DO L 59 de 5.3.2005, p. 40. Decisión modificada por la Decisión 2006/924/CE (DO L 354 de 14.12.2006, p. 48).
([2]) The EFSA Journal (2007) 480, pp. 1-20.
([3]) DO L 224 de 18.8.1990, p. 19. Decisión modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1791/2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 1).
([4]) DO L 139 de 31.5.2007, p. 30.

▼B

(15) Mientras no sea necesario que la Comunidad delimite las zonas de protección y vigilancia con arreglo al artículo 8, apartado 2, letra d), de la Directiva 2000/75/CE, los Estados miembros deben llevar a cabo esta delimitación. No obstante, para favorecer la transparencia, los Estados miembros deben comunicar a la Comisión sus zonas de protección y vigilancia y notificar sin demora cualquier cambio que se produzca en estas. En particular, si un Estado miembro no tuviera previsto mantener un área geográfica de interés epidemiológico en una zona restringida, debe facilitar a la Comisión previamente la información pertinente para justificar la ausencia de circulación del virus de la fiebre catarral ovina en dicha área.

(16) Es conveniente autorizar ciertas excepciones a la prohibición de salida de la zona restringida aplicable al traslado de animales sensibles a esta enfermedad, así como a su esperma, óvulos y embriones con arreglo a un análisis de riesgo que tenga en cuenta los datos recogidos mediante el programa de vigilancia de la fiebre catarral ovina, los intercambios de datos con otros Estados miembros y la Comisión a través del sistema BT-Net, el destino de los animales y el cumplimiento de determinados requisitos sanitarios que garanticen la seguridad de los mismos. También deben concederse excepciones a la prohibición de salida en el caso de los traslados de animales para su sacrificio inmediato siempre que se cumplan determinadas condiciones. Teniendo en cuenta el reducido nivel de riesgo que implica el desplazamiento de animales para su sacrificio inmediato y algunos factores paliativos del riesgo, procede prever determinadas condiciones que minimizan el riesgo de transmisión del virus mediante la canalización del transporte de animales desde una explotación situada en una zona restringida hacia mataderos designados con arreglo a una evaluación del riesgo.

(17) Los desplazamientos de animales dentro de una misma zona restringida en la que circulen los mismos serotipos del virus de la fiebre catarral ovina no suponen un riesgo adicional para la salud de los animales y, por tanto, deberían ser permitidos por las autoridades competentes en determinadas condiciones.

(18) Conforme al dictamen de la Comisión técnica de salud y bienestar de los animales de la EFSA sobre vectores y vacunas ([1]), adoptado el 27 de abril de 2007, el traslado de animales inmunizados por la vacunación o de forma natural puede considerarse seguro independientemente de la circulación del virus en el lugar de origen o de la actividad de los vectores en el lugar de destino. Por tanto, es necesario determinar las condiciones que deben cumplir los animales inmunizados antes de desplazarse desde una zona restringida.

([1]) The EFSA Journal (2007) 479, pp. 1-29.

▼B

(19) De conformidad con la 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 ([1]), la 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 ([2]), la 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 ([3]) y la Decisión 93/444/CEE de la Comisión, de 2 de julio de 1993, relativa a las normas aplicables a los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos destinados a ser exportados a terceros países ([4]), los desplazamientos de animales deben ir acompañados de los certificados sanitarios correspondientes. Cuando las excepciones relativas a la prohibición de salida relativa al desplazamiento de animales de las especies sensibles desde la zona restringida se apliquen a animales destinados al comercio intracomunitario o a la exportación a un tercer país, dichos certificados deben incluir una referencia al presente Reglamento.

(20) De conformidad con el dictamen de la EFSA sobre vectores y vacunas, deberían establecerse las condiciones para el tratamiento con insecticidas autorizados en el lugar de carga de los vehículos que transporten a los animales sensibles de una zona restringida a zonas fuera de esta o bien que deban atravesar áreas fuera de una zona restringida. En caso de que durante el tránsito a través de una zona restringida esté previsto un período de descanso en un puesto de control, ha de protegerse a los animales de posibles ataques de vectores. Sin embargo, el tratamiento con insecticidas autorizados de animales, instalaciones y sus alrededores en el caso de las explotaciones infectadas debe llevarse a cabo siguiendo un protocolo definido a partir de resultados positivos en una evaluación del riesgo individualizada que tenga en cuenta datos geográficos, epidemiológicos, ecológicos, medioambientales y entomológicos, así como una evaluación de costes y beneficios.

(21) Los certificados sanitarios que establecen las Directivas 64/432/CEE, 91/68/CEE y 92/65/CEE y la Decisión 93/444/CEE en relación con los animales destinados al comercio intracomunitario o a su exportación a un tercer país deben incluir una referencia a cualquier tratamiento con insecticidas que se haya llevado a cabo de conformidad con el presente Reglamento.

(22) Teniendo en cuenta que es preciso evitar perturbaciones innecesarias en el comercio, urge establecer una estrategia viable para el control del virus de la fiebre catarral ovina que permita un comercio seguro de los animales de las especies sensibles que se trasladen desde zonas restringidas o se desplacen dentro de las mismas.

([1]) DO 121 de 29.7.1964, pp. 1977/64. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/104/CE.

([2]) DO L 46 de 19.2.1991, p. 19. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/104/CE.

([3]) DO L 268 de 14.9.1992, p. 54. Directiva modificada en último lugar por la Decisión 2007/265/CE de la Comisión (DO L 114 de 1.5.2007, p. 17).

([4]) DO L 208 de 19.8.1993, p. 34.

▼B

(23) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO 1

OBJETO Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece disposiciones referentes a la fiebre catarral ovina para el control, el seguimiento, la vigilancia y las restricciones en los desplazamientos de los animales, a tenor del artículo 2, letra c), de la Directiva 2000/75/CE, dentro de las zonas restringidas o desde las mismas.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones del artículo 2 de la Directiva 2000/75/CE.

Asimismo, se entenderá por:

a) «caso de fiebre catarral ovina»: un animal que cumple uno de los requisitos siguientes:

i) presenta un cuadro clínico atribuible a la presencia de la fiebre catarral ovina,

ii) se trata de un animal centinela que ha dado resultados serológicos negativos en una prueba anterior y al que se ha detectado una seroconversión de negativo a positivo desde dicha prueba por la presencia de anticuerpos de, como mínimo, un serotipo de fiebre catarral ovina,

iii) se trata de un animal del que se ha podido aislar e identificar un virus de la fiebre catarral ovina,

iv) se trata de un animal que ha dado positivo en las pruebas serológicas de la fiebre catarral ovina o en el que se ha identificado ya sea un antígeno viral o un ácido ribonucleico (ARN) viral específico de uno o varios serotipos de la fiebre catarral ovina.

Asimismo, una serie de datos epidemiológicos deberán evidenciar que el cuadro clínico o los resultados de las pruebas de laboratorio indicativos de una infección por fiebre catarral ovina se deben a la circulación del virus en la explotación de la que procede el animal y no son el resultado de la introducción de animales vacunados o seropositivos procedentes de zonas restringidas;

b) «foco de fiebre catarral ovina»: brote de esta enfermedad conforme a la definición del artículo 2, letra c), de la Directiva 82/894/CEE;

▼B

c) «foco primario de fiebre catarral ovina»: un foco conforme a la definición del artículo 2, letra d), de la Directiva 82/894/CEE, teniendo en cuenta que, a efectos de la aplicación del artículo 3, apartado 1, primer guión, de dicha Directiva, se considera que un caso de fiebre catarral ovina constituye un foco primario en las circunstancias siguientes:

i) si no está vinculado epidemiológicamente con un foco anterior, o

ii) si implica la delimitación de una zona restringida o un cambio en una zona restringida dada conforme lo dispuesto en el artículo 6;

d) «zona restringida»: área compuesta por zonas de protección y de vigilancia establecidas de conformidad con el artículo 8, apartado 1, de la Directiva 2000/75/CE;

e) «zona estacionalmente libre de la fiebre catarral ovina»: área geográfica de interés epidemiológico perteneciente a un Estado miembro en la que la vigilancia demuestre en una determinada época del año que no hay prueba de transmisión del virus de la fiebre catarral ovina ni presencia de *Culicoides* adultos que puedan actuar de vectores de dicha enfermedad;

f) «tránsito»: el desplazamiento de animales:

i) a partir de una zona restringida o a través de esta,

ii) desde una zona restringida a la misma zona restringida atravesando una zona no restringida, o

iii) desde una zona restringida a otra zona restringida atravesando una zona no restringida.

CAPÍTULO 2

SUPERVISIÓN, VIGILANCIA E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

Artículo 3

Notificación de la fiebre catarral ovina

Los Estados miembros deberán notificar los focos y los focos primarios de la fiebre catarral ovina a través del Sistema de Notificación de Enfermedades Animales, utilizando la forma codificada y los códigos establecidos en la Decisión 2005/176/CE.

Artículo 4

Programas de seguimiento y vigilancia de la fiebre catarral ovina

Los Estados miembros aplicarán de conformidad con los requisitos mínimos establecidos en el anexo I los programas siguientes:

a) los programas de seguimiento de la fiebre catarral ovina en las zonas restringidas («programas de seguimiento de la fiebre catarral ovina»);

b) los programas de vigilancia de la fiebre catarral ovina fuera de las zonas restringidas («programas de vigilancia de la fiebre catarral ovina»).

▼B

Artículo 5

Información epidemiológica

1. Los Estados miembros deberán transmitir a través del programa BlueTongue NETwork («sistema BT-Net»), establecido mediante la Decisión 2007/367/CE, información sobre la fiebre catarral ovina recogida a través de los programas de seguimiento o vigilancia y deberán asimismo enviar:

a) un informe mensual, remitido, a más tardar, un mes después de la conclusión del mes objeto del informe, que comprenda como mínimo:

   i) los datos de los animales centinela de los programas de seguimiento de la fiebre catarral ovina vigentes en las zonas restringidas,

   ii) los datos entomológicos de los animales centinela de los programas de seguimiento de la fiebre catarral ovina vigentes en las zonas restringidas;

b) un informe intermedio que comprenda el primer semestre del año y se remita todos los años, a más tardar, el 31 de julio, en el que figuren, como mínimo:

   i) los datos de los programas de vigilancia de la fiebre catarral ovina vigentes fuera de las zonas restringidas,

   ii) los datos de vacunación de las zonas restringidas;

c) un informe anual, remitido, a más tardar, el 30 de abril del año siguiente, que comprenda la información sobre el año anterior contemplada en los incisos i) e ii) de la letra b).

2. La información que debe transmitirse al sistema BT-Net se recoge en el anexo II.

CAPÍTULO 3

RESTRICCIONES A LOS DESPLAZAMIENTOS DE ANIMALES O BIEN DE SU ESPERMA, ÓVULOS O EMBRIONES

Artículo 6

Zonas restringidas

1. Los Estados miembros deberán notificar a la Comisión sus zonas restringidas y cualquier cambio que se produzca en la situación de estas zonas en el plazo de veinticuatro horas.

2. Antes de tomar cualquier decisión de retirar un área geográfica de interés epidemiológico de una zona restringida, los Estados miembros deberán facilitar a la Comisión información en la que se demuestre la ausencia de circulación del virus de la fiebre catarral ovina en dicha área durante los dos años siguientes a la puesta en práctica del programa de seguimiento de dicha enfermedad.

3. La Comisión comunicará a los Estados miembros la lista de las zonas restringidas en el marco del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

▼B

4. Los Estados miembros deberán elaborar una lista de las zonas restringidas de su territorio, que se mantendrá actualizada y se pondrá en conocimiento de los demás Estados miembros y del público.

5. La Comisión publicará en su sitio web la lista actualizada de las zonas restringidas a efectos únicamente de información.

Dicha lista incluirá información acerca de los serotipos del virus de la fiebre catarral ovina que circulen en cada zona restringida, lo que permitirá, a efectos de los artículos 7 y 8, la determinación de las zonas restringidas delimitadas en los distintos Estados miembros en las que circulen los mismos serotipos del citado virus.

Artículo 7

Condiciones para el desplazamiento dentro de la misma zona restringida

1. Las autoridades competentes autorizarán los desplazamientos de animales dentro de la misma zona restringida en la que circulen los mismos serotipos de virus de la fiebre catarral ovina siempre y cuando los animales que deban trasladarse no muestren ningún síntoma de dicha enfermedad el día del transporte.

2. Sin embargo, el desplazamiento de animales de una zona de protección a una zona de vigilancia se autorizará únicamente en caso de que:

a) los animales cumplan las condiciones determinadas en el anexo III, o bien

b) los animales ofrezcan las oportunas garantías de salud en función de una evaluación del riesgo favorable respecto a las medidas contra la propagación del virus de la fiebre catarral ovina y a la protección frente a los vectores que requieran las autoridades competentes del lugar de origen y hayan sido aprobadas por las autoridades competentes del lugar de destino, previamente al desplazamiento de dichos animales, o bien

c) los animales vayan a sacrificarse inmediatamente.

▼M8

2 *bis*. Sobre la base del resultado de una evaluación del riesgo que tenga en cuenta suficientes datos epidemiológicos obtenidos a raíz del seguimiento realizado de conformidad con el punto 1.1.2.1 o el punto 1.1.2.2 del anexo I, los Estados miembros podrán demarcar una parte de una zona de protección como «zona restringida en la que se aplica la vacunación y no circula el virus de la fiebre catarral ovina de serotipo o serotipos específicos» («área de riesgo menor»), en las condiciones siguientes:

▼M7

i) la vacunación se aplica en esa parte de la zona de protección para un serotipo o unos serotipos específicos del virus de la fiebre catarral ovina,

ii) no circula ningún virus de la fiebre catarral ovina en esa parte de la zona de protección para ese serotipo específico o esos serotipos específicos de la fiebre catarral ovina.

▼M7

Todo Estado miembro que tenga intención de demarcar una parte de una zona de protección como «área de riesgo menor» lo notificará a la Comisión. La notificación irá acompañada de toda la información y todos los datos necesarios para justificar la demarcación habida cuenta de la situación epidemiológica de la zona de que se trate, en particular con respecto al programa de seguimiento de la fiebre catarral ovina en vigor. Asimismo, informará sin demora a los demás Estados miembros.

Solo podrán permitirse los desplazamientos de animales dentro de una misma zona restringida, desde un área en la que circulan el mismo serotipo o los mismos serotipos del virus de la fiebre catarral ovina hasta una parte de la misma zona restringida demarcada como «área de riesgo menor» en caso de que:

a) los animales cumplan las condiciones determinadas en el anexo III, o

b) los animales ofrezcan las oportunas garantías de salud en función de una evaluación del riesgo favorable respecto a las medidas contra la propagación del virus de la fiebre catarral ovina y a la protección frente a los vectores que requieran las autoridades competentes del lugar de origen y hayan sido aprobadas por las autoridades competentes del lugar de destino, previamente al desplazamiento de dichos animales, o

c) los animales vayan a sacrificarse inmediatamente.

3. El Estado miembro de origen comunicará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros las garantías de salud de los animales contempladas en el apartado 2, letra b), o en el apartado 2 *bis*, letra b).

4. En relación con los animales contemplados en los apartados 1, 2 y 2 *bis* del presente artículo, se añadirá el texto siguiente a los certificados sanitarios correspondientes establecidos en las Directivas 64/432/CEE, 91/68/CEE y 92/65/CEE, o mencionadas en la Decisión 93/444/CEE:

«Animales que cumplen las disposiciones del … [artículo 7, apartado 1, o artículo 7, apartado 2, letra a), o artículo 7, apartado 2, letra b), o artículo 7, apartado 2, letra c), o artículo 7, apartado 2 *bis*, letra a), o artículo 7, apartado 2 *bis*, letra b), o artículo 7, apartado 2 *bis*, letra c) —indíquese lo que proceda—] del Reglamento (CE) nº 1266/2007».

▼B

Artículo 8

Condiciones para acogerse a una excepción de la prohibición de salida establecida en la Directiva 2000/75/CE

1. Los desplazamientos de animales, de su esperma, óvulos o embriones desde una explotación o un centro de recogida o almacenamiento de esperma situado en una zona restringida a otra explotación o centro de recogida o almacenamiento de esperma podrán acogerse a una excepción de la prohibición de salida establecida de conformidad con el artículo 9, apartado 1, letra c) y el artículo 10, apartado 1, de la Directiva 2000/75/CE, siempre y cuando los animales o bien su esperma, óvulos o embriones:

▼B

a) cumplan las condiciones establecidas en el anexo III del presente Reglamento, o bien

b) ofrezcan las oportunas garantías de salud en función de una evaluación del riesgo favorable respecto a las medidas contra la propagación del virus de la fiebre catarral ovina y a la protección frente a los vectores que requieran las autoridades competentes del lugar de origen y hayan sido aprobadas por las autoridades competentes del lugar de destino, previamente al desplazamiento de dichos animales.

2. El Estado miembro de origen comunicará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros las garantías de salud de los animales contempladas en el apartado 1, letra b).

3. Se establecerá un procedimiento canalizado, bajo el control de las autoridades competentes del lugar de destino, para velar por que los animales, su esperma, óvulos y embriones trasladados de acuerdo con las condiciones contempladas en el apartado 1, letra b), no se trasladen posteriormente a otro Estado miembro si no cumplen las condiciones establecidas en la letra a) del mismo apartado.

4. Los desplazamientos de animales desde una explotación situada en una zona restringida para su sacrificio inmediato podrán acogerse a una excepción de la prohibición de salida establecida de conformidad con el artículo 9, apartado 1, letra c), y el artículo 10, apartado 1, de la Directiva 2000/75/CE, siempre y cuando:

a) no se haya registrado ningún caso de fiebre catarral ovina en la explotación de origen durante un período de al menos los 30 días previos a la fecha de salida;

▼M4

b) los animales sean transportados:

— bajo supervisión veterinaria al matadero de destino, donde deben ser sacrificados en las 24 horas posteriores a su llegada, y

— directamente, a no ser que se realice un período de descanso previsto en el Reglamento (CE) nº 1/2005 ([1]) en un puesto de control situado en la misma zona restringida;

▼B

c) las autoridades competentes del lugar de envío notifiquen el traslado previsto de los animales a las autoridades competentes del lugar de destino un mínimo de 48 horas antes de la carga de los animales.

5. No obstante lo dispuesto en el apartado 4, letra b), las autoridades competentes del lugar de destino podrán exigir, basándose en la evaluación del riesgo, que las autoridades competentes del lugar de origen establezcan un procedimiento canalizado para el transporte de los animales contemplados en dicha disposición hacia los mataderos designados.

Estos mataderos designados se determinarán a partir de una evaluación del riesgo que tomará en consideración los criterios estipulados en el anexo IV.

La información sobre los mataderos designados se pondrá en conocimiento de los demás Estados miembros y del público. Esta información se dará a conocer asimismo a través del sistema BT-Net.

([1]) DO L 3 de 5.1.2005, p. 1.

▼M4

5 bis. Los desplazamientos de animales no certificados de conformidad con el apartado 1, desde una explotación de una zona restringida al punto de salida, tal como se define en el artículo 1, apartado 2, letra a), de la Decisión 93/444/CEE, para su exportación a un tercer país estarán exentos de la prohibición de salida establecida con arreglo al artículo 9, apartado 1, letra c), y el artículo 10, punto 1), de la Directiva 2000/75/CE, siempre que:

a) no se haya registrado ningún caso de fiebre catarral ovina en la explotación de origen durante al menos treinta días antes de la fecha de salida;

b) los animales se transporten al punto de salida:

— bajo supervisión oficial y

— directamente, a no ser que se realice un período de descanso previsto en el Reglamento (CE) nº 1/2005 en un puesto de control situado en la misma zona restringida.

6. En relación con los animales, su esperma, óvulos y embriones contemplados en los apartados 1, 4 y 5 *bis* del presente artículo, se añadirá el texto siguiente a los certificados sanitarios correspondientes establecidos en las Directivas 64/432/CEE, 91/68/CEE y 92/65/CEE o a que hace referencia la Decisión 93/444/CEE:

«… (Animales, esperma, óvulos y embriones —indíquese lo que proceda—) que cumplen las disposiciones del … [artículo 8, apartado 1, letra a), o artículo 8, apartado 1, letra b), o artículo 8, apartado 4, o artículo 8, apartado 5 *bis* —indíquese lo que proceda—] del Reglamento (CE) nº 1266/2007.»

▼B

Artículo 9

Otras condiciones para el tránsito de animales

1. Las autoridades competentes permitirán el tránsito de animales siempre y cuando:

a) los animales de una zona restringida que se trasladen a través de áreas fuera de una zona restringida y los medios de transporte utilizados se traten con insecticidas o repelentes autorizados tras una limpieza y desinfección adecuadas en el lugar de carga y, en cualquier caso, antes de salir de la zona restringida;

b) los animales que se trasladen desde un área fuera de una zona restringida a través de una zona restringida y los medios de transporte utilizados se traten con insecticidas o repelentes autorizados tras una limpieza y desinfección adecuadas en el lugar de carga y, en cualquier caso, antes de entrar en la zona restringida;

▼M8

c) se proteja a los animales de posibles ataques de vectores en un establecimiento libre de vectores si está previsto un período de descanso de más de un día en un puesto de control durante el desplazamiento a través de una zona restringida.

2. El apartado 1 del presente artículo no será aplicable si el tránsito tiene lugar:

a) únicamente desde o a través de áreas geográficas de interés epidemiológico de la zona restringida durante la estación libre de vectores de la fiebre catarral ovina que define el anexo V, o

▼M8

b) desde o a través de partes de la zona restringida demarcadas como «área de riesgo menor» de conformidad con el artículo 7, apartado 2 *bis*.

3. Si los animales cumplen al menos una de las condiciones fijadas en los puntos 5, 6 y 7 de la sección A del anexo III, no se aplicarán ni el tratamiento de los animales previsto en el apartado 1, letras a) y b), ni la protección de los animales prevista en el apartado 1, letra c).

4. En relación con los animales contemplados en el apartado 1 del presente artículo, se añadirá el siguiente texto adicional a los certificados sanitarios correspondientes establecidos en las Directivas 64/432/CEE, 91/68/CEE y 92/65/CEE y a los que hace referencia la Decisión 93/444/CEE:

«Tratamiento con el insecticida o repelente … *(indíquese el nombre del producto)* el … (*indíquese la fecha)* de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1266/2007 (*)».

(*) DO L 283 de 27.10.2007, p. 37.

▼M3

Artículo 9 bis

Disposiciones transitorias

1. Hasta el ►M11 30 de junio de 2012 ◄, no obstante lo dispuesto en el artículo 8, apartado 1, letra a), y basándose en el resultado de una evaluación del riesgo que tenga en cuenta las condiciones entomológicas y epidemiológicas de la introducción de animales, los Estados miembros de destino podrán exigir que los traslados de animales contemplados por la excepción prevista en el artículo 8, apartado 1, que cumplan al menos una de las condiciones fijadas en los puntos 1 a 4 de la sección A del anexo III, pero incumplan los puntos 5, 6 y 7 de dicha sección, cumplan las condiciones adicionales siguientes:

a) dichos animales deberán tener menos de 90 días;

b) deberán haber permanecido desde su nacimiento en un confinamiento protegido contra vectores;

c) las pruebas mencionadas en los puntos 1, 3 y 4 de la sección A del anexo III deberán haberse efectuado sobre muestras que se hayan recogido no antes de los siete días previos a la fecha del traslado.

2. Cualquier Estado miembro que pretenda aplicar las condiciones adicionales fijadas en el apartado 1 lo notificará previamente a la Comisión.

Facilitará a la Comisión toda la información y todos los datos necesarios para justificar la aplicación de dichas condiciones adicionales a la vista de su situación entomológica y epidemiológica, en especial por lo que se refiere a las especies de vectores y al serotipo del virus correspondiente, las condiciones climáticas y el tipo de cría de los rumiantes sensibles.

Si la Comisión no se ha opuesto a la aplicación en un plazo de siete días a partir de la fecha de la notificación, el Estado miembro notificante tendrá derecho a aplicar inmediatamente esas condiciones adicionales. Informará sin demora a los demás Estados miembros.

3. La Comisión pondrá a disposición del público la información relativa a la aplicación de las condiciones adicionales con arreglo al apartado 2.

▼M8

4. En relación con los animales contemplados en el apartado 1 del presente artículo, se añadirá el siguiente texto adicional a los certificados sanitarios correspondientes establecidos en las Directivas 64/432/CEE, 91/68/CEE y 92/65/CEE y a que hace referencia la Decisión 93/444/CEE:

«Animal(es) que cumple(n) las disposiciones del artículo 9 *bis*, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1266/2007».

▼B

CAPÍTULO 4

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 10

Derogaciones

Queda derogada la Decisión 2005/393/CE.

Artículo 11

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el quinto día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

▼M5

ANEXO I

Requisitos mínimos de los programas de seguimiento y vigilancia de la fiebre catarral ovina (contemplados en el artículo 4)

1. *Requisitos mínimos de los programas de seguimiento de la fiebre catarral ovina que deben aplicar los Estados miembros en las zonas restringidas*

Los programas de seguimiento de la fiebre catarral ovina deberán tener por objeto facilitar información sobre la dinámica de esta enfermedad en una zona restringida. Los objetivos de los programas de seguimiento de la fiebre catarral ovina son detectar la introducción de nuevos serotipos de esta enfermedad y demostrar la inexistencia de determinados serotipos de la misma. Otros objetivos pueden incluir la demostración de la inexistencia de circulación del virus de la fiebre catarral ovina, la determinación de la estación libre de vectores y la identificación de la especie del vector.

La unidad geográfica de referencia para el seguimiento y la vigilancia de la fiebre catarral ovina se definirá mediante unas coordenadas cartográficas de aproximadamente 45 × 45 km (unos 2 000 km^2) siempre que unas condiciones ambientales determinadas no justifiquen un tamaño distinto. En los Estados miembros también puede utilizarse el concepto de «región» definido en el artículo 2, letra p), de la Directiva 64/432/CEE, como unidad geográfica de referencia a efectos de seguimiento y vigilancia.

1.1. Los programas de seguimiento de la fiebre catarral ovina consistirán, como mínimo, en una vigilancia clínica pasiva y una vigilancia activa basada en laboratorios, tal como se establece en los puntos 1.1.1 y 1.1.2.

1.1.1. La vigilancia clínica pasiva:

— consistirá en un sistema oficial permanente y adecuadamente documentado destinado a detectar e investigar cualquier sospecha, incluido un sistema de alerta rápida para notificar las sospechas; los propietarios o encargados y los veterinarios deberán comunicar inmediatamente cualquier sospecha a la autoridad competente; la autoridad competente deberá investigar inmediatamente y en detalle todas las sospechas debidas a la presencia de serotipos de la fiebre catarral ovina que no se esperaba que se encontraran en el área geográfica de interés epidemiológico con el fin de determinar los serotipos de la fiebre catarral ovina en circulación,

— se reforzará especialmente durante la época activa del vector,

— velará por la puesta en marcha de campañas de sensibilización, en particular para que los propietarios o encargados y los veterinarios puedan identificar los síntomas de la fiebre catarral ovina.

1.1.2. La vigilancia activa basada en laboratorios consistirá en, al menos, un seguimiento serológico de los animales centinela, estudios serológicos o virológicos, o un seguimiento específico basado en el riesgo, tal como se establece en los puntos 1.1.2.1, 1.1.2.2 y 1.1.2.3, o una combinación de estas acciones.

▼M7

1.1.2.1. Seguimiento de los animales centinela:

— El seguimiento de los animales centinela consistirá en un programa anual activo de pruebas de animales centinela destinado a evaluar la circulación del virus de la fiebre catarral ovina dentro de la zona restringida. En la medida de lo posible, los animales centinela deberán ser bovinos. En cualquier caso, deberán estar ubicados en áreas de la zona restringida en las que, una vez realizado un análisis de riesgo que tenga en cuenta evaluaciones entomológicas y ecológicas, se haya confirmado la presencia del vector o se hayan determinado hábitats favorables a la reproducción del mismo.

— Se efectuarán pruebas a los animales centinela por lo menos una vez al mes durante el período de actividad del vector correspondiente, si se conoce. A falta de tal información, se efectuarán pruebas a los animales centinela por lo menos una vez al mes durante todo el año.

— El número mínimo de animales centinela por unidad geográfica de referencia para el seguimiento y la vigilancia de la fiebre catarral ovina deberá ser representativo y suficiente para que pueda detectarse una incidencia mensual ([1]) del 2 % con una fiabilidad del 95 % en cada unidad geográfica de referencia.

— Las pruebas de laboratorio deberán diseñarse de manera que, cuando una prueba de detección dé resultados positivos, se efectúen a continuación las pruebas serológicas o virológicas específicas del serotipo, destinadas al serotipo o los serotipos correspondientes de la fiebre catarral ovina, que sean necesarias para determinar la circulación del serotipo específico en cada área geográfica de interés epidemiológico.

▼M8

1.1.2.2. Los estudios serológicos o virológicos:

— consistirán como mínimo en un programa activo anual de pruebas serológicas o virológicas de poblaciones de especies sensibles, que tendrán como fin detectar evidencias de la transmisión del virus de la fiebre catarral ovina a través de pruebas aleatorias serológicas o virológicas efectuadas en todas las áreas geográficas de interés epidemiológico y realizadas en el período del año en el que es más probable detectar la infección o la seroconversión,

— deberán estar diseñados de manera que las muestras sean representativas y se ajusten a la estructura de la población de las especies sensibles a las que vayan a tomarse muestras en el área geográfica de interés epidemiológico, y el tamaño de la muestra deberá calcularse a fin de detectar una prevalencia del 20 %, con una fiabilidad del 95 %, en la población de las especies sensibles de dicha área geográfica de interés epidemiológico. Para demarcar una parte de una zona de protección como «área de riesgo menor» de conformidad con el artículo 7, apartado 2 *bis*, el estudio deberá utilizar una muestra de un tamaño que permita detectar una prevalencia mensual del 2 %, con una fiabilidad del 95 %, en la población de las especies sensibles de dicha área geográfica de interés epidemiológico,

— deberán garantizar que los animales seropositivos de poblaciones vacunadas o inmunizadas no interfieran en los estudios serológicos,

([1]) Se ha calculado que el índice anual normal de seroconversión en una zona infectada es del 20 %. Al circular el virus en la Comunidad fundamentalmente en un período en torno a los seis meses (desde el final de la primavera hasta mediados del otoño), se considera que un 2 % es una estimación conservadora del índice mensual de seroconversión previsto.

▼M8

— deberán garantizar que las pruebas de laboratorio estén diseñadas de manera que, cuando una prueba de detección dé resultados positivos, se efectúen a continuación las pruebas serológicas o virológicas específicas del serotipo, destinadas al serotipo o los serotipos de la fiebre catarral ovina cuya presencia se prevé en el área geográfica de interés epidemiológico, necesarias para determinar el serotipo específico en circulación,

— también podrán diseñarse para efectuar un seguimiento de la cobertura de la vacunación y la distribución de los diferentes serotipos de la fiebre catarral ovina presentes en la zona restringida,

— podrán incluir asimismo el análisis de muestras recogidas para otros fines, como las muestras procedentes de los mataderos o las de leche a granel.

▼M5

1.1.2.3. El seguimiento específico basado en el riesgo:

— consistirá en un sistema oficial permanente y adecuadamente documentado destinado a demostrar la inexistencia de determinados serotipos específicos de la fiebre catarral ovina,

— se aplicará a una población diana de animales sensibles con un riesgo relativamente elevado, en función de su ubicación, la situación geográfica y la epidemiología del serotipo o los serotipos de la fiebre catarral ovina que se espera que estén presentes en el área geográfica de interés epidemiológico,

— deberá tener una estrategia de muestreo que se ajuste a la población diana definida; el tamaño de la muestra deberá calcularse a fin de detectar la prevalencia prevista (a partir del riesgo conocido de la población diana) con un 95 % de fiabilidad en la población diana de dicha área geográfica de interés epidemiológico; en caso de que las muestras no procedan de animales individuales, el tamaño de la muestra deberá ajustarse en función de la sensibilidad de los procedimientos de diagnóstico aplicados.

1.2. Con el fin de determinar la estación libre de vectores que se menciona en el anexo V del presente Reglamento, la vigilancia entomológica deberá cumplir los requisitos siguientes:

— consistirá en, al menos, un programa activo anual de captura de vectores mediante trampas fijas de aspiración destinadas a determinar la dinámica de la población del vector,

— conforme a los protocolos establecidos previamente, se utilizarán trampas luminosas de aspiración dotadas de luz ultravioleta; las trampas deberán activarse durante la noche y estar activas, como mínimo:

  — una noche a la semana durante el mes anterior al inicio previsto y durante el mes anterior al final previsto de la estación libre de vectores,

  — una noche al mes durante la estación libre de vectores,

  — por otra parte, a partir de las pruebas obtenidas en los tres primeros años de su funcionamiento, podrá ajustarse la frecuencia del funcionamiento de las trampas de aspiración,

— al menos una trampa de aspiración deberá ubicarse en cada área de interés epidemiológico en toda la zona estacionalmente libre de la fiebre catarral ovina; un porcentaje de los mosquitos capturados en las trampas de aspiración deberá enviarse a un laboratorio especializado que pueda hacer un recuento y una identificación de la especie del vector sospechosa.

▼M5

1.3. El seguimiento que tiene por objeto proporcionar a la Comisión información en la que se demuestre la inexistencia de circulación del virus de la fiebre catarral ovina en un área geográfica de interés epidemiológico durante un período de dos años, tal como se menciona en el artículo 6, apartado 2:

— consistirá en, al menos, un seguimiento serológico de los animales centinela, estudios serológicos o virológicos y un seguimiento específico basado en el riesgo, tal como se establece en los puntos 1.1.2.1, 1.1.2.2 y 1.1.2.3, o una combinación de estas acciones,

— deberá estar diseñado de manera que las muestras sean representativas y se ajusten a la estructura de la población de las especies sensibles a las que vayan a tomarse muestras en el área geográfica de interés epidemiológico, y el tamaño de la muestra deberá calcularse a fin de detectar una prevalencia del 20 % ([1]), con una fiabilidad del 95 %, en la población de las especies sensibles de dicha área geográfica de interés epidemiológico si no se ha efectuado ninguna vacunación general, o bien

— deberá estar diseñado de manera que las muestras sean representativas y se ajusten a la estructura de la población de las especies sensibles a las que vayan a tomarse muestras en el área geográfica de interés epidemiológico, y el tamaño de la muestra deberá calcularse a fin de detectar una prevalencia del 10 % ([2]), con una fiabilidad del 95 %, en la población de las especies sensibles de dicha área geográfica de interés epidemiológico si se ha efectuado una vacunación general.

2. *Requisitos mínimos de los programas de vigilancia de la fiebre catarral ovina que deben aplicar los Estados miembros fuera de las zonas restringidas*

Los programas de vigilancia de la fiebre catarral ovina tendrán como objetivo detectar cualquier posible incursión del virus de esta enfermedad y demostrar la inexistencia de este virus en un Estado miembro libre de la fiebre catarral ovina o en un área geográfica de interés epidemiológico.

Los programas de vigilancia de la fiebre catarral ovina consistirán, como mínimo, en una vigilancia clínica pasiva y una vigilancia activa basada en laboratorios, tal como se establece en los puntos 2.1 y 2.2.

2.1. La vigilancia clínica pasiva:

— consistirá en un sistema oficial permanente y adecuadamente documentado destinado a detectar e investigar cualquier sospecha, incluido un sistema de alerta rápida para notificar las sospechas; los propietarios o encargados y los veterinarios deberán comunicar inmediatamente cualquier sospecha a la autoridad competente; la autoridad competente deberá investigar inmediatamente y en detalle todas las sospechas con el fin de confirmar o descartar la existencia de un brote de fiebre catarral ovina,

— deberá reforzarse especialmente durante la época de actividad del vector en las zonas que tengan un riesgo relativo específico más elevado, a partir de datos geográficos y epidemiológicos,

— deberá velar por la puesta en marcha de campañas de sensibilización, en particular para que los propietarios o encargados y los veterinarios puedan identificar los síntomas de la fiebre catarral ovina.

([1]) Se ha calculado que el índice anual normal de seroconversión en una zona infectada es del 20 %. Sin embargo, si existen pruebas de que el índice anual de seroconversión en el área geográfica de interés epidemiológico es inferior al 20 %, debe calcularse el tamaño de la muestra para detectar la prevalencia estimada más baja.

([2]) Se ha calculado que el índice anual normal de seroconversión en una zona vacunada es del 10 %. Sin embargo, si existen pruebas de que el índice anual de seroconversión en el área geográfica de interés epidemiológico es inferior al 10 %, debe calcularse el tamaño de la muestra para detectar la prevalencia estimada más baja.

▼M5

2.2. La vigilancia activa basada en laboratorios consistirá en, al menos, un seguimiento serológico de los animales centinela, estudios serológicos o virológicos, o una vigilancia específica basada en el riesgo, tal como se establece en los puntos 2.2.1, 2.2.2 y 2.2.3, o una combinación de estas acciones.

2.2.1. El seguimiento serológico de los animales centinela:

— El seguimiento serológico de los animales centinela será un programa anual activo de pruebas con animales centinela destinado a detectar evidencias de la transmisión del virus de la fiebre catarral ovina fuera de las zonas restringidas. Deberá prestarse especial atención a las áreas de alto riesgo, a partir de datos geográficos y epidemiológicos.

— Se efectuarán pruebas a los animales centinela por lo menos una vez al mes durante el período de actividad del vector correspondiente, si se conoce dicho período. A falta de tal información, se someterá a pruebas a los animales centinela por lo menos una vez al mes durante todo el año.

— El número mínimo de animales centinela por unidad geográfica de referencia para el seguimiento y la vigilancia de la fiebre catarral ovina deberá ser representativo y suficiente para que pueda detectarse una incidencia mensual de seroconversión ([1]) del 2 %, con una fiabilidad del 95 %, en cada unidad geográfica de referencia.

▼M8

2.2.2. Los estudios serológicos o virológicos:

— consistirán como mínimo en un programa activo anual de pruebas serológicas o virológicas de poblaciones de las especies sensibles, que tendrán como fin detectar evidencias de la transmisión del virus de la fiebre catarral ovina a través de pruebas aleatorias serológicas o virológicas efectuadas en todas las áreas geográficas de interés epidemiológico y realizadas en el período del año en el que es más probable detectar la infección o la seroconversión,

— deberán estar diseñados de manera que las muestras sean representativas y se ajusten a la estructura de la población de las especies sensibles a las que vayan a tomarse muestras en el área geográfica de interés epidemiológico, y el tamaño de la muestra se haya calculado de manera que permita detectar una prevalencia del 20 %, con una fiabilidad del 95 %, en la población de las especies sensibles de dicha área geográfica de interés epidemiológico,

— deberán garantizar que los animales seropositivos de poblaciones vacunadas o inmunizadas no interfieran en los estudios serológicos,

— podrán incluir asimismo el análisis de muestras recogidas para otros fines, como las muestras procedentes de los mataderos o las de leche a granel.

([1]) Se ha calculado que el índice anual normal de seroconversión en una zona infectada es del 20 %. Sin embargo, al circular el virus en la Comunidad fundamentalmente en un período en torno a los seis meses (desde el final de la primavera a mediados del otoño), se considera el 2 % una estimación conservadora del índice mensual de seroconversión previsto.

▼**M5**

2.2.3. La vigilancia específica basada en el riesgo:

— consistirá en un sistema oficial permanente y adecuadamente documentado destinado a demostrar la inexistencia de determinados serotipos específicos de la fiebre catarral ovina,

— deberá basarse en un conocimiento sustancial de los factores locales de riesgo; este conocimiento deberá permitir la identificación de la población diana específica con un riesgo superior relativo que debe ser sometida a muestreo,

— deberá garantizar que la estrategia de muestreo específico se ajuste a la población diana definida con un riesgo relativamente superior, y el tamaño de la muestra deberá calcularse a fin de detectar la prevalencia prevista (a partir del riesgo conocido de la población diana) con una fiabilidad del 95 % en la población diana de dicha área geográfica de interés epidemiológico.

▼B

ANEXO II

Información que deben transmitir los Estados miembros al sistema BT-Net (contemplada en el artículo 5, apartado 2)

La información que deben transmitir los Estados miembros al sistema BT-Net debe incluir, como mínimo, los datos siguientes:

1. **Datos serológicos/virológicos de la fiebre catarral ovina**

   a) División o unidad administrativa

   b) Especies de animales analizados

   c) Tipo de sistema de vigilancia (un «sistema centinela» o un sistema de «verificación periódica»)

   d) Tipo de pruebas diagnósticas realizadas (ELISA, seroneutralización, PCR, aislamiento del virus, etc.)

   e) Mes y año

   f) Número de animales analizados ([1])

   g) Número de animales que hayan dado positivo

   h) Serotipo determinado serológica o virológicamente (datos que deben facilitarse en caso de positividad en las pruebas de seroneutralización o de aislamiento del virus)

2. **Datos entomológicos de la fiebre catarral ovina**

   a) División administrativa

   b) Identidad única del emplazamiento (un código único para cada ubicación de trampas)

   c) Fecha de recogida

   d) Longitud y latitud

   e) Número total de *Culicoides* spp. recogidos

   f) Número de *C. imicola* recogidos, si es posible

   g) Número de *C. obsoletus Complex* recogidos, si es posible

   h) Número de *C. obsoletus sensu strictu* recogidos, si es posible

   i) Número de *C. scoticus* recogidos, si es posible

   j) Número de *C. Pulicaris Complex* recogidos, si es posible

   k) Número de *C. Nubeculosus complex* recogidos, si es posible

   l) Número de *C. dewulfii* recogidos, si es posible

   m) Otros datos pertinentes

3. **Datos sobre vacunaciones de la fiebre catarral ovina**

   a) División administrativa

   b) Año/semestre

   c) Tipo de vacuna

   d) Combinación serotípica

([1]) Si se utilizan sueros mezclados, debe indicarse una estimación del número de animales que correspondan a los sueros analizados.

▼B

e) Especies de animales vacunadas

f) Número total de rebaños en el Estado miembro

g) Número total de animales en el Estado miembro

h) Número total de rebaños cubiertos por el programa vacunal

i) Número total de animales cubiertos por el programa vacunal

j) Número total de rebaños vacunados

k) Número de animales vacunados (con una vacunación de animales jóvenes)

l) Número de animales jóvenes vacunados (con una vacunación general)

m) Número de adultos vacunados (con una vacunación general)

n) Dosis de vacuna administradas

▼M1

ANEXO III

Condiciones para acogerse a una excepción de la prohibición de salida a que se hace referencia en el artículo 7, apartado 2, letra a), y en el artículo 8, apartado 1, letra a)

▼M4

A. **Los animales**

Deberá protegerse a los animales frente a los ataques del vector *Culicoides* durante su transporte al lugar de destino.

Asimismo, deberá cumplirse, como mínimo, una de las condiciones estipuladas en los puntos 1 a 7.

1. Que los animales hayan permanecido hasta su envío en una zona estacionalmente libre de la fiebre catarral ovina durante la estación libre de vectores (definida con arreglo al anexo V) durante un mínimo de 60 días antes de la fecha de traslado y asimismo hayan dado negativo en una prueba de identificación del agente etiológico conforme al manual de pruebas de diagnóstico y vacunas para los animales terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (Manual de Animales Terrestres de la OIE) efectuada no antes de los siete días previos a la fecha de traslado.

   No obstante, no será necesario realizar la prueba de identificación del agente etiológico en los Estados miembros o en las regiones de un Estado miembro que dispongan de datos epidemiológicos suficientes, obtenidos en el marco de un programa de seguimiento durante un período no inferior a tres años, que avalen la determinación de una estación libre de vectores, definida con arreglo al anexo V.

   Los Estados miembros que se acojan a esta posibilidad informarán de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros en el marco del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

   En caso de que los animales contemplados en este punto estén destinados al comercio intracomunitario, se añadirá el texto siguiente a los certificados sanitarios correspondientes establecidos en las Directivas 64/432/CEE, 91/68/CEE y 92/65/CEE:

   «Que los animales hayan permanecido hasta su envío en una zona estacionalmente libre de la fiebre catarral ovina durante la estación libre de vectores que dio comienzo el … (*indíquese la fecha*) desde su nacimiento o bien durante un mínimo de sesenta días y, si procede (*indíquese lo que proceda*), hayan sido sometidos, con resultados negativos, a una prueba de identificación del agente etiológico conforme a lo prescrito en el Manual de Animales Terrestres de la OIE efectuada con muestras obtenidas siete días antes de su envío, de conformidad con el anexo III, sección A, punto 1, del Reglamento (CE) nº 1266/2007.».

2. ►M8 Que los animales hayan permanecido hasta su envío protegidos frente a los ataques de vectores, en un establecimiento libre de vectores, durante un mínimo de sesenta días antes de la fecha de su envío. ◄

   En caso de que los animales contemplados en este punto estén destinados al comercio intracomunitario, se añadirá el texto siguiente a los certificados sanitarios correspondientes establecidos en las Directivas 64/432/CEE, 91/68/CEE y 92/65/CEE:

   «Animal(es) que cumple(n) las disposiciones del anexo III, sección A, punto 2, del Reglamento (CE) nº 1266/2007.».

▼M4

3. ►M8 Que los animales hayan permanecido hasta su envío en una zona estacionalmente libre de la fiebre catarral ovina, definida con arreglo al anexo V, o bien hayan sido protegidos frente a los ataques de vectores en un establecimiento libre de vectores durante un mínimo de veintiocho días, y asimismo hayan dado negativo en la prueba serológica para la detección de los anticuerpos del grupo de virus de la fiebre catarral ovina conforme al Manual de animales terrestres de la OIE, efectuada en el mencionado período en muestras del animal en cuestión recogidas como mínimo veintiocho días después de iniciarse el período de protección contra los ataques de vectores o el período estacional libre de vectores. ◄

En caso de que los animales contemplados en este punto estén destinados al comercio intracomunitario, se añadirá el texto siguiente a los certificados sanitarios correspondientes establecidos en las Directivas 64/432/CEE, 91/68/CEE y 92/65/CEE:

«Animal(es) que cumple(n) las disposiciones del anexo III, sección A, punto 3, del Reglamento (CE) nº 1266/2007.».

4. ►M8 Que los animales hayan permanecido hasta su envío en una zona estacionalmente libre de la fiebre catarral ovina, definida con arreglo al anexo V, o bien hayan sido protegidos frente a los ataques de vectores en un establecimiento libre de vectores durante un mínimo de catorce días, y asimismo hayan dado negativo en una prueba de identificación del agente etiológico conforme al Manual de animales terrestres de la OIE, efectuada durante el mencionado período en muestras del animal en cuestión recogidas como mínimo catorce días después de iniciarse el período de protección contra los ataques de vectores o el período estacional libre de vectores. ◄

En caso de que los animales contemplados en este punto estén destinados al comercio intracomunitario, se añadirá el texto siguiente a los certificados sanitarios correspondientes establecidos en las Directivas 64/432/CEE, 91/68/CEE y 92/65/CEE:

«Animal(es) que cumple(n) las disposiciones del anexo III, sección A, punto 4, del Reglamento (CE) nº 1266/2007.».

5. Que los animales procedan de un rebaño vacunado conforme a un programa vacunal adoptado por las autoridades competentes, hayan sido vacunados contra los serotipos presentes o probables en el área geográfica de interés epidemiológico de origen, se encuentren en el período de inmunidad garantizado en las especificaciones de la vacuna aprobada en el marco de dicho programa y cumplan, como mínimo, uno de los requisitos siguientes:

a) haber sido vacunados con anterioridad a los sesenta días previos a la fecha de traslado;

▼M7

b) habérseles administrado una vacuna inactivada antes, como mínimo, del número de días necesario para que se inicie el período de inmunidad que prevén las especificaciones de la vacuna aprobada en el marco del programa de vacunación y haber dado negativo en una prueba de identificación del agente conforme al Manual de Animales Terrestres de la OIE efectuada como mínimo 14 días después de iniciarse dicha inmunidad; sin embargo, dicha prueba de identificación del agente no es necesaria para los desplazamientos de animales desde una parte de una zona restringida demarcada como «área de riesgo menor» de conformidad con el artículo 7, apartado 2 *bis*, del presente Reglamento;

▼**M4**

c) haber sido vacunados previamente y habérseles administrado una dosis vacunal de recuerdo con una vacuna inactivada durante el período de inmunidad garantizado en las especificaciones de la vacuna aprobada en el marco del programa vacunal;

d) haber permanecido en una zona estacionalmente libre de la fiebre catarral ovina durante la estación libre de vectores (definida con arreglo al anexo V) desde su nacimiento o bien durante un mínimo de sesenta días antes de la fecha de vacunación y habérseles administrado una vacuna inactivada antes, como mínimo, del número de días necesario para que se inicie el período de inmunidad que prevén las especificaciones de la vacuna aprobada en el marco del programa vacunal.

En caso de que los animales contemplados en este punto estén destinados al comercio intracomunitario, se añadirá el texto siguiente a los certificados sanitarios correspondientes establecidos en las Directivas 64/432/CEE, 91/68/CEE y 92/65/CEE:

«Animal(es) vacunado(s) contra el/los serotipo(s) de la fiebre catarral ovina … (*indíquense los serotipos*) con … (*indíquese el nombre de la vacuna*), una vacuna viva inactivada/modificada (*indíquese lo que proceda*) de conformidad con el anexo III, sección A, punto 5, del Reglamento (CE) nº 1266/2007.».

6. Que los animales nunca hayan sido vacunados contra la fiebre catarral ovina y hayan permanecido en un área geográfica de interés epidemiológico de origen en la que solo se haya detectado un serotipo, de presencia confirmada o probable, y que:

a) hayan dado positivo en dos pruebas serológicas para la detección de los anticuerpos contra el serotipo del virus de la fiebre catarral ovina conforme al Manual de Animales Terrestres de la OIE; la primera debe haberse realizado sobre muestras que se hayan recogido entre sesenta y trescientos sesenta días antes de la fecha del traslado y la segunda, sobre muestras que se hayan recogido no antes de los siete días previos a la fecha del traslado; o bien

b) hayan dado positivo en una prueba serológica para la detección de los anticuerpos contra el serotipo del virus de la fiebre catarral ovina conforme al Manual de Animales Terrestres de la OIE; la prueba deberá realizarse en un plazo mínimo de treinta días antes de la fecha de traslado y los animales deberán asimismo haber dado negativo en una prueba de identificación del agente etiológico conforme al Manual de Animales Terrestres de la OIE efectuada no antes de los siete días previos a la fecha de traslado.

En caso de que los animales contemplados en este punto estén destinados al comercio intracomunitario, se añadirá el texto siguiente a los certificados sanitarios correspondientes establecidos en las Directivas 64/432/CEE, 91/68/CEE y 92/65/CEE:

«Animal(es) sometidos a una prueba serológica para la detección de los anticuerpos contra el serotipo del virus de la fiebre catarral ovina conforme al Manual de Animales Terrestres de la OIE … (*indíquese el serotipo*) de conformidad con el anexo III, sección A, punto 6, del Reglamento (CE) nº 1266/2007.».

▼M4

7. Que los animales nunca hayan sido vacunados contra el virus de la fiebre catarral ovina y hayan dado positivo en dos pruebas serológicas adecuadas, conforme al Manual de Animales Terrestres de la OIE, para la detección de los anticuerpos precisos contra todos los serotipos presentes o probables del virus de la fiebre catarral ovina en el área geográfica de interés epidemiológico de origen, y que

a) la primera prueba se haya efectuado sobre muestras recogidas entre sesenta y trescientos sesenta días antes de la fecha del traslado y la segunda, sobre muestras que se hayan recogido no antes de los siete días previos a la fecha del traslado; o bien

b) la prueba de serotipos específicos deberá realizarse en un plazo mínimo de treinta días antes de la fecha de traslado y los animales deberán asimismo haber dado negativo en una prueba de identificación del agente etiológico conforme al Manual de Animales Terrestres de la OIE efectuada no antes de los siete días previos a la fecha de traslado.

En caso de que los animales contemplados en este punto estén destinados al comercio intracomunitario, se añadirá el texto siguiente a los certificados sanitarios correspondientes establecidos en las Directivas 64/432/CEE, 91/68/CEE y 92/65/CEE:

«Animal(es) sometidos a una prueba serológica específica para la detección de los anticuerpos contra todos los serotipos del virus de la fiebre catarral ovina conforme al Manual de Animales Terrestres de la OIE … (*indíquense los serotipos*) presentes o probables de conformidad con el anexo III, sección A, punto 7, del Reglamento (CE) nº 1266/2007.».

▼M7

Para las hembras preñadas, debe cumplirse al menos una de las condiciones que se establecen en los puntos 5, 6 y 7, antes de la inseminación o el apareamiento, o la condición que se establece en el punto 3. En caso de que se efectúe una prueba serológica, como se establece en el punto 3, dicha prueba se realizará, como muy pronto, siete días antes de la fecha del desplazamiento.

▼M4

En caso de que los animales estén destinados al comercio intracomunitario, se añadirá el texto siguiente, si procede, a los certificados sanitarios correspondientes establecidos en las Directivas 64/432/CEE, 91/68/CEE y 92/65/CEE:

«Hembra(s) no preñada(s)», o

«Hembra(s) que podrían estar preñada(s) y que cumple(n) la(s) condición(es) … (*que se establecen en los puntos 5, 6 y 7, antes de la inseminación o el apareamiento, o en el punto 3; indíquese según proceda*)».

▼M1

B. **El esperma de los animales**

El esperma deberá obtenerse de animales donantes que cumplan, como mínimo, una de las condiciones siguientes:

a) haber permanecido fuera de una zona restringida durante un mínimo de 60 días antes de iniciarse la recogida del esperma y durante la misma;

▼M8

b) haber sido protegidos contra los ataques de vectores en un establecimiento libre de vectores durante un mínimo de sesenta días antes de iniciarse la recogida del esperma y durante la misma;

▼M1

c) haber permanecido en una zona estacionalmente libre de la fiebre catarral ovina (definida con arreglo al anexo V) en la estación libre de vectores durante un mínimo de 60 días antes de iniciarse la recogida del esperma y durante la misma, así como haber dado negativo en una prueba de identificación del agente etiológico conforme al Manual de animales terrestres de la OIE efectuada no antes de los siete días previos al inicio de la recogida del esperma;

No obstante, no será necesario realizar la prueba de identificación del agente etiológico en los Estados miembros o en las regiones de un Estado miembro que dispongan de datos epidemiológicos suficientes, obtenidos en el marco de un programa de seguimiento durante un período no inferior a tres años, que justifiquen la determinación de una estación libre de vectores, definida con arreglo al anexo V;

Los Estados miembros que se acojan a esta posibilidad informarán de ello a la Comisión y a los Estados miembros en el marco del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal;

▼M5

d) haber dado negativo en la prueba serológica para la detección de los anticuerpos del grupo de virus de la fiebre catarral ovina conforme al Manual de animales terrestres de la OIE realizada como mínimo cada sesenta días durante el período de recogida y entre veintiuno y sesenta días una vez finalizada la recogida del esperma que debe expedirse;

e) haber dado negativo en una prueba de identificación del agente etiológico conforme al Manual de animales terrestres de la OIE efectuada en muestras de sangre que se tomaron:

i) al principio y al final de la recogida del esperma que debe expedirse, y

ii) durante el período de recogida de esperma:

— al menos cada 7 días, en el caso de una prueba de aislamiento del virus, o

— al menos cada 28 días, en el caso de una prueba de reacción en cadena de la polimerasa.

▼M1

En caso de que el esperma contemplado en esta sección esté destinado al comercio intracomunitario o a su exportación a un tercer país, se añadirá el texto siguiente a los certificados sanitarios correspondientes establecidos en la Directiva 88/407/CEE del Consejo ([1]) y en la Decisión 95/388/CE de la Comisión ([2]) o a que hace referencia la Decisión 93/444/CEE:

«Esperma obtenido de animales donantes que cumplan … (*puntos a), b), c), d) o e), indíquese lo que proceda*) del anexo III.B del Reglamento (CE) nº 1266/2007».

C. **Los óvulos y los embriones de los animales**

1. Los embriones y óvulos recogidos in vivo de bovinos deberán proceder de animales donantes que no muestren ningún signo clínico de fiebre catarral ovina el día de la recogida.

([1]) DO L 194 de 22.7.1988, p. 10.
([2]) DO L 234 de 3.10.1995, p. 30.

▼**M1**

2. Los embriones y óvulos recogidos de animales distintos de los bovinos y los embriones de bovinos producidos *in vitro* deberán obtenerse de animales donantes que cumplan, como mínimo, una de las condiciones siguientes:

a) haber permanecido fuera de una zona restringida durante un mínimo de 60 días antes de iniciarse la recogida de los embriones u óvulos y durante la misma;

▼**M8**

b) haber sido protegidos contra los ataques de vectores en un establecimiento libre de vectores durante un mínimo de sesenta días antes de iniciarse la recogida de los embriones u óvulos y durante la misma;

▼**M1**

c) haber dado negativo en una prueba serológica para la detección de los anticuerpos del grupo de virus de la fiebre catarral ovina conforme al Manual de animales terrestres de la OIE realizada entre veintiuno y 60 días después de la recogida de los embriones u óvulos;

d) haber dado negativo en una prueba de identificación del agente etiológico conforme al Manual de animales terrestres de la OIE efectuada en una muestra de sangre que se tomó el día de la recogida de los embriones u óvulos.

3. En caso de que los óvulos y embriones contemplados en los puntos 1 y 2 estén destinados al comercio intracomunitario o a su exportación a un tercer país, se añadirá el texto siguiente a los certificados sanitarios correspondientes establecidos en la Directiva 89/556/CEE del Consejo ([1]) y en la Decisión 95/388/CE o a que hace referencia la Decisión 93/444/CEE:

«Embriones/óvulos obtenidos de animales donantes que cumplan … (*puntos 1, 2a), 2b), 2c) o 2d), indíquese lo que proceda*) del anexo III.C del Reglamento (CE) nº 1266/2007».

El punto 2(a) del anexo B de la Directiva 89/556/CEE no se aplicará a los embriones y óvulos recogidos de animales donantes mantenidos en explotaciones que sean objeto de medidas de prohibición o de cuarentena veterinaria referentes a la fiebre catarral ovina.

([1]) DO L 302 de 19.10.1989, p. 1.

▼B

ANEXO IV

Criterios para la designación de mataderos que puedan ser eximidos de la prohibición de salida (contemplados en el artículo 8, apartado 5, párrafo segundo)

A efectos de la evaluación del riesgo respecto a la designación de mataderos para la canalización de desplazamientos de animales procedentes de una explotación situada en una zona restringida que vayan a ser sacrificados inmediatamente, las autoridades competentes de lugar de destino se basarán, como mínimo, en los criterios siguientes:

1) los datos disponibles a través de los programas de seguimiento y vigilancia, especialmente por lo que se refiere a la actividad de los vectores;

2) la distancia desde el punto de entrada en la zona no restringida hasta el matadero;

3) los datos entomológicos en el trayecto;

4) el momento del día en el que tiene lugar el transporte, en relación con las horas de actividad de los vectores;

5) la posible utilización de insecticidas y repelentes de conformidad con la Directiva 96/23/CE del Consejo ([1]);

6) la ubicación del matadero en relación con las explotaciones ganaderas;

7) las medidas de bioseguridad vigentes en el matadero.

([1]) DO L 125 de 23.5.1996, p. 10. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/104/CE.

▼B

ANEXO V

Criterios para la definición de una estación libre de vectores (contemplada en el artículo 9, apartado 3)

A efectos de determinar una zona estacionalmente libre de la fiebre catarral ovina, las autoridades competentes definirán el concepto de una «estación libre de vectores» en relación con un área geográfica de interés epidemiológico determinada de un Estado miembro, basándose, como mínimo, en los siguientes criterios:

1. **Criterios generales**

   a) Deberá estar en marcha un programa de seguimiento o vigilancia de la fiebre catarral ovina.

   b) Los criterios y los umbrales específicos utilizados para la determinación de la estación libre de vectores se definirán en función de las especies de *Culicoides* detectadas o bajo sospecha de constituir los principales vectores en el área geográfica de interés epidemiológico.

   c) Los criterios utilizados para la determinación de la estación libre de vectores se aplicarán tomando en consideración datos del momento y anteriores (datos recopilados previamente). Además, se tendrán en cuenta los aspectos ligados a la normalización de datos de vigilancia.

2. **Criterios particulares**

   a) Inexistencia de circulación del virus de la fiebre catarral ovina en el área geográfica de interés epidemiológico en cuestión demostrada por los programas de vigilancia de esta enfermedad u otras pruebas que demuestren la desaparición del citado virus.

   b) Cese de la actividad del vector o del vector probable demostrado a través de la vigilancia entomológica como parte de los programas de seguimiento y vigilancia de la fiebre catarral ovina.

   c) Capturas de especímenes de la especie *Culicoides* de los que se haya demostrado o se sospeche que constituyen los vectores del serotipo presente en un área geográfica de interés epidemiológico concreta por debajo de un umbral máximo de vectores recogidos que se definirá en relación con dicha área. A falta de pruebas sólidas para la determinación del umbral máximo, deberá recurrirse al criterio de ausencia total de especímenes de *Culicoides imicola* y a menos de cinco *Culicoides* multíparos por trampa.

3. **Criterios adicionales**

   a) Condiciones de temperatura que repercuten en la actividad de los vectores en el área geográfica de interés epidemiológico. Los umbrales de temperatura se definirán teniendo en cuenta el comportamiento ecológico de los especímenes de la especie *Culicoides* de los que se haya demostrado o se sospeche que constituyen los vectores del serotipo presente en un área geográfica de interés epidemiológico.