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

►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		
		nº	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

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

▼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

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular, la letra b) del apartado 4 de su artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión ([1]),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ([2]),

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ([3]),

Considerando lo siguiente:

(1) Desde hace unos cuantos años se viene observando la aparición de varias encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) diferentes en seres humanos, por una parte, y en animales, por otra. La encefalopatía espongiforme bovina (EEB) se observó por primera vez en el ganado bovino en 1986 y, en años posteriores, en otras especies animales. En 1996 se describió una nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ). Siguen acumulándose pruebas sobre la similitud del agente de la EEB con el responsable de la nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

(2) Desde 1990 la Comunidad ha adoptado una serie de medidas para proteger la salud humana y animal del riesgo de la EEB. Dichas medidas se han basado en las disposiciones de salvaguardia de las directivas relativas a medidas de policía sanitaria. Habida cuenta de la magnitud del riesgo que constituyen determinadas EET para la salud humana y animal, es conveniente adoptar normas específicas para su prevención, control y erradicación.

(3) El presente Reglamento se refiere directamente a la salud pública y es pertinente para el funcionamiento del mercado interior. Abarca los productos incluidos en el anexo I del Tratado, así como los productos no incluidos en dicho anexo. Por consiguiente, procede tomar como base jurídica la letra b) del apartado 4 del artículo 152 del Tratado.

(4) La Comisión ha recabado dictámenes científicos, en particular del Comité Director Científico y del Comité Científico de las Medidas Veterinarias relacionadas con la Salud Pública, sobre varios aspectos de las EET. Entre dichos dictámenes se incluyen algunos sobre medidas para reducir el riesgo potencial para los seres humanos y los animales derivado de la exposición a productos procedentes de animales infectados.

(5) Las presentes disposiciones deben aplicarse a la producción y puesta en el mercado de animales vivos y productos de origen animal. Sin embargo, no es necesario que se apliquen a los productos cosméticos, los medicamentos y los productos sanitarios, ni a sus materias primas o productos intermedios, para los cuales son aplicables otras normas específicas relativas, especialmente, a la no utilización de material especificado de

([1]) DO C 45 de 19.2.1999, p. 2 y
DO C 120 E de 24.4.2001, p. 89.
([2]) DO C 258 de 10.9.1999, p. 19.
([3]) Dictamen del Parlamento Europeo de 17 de mayo de 2000 (DO C 59 de 23.2.2001, p. 93), Posición común del Consejo de 12 de febrero de 2001 (DO C 88 de 19.3.2001, p. 1) y Decisión del Parlamento Europeo de 3 de mayo de 2001.

▼B

riesgo. Tampoco cabe su aplicación a productos de origen animal que no constituyan un riesgo para la salud humana o animal por destinarse a finalidades distintas de la fabricación de productos alimenticios, piensos o abonos. Por el contrario, es preciso velar por que los productos de origen animal excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento se mantengan separados de los incluidos en él, a menos que los primeros cumplan, como mínimo, los mismos requisitos sanitarios que estos últimos.

(6) Debe preverse la adopción de medidas de salvaguardia por parte de la Comisión en aquellos casos en que la autoridad competente de un determinado Estado miembro o tercer país no haya hecho frente adecuadamente a un riesgo de EET.

(7) Debe establecerse un procedimiento para la determinación de la situación epidemiológica respecto de la EEB de un Estado miembro, de un tercer país y de una de sus regiones (denominados en lo sucesivo países o regiones) a partir del riesgo de introducción inicial (en inglés «incident risk»), propagación y exposición de los seres humanos, utilizando la información disponible. La Comisión deberá clasificar en una categoría, en función de toda la información de que disponga, a los Estados miembros y terceros países que decidan no solicitar la determinación de su situación epidemiológica.

(8) Los Estados miembros deben instaurar programas de formación para los responsables de la prevención y lucha contra las EET, así como para los veterinarios, productores agrarios y trabajadores relacionados con el transporte, la comercialización y el sacrificio de animales de cría.

(9) Es preciso que los Estados miembros lleven a cabo un programa anual de seguimiento de la EEB y la tembladera e informen a la Comisión y a los demás Estados miembros de los resultados del programa, así como de la aparición de cualquier otra EET.

(10) Determinados tejidos de los rumiantes deben ser declarados material especificado de riesgo basándose en la patogenia de las EET y la situación epidemiológica del país o región de origen o residencia del animal de que se trate. Los materiales especificados de riesgo se deben extraer y eliminar de modo que se evite cualquier riesgo para la salud humana o animal. En particular, no se deben poner en el mercado para ser utilizados en la fabricación de productos alimenticios, piensos o abonos. Sin embargo, debe contemplarse la posibilidad de lograr un nivel equivalente de protección sanitaria mediante la realización de una prueba de detección de EET a cada animal desde su validación completa. En los países o regiones que no estén clasificados entre los de mínimo riesgo de EEB, no se debe permitir la utilización de técnicas de sacrificio que presenten riesgos de provocar la contaminación de otros tejidos a partir del tejido cerebral.

(11) Deben adoptarse medidas para evitar la transmisión de las EET a seres humanos o animales mediante la prohibición del uso de determinadas categorías de proteínas animales para alimentar a determinadas categorías de animales, así como mediante la prohibición del uso de determinados materiales procedentes de rumiantes en la alimentación humana. Dichas prohibiciones deben ser proporcionales a los riesgos existentes.

(12) Toda sospecha de presencia de cualquier EET en cualquier animal debe ser notificada a la autoridad competente, que debe adoptar inmediatamente todas las medidas adecuadas, y, en particular, someter al animal sospechoso a restricciones de desplazamiento a la espera de los resultados del examen, o bien mandarlo sacrificar bajo supervisión oficial. En caso de que la autoridad competente no pueda descartar la posibilidad de una EET, debe ordenar que se realicen las investigaciones pertinentes y conservar la canal bajo vigilancia oficial hasta que se haya efectuado un diagnóstico.

▼B

(13) En caso de que se confirme oficialmente la presencia de una EET, la autoridad competente debe tomar todas las medidas necesarias, procediendo, en particular, a la destrucción de la canal, efectuando una investigación para identificar a todos los animales que presenten riesgo y sometiendo tanto a los animales como a los productos de origen animal identificados como tales a restricciones de circulación. Se debe indemnizar sin demora a los propietarios por la pérdida de los animales y productos de origen animal que sean destruidos en aplicación de lo dispuesto en el presente Reglamento.

(14) Conviene que los Estados miembros elaboren planes de emergencia sobre las medidas nacionales que deberán aplicarse en caso de aparición de un brote de EEB. Dichos planes deben ser aprobados por la Comisión. Debe preverse la posibilidad de ampliar este régimen a otras EET distintas de la EEB.

(15) Deben establecerse disposiciones relativas a la puesta en el mercado de determinados animales vivos y productos de origen animal. Las normas comunitarias vigentes sobre identificación y registro de animales de la especie bovina prevén un sistema que hace posible seguir el rastro de los animales hasta su madre y su rebaño de origen con arreglo a las normas internacionales. Conviene que se prevean garantías equivalentes para los bovinos importados de terceros países. Conviene asimismo que los animales y productos de origen animal incluidos en dicha normativa y que se trasladen en el marco de intercambios intracomunitarios o se importen de terceros países vayan acompañados de los certificados que exige la normativa comunitaria, completados en su caso con arreglo al presente Reglamento.

(16) Debe prohibirse la puesta en el mercado de determinados productos de origen animal procedentes de animales de la especie bovina de regiones de alto riesgo. No obstante, esta prohibición no debe aplicarse a determinados productos de origen animal producidos en condiciones controladas a partir de animales de los que puede demostrarse que no presentan un riesgo alto de infección por una EET.

(17) Con el fin de asegurar el respeto de las normas relativas a la prevención, el control y la erradicación de las EET, es necesario tomar muestras para pruebas de detección en laboratorio sobre la base de un protocolo establecido previamente que permita dar una imagen epidemiológica completa de la situación en materia de EET. Para garantizar la uniformidad de los procedimientos de detección y de los resultados, se deben crear laboratorios de referencia nacionales y comunitarios, así como métodos científicos fiables, entre los cuales deben incluirse pruebas de diagnóstico rápido específicas de las EET. Debería, dentro de lo posible, recurrirse a pruebas de diagnóstico rápido.

(18) Deben efectuarse inspecciones comunitarias en los Estados miembros para garantizar la aplicación uniforme de los requisitos relativos a la prevención, el control y la erradicación de las EET y prever asimismo la aplicación de procedimientos de auditoría. Para asegurarse de que los terceros países ofrecen unas garantías equivalentes a las aplicadas en la Comunidad a la hora de importar en la Comunidad animales vivos y productos de origen animal, deben realizarse inspecciones y controles comunitarios in situ con objeto de comprobar que los terceros países exportadores cumplen los requisitos para la importación.

(19) Es importante que las medidas comerciales relativas a las EET se basen en normas, directrices o recomendaciones internacionales, cuando existan. No obstante, cuando las medidas basadas en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes no proporcionen el adecuado nivel de protección sanitaria, pueden adoptarse medidas con justificación científica que ofrezcan un nivel de protección sanitaria más alto.

▼B

(20) Se debe prever la revisión del presente Reglamento en función de las nuevas informaciones científicas disponibles.

(21) En el contexto de presente Reglamento, conviene establecer las medidas transitorias necesarias, en particular, para regular la utilización de material especificado de riesgo.

(22) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ([1]).

(23) A efectos de la puesta en marcha del presente Reglamento, conviene establecer procedimientos que permitan a la Comisión y a los Estados miembros cooperar estrecha y eficazmente en el seno del Comité veterinario permanente, del Comité permanente de la alimentación animal y del Comité permanente de productos alimenticios.

(24) Dado que las normas de desarrollo del presente Reglamento son medidas de alcance general según lo dispuesto en el artículo 2 de la Decisión 1999/468/CE, éstas deberán aprobarse con arreglo al procedimiento de reglamentación establecido en el artículo 5 de la citada Decisión.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

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

([1]) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

▼B

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.

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;

l) «pruebas de diagnóstico rápido»: los procedimientos de análisis mencionados en el punto 4 del capítulo C del anexo X que ofrezcan resultados en un plazo de 24 horas;

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.

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

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

([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).

▼B

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

1. La calificación sanitaria respecto de la EEB de un Estado miembro, de un país tercero o de una de sus regiones, denominados en lo sucesivo «países o regiones», sólo podrá determinarse basándose en los criterios enumerados en el capítulo A del anexo II y en 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.

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.

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.

Las pruebas de diagnóstico rápido se autorizarán a estos efectos con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 24 y figuran en la lista del punto 4 del capítulo C del anexo X.

▼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.

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

4. Los Estados miembros o países terceros que no hubieren presentado ninguna solicitud de conformidad con lo establecido en el apartado 1 en un plazo de seis meses a partir de 1 de julio de 2001 se considerarán, por lo que se refiere a la expedición desde su territorio de animales vivos y productos de origen animal, como países de la categoría 5 contemplada en el capítulo C del anexo II mientras no presenten dicha solicitud.

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

1. Los Estados miembros llevarán a cabo un programa anual de seguimiento de la EEB y de la tembladera con arreglo al capítulo A del anexo III. Como parte integrante del programa se aplicará un procedimiento de detección sistemática mediante las pruebas de diagnóstico rápido.

Las pruebas de diagnóstico rápido se autorizarán a estos efectos con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 artículo 24 y figurarán en la lista del punto 4 del capítulo C del anexo X.

▼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.

Artículo 7

Prohibiciones en materia de alimentación de los animales

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

2. Además, la prohibición a que se refiere el apartado 1 se ampliará a los animales y productos de origen animal conforme al punto 1 del anexo IV.

3. Los apartados 1 y 2 se aplicarán sin perjuicio de lo dispuesto en el punto 2 del anexo IV.

4. Se prohíbe a los Estados miembros o a las regiones de los Estados miembros que estén clasificados en la categoría 5 la exportación o el almacenamiento de piensos para animales de cría que contengan proteínas procedentes de mamíferos y piensos para mamíferos, a excepción de perros y gatos, que contengan proteínas tratadas procedentes de mamíferos.

Se prohíbe a los terceros países, o a sus regiones, que estén clasificados en la categoría 5 exportar a la Comunidad piensos para animales de cría que contengan proteínas procedentes de mamíferos y piensos para mamíferos, a excepción de perros y gatos, que contengan proteínas procedentes de mamíferos.

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 destinados a verificar el cumplimiento del presente artículo, se adoptarán de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 24.

Artículo 8

Material especificado de riesgo

1. El material especificado de riesgo se extraerá y eliminará de conformidad con lo dispuesto en los puntos 2, 3, 4 y 8 del anexo V.

Dicho material especificado de riesgo o el material transformado obtenido del mismo podrá ponerse en el mercado o, llegado el caso, exportarse únicamente con el fin de disponer su destrucción final de acuerdo con los puntos 3 y 4 o, si procede, con la letra c) del punto 7 o el punto 8 del anexo V. Dichos tipos de material no se importarán en la Comunidad. Asimismo, su tránsito por el territorio de la Comunidad se efectuará con arreglo al artículo 3 de la Directiva 91/496/CEE.

2. El apartado 1 no se aplicará a los tejidos de animales que hayan sido sometidos a una prueba alternativa autorizada para ese objetivo concreto de acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 24 e incluido en la lista que figura en el punto 5 del capítulo C del anexo X y que se haya efectuado cumpliendo los requisitos enumerados en el punto 5 del anexo V, cuando los resultados de la prueba sean negativos.

▼B

Los Estados miembros que autoricen dicha prueba alternativa deberán informar de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión.

3. En los Estados miembros, o en sus regiones, clasificados en las categorías 2, 3, 4 y 5 contempladas en el capítulo C del anexo II, 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 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 adaptarán con regularidad. 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 bovinos, ovinos y caprinos.

5. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 a 4, se podrá adoptar una decisión según el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 24, en lo referente a la fecha de aplicación efectiva de los requisitos del apartado 1 del artículo 7 o, cuando corresponda, en los terceros países, a la fecha de la prohibición del uso de proteínas derivadas de mamíferos en la alimentación de los rumiantes en todos los países de las categorías 3 o 4, o en sus regiones, y permitir que lo dispuesto en el presente artículo se limite a los animales nacidos antes de la fecha fijada para dichos países o regiones.

Del mismo modo, no obstante lo dispuesto en los apartados 1 a 4, previa consulta al Comité científico adecuado y basándose en una evaluación del riesgo de introducción inicial, de propagación y de exposición humana, se podrá adoptar una decisión según el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 24 para autorizar el uso de la columna vertebral y los ganglios de la raíz dorsal de bovinos de los países o regiones clasificados en la categoría 5 o procedentes de los mismos en los productos alimenticios, los piensos y los abonos.

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

1. Los productos de origen animal enumerados en el anexo VI no podrán elaborarse a partir de materiales procedentes de rumiantes originarios de países o regiones clasificados en la categoría 5, a no ser que se elaboren en condiciones de producción aprobadas de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 24.

2. En la elaboración de carnes separadas mecánicamente no se utilizarán los huesos de la cabeza ni las columnas vertebrales de bovinos, ovinos y caprinos originarios de los países clasificados en las categorías 2, 3, 4 o 5 o de sus regiones.

3. Las disposiciones de los apartados 1 y 2 no se aplicarán, en lo que se refiere a los criterios establecidos en el punto 5 del anexo V, a los rumiantes que hayan sido sometidos a una prueba alternativa reconocida de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 24 y cuyos resultados sean negativos.

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 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.

Artículo 12

Medidas relativas a los animales sospechosos

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 que se ha producido un caso de EEB en un 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.

En caso de que se sospeche la existencia de EEB en un ovino o un caprino de una explotación de un Estado miembro sobre la base de datos objetivos como los resultados de pruebas que puedan diferenciar de manera práctica las diferentes EET, todos los demás ovinos y caprinos de esa explotación serán objeto de restricciones oficiales de circulación hasta que se conozcan los resultados del examen.

Si existen indicios de que la explotación en la que se encontraba el animal cuando apareció la sospecha de EEB 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

([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

o sólo la explotación donde tuvo lugar la exposición sean sometidas a vigilancia oficial.

De conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 24 y no obstante lo dispuesto en los párrafos segundo, tercero y cuarto del presente apartado, se podrá dispensar a un Estado miembro de la aplicación de medidas de restricción oficial de circulación de los animales si aplica medidas que ofrezcan garantías equivalentes.

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.

3. Todas las partes del cuerpo del animal sospechoso, incluida la piel, se conservarán bajo supervisión oficial hasta que se conozca el diagnóstico negativo o se destruirán con arreglo a lo dispuesto en los puntos 3 o 4 del anexo V.

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

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:

a) todas las partes del cuerpo del animal infectado se destruirán en su totalidad, con arreglo a lo dispuesto en el anexo V, a excepción de los materiales conservados para los registros de conformidad con el capítulo B, III, 2 del anexo III;

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

c) todos los animales y productos de origen animal a que se refiere el punto 2 del anexo VII, que hayan sido identificados como expuestos al riesgo en la investigación mencionada en la letra b), serán sacrificados y destruidos en su totalidad, de conformidad con lo dispuesto en los puntos 3 y 4 del anexo V.

No obstante lo dispuesto en el presente apartado, todo Estado miembro podrá aplicar otras medidas que ofrezcan un nivel de protección equivalente cuando dichas medidas hayan sido aprobadas con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 24.

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.

▼B

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.

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.

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

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

▼B

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;

b) i) la leche cruda, con arreglo a la Directiva 92/46/CEE ([1]);

ii) la leche destinada a la elaboración de productos lácteos, con arreglo a la Directiva 92/46/CEE;

iii) la leche de consumo tratada térmicamente, con arreglo a la Directiva 92/46/CEE;

iv) el fosfato dicálcico (sin indicios de proteína o grasa);

v) las pieles, con arreglo a la Directiva 92/118/CEE ([2]);

vi) la gelatina, con arreglo a la Directiva 92/118/CEE, derivada de las pieles mencionadas en el inciso v);

vii) el colágeno elaborado a partir de las pieles a que se refiere el inciso v).

2. Los productos de origen animal originarios de países terceros clasificados en las categorías 2, 3, 4 y 5 deberán proceder de bovinos, ovinos y caprinos sanos a los que no se haya practicado la laceración del tejido nervioso central a que se refiere el apartado 3 del artículo 8 ni hayan sido sacrificados mediante la inyección de un gas en la cavidad craneal.

3. Los productos de origen animal que contengan materias procedentes de bovinos originarios de un Estado miembro, una región de un Estado miembro o un tercer país clasificados en la categoría 5 no deberán poner en el mercado salvo que procedan:

a) de animales que hayan nacido 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; o

b) de animales 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 de origen animal desde un Estado miembro o una región de un Estado miembro clasificado en la categoría 5 o importarlos de un tercer país clasificado en la categoría 5. 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.

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.

([1]) Directiva 92/46/CEE del Consejo, de 16 de junio de 1992, por la que se establecen las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos (DO L 268 de 14.9.1992, p. 1). Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/23/CE (DO L 125 de 23.5.1996, p. 10).

([2]) Directiva 92/118/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria y sanitarias aplicables a los intercambios y a las importaciones en la Comunidad de productos no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere el capítulo I del anexo A de la Directiva 89/662/CEE y, por lo que se refiere a los patógenos, de la Directiva 90/425/CEE (DO L 62 de 15.3.1993, p. 49). Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 1999/724/CE de la Comisión (DO L 290 de 12.11.1999, p. 32).

▼B

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.

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.

7. De conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 24, 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 según el mismo procedimiento.

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.

2. Cuando sea necesario para permitir la aplicación uniforme de lo dispuesto en el presente artículo, se elaborarán normas de desarrollo — entre las que figurará el método para confirmar la EEB en ovinos y caprinos— de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 24.

▼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

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 adoptará cualesquiera medidas transitorias adecuadas, con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 24.

▼M8

De conformidad con dicho procedimiento, se adoptarán medidas transitorias por un período que finalizará, a más tardar, el 1 de julio de 2005, para permitir el paso del régimen actual al régimen establecido por el presente Reglamento.

▼B

Artículo 24

Comités

1. La Comisión estará asistida por el Comité veterinario permanente. No obstante, para las cuestiones que se refieran exclusivamente a los piensos, la Comisión estará asistida por el Comité permanente de la

▼B

alimentación animal, y, para las cuestiones que se refieran exclusivamente a los productos alimenticios, la Comisión estará asistida por el Comité permanente de productos alimenticios.

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

El período contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses y, en el caso de las medidas de salvaguardia a que se refiere el apartado 2 del artículo 4 del presente Reglamento, en quince días.

3. Cada Comité aprobará su Reglamento interno.

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

1. A los efectos del presente Reglamento se aplicarán las siguientes definiciones establecidas en los Reglamentos (CE) nº 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]) y (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]) y en la Directiva 79/373/CEE del Consejo ([3]):

   a) Reglamento (CE) nº 1774/2002:

      i) «animal de granja», letra f) del apartado 1 del artículo 2,

      ii) «alimentos para animales de compañía», punto 41 del anexo I,

      iii) «proteínas animales transformadas», punto 42 del anexo I,

      iv) «gelatina», punto 26 del anexo I,

      v) «productos derivados de la sangre», punto 4 del anexo I,

      vi) «harina de sangre», punto 6 del anexo I, y

      vii) «harina de pescado», punto 24 del anexo I.

   b) La definición de «pienso» del apartado 4 del artículo 3 del Reglamento (CE) nº 178/2002.

   c) La definición de «piensos compuestos completos» de la letra d) del artículo 2 de la Directiva 79/373/CEE.

▼**M16**

2. A efectos del presente Reglamento se entenderá por:

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

   b) «tejidos adiposos diferenciados»: las grasas internas o externas retiradas durante el sacrificio y el despiece, en especial las grasas frescas del corazón, el redaño y los riñones de los animales de la especie bovina, y las grasas procedentes de las salas de despiece;

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

      i) nacidos durante los 12 meses anteriores o posteriores al nacimiento de un bovino afectado y en el mismo rebaño que éste, o

      ii) que durante su primer año de vida fueron criados en algún momento con el bovino afectado durante el primer año de vida de éste;

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

([1]) DO L 273 de 10.10.2002, p. 1.
([2]) DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.
([3]) DO L 86 de 6.4.1979, p. 30.

▼B

ANEXO II

DETERMINACIÓN DE LA CALIFICACIÓN SANITARIA RESPECTO DE LA EEB

CAPÍTULO A

La situación respecto de la EEB de un Estado miembro, un país tercero o una de sus regiones (denominados en lo sucesivo «países o regiones») se determinarán en función de los siguientes criterios:

a) el resultado de un análisis de riesgo que determine todos los factores potenciales relacionados con la aparición de la EEB contemplados en el capítulo B y su evolución en el tiempo;

b) un programa de formación destinado a los veterinarios, a los ganaderos y a los profesionales del transporte, del comercio y del sacrificio de bovinos, que les aliente a declarar todos los casos de aparición de síntomas neurológicos en los bovinos adultos;

c) la declaración obligatoria y el examen de todos los bovinos que presenten signos clínicos de EEB;

d) un sistema de vigilancia y seguimiento continuos de la EEB que insista, en particular, en los riesgos mencionados en el capítulo B, teniendo en cuenta las directrices que figuran en el cuadro del capítulo A del anexo III o las normas internacionales pertinentes; los informes relativos al número de exámenes realizados y sus resultados deberán conservarse durante al menos siete años;

e) el examen en un laboratorio autorizado de las muestras encefálicas o de otros tejidos tomadas en el marco del sistema de vigilancia mencionado en la letra d).

CAPÍTULO B

El análisis de riesgo a que se refiere la letra a) del capítulo A se basará en los siguientes factores:

— consumo, por parte de los bovinos, de harinas de carne y huesos o de chicharrones derivados de rumiantes;

— importación de harinas de carne y huesos o chicharrones potencialmente contaminados por el agente de una EET o de piensos que contengan esos productos;

— importación de animales o de óvulos o embriones que puedan estar infectados por el agente de una EET;

— situación epidemiológica del país o de la región respecto de las EET animales;

— grado de conocimiento de la estructura de la cabaña bovina, ovina y caprina del país o región;

— origen de los despojos animales, parámetros de los sistemas de procesamiento de esos despojos y métodos de producción de piensos.

CAPÍTULO C

Definición de las categorías

La calificación sanitaria respecto de la EEB de los Estados miembros o de los terceros países o de alguna de sus regiones se determinará de acuerdo con las categorías siguientes:

A. CATEGORÍA 1: País o región libre de EEB

País o región en los que se ha efectuado un análisis de riesgo basado en la información indicada en el capítulo B que demuestra que se han tomado durante un período estimado conveniente las medidas apropiadas para la gestión de cualquier riesgo que haya podido ser observado,

1) y en los que no se ha registrado ningún caso de EEB y

i) se respetan los criterios enunciados en las letras b) a e) del capítulo A desde hace, por lo menos, siete años, o

ii) se respetan los criterios enunciados en la letra c) del capítulo A desde hace, por lo menos, siete años y se ha demostrado que los rumiantes

▼B

no han sido alimentados con harinas de carne y huesos ni con chicharrones procedentes de rumiantes o de mamíferos desde hace, por lo menos, ocho años;

2) O BIEN, en los que ha quedado claramente demostrado que todos los casos de EEB son el resultado directo de la importación de bovinos vivos o de óvulos o embriones de bovinos, y a todos los bovinos afectados, así como, si se trata de hembras, a su última descendencia nacida en el período de dos años anterior o posterior a la aparición de los primeros signos clínicos de la enfermedad, si todavía vivía en el país o la región, se les ha dado muerte y han sido destruidos totalmente, y

i) se respetan los criterios enunciados en las letras b) a e) del capítulo A desde hace, por lo menos, siete años, o

ii) se respetan los criterios enunciados en la letra c) del capítulo A desde hace, por lo menos, siete años y se ha demostrado que los rumiantes no han sido alimentados con harinas de carne y huesos ni con chicharrones desde hace, por lo menos, ocho años;

3) O BIEN en los que han transcurrido más de siete años desde que se declaró el último caso autóctono de EEB, se respetan los criterios enunciados en las letras b) a e) del capítulo A desde hace, por lo menos, siete años y se ha prohibido alimentar a los rumiantes con harinas de carne y huesos o con chicharrones derivados de rumiantes y se respeta efectivamente la prohibición desde hace, por lo menos, ocho años.

B. CATEGORÍA 2: País o región provisionalmente libre de EEB donde no se ha declarado ningún caso autóctono

País o región en los que se ha efectuado un análisis de riesgo, tal como se indica en el capítulo B, que demuestra que se han tomado durante un período estimado conveniente las medidas apropiadas para la gestión de cualquier riesgo que haya podido ser observado,

1) y en los que no se ha registrado ningún caso de EEB y

i) se respetan los criterios enunciados en las letras b) a e) del capítulo A, aunque no desde hace siete años, o

ii) se ha demostrado que los rumiantes no han sido alimentados con harinas de carne y huesos ni con chicharrones desde hace, por lo menos, ocho años, pero no hace siete años que se respetan los criterios enunciados en la letra c) del capítulo A;

2) O BIEN se ha demostrado que todos los casos de EEB son el resultado directo de la importación de bovinos vivos o de óvulos o embriones de bovinos, y a todos los bovinos afectados, así como, si se trata de hembras, a su última descendencia nacida en los dos años anteriores o con posterioridad a la aparición de los primeros signos clínicos de la enfermedad, si todavía vivía en el país o la región, se les ha dado muerte y han sido destruidos totalmente, y

i) se respetan los criterios enunciados en las letras b) a e) del capítulo A, aunque no desde hace siete años, o

ii) se ha demostrado que los rumiantes no han sido alimentados con harinas de carne y huesos ni con chicharrones desde hace, por lo menos, ocho años, pero no hace siete años que se respetan los criterios enunciados en la letra c) del capítulo A.

C. CATEGORÍA 3: País o región provisionalmente libre de EEB donde se ha declarado al menos un caso autóctono

País o región en los que se ha efectuado un análisis de riesgo basado en la información indicada en el capítulo B que demuestra que se han tomado durante un período estimado conveniente las medidas apropiadas para la gestión de cualquier riesgo que haya podido ser observado, y

1) en los que han transcurrido más de siete años desde que se declaró el último caso autóctono de EEB, se respetan los criterios enunciados en las letras b) a e) del capítulo A y se respeta efectivamente la prohibición de alimentar a los rumiantes con harinas de carne y huesos y con chicharrones derivados de rumiantes, pero:

i) no hace siete años que se respetan los criterios enunciados en las letras b) a e) del capítulo A, o

ii) no hace ocho años que se respeta la prohibición de alimentar a los rumiantes con harinas de carne y huesos y con chicharrones derivados de rumiantes;

▼B

2) O BIEN en los que han transcurrido menos de siete años desde que se declaró el último caso autóctono de EEB y la tasa de incidencia de la EEB, calculada en función de los casos autóctonos, ha sido, durante cada uno de los últimos cuatro períodos de doce meses, inferior a un caso por millón en la población bovina de más de 24 meses de edad del país o la región (o, cuando se trate de un país o región en los que la población de bovinos de más de 24 meses no alcance el millón de reses, ha sido inferior a un caso por el total real de esa población calculado según las estadísticas Eurostat), y en los que

i) se respeta efectivamente la prohibición de alimentar a los rumiantes con harinas de carne y huesos o con chicharrones derivados de rumiantes desde hace, por lo menos, ocho años;

ii) se respetan los criterios enunciados en las letras b) a e) del capítulo A desde hace, por lo menos, siete años;

iii) a los bovinos afectados, así como:

— si se trata de hembras, a su última descendencia nacida en los dos años anteriores o con posterioridad a la aparición de los primeros signos clínicos de la enfermedad,

— a todos los bovinos del mismo grupo de edad,

se les da muerte y son destruidos totalmente si todavía viven en el país o la región de que se trata.

No obstante lo dispuesto en el inciso iii), podrá tenerse en cuenta, en esta clasificación, la existencia de otras medidas relativas al sacrificio de los animales que presenten riesgo que ofrezcan un nivel de protección equivalente.

D. CATEGORÍA 4: País o región con baja incidencia de EEB

País o región en los que:

1) se respetan los criterios enunciados en el capítulo A y la tasa de incidencia de la EEB, calculada durante los doce últimos meses, ha sido igual o superior a un caso autóctono por millón e inferior o igual a cien casos por millón en la población bovina de más de 24 meses de edad del país o región, o

2) se respetan los criterios enunciados en el capítulo A y la tasa de incidencia de la EEB, calculada como se indica en el punto 1) anterior, ha sido inferior a un caso autóctono por millón durante menos de cuatro períodos consecutivos de doce meses, y en los que a los bovinos afectados, así como:

— si se trata de hembras, a su última descendencia nacida en los dos años anteriores o con posterioridad a la aparición de los primeros signos clínicos de la enfermedad,

— a todos los bovinos del mismo grupo de edad,

se les da muerte y son destruidos totalmente si todavía viven en el país o la región de que se trata.

No obstante lo dispuesto en el presente punto, podrá tenerse en cuenta, a efectos de dicha clasificación, la existencia de otras medidas relativas al sacrificio de animales que presenten riesgo que ofrezcan un nivel de protección equivalente.

Los países y regiones en los que la tasa de incidencia de la EEB, calculada durante los doce últimos meses, ha sido inferior a un caso autóctono por millón en la población bovina de más de 24 meses de edad, pero en los cuales se ha efectuado un análisis de riesgo, tal como se indica en el capítulo A, que ha demostrado que no se respeta por lo menos uno de los criterios enunciados para que un país o región sean clasificados en la categoría 2 o en la categoría 3, serán considerados países o regiones pertenecientes a la categoría 4.

E. CATEGORÍA 5: País o región con alta incidencia de EEB

País o región en los que:

1) se respetan los criterios enunciados en el capítulo A y la tasa de incidencia de la EEB, calculada durante los doce últimos meses, ha sido superior a cien casos por millón en la población bovina de más de 24 meses de edad del país o región, o

▼B

2) la tasa de incidencia de la EEB, calculada durante los doce últimos meses, ha sido igual o superior a un caso por millón e inferior o igual a cien casos por millón en la población bovina de más de 24 meses de edad del país o la región, y no se respeta por lo menos uno de los criterios enunciados en el capítulo A.

▼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.

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

2.1. A todos los animales bovinos de más de 24 meses de edad:

— que deban someterse a un «sacrificio especial de urgencia» conforme a la definición de la letra n) del artículo 2 de la Directiva 64/433/CEE del Consejo ([1]), o

— que sean sacrificados con arreglo a la letra c) del punto 28 del capítulo VI del anexo I de la Directiva 64/433/CEE, excepto los animales sacrificados en el marco de una campaña de erradicación que no presenten signos clínicos de la enfermedad,

se les realizarán pruebas de la EEB.

2.2. A todos los animales bovinos de más de 30 meses de edad:

— que sean sacrificados de manera normal para el consumo humano, o

— que sean sacrificados en el marco de una campaña de erradicación de enfermedades con arreglo a la letra c) del punto 28 del capítulo VI del anexo I de la Directiva 64/433/CEE, pero que no presenten signos clínicos de la enfermedad,

se les realizarán pruebas de la EEB.

2.3. Como excepción a lo dispuesto en el punto 2.2 y en lo referente a animales bovinos nacidos, criados y sacrificados en su territorio, Suecia podrá decidir examinar sólo una muestra aleatoria. Dicha muestra comprenderá un mínimo de 10 000 ejemplares por año.

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 ([2]),

— 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.

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

4.1. Se realizarán las pruebas de la EEB a todos los animales que hayan sido sacrificados debido a un accidente o hayan sido encontrados enfermos en una inspección *ante mortem*.

4.2. Se realizarán las pruebas de la EEB a todos los animales mayores de 42 meses de edad nacidos después del 1 de agosto de 1996.

([1]) DO 121 de 29.7.1964, p. 2012/64.
([2]) DO L 99 de 20.4.1996, p. 14.

▼M13

4.3. Se realizarán las pruebas de la EEB a una muestra aleatoria anual que comprenda un mínimo de 10 000 ejemplares de animales no contemplados en los puntos 4.1 o 4.2.

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 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.

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

6.1. Cuando se hayan realizado las pruebas de la EEB a un animal sacrificado para el consumo humano, no se llevará a cabo en la canal de dicho animal el marcado sanitario establecido en el capítulo XI del anexo I de la Directiva 64/433/CEE hasta que se haya obtenido un resultado negativo en la prueba de diagnóstico rápido.

6.2. Los Estados miembros podrán establecer excepciones a las disposiciones del punto 6.1 si disponen de un sistema oficial *in situ* en los mataderos que garantice que éstos retienen las partes de animales examinados que llevan el marcado sanitario hasta que se obtenga un resultado negativo en las pruebas de diagnóstico rápido.

6.3. Se retendrán bajo supervisión oficial todas las partes del cuerpo de un animal al que se estén realizando pruebas de la EEB, incluyendo la piel, hasta que se haya obtenido un resultado negativo en las pruebas de diagnóstico rápido, a no ser que se eliminen con arreglo a las disposiciones de las letras a) y b) del apartado 2 del artículo 4 del Reglamento (CE) nº 1774/2002 del Parlamento Europea y del Consejo ([1]).

6.4. Todas las partes del cuerpo de un animal que dé positivo en la prueba de diagnóstico rápido, incluyendo la piel, serán eliminadas de conformidad con las disposiciones de las letras a) y b) del apartado 2 del artículo 4 del Reglamento (CE) nº 1774/2002, a excepción del material que deberá conservarse a efectos de los registros previstos en la parte III del capítulo B.

6.5. En los casos en que las pruebas de diagnóstico rápido den positivo 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 ésta en la misma cadena de sacrificio serán destruidas con arreglo al punto 6.4, además de la propia canal que haya dado positivo.

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

II. SEGUIMIENTO DE ANIMALES OVINOS Y CAPRINOS

1. **Generalidades**

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

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

Los Estados miembros cuya población de ovejas y corderas cubiertas exceda de 750 000 animales, realizarán la prueba en una muestra anual mínima de 10 000 animales ovinos sacrificados para el consumo humano ([2]). Los animales tendrán más de 18 meses de edad o en la encía habrán hecho erupción más de dos incisivos definitivos. La muestra será representativa para cada región y estación. La selección de la muestra estará destinada a evitar una representación excesiva de cualquier grupo por lo que se refiere a la edad, la raza, el origen, el tipo de producción o cualquier otra característica. La edad del animal se estimará en función de la dentadura, signos evidentes de madurez u otra información fiable. Se evitará, siempre que sea posible, realizar un muestreo múltiple en el mismo rebaño.

([1]) DO L 273 de 10.10.2002, p. 1.

([2]) El tamaño de la muestra se ha calculado para detectar una prevalencia del 0,03 % con una fiabilidad del 95 % en animales muertos en los Estados miembros con una población ovina de gran tamaño.

▼M13

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

A los animales ovinos y caprinos de más de 18 meses de edad o en cuya encía hayan hecho erupción dos incisivos definitivos, que hayan muerto o hayan sido sacrificados pero que no fueron:

— sacrificados en el marco de una campaña de erradicación de enfermedades,

— sacrificados para el consumo humano,

les serán realizadas pruebas de acuerdo con los tamaños de la muestra indicados en el cuadro A y el cuadro B respectivamente. La muestra será representativa para cada región y estación. La selección de la muestra estará destinada a evitar 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 edad del animal se estimará en función de la dentadura, signos evidentes de madurez u otra información fiable. Se evitará, siempre que sea posible, realizar un muestreo múltiple en el mismo rebaño. Los Estados miembros introducirán un sistema para controlar, sobre una base selectiva o de otro tipo, que no se sustraen animales del 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.

Cuadro A

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

([1]) Para el cálculo del tamaño 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. Los tamaños de la muestra de 10 000, 1 500, 500 y 100 animales permitirán detectar una prevalencia de 0,03%, 0,2%, 0,6% y 3% respectivamente, con una fiabilidad del 95%.

Cuadro B

Población de cabras cubiertas y cabras que hayan parido en los Estados miembros	Tamaño mínimo de la muestra de animales caprinos muertos ([1])
> 750 000	5 000
250 000-750 000	1 500
40 000-250 000	500
< 40 000	50

([1]) Para el cálculo del tamaño 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. Los tamaños de la muestra de 5 000, 1 500, 500 y 50 animales permitirán detectar una prevalencia del 0,06%, 0,2%, 0,6% y 6% respectivamente, con una fiabilidad del 95%. En caso de que un Estado miembro tenga dificultades para recoger suficientes animales caprinos muertos para alcanzar el tamaño de la muestra asignado, podrá completar su muestra con animales caprinos sacrificados para el consumo humano de más de 18 meses, a razón de tres animales caprinos sacrificados para el consumo humano por cada animal caprino muerto.

4. **Seguimiento de los rebaños infectados**

A partir del 1 de octubre de 2003, a los animales de más de 12 meses de edad o que presenten en las encías un incisivo definitivo y que hayan sido sacrificados de conformidad con las disposiciones de los incisos i) o ii) de la letra b) del punto 2, o de la letra c) del punto 2 del anexo VII, se les realizarán pruebas seleccionando una muestra aleatoria simple conforme al tamaño de la muestra indicado en el cuadro.

▼M13

Número de animales mayores de 12 meses eliminados del rebaño o la manada	Tamaño mínimo de la muestra [1]
70 o menos	Todos los animales seleccionables
80	68
90	73
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

[1] El tamaño de la muestra se calcula para tener una seguridad del 95 % de incluir por lo menos un positivo si la prevalencia de la enfermedad entre los animales a los que se ha realizado la prueba es, como mínimo, de un 2 %.

5. **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 elaboración de productos 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 procedentes de madres infectadas con una EET.

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

6.1. Cuando se realicen las pruebas de EET a un animal ovino o caprino sacrificado para el consumo humano, no se llevará a cabo en la canal de dicho animal el marcado sanitario establecido en el capítulo XI del anexo I de la Directiva 64/433/CEE hasta que se haya obtenido un resultado negativo de la prueba de diagnóstico rápido.

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

6.3. Se retendrán bajo control oficial todas las partes del cuerpo de un animal al que se estén practicando las pruebas, incluyendo la piel, hasta que se haya obtenido un resultado negativo de la prueba de diagnóstico rápido, siempre que no sean eliminadas con arreglo a las disposiciones de las letras a) y b) del apartado 2 del artículo 4 del Reglamento (CE) nº 1774/2002.

6.4. Todas las partes del cuerpo de un animal que dé positivo en la prueba de diagnóstico rápido, incluyendo la piel, serán eliminadas de conformidad con las disposiciones de las letras a) y b) del apartado 2 del artículo 4 del Reglamento (CE) nº 1774/2002, a excepción del material que deberá conservarse a efectos de los registros previstos en la parte III del capítulo B.

▼M13

7. **Genotipos**

7.1. Se determinará el genotipo de la proteína del prión por cada caso positivo de EET en el ganado ovino. Se informará de inmediato a la Comisión de los casos de EET en que se encuentren genotipos resistentes (ovinos de genotipos que codifican alanina en ambos alelos en el codon 136, arginina en los dos alelos en el codon 154 y arginina en ambos alelos en el codon 171). En la medida de lo posible, los casos de este tipo se someterán a la caracterización de cepas. Cuando no sea posible identificar las cepas de tales casos, el rebaño de origen y todos los otros rebaños en los que haya estado el animal se someterán a un control más intensivo por si pudieran encontrarse otros casos de la enfermedad para la caracterización de las cepas.

7.2. Además de los animales a los que se determine el genotipo conforme a lo dispuesto en el punto 7.1, deberá determinarse el genotipo de la proteína del prión de una muestra de animales ovinos. En los Estados miembros con una población adulta de ovinos de más de 750 000 animales adultos, la muestra será de 600 animales como mínimo. En los demás Estados miembros, la muestra será de 100 animales como mínimo. La muestra podrá incluir animales sacrificados para el consumo humano, animales muertos en la explotación y animales vivos. La muestra será representativa de toda la población ovina.

III. SEGUIMIENTO DE LOS ANIMALES DE OTRAS ESPECIES

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

CAPÍTULO B

I. INFORMACIÓN QUE DEBEN PRESENTAR LOS ESTADOS MIEMBROS EN SU INFORME

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

2. El número de casos sospechosos de cada especie animal sujetos a examen de laboratorio en virtud del punto 2 del artículo 12 y resultado del examen.

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

4. El tamaño estimado de cada subpoblación a que hacen referencia los puntos 3 y 4 de la parte I del capítulo A.

5. El número de animales bovinos a los que se han realizado pruebas dentro de cada subpoblación a las que hacen referencia los puntos de 2 a 5 de la parte I del capítulo A, el método de selección de muestras y el resultado de las pruebas.

6. El tamaño estimado de las subpoblaciones a que se refieren los puntos 2 y 3 de la parte II del capítulo A que han sido seleccionadas para el muestreo.

7. El número de animales ovinos y caprinos y de rebaños a los que se han realizado pruebas en cada subpoblación a que se refieren los puntos 2 a 5 de la parte II del capítulo A, el método para la selección de muestras y el resultado de las pruebas.

8. El número, la distribución por edad y la distribución geográfica de los casos positivos de la EEB y de la tembladera. El país de origen, si no coincide con el país notificador, de los casos positivos de EEB y tembladera. El número y la distribución geográfica de los rebaños con casos positivos de tembladera. Para cada caso notificado de EEB, deberá comunicarse el año y, en la medida de lo posible, el mes de nacimiento del animal.

9. Los casos positivos de EET confirmados en otros animales que no sean de ganado bovino, ovino y caprino.

10. El genotipo y, cuando sea posible, la raza de cada animal de la muestra dentro de cada subpoblación a que se refieren los puntos 7.1 y 7.2 de la parte II del capítulo A.

▼**M13**

II. INFORMACIÓN QUE DEBERÁ PRESENTAR LA COMISIÓN EN SU RESUMEN

El resumen tendrá que presentarse en forma de cuadros y recoger, como mínimo, la información a que se hace referencia en la parte I con relación a cada Estado miembro.

III. REGISTROS

1. La autoridad competente llevará un registro, que se conservará durante siete años, de lo siguiente:

   — el número y los tipos de animales sometidos a restricciones de circulación con arreglo al apartado 1 del artículo 12,

   — el número y el resultado de los exámenes clínicos y epidemiológicos a que se refiere el apartado 1 del artículo 12,

   — el número y el resultado de los exámenes de laboratorio a que se refiere el apartado 2 del artículo 12,

   — el número, la identidad y el origen de los animales de los que se tomen muestras en el marco de los programas de seguimiento a que se refiere el capítulo A y, cuando sea posible, la edad, la raza y la anamnesis,

   — el genotipo de la proteína del prión en casos positivos de EET en ganado ovino.

2. El laboratorio encargado de los exámenes conservará durante siete años todos los documentos relativos a las pruebas, en especial los cuadernos de laboratorio, los bloques de parafina y, cuando proceda, las fotografías de la transferencia Western-Blots.

▼M10

ANEXO IV

ALIMENTACIÓN ANIMAL

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

1. La prohibición establecida en el apartado 1 del artículo 7 se ampliará a:

   a) la alimentación de animales de granja, exceptuados los carnívoros de peletería, con:

      a) proteína animal transformada;

      b) gelatina procedente de rumiantes;

      c) productos derivados de la sangre;

      d) proteína hidrolizada;

      e) fosfato dicálcico y fosfato tricálcico de origen animal;

      f) piensos que contengan las proteínas enumeradas en las letras a) a e);

   b) la alimentación de rumiantes con proteína animal y piensos que la contengan.

2. I. Excepciones a las prohibiciones establecidas en los apartados 1 y 2 del artículo 7 y condiciones especiales para la aplicación de tales excepciones.

   A. Las prohibiciones establecidas en los apartados 1 y 2 del artículo 7 no se aplicarán a:

      a) la alimentación de no rumiantes con las proteínas contempladas en los incisos i), ii) y iii) y con los piensos derivados de las mismas, siempre y cuando dichas proteínas hayan sido transformadas, cuando proceda, conforme a lo dispuesto en el artículo 19 del Reglamento (CE) nº 1774/2002:

         i) harina de pescado, de acuerdo con las condiciones establecidas en el punto B,

         ii) proteínas hidrolizadas derivadas de no rumiantes y pieles y cueros de rumiantes, de acuerdo con las condiciones establecidas en el punto C,

         iii) fosfato dicálcico y fosfato tricálcico, de acuerdo con las condiciones establecidas en el punto D;

      b) la alimentación de rumiantes con las proteínas contempladas en los incisos i), ii) y iii) y con los productos derivados de las mismas, siempre y cuando dichas proteínas hayan sido transformadas, cuando proceda, conforme a lo dispuesto en el artículo 19 del Reglamento (CE) nº 1774/2002:

         i) leche, productos lácteos y calostro,

         ii) huevos y ovoproductos,

         iii) gelatina derivada de no rumiantes,

      c) la alimentación de peces con productos derivados de la sangre y harina de sangre procedentes de no rumiantes, siempre y cuando hayan sido transformados, cuando proceda, conforme a lo dispuesto en el artículo 19 del Reglamento (CE) nº 1774/2002, y con piensos derivados de tales proteínas, de acuerdo con las condiciones establecidas en el punto E.

   B. Condiciones para la utilización de harina de pescado y piensos que contienen harina de pescado en la alimentación de animales de granja no rumiantes, a excepción de los carnívoros de peletería.

      a) La harina de pescado se producirá en plantas transformadoras dedicadas exclusivamente a la producción de derivados de pescado, que deberán haber sido aprobadas a estos efectos por la autoridad competente conforme a lo dispuesto en el artículo 17 del Reglamento (CE) nº 1774/2002.

▼M10

b) Antes de su despacho a libre práctica en la Comunidad, cada partida de harina de pescado importada se analizará conforme a la Directiva 98/88/CE de la Comisión ([1]).

c) Los piensos que contengan harina de pescado se producirán en establecimientos que no produzcan piensos para rumiantes y que hayan sido autorizados a estos efectos por la autoridad competente.

Sin embargo, como excepción a esta condición:

i) no requerirán una autorización específica para la producción de piensos compuestos completos a partir de piensos que contengan harina de pescado los productores domésticos de piensos compuestos que:

— estén inscritos en el registro de la autoridad competente,

— sólo tengan animales no rumiantes,

— produzcan piensos compuestos completos para uso exclusivo en la misma explotación, y

— utilicen en la producción piensos con harina de pescado que contengan menos de un 50 % de proteína cruda,

ii) la autoridad competente podrá autorizar la producción de piensos para rumiantes en establecimientos que también produzcan piensos con harina de pescado destinados a otras especies animales siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

— los piensos a granel y envasados para rumiantes se fabrican en instalaciones separadas físicamente de aquellas donde se fabrican piensos que contienen harina de pescado,

— los piensos a granel para rumiantes se guardan en instalaciones separadas físicamente de aquellas donde se guardan durante el almacenamiento, el transporte y el envasado la harina de pescado a granel y los piensos a granel que contienen harina de pescado,

— se mantienen a disposición de la autoridad competente, durante un mínimo de cinco años, los registros que detallan las adquisiciones y los usos de la harina de pescado y las ventas de piensos que contienen harina de pescado, y

— se analizan periódicamente los piensos para rumiantes a fin de asegurarse de que no contienen proteínas prohibidas, incluida la harina de pescado.

d) La etiqueta y la documentación que acompañe a los piensos que contengan harina de pescado deberán incluir claramente la mención «contiene harina de pescado — no apto para la alimentación de rumiantes».

e) Los piensos a granel que contengan harina de pescado serán transportados en vehículos que no transporten simultáneamente piensos para rumiantes. Si el vehículo se utiliza a continuación para transportar piensos para rumiantes, deberá limpiarse a fondo siguiendo un procedimiento aprobado por la autoridad competente, a fin de evitar la contaminación cruzada.

f) Estará prohibido utilizar y almacenar piensos que contengan harina de pescado en explotaciones donde haya rumiantes.

Como excepción a esta condición, la autoridad competente podrá autorizar el uso y almacenamiento de piensos con harina de pescado en explotaciones donde haya rumiantes si considera satisfactorias las medidas aplicadas en la explotación para evitar que éstos los ingieran.

C. Condiciones para la utilización de proteínas hidrolizadas derivadas de no rumiantes o de pieles y cueros de rumiantes, así como de piensos que las contengan, en la alimentación de animales de granja no rumiantes, a excepción de los carnívoros de peletería.

a) Las proteínas hidrolizadas se producirán en una planta transformadora aprobada por la autoridad competente conforme a lo dispuesto en el artículo 17 del Reglamento (CE) nº 1774/2002.

([1]) DO L 318 de 27.11.1998, p. 45.

▼M10

b) Los piensos que contengan proteínas hidrolizadas se producirán en establecimientos que no preparen piensos para rumiantes y que hayan sido autorizados a estos efectos por la autoridad competente.

Sin embargo, como excepción a esta condición:

i) no requerirán una autorización específica para la producción de piensos compuestos completos a partir de piensos que contengan proteínas hidrolizadas los productores domésticos de piensos compuestos que:

— estén inscritos en el registro de la autoridad competente,

— sólo tengan animales no rumiantes,

— produzcan piensos compuestos completos para uso exclusivo en la misma explotación, y

— utilicen en la producción piensos con proteínas hidrolizadas que contengan menos de un 50 % de proteína cruda;

ii) la autoridad competente podrá autorizar la producción de piensos para rumiantes en establecimientos que también produzcan piensos con proteínas hidrolizadas destinados a otras especies animales siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

— los piensos a granel y envasados para rumiantes se fabrican en instalaciones separadas físicamente de aquellas donde se fabrican piensos que contienen proteínas hidrolizadas,

— los piensos a granel para rumiantes se guardan en instalaciones separadas físicamente de aquellas donde se guardan durante el almacenamiento, el transporte y el envasado las proteínas hidrolizadas a granel y los piensos a granel que contienen proteínas hidrolizadas,

— se mantienen a disposición de la autoridad competente, durante un mínimo de cinco años, los registros que detallan las adquisiciones y los usos de las proteínas hidrolizadas y las ventas de piensos que contienen proteínas hidrolizadas.

c) La etiqueta y la documentación que acompañe a los piensos que contengan proteínas hidrolizadas deberán incluir claramente la mención «contiene proteínas hidrolizadas — no apto para la alimentación de rumiantes».

d) Los piensos a granel que contengan proteínas hidrolizadas serán transportados en vehículos que no transporten simultáneamente piensos para rumiantes. Si el vehículo se utiliza a continuación para transportar piensos para rumiantes, deberá limpiarse a fondo siguiendo un procedimiento aprobado por la autoridad competente, a fin de evitar la contaminación cruzada.

e) Estará prohibido utilizar y almacenar piensos que contengan proteínas hidrolizadas en explotaciones donde haya rumiantes.

Como excepción a esta condición, la autoridad competente podrá autorizar el uso y almacenamiento de piensos con proteínas hidrolizadas en explotaciones donde haya rumiantes si considera satisfactorias las medidas aplicadas en la explotación para evitar que éstos los ingieran.

D. Condiciones para la utilización de fosfato dicálcico, fosfato tricálcico y piensos que contengan tales proteínas en la alimentación de animales de granja no rumiantes, a excepción de los carnívoros de peletería.

a) El fosfato dicálcico y el fosfato tricálcico se producirán en una planta transformadora aprobada por la autoridad competente conforme a lo dispuesto en el artículo 17 del Reglamento (CE) nº 1774/2002.

b) Los piensos que contengan fosfato dicálcico o fosfato tricálcico se producirán en establecimientos que no preparen piensos para rumiantes y que hayan sido autorizados a estos efectos por la autoridad competente.

Sin embargo, como excepción a esta condición:

i) no requerirán una autorización específica para la producción de piensos compuestos completos a partir de piensos que contengan fosfato dicálcico o fosfato tricálcico los productores domésticos de piensos compuestos que:

— estén inscritos en el registro de la autoridad competente,

▼M10

— sólo tengan animales no rumiantes,

— produzcan piensos compuestos completos para uso exclusivo en la misma explotación, y

— utilicen en la producción piensos con fosfato dicálcico o fosfato tricálcico que contengan menos de un 10 % de fósforo total;

ii) la autoridad competente podrá autorizar la producción de piensos para rumiantes en establecimientos que también produzcan piensos con fosfato dicálcico o fosfato tricálcico destinados a otras especies animales siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

— los piensos a granel y envasados para rumiantes se fabrican en instalaciones separadas físicamente de aquellas donde se fabrican piensos que contienen fosfato dicálcico o fosfato tricálcico,

— los piensos a granel para rumiantes se guardan en instalaciones separadas físicamente de aquellas donde se guardan durante el almacenamiento, el transporte y el envasado fosfato dicálcico y fosfato tricálcico a granel y piensos a granel que contienen fosfato dicálcico y fosfato tricálcico,

— se mantienen a disposición de la autoridad competente, durante un mínimo de cinco años, los registros que detallan las adquisiciones y los usos del fosfato dicálcico o el fosfato tricálcico y las ventas de piensos que contienen fosfato dicálcico o fosfato tricálcico.

c) La etiqueta y la documentación que acompañe a los piensos que contengan fosfato dicálcico o fosfato tricálcico deberán incluir claramente la mención «contiene fosfato dicálcico/tricálcico de origen animal — no apto para la alimentación de rumiantes».

d) Los piensos a granel que contengan fosfato dicálcico o fosfato tricálcico serán transportados en vehículos que no transporten simultáneamente piensos para rumiantes. Si el vehículo se utiliza a continuación para transportar piensos para rumiantes, deberá limpiarse a fondo siguiendo un procedimiento aprobado por la autoridad competente, a fin de evitar la contaminación cruzada.

e) Estará prohibido utilizar y almacenar piensos que contengan fosfato dicálcico o fosfato tricálcico en explotaciones donde haya rumiantes.

Como excepción a esta condición, la autoridad competente podrá autorizar el uso y almacenamiento de piensos con fosfato dicálcico o fosfato tricálcico en explotaciones donde haya rumiantes si considera satisfactorias las medidas aplicadas en la explotación para evitar que éstos los ingieran.

E. Condiciones para la utilización de productos derivados de la sangre, harina de sangre y piensos que contengan tales proteínas de origen no rumiante en la alimentación de peces de cría:

a) La sangre procederá de mataderos aprobados por la UE en los que no se sacrifiquen rumiantes y que estén registrados como tales, y se transportará directamente a la planta transformadora en vehículos dedicados exclusivamente al transporte de sangre de animales no rumiantes. Si el vehículo ha sido utilizado para transportar sangre de rumiantes, la autoridad competente lo someterá a inspección, una vez limpiado, antes de que pueda transportar sangre de no rumiantes.

Como excepción a esta condición, la autoridad competente podrá permitir el sacrificio de rumiantes en mataderos donde se recoja sangre de no rumiantes destinada a la producción de harina de sangre o productos derivados de la sangre para su uso en la alimentación de peces, si dichos mataderos poseen un sistema de control reconocido. Este sistema de control comprenderá, como mínimo:

— el sacrificio de no rumiantes separado físicamente del de rumiantes,

— la recogida, el almacenamiento, el transporte y el envasado de sangre de no rumiantes en instalaciones separadas físicamente de aquellas donde se recoja, almacene, transporte y envase sangre de rumiantes, y

— el muestreo y análisis regulares de la sangre de no rumiantes para detectar la presencia de proteínas de rumiante.

▼M10

b) Los productos derivados de la sangre y la harina de sangre se producirán en un establecimiento dedicado exclusivamente a la transformación de sangre de no rumiantes que haya sido aprobado por la autoridad competente de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 17 del Reglamento (CE) nº 1774/2002.

Como excepción a esta condición, la autoridad competente podrá permitir la producción de productos derivados de la sangre destinados a la alimentación de peces en establecimientos que transformen sangre de rumiantes y apliquen un sistema de control reconocido para prevenir la contaminación cruzada. Este sistema de control comprenderá, como mínimo:

— la transformación de la sangre de no rumiantes en un sistema cerrado, separado físicamente del proceso de transformación de la sangre de rumiantes,

— el transporte, almacenamiento y envasado de materias primas a granel y productos derivados de la sangre acabados a granel de origen no rumiante en instalaciones separadas físicamente de aquellas donde se guardan durante el almacenamiento, el transporte y el envasado las materias primas a granel y los productos derivados de la sangre acabados a granel de origen rumiante, y

— el muestreo y análisis regulares de la sangre de no rumiantes para detectar la presencia de proteínas de rumiante.

c) Los piensos que contengan productos derivados de la sangre o harina de sangre se producirán en establecimientos que fabriquen piensos para peces y que no preparen piensos para otros animales de granja, a excepción de los carnívoros de peletería, y que hayan sido autorizados a estos efectos por la autoridad competente.

d) La etiqueta, la documentación comercial o, en su caso, el certificado sanitario que acompañe a los piensos que contengan productos derivados de la sangre o harina de sangre incluirán claramente la mención «contiene productos derivados de la sangre — sólo apto para la alimentación de peces» o «contiene harina de sangre — sólo apto para la alimentación de peces», según proceda.

e) Los vehículos utilizados para el transporte de piensos a granel para peces que contengan productos derivados de la sangre o harina de sangre no se utilizarán para el transporte de piensos destinados a otros animales de granja, a excepción de los carnívoros de peletería, salvo que el vehículo de transporte, una vez limpiado, haya sido inspeccionado por la autoridad competente.

f) Estará prohibido utilizar y almacenar piensos para peces que contengan productos derivados de la sangre o harina de sangre en explotaciones donde haya otros animales de granja, a excepción de los carnívoros de peletería.

3. II. Condiciones generales de aplicación

A. En los sesenta días siguientes a la entrada en vigor del presente Reglamento, los Estados miembros pondrán a disposición de los demás Estados miembros y de la Comisión una lista actualizada de los mataderos aprobados por la UE registrados como mataderos en los que no se sacrifican rumiantes y de los establecimientos de transformación aprobados que produzcan proteínas hidrolizadas, fosfato dicálcico, fosfato tricálcico, harina de pescado, productos derivados de la sangre o harina de sangre, así como de los establecimientos, excluidos los productores domésticos de piensos compuestos, que estén autorizados para fabricar piensos que contengan dichas proteínas y operen conforme a las condiciones establecidas en el presente Reglamento. Toda modificación introducida en dicha lista se pondrá inmediatamente en conocimiento de los demás Estados miembros y de la Comisión.

B. a) Las proteínas animales transformadas a granel, a excepción de la harina de pescado, así como los piensos a granel que las contengan, se almacenarán y transportarán en instalaciones específicas. El almacén o el vehículo sólo podrán ser utilizados para otros fines, una vez limpiados, después de que la autoridad competente los haya sometido a inspección.

b) La harina de pescado a granel, las proteínas hidrolizadas a granel contempladas en el inciso ii) de la letra a) del punto A de la parte I, el fosfato dicálcico y el fosfato tricálcico a granel contemplados en el inciso iii) de la letra a) del punto A de la parte I, y la harina de sangre y los productos derivados de la sangre contemplados en la

▼M10

letra c) del punto A de la parte I se almacenarán y transportarán en almacenes y vehículos al efecto.

c) Como excepción a lo establecido en la letra b):

i) los almacenes o los vehículos podrán ser utilizados para almacenar y transportar piensos que contengan la misma proteína;

ii) los almacenes y los vehículos, una vez limpiados, podrán ser utilizados para otros fines después de haber sido inspeccionados por la autoridad competente; y

iii) los vehículos que transporten harina de pescado podrán ser utilizados para otros fines si la empresa aplica un sistema de control, reconocido por la autoridad competente, para prevenir la contaminación cruzada. Dicho sistema de control comprenderá, como mínimo:

— registros relativos al material transportado y a la limpieza del vehículo, y

— el muestreo y análisis regulares de los piensos transportados para detectar la presencia de harina de pescado.

La autoridad competente efectuará frecuentes exámenes *in situ* para verificar la correcta aplicación del plan de control.

C. Los piensos, incluidos los alimentos para animales de compañía, que contengan proteínas animales transformadas distintas a la harina de pescado o la harina de sangre de origen no rumiante, o bien productos derivados de la sangre de origen rumiante, no se fabricarán en los establecimientos que produzcan piensos para animales de granja, a excepción de los carnívoros de peletería.

Los alimentos para animales de compañía y los piensos destinados a los carnívoros de peletería que contengan harina de pescado, las proteínas hidrolizadas contempladas en el inciso ii) de la letra a) del punto A de la parte I, el fosfato dicálcico y el fosfato tricálcico contemplados en el inciso iii) de la letra a) del punto A de la parte I, y la harina de sangre y los productos derivados de la sangre contemplados en la letra c) del punto A de la parte I se fabricarán y transportarán de acuerdo con lo dispuesto, respectivamente, en las letras c) y e) del punto B, las letras b) y d) del punto C, las letras b) y d) del punto D y las letras c) y e) del punto E de la parte I.

D. Estará prohibida la exportación a terceros países de proteínas animales transformadas derivadas de rumiantes, así como de los productos que las contengan.

La exportación de otras proteínas animales transformadas y otros productos derivados de la sangre, así como de los productos que contengan tales proteínas, sólo estará permitida con arreglo a las siguientes condiciones:

— se destinan a un uso no prohibido por el artículo 7,

— con anterioridad a la exportación, se formaliza un acuerdo por escrito con el país tercero en el que éste se compromete a respetar el uso final y a no reexportar la proteína animal transformada, los productos derivados de la sangre y los productos que contengan tales proteínas para usos prohibidos por el artículo 7.

Los Estados miembros que permitan esa exportación informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros, en el seno del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, de todos los términos y condiciones acordados con el país tercero en cuestión, con vistas a la aplicación efectiva del presente Reglamento.

Las medidas contempladas en el presente punto no se aplicarán a la harina de pescado, siempre y cuando ésta reúna las condiciones establecidas en el punto B, a los productos que contengan tal harina de pescado, ni a los alimentos para animales de compañía.

E. La autoridad competente efectuará exámenes documentales y físicos, incluidos ensayos sobre los piensos, a lo largo de toda la cadena de producción y distribución, de conformidad con la Directiva 95/53/CE del Consejo [1], a fin de comprobar que se cumple lo dispuesto en dicha Directiva y en el presente Reglamento. De detectarse la

[1] DO L 265 de 5.11.1995, p. 17.

▼**M10**

presencia de proteínas animales prohibidas, se aplicará lo dispuesto en la citada Directiva 95/53/CE.

F. Las disposiciones del Reglamento (CE) nº 1774/2002 relativas a la producción y utilización de proteínas animales transformadas se aplicarán a los piensos contemplados en el presente anexo.

▼B

ANEXO V

MATERIAL ESPECIFICADO DE RIESGO

1. Los tejidos que se indican a continuación se considerarán material especificado de riesgo en función de la categoría del Estado miembro o del país tercero de origen o de residencia del animal, determinada de conformidad con el artículo 5:

   CATEGORÍAS 1 Y 2

   Ninguno.

   CATEGORÍAS 3 Y 4

   a) el cráneo, incluido el cerebro y los ojos, las amígdalas y la médula espinal de los bovinos de más de doce meses, así como los intestinos, desde el duodeno hasta el recto, de los bovinos de todas las edades;

   b) el cráneo, incluidos el cerebro y los ojos, las amígdalas y la médula espinal de los ovinos y caprinos de más de 12 meses o en cuya encía haya hecho erupción un incisivo definitivo, y el bazo de los ovinos y caprinos de todas las edades.

   CATEGORÍA 5

   a) toda la cabeza (excluida la lengua), incluidos el cerebro, los ojos, los ganglios del trigémino y las amígdalas; el timo; el bazo y la médula espinal de los bovinos de más de 6 meses, así como los intestinos, desde el duodeno hasta el recto, de los bovinos de todas las edades;

   b) la columna vertebral, incluidos los ganglios de la raíz dorsal, de los bovinos de más de 30 meses;

   c) el cráneo, incluidos el cerebro y los ojos, las amígdalas y la médula espinal de los ovinos y caprinos de más de 12 meses o en cuya encía haya hecho erupción un incisivo definitivo, y el bazo de los ovinos y caprinos de todas las edades.

2. El material especificado de riesgo deberá extraerse en:

   a) los mataderos;

   b) las salas de despiece y las fábricas o las instalaciones de transformación de alto riesgo a que se refieren los artículos 3 y 7 de la Directiva 90/667/CEE ([1]), bajo la supervisión de un agente nombrado por la autoridad competente. Esos establecimientos deberán haber sido autorizados a tal efecto por la autoridad competente.

   No obstante, la columna vertebral podrá extraerse en los puntos de venta al consumidor situados en el territorio del Estado miembro de que se trate.

   Cuando no se extraiga el material especificado de riesgo de los animales muertos que no hayan sido sacrificados para el consumo humano, las partes del cuerpo que contengan dicho material o el cuerpo entero se tratarán como materiales especificados de riesgo.

3. Todo el material especificado de riesgo deberá colorearse con un tinte y, cuando proceda, marcarse con un marcador inmediatamente después de ser extraído del animal y deberá ser completamente destruido:

   a) por incineración sin tratamiento previo, o

   b) siempre que el tinte o marcador siga siendo detectable, después de un tratamiento previo:

      i) de conformidad con los sistemas descritos en los capítulos I a IV y VI y VII del anexo de la Decisión 92/562/CEE ([2]):

         — por incineración,

([1]) Directiva 90/667/CEE del Consejo, de 27 de noviembre de 1990, por la que se establecen las normas veterinarias relativas a la eliminación y transformación de desperdicios animales, a su puesta en el mercado y a la protección de los agentes patógenos en los piensos de origen animal o a base de pescado, y por la que se modifica la Directiva 90/425/CEE (DO L 363 de 27.12.1990, p. 51). Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

([2]) Decisión 92/562/CEE de la Comisión, de 17 de noviembre de 1992, por la que se aprueban sistemas alternativos de tratamiento térmico para la transformación del material de alto riesgo (DO L 359 de 9.12.1992, p. 23). Decisión modificada por el Acta de adhesión de 1994.

▼B

— por coincineración;

ii) de conformidad, como mínimo, con las normas mencionadas en el anexo I de la Decisión 1999/534/CE [1], mediante inhumación en un vertedero autorizado.

4. Los Estados miembros podrán establecer excepciones a lo dispuesto en los puntos 2 y 3 para permitir la incineración o la inhumación de material especificado de riesgo o de cuerpos enteros sin coloración previa, o, cuando así corresponda, sin extracción de los materiales especificados de riesgo, en las circunstancias previstas en el apartado 2 del artículo 3 de la Directiva 90/667/CEE y mediante un método que excluya cualquier riesgo de transmisión de una EET y cuente con la autorización y supervisión de la autoridad competente, en particular cuando los animales hayan muerto o hayan sido sacrificados en el contexto de las medidas de lucha contra la enfermedad y sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 12 y 13.

5. Podrá autorizarse la realización de una prueba alternativa de la extracción del material especificado de riesgo en las siguientes condiciones:

a) las pruebas deberán practicarse en los mataderos y efectuarse a todos los animales a los que correspondería extraer el material especificado de riesgo;

b) en caso de que se haya confirmado la EEB en alguno de los animales sacrificados, ningún producto procedente de animales de las especies bovina, ovina o caprina destinado a la alimentación humana o animal podrá abandonar el matadero hasta que la autoridad competente haya recibido y aceptado los resultados de las pruebas correspondientes a todos los animales sacrificados que puedan haberse contaminado;

c) cuando alguna prueba alternativa arroje resultados positivos, se destruirá todo el material bovino, ovino y caprino que pueda haberse contaminado en el matadero de conformidad con el punto 3, salvo que puedan identificarse y separarse todas las partes del cuerpo del animal afectado, incluida la piel.

6. Los Estados miembros efectuarán inspecciones oficiales con frecuencia para verificar la correcta aplicación del presente anexo y asegurarse de que se adoptan medidas para evitar la contaminación, especialmente en los mataderos, salas de despiece, fábricas de transformación de desperdicios animales, fábricas o instalaciones de transformación de alto riesgo o locales autorizados por los Estados miembros con arreglo al artículo 7 de la Directiva 90/667/CEE, puntos de venta al consumidor, vertederos y otras instalaciones de almacenamiento o incineración.

7. Los Estados miembros establecerán, en particular, un sistema que garantice y compruebe que:

a) los materiales especificados de riesgo utilizados en la elaboración de los productos a que se refiere el apartado 2 del artículo 1 se utilizan exclusivamente para el fin autorizado;

b) cuando entren animales de la especie bovina, ovina o caprina en un Estado miembro clasificado en una categoría de número inferior, lo que indica una mejor calificación sanitaria respecto de la EEB, que la de procedencia de los animales, dichos animales permanezcan bajo supervisión oficial hasta su sacrificio o hasta la salida de su territorio;

c) los materiales especificados de riego, en particular cuando su eliminación tenga lugar en establecimientos o instalaciones distintos de los mataderos, estén totalmente separados de otros desperdicios que no se destinen a la incineración, se recojan por separado y se eliminen con arreglo a lo dispuesto en los puntos 2, 3 y 4. Los Estados miembros podrán autorizar el envío de cabezas o canales que contengan materiales especificados de riesgo a otro Estado miembro si éste acepta no sólo recibir los materiales, sino asimismo aplicar las condiciones específicas aplicables a este tipo de traslados.

[1] Decisión 1999/534/CE del Consejo, de 19 de julio de 1999, por la que se establecen medidas aplicables a la transformación de determinados desperdicios animales con vistas a la protección contra las encefalopatías espongiformes transmisibles y por la que se modifica la Decisión 97/735/CE de la Comisión (DO L 204 de 4.8.1999, p. 37).

▼B

8. Los Estados miembros podrán enviar materiales especificados de riesgo o materiales transformados derivados de los mismos a otros Estados miembros para su incineración únicamente en las condiciones establecidas en el apartado 2 del artículo 4 de la Decisión 97/735/CE ([1]) cuando sea aplicable.

   Este punto podrá ser modificado a petición de un Estado miembro con objeto de permitir el envío de materiales especificados de riesgo o materiales transformados derivados de los mismos a terceros países para su incineración. Las condiciones que regularán la exportación se adoptarán al mismo tiempo y siguiendo el mismo procedimiento.

([1]) Decisión 97/735/CE de la Comisión, de 21 de octubre de 1997, relativa a determinadas medidas de protección con respecto al comercio de determinados tipos de desperdicios de mamíferos (DO L 294 de 28.10.1997, p. 7). Decisión modificada por la Decisión 1999/534/CE del Consejo (DO L 204 de 4.8.1999, p. 37).

▼B

ANEXO VI

NORMAS APLICABLES A DETERMINADOS PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL DERIVADOS DE MATERIALES PROCEDENTES DE RUMIANTES O QUE LOS CONTENGAN

Queda prohibida la utilización de material procedente de rumiantes, con arreglo al apartado 1 del artículo 9, para la producción de los siguientes productos de origen animal:

a) carne separada mecánicamente;

b) fosfato dicálcico destinado a la alimentación de los animales de cría;

c) gelatina, excepto si se produce a partir de pieles de rumiantes;

d) derivados de grasas fundidas de rumiantes;

e) grasas fundidas de rumiantes, excepto si se obtienen a partir de:

   i) tejidos adiposos diferenciados declarados aptos para el consumo humano,

   ii) materias primas transformadas de conformidad con las normas establecidas en la Directiva 90/667/CEE.

▼**M16**

ANEXO VII

ERRADICACIÓN DE LA ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME TRANSMISIBLE

1) La investigación a que se refiere la letra b) del apartado 1 del artículo 13 deberá identificar:

   a) en el caso de los animales de la especie bovina:

      — todos los demás rumiantes presentes en la explotación en que se halle el 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 tras la aparición clínica de la enfermedad,

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

      — el posible origen de la enfermedad,

      — otros animales 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 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 animales de las especies ovina y caprina:

      — todos los rumiantes que no sean animales de las especies ovina y caprina 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, óvulos y los descendientes de última generación de la hembra en la que se haya confirmado la enfermedad,

      — todos los demás animales de las especies ovina y caprina de la explotación del animal en que se haya confirmado la enfermedad, además de los contemplados en el segundo guión,

      — el posible origen de la enfermedad y la identificación de 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,

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

2) Las medidas previstas en la letra c) del apartado 1 del artículo 13 deberán comprender, al menos:

   a) en caso de confirmación de la EEB en un animal de la especie bovina, el sacrificio y la destrucción completa de todos los bovinos identificados mediante la investigación indicada en los guiones segundo y tercero de la letra a) del punto 1; no obstante, el Estado miembro podrá decidir:

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

      — aplazar el sacrificio y la destrucción de los animales del grupo de edad mencionado en el tercer guión de la letra a) del punto 1 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;

▼**M16**

b) en caso de confirmación de EET en un animal de las especies ovina o caprina, desde el 1 de octubre de 2003, y según decida la autoridad competente:

i) el sacrificio y la destrucción completa de todos los animales, embriones y óvulos identificados por la investigación indicada en los guiones segundo y tercero de la letra b) del punto 1, o bien

ii) el sacrificio y la destrucción completa de todos los animales, embriones y óvulos identificados por la investigación indicada en los guiones segundo y tercero de la letra b) del punto 1, a excepción de:

— los machos destinados a la reproducción de genotipo ARR/ARR,

— las hembras destinadas a la reproducción que presenten al menos un alelo ARR y ningún alelo VRQ, y, si dichas hembras destinadas a la reproducción están preñadas en el momento de la investigación, los corderos nacidos, si su genotipo cumple los requisitos establecidos en el presente párrafo,

— los ovinos destinados exclusivamente a ser sacrificados que presenten al menos un alelo ARR,

— si lo decide la autoridad competente, los animales ovinos y caprinos de menos de dos meses de edad destinados exclusivamente a ser sacrificados,

iii) si el animal infectado ha sido introducido desde otra explotación, los Estados miembros podrán decidir, basándose en los antecedentes del caso, aplicar medidas de erradicación en la explotación de origen, además o en lugar de en la explotación en la que se ha confirmado la infección; en el caso de un terreno utilizado como pasto común por más de un rebaño, los Estados miembros podrán decidir, basándose en un examen razonado de todos los factores epidemiológicos, que tales medidas se apliquen a un único rebaño; si se mantiene más de un rebaño en una misma explotación, los Estados miembros podrán decidir limitar la aplicación de las medidas al rebaño en el que se haya confirmado la tembladera, siempre que se confirme que los rebaños se han mantenido aislados unos de otros y que sea improbable la propagación de la infección entre los rebaños por contacto directo o indirecto;

c) en caso de confirmación de la EEB en un animal de las especies ovina o caprina, el sacrificio y la destrucción completa de todos los animales, embriones y óvulos identificados mediante la investigación indicada en los guiones segundo a quinto de la letra b) del punto 1.

3) Si se sospecha que se ha producido un caso de tembladera en un animal ovino o caprino de una explotación de un Estado miembro, todos los demás ovinos y caprinos de esa explotación deberán someterse a una restricción oficial de circulación hasta que se conozcan los resultados del examen. Si existen pruebas de que la explotación en la que se encontraba el animal cuando apareció la sospecha de tembladera 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 sólo la explotación donde tuvo lugar la exposición sean sometidas a control oficial.

4) En la explotación o las explotaciones en que se haya emprendido la destrucción de animales conforme a lo dispuesto en el inciso i) o el inciso ii) de la letra b) del punto 2 sólo podrán introducirse los siguientes animales:

a) los ovinos macho de genotipo ARR/ARR;

b) los ovinos hembra que presenten al menos un alelo ARR y ningún alelo VRQ;

c) animales de la especie caprina, a condición de que:

i) no haya en la explotación ningún animal de la especie ovina destinado a la reproducción que no sea de los genotipos contemplados en las letras a) y b),

ii) tras la reducción del número de cabezas, se hayan limpiado y desinfectado completamente todos los alojamientos para animales existentes en los locales,

▼**M16**

iii) se someta la explotación a una vigilancia intensificada de la EET, que incluya ensayos de todos los animales de la especie caprina de más de 18 meses y que:

— hayan sido sacrificados para el consumo humano al término de su vida productiva, o

— hayan muerto o hayan sido sacrificados en la explotación, y cumplan los criterios mencionados en el punto 3 de la parte II del capítulo A del anexo III.

5) En la explotación o las explotaciones en que se haya emprendido la destrucción de animales conforme al inciso i) o al inciso ii) de la letra b) del punto 2 sólo podrán utilizarse los siguientes productos reproductivos ovinos:

a) esperma de machos de genotipo ARR/ARR;

b) embriones que presenten al menos un alelo ARR y ningún alelo VRQ.

6) Durante un período transitorio, hasta el 1 de enero de 2006 como muy tarde, y como excepción a la restricción establecida en la letra b) del punto 4, en caso de que resulte difícil obtener animales ovinos de sustitución de un genotipo conocido, los Estados miembros podrán permitir la introducción de corderas no preñadas de un genotipo desconocido en las explotaciones mencionadas en los incisos i) y ii) de la letra b) del punto 2.

7) Tras la aplicación en una explotación de las medidas contempladas en los incisos i) y ii) de la letra b) del punto 2:

a) la salida de ovinos ARR/ARR de la explotación no estará sometida a restricción alguna;

b) los ovinos que presenten un único alelo ARR sólo podrán sacarse de la explotación para ser llevados directamente al sacrificio para consumo humano o proceder a su destrucción; no obstante,

— las hembras que presenten un alelo ARR y ningún alelo VRQ podrán ser llevadas a otras explotaciones sometidas a restricciones en aplicación de las medidas previstas en el inciso ii) de la letra b) del punto 2,

— si lo decide la autoridad competente, los corderos que presenten un alelo ARR y ningún alelo VRQ podrán enviarse a otra explotación únicamente para su engorde previo al sacrificio; la explotación de destino deberá contener únicamente animales ovinos o caprinos que se estén cebando previamente a su sacrificio, y no enviará animales vivos de las especies ovina y caprina a otras explotaciones, salvo directamente para su sacrificio;

c) si lo decide el Estado miembro, los animales ovinos y caprinos de menos de dos meses de edad podrán sacarse de la explotación para ser llevados directamente al sacrificio para consumo humano; sin embargo, la cabeza y los órganos de la cavidad abdominal de dichos animales se eliminarán con arreglo a lo dispuesto en las letras a), b) o c) del apartado 2 del artículo 4 del Reglamento (CE) nº 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]);

d) sin perjuicio de lo dispuesto en la letra c), los ovinos de genotipos no mencionados en las letras a) y b) sólo podrán sacarse de la explotación para proceder a su destrucción.

8) Las restricciones contempladas en los puntos 4, 5 y 7 seguirán aplicándose a la explotación por un período de tres años a partir de:

a) la fecha en que todos los animales ovinos de la explotación hayan alcanzado el estatus ARR/ARR, o

b) el último día en que se haya mantenido en sus locales un animal de la especie ovina o caprina, o

c) en el caso de la letra c) del punto 4, la fecha en que se inicie la vigilancia intensificada de la EET, o

([1]) DO L 273 de 10.10.2002, p. 1.

▼**M16**

d) la fecha en la que todos los ovinos macho destinados a la reproducción de la explotación sean de genotipo ARR/ARR y todos los ovinos hembra destinados a la reproducción presenten como mínimo un alelo ARR y no presenten ningún alelo VRQ, siempre y cuando durante el período de tres años se obtengan resultados negativos de la prueba de detección de EET de los siguientes animales de más de 18 meses de edad:

— una muestra anual de los animales de la especie ovina sacrificados para consumo humano al término de su vida productiva que se ajuste al tamaño muestral indicado en el cuadro que figura en el punto 4 de la parte II del capítulo A del anexo III, y

— todos los animales de la especie ovina a los que hace referencia el punto 3 de la parte II del capítulo A del anexo III que hayan muerto o hayan sido sacrificados en la explotación.

9) Cuando la frecuencia del alelo ARR en la raza o la explotación sea baja, o cuando se considere necesario para evitar la endogamia, los Estados miembros podrán decidir:

a) aplazar la destrucción de los animales contemplada en los incisos i) y ii) de la letra b) del punto 2 durante un máximo de cinco años de cría;

b) permitir que se introduzcan animales ovinos distintos de los contemplados en el punto 4 en las explotaciones a las que se hace referencia en los incisos i) y ii) de la letra b) del punto 2, siempre que no presenten un alelo VRQ.

10) Los Estados miembros que apliquen las excepciones previstas en los puntos 6 y 9 remitirán a la Comisión un informe sobre las condiciones y los criterios utilizados para concederlas.

▼B

ANEXO VIII

PUESTA EN EL MERCADO Y EXPORTACIÓN

▼M5

CAPÍTULO A

▼M16

Condiciones para el comercio intracomunitario de animales vivos, esperma y embriones

▼M5

I. CONDICIONES APLICABLES CON INDEPENDENCIA DE LA CATEGORÍA DEL ESTADO MIEMBRO O DEL TERCER PAÍS DE ORIGEN O DE RESIDENCIA DEL ANIMAL

A los intercambios de ovinos y caprinos se aplicarán las siguientes condiciones:

▼M14

a) los ovinos y caprinos de reproducción y cría deberán bien ser ovinos con genotipo de la proteína del prión ARR/ARR, tal como se definen en el anexo I de la Decisión 2002/1003/CE de la Comisión [1], o bien haber permanecido sin interrupción, desde su nacimiento o durante los tres últimos años, en una explotación o en explotaciones que, como mínimo durante tres años, hayan cumplido los siguientes requisitos:

i) hasta el 30 de junio de 2007:

— están sometidas a controles veterinarios oficiales periódicos,

— los animales están identificados,

— no se ha confirmado ningún caso de tembladera,

— se efectúa un control por muestreo de las hembras de desvieje destinadas a ser sacrificadas,

— las hembras, a excepción de los ovinos con genotipo de la proteína del prión ARR/ARR, sólo se introducen en la explotación si proceden de otra explotación que cumple los mismos requisitos.

A más tardar a partir del 1 de julio de 2004, la explotación o las explotaciones empezarán a cumplir los siguientes requisitos adicionales:

— todos los animales mencionados en el punto 3 de la parte II del capítulo A del anexo III de más de 18 meses que hayan muerto o hayan sido sacrificados en la explotación serán sometidos a un control de tembladera con arreglo a los métodos de laboratorio establecidos en la letra b) del punto 3.2 del capítulo C del anexo X, y

— los animales ovinos y caprinos, a excepción de los ovinos con genotipo de la proteína del prión ARR/ARR, sólo serán introducidos en la explotación si proceden de otra explotación que cumple los mismos requisitos.

ii) a partir del 1 de julio de 2007:

— están sometidas a controles veterinarios oficiales periódicos,

— los animales están identificados de conformidad con la legislación comunitaria,

— no se ha confirmado ningún caso de tembladera,

— se ha examinado a todos los animales mencionados en el punto 3 de la parte II del capítulo A del anexo III de más de 18 meses que hayan muerto o hayan sido sacrificados para detectar tembladera con arreglo a los métodos de laboratorio establecidos en la letra b) del punto 3.2 del capítulo C del anexo X,

— los ovinos y caprinos, a excepción de los ovinos con genotipo de la proteína del prión ARR/ARR, sólo se introducen en la explotación si proceden de otra explotación que cumple los mismos requisitos.

En caso de que estén destinados a un Estado miembro que, para todo su territorio o para parte del mismo, se beneficie de las disposiciones estable-

[1] DO L 349 de 24.12.2002, p. 105.

▼M14

cidas en las letras b) o c), los ovinos y caprinos de reproducción y cría deberán cumplir las garantías adicionales, tanto generales como específicas, definidas de conformidad con arreglo al procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 24.

▼M5

b) cuando un Estado miembro disponga, para la totalidad o una parte de su territorio, de un programa nacional obligatorio o voluntario de lucha contra la tembladera:

i) podrá someterlo a la Comisión indicando, en particular:

— la situación de la enfermedad en su territorio,

— la justificación del programa, teniendo en cuenta la importancia de la enfermedad y la relación coste/beneficio,

— la zona geográfica en la que se va aplicar el programa,

— las categorías de calificación sanitaria definidas para las explotaciones y las normas que deben cumplirse para cada categoría,

— los procedimientos de prueba que se utilizarán,

— los procedimientos de control del programa,

— las consecuencias de la pérdida de la calificación sanitaria de la explotación por cualquier motivo,

— las medidas que deben tomarse en el caso de que se obtengan resultados positivos en los controles efectuados con arreglo a las disposiciones del programa,

ii) los programas mencionados en el inciso i) podrán ser aprobados si respetan los criterios indicados en dicho inciso y con arreglo al procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 24. Al mismo tiempo, o como muy tarde tres meses después de que el programa haya sido aprobado con arreglo al procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 24, se precisarán las garantías complementarias generales o limitadas que puedan exigirse en los intercambios intracomunitarios. Dichas garantías deberán equivaler, como máximo, a las que el Estado miembro aplique en el ámbito nacional,

iii) las modificaciones o complementos a los programas que presenten los Estados miembros podrán aprobarse de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 24. Podrán aprobarse, según el mismo procedimiento, modificaciones de las garantías definidas de conformidad con el inciso ii);

c) el Estado miembro que estime que está totalmente o en parte libre de tembladera:

i) deberá presentar a la Comisión las justificaciones apropiadas, precisando en particular:

— los antecedentes en su territorio,

— los resultados de las pruebas de detección sistemática basadas en una investigación serológica, microbiológica, patológica o epidemiológica,

— la duración de la detección sistemática efectuada,

— las reglas que permiten el control de la ausencia de la enfermedad,

ii) las garantías complementarias generales o limitadas que pueden exigirse en los intercambios intracomunitarios se precisarán de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 24. Deberán ser, a lo sumo, equivalentes a las que el Estado miembro aplique en el marco nacional,

iii) el Estado miembro interesado comunicará a la Comisión cualquier modificación de las justificaciones relativas a la enfermedad a que se refiere el inciso i). A la luz de las informaciones comunicadas, podrán modificarse o suprimirse las garantías definidas de conformidad con el inciso ii) con arreglo al procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 24.

▼M16

d) desde el 1 de enero de 2005, el esperma y los embriones de los animales ovinos y caprinos:

i) se recogerán de animales que hayan permanecido sin interrupción, desde su nacimiento o durante los tres últimos años de su vida, en una o varias explotaciones que hayan cumplido los requisitos fijados

▼M16

en el inciso i) de la letra a) o, cuando proceda, el inciso ii) de la letra a) durante tres años, o

ii) en el caso del esperma ovino, se recogerá de machos de genotipo de la proteína del prión ARR/ARR, tal como se define en el anexo I de la Decisión 2002/1003/CE de la Comisión ([1]), o

iii) en el caso de los embriones ovinos, serán de genotipo de la proteína del prión ARR/ARR, tal como se define en el anexo I de la Decisión 2002/1003/CE de la Comisión.

▼B

II. CONDICIONES APLICABLES EN FUNCIÓN DE LA CATEGORÍA DEL ESTADO MIEMBRO DE ORIGEN O DE RESIDENCIA DEL ANIMAL, DETERMINADA DE CONFORMIDAD CON EL CAPÍTULO C DEL ANEXO II

1. Las condiciones mencionadas en el apartado 1 del artículo 15 se aplicarán a los envíos a otros Estados miembros.

2. La calificación respecto de la EEB del Estado miembro de origen de los animales de las especies bovina, ovina y caprina se comunicará al Estado miembro de destino.

3. Se aplicarán las siguientes condiciones a los movimientos a que se refiere el punto 1 de bovinos que procedan o hayan residido en el territorio de los Estados miembros o de una de sus regiones pertenecientes a:

LAS CATEGORÍAS 3 Y 4

Los animales deberán:

a) haber nacido, haberse criado y haber permanecido en rebaños en los que no se haya confirmado ningún caso de EEB por lo menos en los siete últimos años; o

b) haber nacido después de la fecha a partir de la cual se ha aplicado de manera efectiva la prohibición de alimentar a los rumiantes con proteínas derivadas de mamíferos.

LA CATEGORÍA 5

Los animales deberán:

a) haber nacido después de la fecha a partir de la cual se ha aplicado de manera efectiva la prohibición de alimentar a los animales de explotación con proteínas derivadas de mamíferos y;

b) haber nacido, haberse criado y haber permanecido en rebaños en los que no se haya confirmado ningún caso de EEB por lo menos en los últimos siete años y en los que sólo haya bovinos nacidos en la explotación o procedentes de un rebaño de calificación sanitaria equivalente.

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.

CAPÍTULO C

Condiciones para los intercambios intracomunitarios de determinados productos de origen animal

I. Los productos de origen animal que se indican a continuación quedan exentos de la prohibición establecida en el apartado 3 del artículo 16, siempre que hayan sido obtenidos de animales de la especie bovina que cumplan los requisitos de las partes II o III siguientes:

— carne fresca,

— carne picada,

([1]) DO L 349 de 24.12.2002, p. 105.

▼B

— preparados de carne,

— productos a base de carne,

— alimentos para animales de compañía destinados a carnívoros domésticos.

Régimen basado en la fecha

II. La carne fresca deshuesada de la que se hayan retirado todos los tejidos adherentes, incluidos los tejidos nerviosos y linfáticos visibles, así como los productos de origen animal mencionados en la parte I obtenidos a partir de esta carne, derivados de animales admisibles de países o regiones de la categoría 5, podrán comercializarse de conformidad con lo dispuesto en el párrafo segundo del apartado 3 del artículo 16 cuando se hayan obtenido de animales nacidos después de la fecha a partir de la cual se han aplicado efectivamente las normas sobre alimentación animal fijadas en el apartado 2 del artículo 7 y que, según conste en los certificados, cumplan las condiciones establecidas en el punto 1 y se hayan producido en establecimientos que cumplan la condición fijada en el punto 9. Las autoridades competentes garantizarán el cumplimiento de las condiciones en materia de controles establecidas en los puntos 2 a 8 y 10.

1. Un animal podrá admitirse en el régimen basado en la fecha si ha nacido y ha sido criado en el Estado miembro afectado y si en el momento de sacrificio se ha demostrado que se cumplen las siguientes condiciones:

   a) el animal deberá haber sido claramente identificado durante toda su vida, de forma que puedan localizarse su madre y su rebaño de origen; se consignará su número de marca auricular único, su fecha de nacimiento y la explotación en que nació, y todos sus desplazamientos posteriores a esa fecha en el pasaporte oficial del animal o en un sistema oficial informatizado de identificación y rastreo; deberá ser conocida la identidad de la madre;

   b) la edad del animal deberá ser superior a 6 meses pero inferior a 30, y se determinará por referencia a la fecha de nacimiento que conste en el registro informático oficial o en el pasaporte oficial del animal;

   c) la autoridad competente deberá haber obtenido y verificado la prueba fehaciente de que la madre ha vivido por lo menos durante seis meses después del nacimiento del animal admisible;

   d) la madre del animal no deberá haber desarrollado la EEB ni ser sospechosa de haber contraído dicha enfermedad.

Controles

2. Cuando un animal presentado para su sacrificio o una de las circunstancias en que se desarrolla esta operación no cumpla todos los requisitos del presente Reglamento, se rechazará automáticamente el animal y se retendrá su pasaporte. Si esa información se obtiene después del sacrificio, la autoridad competente deberá interrumpir inmediatamente la expedición de certificados y anular los ya expedidos. Si ya ha tenido lugar el envío, la autoridad competente deberá notificar la situación a la autoridad competente del lugar de destino, la cual deberá adoptar las medidas oportunas.

3. El sacrificio de los animales admisibles deberá efectuarse en mataderos exclusivamente utilizados para el sacrificio de bovinos distintos de los sacrificados conforme a un régimen basado en la fecha o en uno de rebaño certificado.

4. La autoridad competente deberá asegurarse de que los procedimientos aplicados en las salas de despiece garanticen la extracción de los ganglios linfáticos siguientes:

   poplíteo, isquiático, inguinal superficial, inguinal profundo, ilíaco medio y lateral, renal, prefemoral, lumbar, costocervical, esternal, preescapular, axilar, caudal y cervical profundo.

5. Un sistema oficial de rastreo, que abarque hasta el momento del sacrificio, deberá permitir rastrear el origen de la carne hasta el animal admisible o, tras el despiece, hasta los animales que hayan sido despiezados en un mismo lote. Después del sacrificio, las etiquetas deberán permitir rastrear la carne fresca y los productos mencionados en la parte I hasta el animal admisible para posibilitar la retirada del lote en cuestión. En el caso de alimentos para animales de compañía, los documentos de acompañamiento y los registros han de hacer posible el rastreo.

6. Cada una de las canales admisibles aprobadas llevará un número individual que corresponderá al de la marca auricular.

▼B

7. Los Estados miembros deberán establecer protocolos detallados en los que se contemplen:

   a) el rastreo y los controles previos al sacrificio;

   b) los controles durante el sacrificio;

   c) los controles efectuados durante la elaboración de los alimentos para animales de compañía;

   d) todos los requisitos de etiquetado y certificación que se exijan desde el sacrificio hasta el punto de venta.

8. La autoridad competente deberá establecer un sistema de registro de los controles de conformidad, con objeto de que pueda demostrarse la realización de los mismos.

Establecimientos

9. Para obtener su autorización, los establecimientos deberán crear y aplicar un sistema que permita identificar la carne y/o los productos admisibles y rastrearlos hasta el animal admisible o, tras el despiece, hasta los animales que hayan sido despiezados dentro del mismo lote. Dicho sistema deberá posibilitar la total rastreabilidad de la carne y los productos de origen animal en todas las fases; los datos deberán conservarse durante al menos dos años. La dirección del establecimiento facilitará por escrito a la autoridad competente información detallada sobre el sistema utilizado.

10. La autoridad competente evaluará, aprobará y supervisará el sistema aplicado por el establecimiento para asegurarse de que dicho sistema garantiza la total separación y su rastreabilidad a lo largo de todo el proceso.

Régimen de rebaños certificados

III. La carne fresca deshuesada de la que se hayan retirado todos los tejidos adherentes, incluidos los tejidos nerviosos y linfáticos visibles, así como los productos de origen animal mencionados en la parte I, obtenidos a partir de esta carne, derivados de animales admisibles de países o regiones de la categoría 5, podrán comercializarse de conformidad con lo dispuesto en el párrafo segundo del apartado 3 del artículo 16 cuando se hayan obtenido de animales que, según se haya certificado, cumplan las condiciones establecidas en el punto 2 y procedan de rebaños en los que, por un lado, no se haya registrado ningún caso de EEB en los últimos siete años, y, por otro, que, según se haya certificado, cumplan las condiciones establecidas en el punto 1, y hayan sido producidos en establecimientos que cumplan la condición fijada en el punto 11. La autoridad competente garantizará el respeto de las condiciones establecidas en los puntos 3 a 10 y 12 por lo que respecta al sistema de rastreo informatizado y los controles.

Condiciones relativas a los rebaños

1. a) Por rebaño se entenderá un grupo de animales que forme una unidad propia e independiente, es decir, un grupo de animales cuya explotación, alojamiento y cría se efectúen por separado de cualquier otro grupo de animales y que estén singularizados mediante unos números de identificación exclusivos para cada rebaño y animal.

   b) Un rebaño será admisible cuando, durante un periodo de al menos siete años, no se haya confirmado ningún caso de EEB ni presentado ningún caso sospechoso en el que no se haya descartado el diagnóstico de esa enfermedad en ninguno de los animales que todavía formen parte del rebaño, hayan pasado por él o lo hayan abandonado.

   c) No obstante lo dispuesto en la letra b), los rebaños que lleven formados menos de siete años podrán considerarse admisibles siempre que la autoridad veterinaria competente haya llevado a cabo una investigación completa y a condición de que:

      i) todos los animales nacidos en el nuevo rebaño o trasladados al mismo reúnan las condiciones establecidas en las letras a), d) y e) del punto 2; y

      ii) el rebaño haya cumplido durante toda su existencia las condiciones establecidas en la letra b).

   d) Cuando se forme un nuevo rebaño en una explotación en la que en su día se hubiera confirmado un caso de EEB en un animal que

▼B

todavía formaba parte de un rebaño de esa explotación, o que lo había abandonado, el nuevo rebaño no será admisible hasta que la autoridad veterinaria competente haya llevado a cabo una investigación completa mediante la cual se certifique el cumplimiento a satisfacción de esa autoridad de las siguientes condiciones:

i) que todos los animales del rebaño afectado previamente establecidos en la misma explotación hayan sido retirados o sacrificados;

ii) que se haya retirado y destruido todo el pienso y se hayan limpiado a fondo sus comederos;

iii) que se hayan vaciado y limpiado a fondo todos los locales antes de admitir en ellos a los nuevos animales;

iv) que se hayan cumplido todas las condiciones establecidas en la letra c).

Condiciones relativas al animal

2. a) Todos los datos sobre el nacimiento, identidad y desplazamientos del animal se hallarán registrados en un sistema oficial informatizado de rastreo;

b) la edad del animal será superior a 6 meses pero inferior a 30 y se determinará por referencia al registro oficial informatizado de su fecha de nacimiento;

c) su madre habrá seguido con vida durante al menos los seis meses siguientes a su nacimiento;

d) su madre no habrá desarrollado la EEB ni será sospechosa de haberla contraído;

e) el rebaño de nacimiento del animal y todos los rebaños por los que haya pasado serán admisibles.

Sistema de rastreo informatizado

3. El sistema oficial informatizado de rastreo a que alude la letra a) del punto 2 sólo se aceptará cuando lleve en funcionamiento el tiempo suficiente para haber acumulado toda la información sobre la vida y desplazamientos de los animales que sea necesaria para comprobar el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento, y únicamente en relación con aquellos animales que hayan nacido después de la entrada en funcionamiento del sistema. No se aceptarán para estos fines los datos históricos informatizados relativos a un período anterior a esa entrada en funcionamiento.

Controles

4. Cuando un animal presentado para su sacrificio o una de las circunstancias en que se desarrolla esta operación no cumpla todos los requisitos del presente Reglamento, se rechazará automáticamente el animal y se retendrá su pasaporte. Si esa información se obtiene después del sacrificio, la autoridad competente deberá interrumpir inmediatamente la expedición de certificados y anular los ya expedidos. Si ya ha tenido lugar el envío, la autoridad competente deberá notificar la situación a la autoridad competente del lugar de destino, la cual deberá adoptar las medidas oportunas.

5. El sacrificio de los animales admisibles deberá efectuarse en mataderos exclusivamente utilizados para el sacrificio de animales incluidos en un régimen basado en la fecha o en uno de rebaño certificado.

6. La autoridad competente deberá asegurarse de que los procedimientos aplicados en las salas de despiece garanticen la extracción de los ganglios linfáticos siguientes:

poplíteo, isquiático, inguinal superficial, inguinal profundo, ilíaco medio y lateral, renal, prefemoral, lumbar, costocervical, esternal, preescapular, axilar, caudal y cervical profundo.

7. El sistema informatizado de rastreo que abarque hasta el momento del sacrificio deberá permitir rastrear el origen de la carne hasta el rebaño del animal admisible o, tras el despiece, hasta los animales que hayan sido despiezados en un mismo lote. Después del sacrificio, las etiquetas deberán permitir rastrear la carne fresca y los productos mencionados en la parte I hasta el rebaño para posibilitar la retirada del lote en cuestión. En el caso de los alimentos para animales de

▼B

compañía, los documentos de acompañamiento y los registros han de hacer posible el rastreo.

8. Cada una de las canales admisibles aprobadas llevará un número individual que corresponderá al de la marca auricular.

9. Los Estados miembros deberán establecer protocolos detallados en los que se indiquen:

   a) el rastreo y los controles previos al sacrificio;

   b) los controles durante el sacrificio;

   c) los controles efectuados durante la elaboración de los alimentos para animales de compañía;

   d) todos los requisitos de etiquetado y certificación que se exijan desde el sacrificio hasta el punto de venta.

10. La autoridad competente deberá establecer un sistema de registro de los controles de conformidad, con objeto de que pueda demostrarse la realización de los mismos.

Establecimientos

11. Para obtener su autorización, los establecimientos deberán crear y aplicar un sistema que permita identificar la carne y/o los productos admisibles y rastrearlos hasta el rebaño de origen, o, tras el despiece, hasta los animales que hayan sido despiezados dentro del mismo lote. Dicho sistema deberá posibilitar la total rastreabilidad de la carne y los productos de origen animal en todas las fases; los datos deberán conservarse durante al menos dos años. La dirección del establecimiento facilitará por escrito a la autoridad competente información detallada sobre el sistema utilizado.

12. La autoridad competente evaluará, aprobará y supervisará el sistema aplicado por el establecimiento para asegurarse de que dicho sistema garantiza la total separación de los productos y su rastreabilidad a lo largo de todo el proceso.

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.

▼B

ANEXO IX

IMPORTACIÓN DE ANIMALES VIVOS, EMBRIONES, ÓVULOS Y PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL EN LA COMUNIDAD

CAPÍTULO A

Al importar productos procedentes de países o regiones clasificados en la categoría 1, la autoridad competente tendrá en cuenta, para los bovinos y todos los productos de origen bovino con respecto a los cuales el presente Reglamento establece normas específicas, la presentación de un certificado zoosanitario internacional que dé fe de que el país o región satisface las condiciones que establece el capítulo C del anexo II para ser clasificado en dicha categoría.

CAPÍTULO B

Importaciones de bovinos

A. Las importaciones de bovinos procedentes de un país o de una región de la categoría 2 estarán supeditadas a la presentación de un certificado zoosanitario internacional que acredite que:

a) se ha prohibido alimentar a los rumiantes con proteínas procedentes de mamíferos y se respeta efectivamente la prohibición;

b) los bovinos destinados a la exportación a la Comunidad están identificados mediante un sistema de identificación permanente que permite localizar su madre y su rebaño de origen, y no han nacido de hembras sospechosas.

B. Las importaciones de bovinos procedentes de un país o de una región de la categoría 3 estarán supeditadas a la presentación de un certificado zoosanitario internacional que acredite que:

1) se ha prohibido alimentar a los rumiantes con proteínas procedentes de mamíferos y se respeta efectivamente la prohibición;

2) los bovinos destinados a la exportación a la Comunidad:

— están identificados mediante un sistema de identificación permanente que permite localizar su madre y su rebaño de origen y comprobar que no han nacido de hembras afectadas o sospechosas, y

— han nacido, han sido criados y han permanecido en rebaños en los que no se ha confirmado ningún caso de EEB al menos en los últimos siete años, o

— han nacido después de la fecha a partir de la cual se aplicó de manera efectiva la prohibición de alimentar a los rumiantes con proteínas procedentes de mamíferos.

C. La importación de bovinos procedentes de un país o región de la categoría 4 estará supeditada a la presentación de un certificado zoosanitario internacional que acredite que:

1) se ha prohibido alimentar a los rumiantes con proteínas procedentes de mamíferos y se respeta efectivamente la prohibición;

2) los bovinos destinados a la exportación a la Comunidad:

a) están identificados mediante un sistema de identificación permanente que permite localizar su madre y su rebaño de origen y comprobar que no han nacido de hembras afectadas o sospechosas; y

b) han nacido, han sido criados y han permanecido en rebaños en los que no se ha confirmado ningún caso de EEB al menos en los últimos siete años, o

c) han nacido después de la fecha a partir de la cual se aplicó de manera efectiva la prohibición de alimentar a los rumiantes con proteínas procedentes de mamíferos.

D. La importación de bovinos procedentes de un país o región de la categoría 5 estará supeditada a la presentación de un certificado zoosanitario internacional que acredite que:

1) se ha prohibido alimentar a los animales de cría con proteínas procedentes de mamíferos y se respeta efectivamente la prohibición;

▼B

2) a los bovinos afectados se les ha dado muerte y han sido destruidos completamente, así como:

a) si se trata de hembras, su última descendencia nacida en los dos años anteriores o con posterioridad a la aparición de los primeros síntomas clínicos de la enfermedad;

b) todos los bovinos del mismo grupo de edad

si todavía viven en el país o región;

3) los bovinos destinados a la exportación a la Comunidad:

a) han nacido después de la fecha a partir de la cual se aplicó de manera efectiva la prohibición de alimentar a los animales de cría con harinas de proteínas de mamíferos;

b) están identificados mediante un sistema de identificación permanente que permite localizar su madre y su rebaño de origen, y no han nacido de hembras afectadas o sospechosas;

Y

c) han nacido, han sido criados y han permanecido en rebaños en los que nunca se ha confirmado ningún caso de EEB y que se componen exclusivamente de bovinos nacidos en la explotación o procedentes de rebaños de igual calificación sanitaria; o

d) han nacido, han sido criados y han permanecido en rebaños en los que no se ha confirmado ningún caso de EEB al menos en los últimos siete años y que se componen exclusivamente de bovinos nacidos en la explotación o procedentes de rebaños de igual calificación sanitaria.

CAPÍTULO C

Importación de carne fresca y productos de origen animal de la especie bovina

A. La importación de carne fresca (con o sin hueso) y de productos de origen animal de la especie bovina procedentes de países o regiones de la categoría 2 estará supeditada a la presentación de un certificado sanitario internacional que acredite que se ha prohibido alimentar a los rumiantes con proteínas procedentes de mamíferos y se respeta efectivamente la prohibición.

B. La importación de carne fresca (con o sin hueso) y de productos de origen animal de la especie bovina procedentes de países o regiones de la categoría 3 estará supeditada a la presentación de un certificado sanitario internacional que acredite que:

a) se ha prohibido alimentar a los rumiantes con proteínas procedentes de mamíferos y se respeta efectivamente la prohibición;

b) la carne fresca y los productos de origen animal de la especie bovina destinados a la exportación a la Comunidad no contienen ni son derivados de material especificado de riesgo a que se refiere el anexo V ni de carne separada mecánicamente obtenidos de hueso de la cabeza o de la columna vertebral.

C. La importación de carne fresca (con o sin hueso) y de productos a base de carne de bovino procedentes de países o regiones de la categoría 4 estará supeditada a la presentación de un certificado sanitario internacional que acredite que:

1) se ha prohibido alimentar a los rumiantes con proteínas derivadas de mamíferos y se respeta efectivamente la prohibición;

2) la carne fresca y los productos de origen animal de la especie bovina destinados a la exportación a la Comunidad no contienen ni son derivados de material especificado de riesgo a que se refiere el anexo V ni de carne separada mecánicamente obtenidos de hueso de la cabeza o de la columna vertebral.

D. Se prohíbe la importación de carne fresca y de productos de origen animal de la especie bovina procedentes de países o regiones de la categoría 5, salvo en el caso de los productos de origen animal enumerados en el punto I del Capítulo C del anexo VIII. Estas importaciones estarán supeditadas a la presentación de un certificado sanitario internacional que acredite que:

1) cumplen las condiciones del apartado 2 del artículo 16 y de los puntos II y III del capítulo C del anexo VIII;

▼B

2) los productos a base de carne destinados a ser exportados a la Comunidad no contienen ni son derivados de ningún producto mencionado en el Capítulo F, ni de material especificado de riesgo definido en el anexo V;

3) está en funcionamiento un sistema que permite rastrear las explotaciones de origen de los bovinos de los que proceden la carne fresca y los productos a base de carne destinados a ser exportados a la Comunidad;

4) los bovinos de los que proceden la carne o los productos a base de carne destinados a la exportación a la Comunidad:

a) están identificados mediante un sistema de identificación permanente que permite localizar su madre y su rebaño de origen;

b) no son descendientes de hembras afectadas o sospechosas de EEB; y o bien:

— han nacido después de la fecha a partir de la cual se aplicó de manera efectiva la prohibición de alimentar a los animales con proteínas procedentes de mamíferos, o bien

— han nacido, se han criado y han permanecido en rebaños en los que no se ha confirmado ningún caso de EEB al menos en los últimos siete años;

5) se ha prohibido alimentar a los animales de cría con proteínas derivadas de mamíferos y se respeta efectivamente la prohibición;

6) los bovinos afectados, así como:

a) si se trata de hembras, su última descendencia nacida en los dos años anteriores o con posterioridad a la aparición de los primeros síntomas clínicos de la enfermedad;

b) todos los bovinos del mismo grupo de edad

si todavía viven en el país o en la región en cuestión, son sacrificados y destruidos totalmente.

CAPÍTULO D

Importaciones de óvulos y embriones de bovinos

A. La importación de embriones u óvulos de bovinos procedentes de países o regiones de la categoría 2 estará supeditada a la presentación de un certificado zoosanitario internacional que acredite que:

1) se ha prohibido alimentar a los rumiantes con proteínas procedentes de mamíferos y se respeta efectivamente la prohibición;

2) los embriones u óvulos han sido recogidos, tratados y almacenados de conformidad con lo dispuesto en los anexos A y B de la Directiva 89/556/CEE ([1]).

B. La importación de embriones u óvulos de bovinos procedentes de países o regiones de la categoría 3 estará supeditada a la presentación de un certificado zoosanitario internacional que acredite que:

1) se ha prohibido alimentar a los rumiantes con proteínas procedentes de mamíferos y se respeta efectivamente la prohibición;

2) los embriones u óvulos destinados a la exportación a la Comunidad proceden de hembras que:

a) están identificadas mediante un sistema de identificación permanente que permite localizar su madre y su rebaño de origen y no son descendientes de hembras afectadas por la EEB;

b) no han nacido de hembras afectadas o sospechosas de EEB;

c) no eran sospechosas de estar afectadas por la EEB en el momento de la recogida del embrión;

([1]) Directiva 89/556/CEE del Consejo, de 25 de septiembre de 1989, relativa a las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones procedentes de terceros países de embriones de animales domésticos de la especie bovina (DO L 302 de 19.10.1989). Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 94/113/CE de la Comisión (DO L 53 de 24.2.1994, p. 23).

▼B

3) los óvulos o embriones han sido recogidos, tratados y almacenados de conformidad con lo dispuesto en los anexos A y B de la Directiva 89/556/CEE.

C. La importación de embriones u óvulos de bovinos procedentes de países o regiones de la categoría 4 estará supeditada a la presentación de un certificado zoosanitario internacional que acredite que:

1) se ha prohibido alimentar a los rumiantes con proteínas procedentes de mamíferos y se respeta efectivamente la prohibición;

2) los óvulos o embriones destinados a ser exportados a la Comunidad proceden de hembras que:

a) están identificadas mediante un sistema de identificación permanente que permite localizar su madre y su rebaño de origen y no son descendientes de hembras en las que se sospeche o se haya confirmado la EEB;

b) no están afectadas por la EEB;

c) no eran sospechosas de estar afectadas por la EEB en el momento de la recogida de los embriones, y

i) bien nacieron después de la fecha a partir de la cual se aplicó de manera efectiva la prohibición de alimentar a los rumiantes con proteínas procedentes de mamíferos, o

ii) bien nacieron, fueron criadas y permanecieron en rebaños en los que no se ha confirmado ningún caso de EEB al menos en los últimos siete años.

3) los embriones u óvulos han sido recogidos, tratados y almacenados de conformidad con lo dispuesto en los anexos A y B de la Directiva 89/556/CEE.

D. La importación de embriones u óvulos de bovinos procedentes de países o regiones de la categoría 5 estará supeditada a la presentación de un certificado zoosanitario internacional que acredite que:

1) se ha prohibido alimentar a los animales de cría con proteínas procedentes de mamíferos y se respeta efectivamente la prohibición;

2) los bovinos afectados, así como, si se trata de hembras, su última descendencia nacida en los dos años anteriores o en el período posterior a la aparición de los primeros síntomas clínicos de la enfermedad, han sido sacrificados y destruidos completamente si se encontraban aún vivos en el país o región;

3) los óvulos o embriones destinados a la exportación a la Comunidad proceden de hembras que:

a) están identificadas mediante un sistema de identificación permanente que permite localizar su madre y su rebaño de origen y no son descendientes de hembras en las que se sospeche o se haya confirmado la EEB;

b) no están afectadas por la EEB;

c) no eran sospechosas de estar afectadas por la EEB en el momento de la recogida de los embriones; y

i) bien nacieron después de la fecha a partir de la cual se aplicó de manera efectiva la prohibición de alimentar a los animales de cría con proteínas procedentes de mamíferos,

ii) bien nunca fueron alimentadas con proteínas procedentes de mamíferos y nacieron, se criaron y permanecieron en rebaños en los que no se ha confirmado ningún caso de EEB al menos en los últimos siete años y que están compuestos únicamente por bovinos nacidos en la explotación o procedentes de un rebaño de similar calificación sanitaria;

4) los óvulos o embriones han sido recogidos, tratados y almacenados de conformidad con lo dispuesto en los anexos A y B de la Directiva 89/556/CEE.

▼M12

CAPÍTULO E

Importaciones de animales de las especies ovina y caprina

Los ovinos y caprinos importados en la Comunidad con posterioridad al 1 de octubre de 2003 deberán ir acompañados de un certificado veterinario que acredite que:

a) han nacido y se han criado permanentemente en explotaciones en las que nunca se ha diagnosticado un caso de tembladera y, en el caso de los animales ovinos y caprinos de cría, cumplen los requisitos contemplados en el inciso i) de la letra a) de la parte I del capítulo A del anexo VIII;

b) o son ovinos del genotipo de la proteína del prión ARR/ARR, tal como se define en el anexo I de la Decisión 2002/1003/CE de la Comisión, procedentes de una explotación en la que no se ha informado de ningún caso de tembladera en los últimos seis meses.

Si están destinados a un Estado miembro en el que rijan, para la totalidad o una parte de su territorio, las disposiciones contempladas en las letras b) o c) de la parte I del capítulo A del anexo VIII, los animales deberán presentar las garantías complementarias, generales o específicas, establecidas con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 24.

▼B

CAPÍTULO F

Quedará prohibida la importación en la Comunidad de los productos de origen animal indicados en el capítulo C del anexo VIII, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 16, procedentes de terceros países o regiones de terceros países clasificados en la categoría 5 cuando dichos productos contengan o se deriven de los siguientes productos o materiales procedentes de rumiantes:

— carne separada mecánicamente,

— fosfato bicálcico destinado a la alimentación de animales de cría,

— gelatina, excepto la producida a partir de pieles,

— grasa fundida de rumiante y derivados de la misma salvo si han sido elaborados a partir de tejidos adiposos distintos que hayan sido declarados aptos para consumo humano, o a partir de materias primas que hayan sido transformadas de conformidad con las normas establecidas en la Decisión 1999/534/CE.

CAPÍTULO G

Cuando se importen productos de origen animal de terceros países o de regiones de terceros países que no estén clasificados en la categoría 1, los certificados correspondientes exigidos por la normativa comunitaria se completarán con una declaración firmada por la autoridad competente del país de producción, en los términos siguientes:

«El producto de origen animal no contiene ni se deriva de los materiales especificados de riesgo definidos en el anexo V del 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 ni de carnes separadas mecánicamente a partir de los huesos de la cabeza o de la columna vertebral de animales de la especie bovina. Estos animales no se sacrificaron previo aturdimiento mediante inyección de gas en la cavidad craneal, ni se les dio muerte de forma instantánea según el mismo método, ni se sacrificaron, previo aturdimiento, por laceración del tejido nervioso central mediante la introducción de un instrumento en forma de vara alargada en la cavidad craneal.».

▼M16

CAPÍTULO H

Importación de esperma y embriones de animales ovinos y caprinos

El esperma y los embriones de los animales ovinos y caprinos importados en la Comunidad desde el 1 de enero de 2005 deberán cumplir los requisitos descritos en la letra d) de la parte I del capítulo A del anexo VIII.

▼B

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 EEFT, y confirmar los resultados obtenidos por los laboratorios de diagnóstico regionales; 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 comunitario de referencia;

   b) comprobar los métodos de diagnóstico utilizados en los laboratorios de diagnóstico regionales;

   c) responsabilizarse de la coordinación de las normas y los métodos de diagnóstico dentro del Estado miembro; con este propósito:

      — podrán suministrar reactivos de diagnóstico a los laboratorios autorizados por el Estado miembro;

      — 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;

      — se encargarán de confirmar los resultados obtenidos en los laboratorios de diagnóstico designados por el Estado miembro;

   d) cooperar con el laboratorio comunitario de referencia.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros que no dispongan de un laboratorio nacional de referencia deberán recurrir a los servicios del laboratorio comunitario de referencia o de los laboratorios nacionales de referencia de otros Estados miembros.

▼M1

3. Los laboratorios nacionales de referencia son los siguientes:

Alemania:	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere Anstaltsteil Insel Riems Boddenblick 5A D-17498 Insel Riems
Austria:	Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling 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/Brussel

▼A1

Chipre:	Εργαστήριο Αναφοράς για τις Ασθένειες των Ζώων, Κτηνιατρικές Υπηρεσίες,1417 Λευκωσία (National Reference Laboratory for Animal Health Veterinary Services CY-1417 Nicosia)

▼M1

Dinamarca:	Danish Veterinary Laboratory Bülowsvej 27 DK-1790 Copenhagen V
Eslovaquia:	Neuroimunologický ústav SAV Dúbravská cesta 9 SK-942 45 Bratislava

▼A1

Eslovenia:	Nacionalni veterinarski inštitut Gerbičeva 60 SI-1000 Ljubljana

▼M1

España:	Laboratorio de la Facultad de Veterinaria Departamento de Patología Animal Zaragoza España (EEB y tembladera, otros métodos distintos de las pruebas de diagnóstico rápido) Laboratorio Central de Veterinaria de Algete Madrid España (pruebas de diagnóstico rápido) Centro de Investigacion en Sanidad Anímal (CISA) Crta. De Algete al Casar de Talamanca E-28130 Valdeolmos (Madrid) (EET distintas de la EEB o la tembladera)

▼A1

Estonia:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium Kreutzwaldi 30 51006 Tartu

▼M1

Finlandia:	Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos Hämeentie 57 FIN-00550 Helsinki
Francia:	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony Garnier BP 7033 F-69342 Lyon Cedex

▼M7

Grecia:	Ministerio de Agricultura Laboratorio Veterinario de Larisa Km 7 de Larisa — Autopista de Trikala GR-411 10 Larisa (pruebas de diagnóstico rápido y pruebas inmunológicas) Laboratorio de patología macroscópica Facultad de veterinaria Universidad Aristóteles de Tesalónica Giannitson & Voutyra St. GR-546 27 Tesalónica (Histopatología)

▼A1

Hungría:	Országos Állategészségügyi Intézet (OÁI) Pf. 2. Tábornok u. 2. H-1581-Budapest

▼M1

Irlanda:	The Central Veterinary Research Laboratory Abbotstown Castleknock Dublin 15 Ireland

▼M1

Italia:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte Liguria e Valle D'Aosta CEA Via Bologna I-148-10150 Torino

▼A1

Letonia:	Valsts veterinārmedicīnas diagnostikas centrs Lejupes iela 3 LV-1076 Rīga
Lituania:	Nacionalinė veterinarijos laboratorija J. Kairiūkščio g. 10 LT-2021 Vilnius

▼M1

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/Brussel

▼A1

Malta:	National Veterinary Laboratory Marsa Malta

▼M1

Países Bajos:	Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid, ID Lelystad Edelhertweg 15 Postbus 658200 AB Lelystad Nederland

▼A1

Polonia:	Laboratorium Zakładu Wirusologii Państwowego Instytutu Weterynaryjnego Al. Partyzantów 57 PL-24-100 Puławy

▼M1

Portugal:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Estrada de Benfica, 701 P-1500 Lisboa
Reino Unido:	Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB United Kingdom

▼A1

República Checa:	Státní veterinární ústav Jihlava, Rantířovská 93, 586 05 Jihlava

▼M1

Suecia:	National Veterinary Institute S-751-89 Uppsala

▼B

CAPÍTULO B

LABORATORIO COMUNITARIO DE REFERENCIA

1. El laboratorio comunitario de referencia encargado de las EET es:

The Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
Reino Unido

2. Las funciones y los cometidos del laboratorio comunitario de referencia son los siguientes:

a) coordinar, de acuerdo con la Comisión, los métodos empleados en los Estados miembros para el diagnóstico de las EEB, entre otras mediante las siguientes tareas específicas:

— almacenar y suministrar los tejidos que contengan el agente para el desarrollo o la producción de las pruebas de diagnóstico correspondientes o para la clasificación de las cepas del agente;

— suministrar sueros patrón y otros reactivos de referencia a los laboratorios nacionales de referencia con el fin de 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 EEFT;

— organizar periódicamente pruebas comparativas comunitarias de los procedimientos de diagnóstico;

— recabar y cotejar datos e información sobre los métodos de diagnóstico empleados y los resultados de las pruebas efectuadas en la Comunidad;

— 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 Comunidad.

▼M1

CAPÍTULO C

Métodos de muestreo y 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 Oficina Internacional de Epizootias (OIE) —en adelante, «el Manual»—. A falta de tales métodos y protocolos, la autoridad competente velará por que las muestras se tomen de manera apropiada para la correcta realización de las pruebas. Las muestras se marcarán correctamente para que pueda identificarse con claridad cuál ha sido el animal sometido al análisis.

2. ***Laboratorios***

Todos los exámenes de laboratorio relativos a las EET se llevarán a cabo en laboratorios autorizados a este efecto.

▼M1

3. ***Métodos y protocolos***

3.1. *Pruebas de laboratorio para detectar la presencia de EEB en animales bovinos*

a) Casos sospechosos

Los tejidos de animales bovinos destinados a las pruebas de laboratorio en virtud de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 12 se someterán a un examen histopatológico según se establece en la última edición del Manual, excepto cuando el material se autolise. Cuando el resultado del examen histopatológico sea dudoso o negativo, o cuando el material se haya autolisado, los tejidos se someterán a examen según uno de los otros métodos de diagnóstico establecidos en el citado Manual (inmunocitoquímica, inmunotransferencia o demostración de las fibrillas características mediante microscopia electrónica). En cualquier caso, no podrán utilizarse a este efecto las pruebas de diagnóstico rápido.

Cuando el resultado de uno de dichos exámenes sea positivo, se considerará a los animales examinados como casos positivos de la EEB.

b) Control de la EEB

Se someterán a una prueba de diagnóstico rápido los tejidos de animales bovinos enviados a un laboratorio para la realización de pruebas en virtud de las disposiciones de la parte I del capítulo A del anexo III (Control de los animales bovinos).

Cuando los resultados de las pruebas de diagnóstico rápido sean dudosos o positivos, los tejidos serán inmediatamente sometidos a exámenes de confirmación en un laboratorio oficial. El primer examen de confirmación consistirá en un examen histopatológico del tallo encefálico según se establece en la última edición del Manual, excepto cuando el material se autolise o, por alguna razón, no sea apto para su examen histopatológico. Cuando el resultado del examen histopatológico sea dudoso o negativo, o cuando el material se haya autolisado, los tejidos se someterán a examen según uno de los otros métodos de diagnóstico establecidos en el apartado a).

Un animal que se haya sometido a la prueba de diagnóstico rápido con un resultado positivo o dudoso se considerará como caso positivo de la EEB si además:

— es positivo el resultado del examen histopatológico posterior, o bien

— es positivo el resultado de otro método de diagnóstico mencionado en la letra a).

3.2. *Pruebas de laboratorio para detectar la presencia de la tembladera en animales ovinos y caprinos*

a) Casos sospechosos

Los tejidos de animales ovinos y caprinos destinados a las pruebas de laboratorio conforme a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 12 se someterán a un examen histopatológico según lo establecido en la última edición del Manual, excepto cuando el material se autolise. Cuando el resultado del examen histopatológico sea dudoso o negativo, o cuando el material se haya autolisado, los tejidos se someterán a un examen de inmunocitoquímica o inmunotransferencia, conforme a lo establecido en el Manual. En cualquier caso, no pueden utilizarse a este efecto las pruebas de diagnóstico rápido.

Cuando el resultado de uno de dichos exámenes sea positivo, se considerará a los animales examinados como casos positivos de la EEB.

b) Control de la tembladera

Se examinarán mediante una prueba de diagnóstico rápido los tejidos procedentes de animales ovinos y caprinos enviados al laboratorio para la realización de pruebas con arreglo a las disposiciones de la parte II del capítulo A del anexo III (Control de animales ovinos y caprinos).

Cuando los resultados de la prueba de diagnóstico rápido sean dudosos o positivos, se enviará inmediatamente el tallo encefálico a un laboratorio oficial para exámenes de confirmación mediante inmunocitoquímica o inmunotransferencia, conforme a lo establecido en la letra a).

Si el resultado del examen de confirmación es positivo, se considerará que el animal es un caso positivo de tembladera.

▼M1

3.3. *Pruebas de laboratorio para detectar la presencia de otras EET distintas de las mencionadas en los puntos 3.1 y 3.2*

Las pruebas que se lleven a cabo para confirmar la sospecha de presencia de una EET distinta de aquellas mencionadas en los puntos 3.1 y 3.2 incluirá, como mínimo, un examen histopatológico del tejido cerebral. La autoridad competente también podrá pedir la realización de pruebas de laboratorio como la inmunocitoquímica, la inmunotransferencia, la demostración de las fibrillas características mediante microscopia electrónica u otros métodos diseñados para detectar una forma de enfermedad asociada de la proteína del prión. 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 en el caso de que haya una primera aparición de la enfermedad.

Especialmente en caso de que se sospeche la presencia de la EEB en otras especies distintas de los animales bovinos, deberán enviarse muestras, en la medida de lo posible, para la caracterización de cepas.

▼M7

4. ***Pruebas de diagnóstico rápido***

A efectos de la realización de pruebas de diagnóstico rápido, en virtud del apartado 3 del artículo 5 y del apartado 1 del artículo 6, se emplearán los siguientes métodos como pruebas de diagnóstico rápido:

— prueba de inmunotransferencia basada en un procedimiento de borrones de Western para la detección del fragmento PrP^{Res} resistente a la proteasa (test Check Western de Prionics),

— ELISA de quimioluminiscencia con un procedimiento de extracción y una técnica ELISA donde se utilice un reactivo quimioluminiscente intensificado (test de Enfer),

— inmunoanálisis de doble anticuerpo (método sandwich) del PrP^{Res}, efectuado tras una fase de desnaturalización y una de concentración (test TeSeE de Bio-Rad, el test Platelia de Bio-Rad anterior); no obstante, se podrán utilizar las existencias en *stock* con el nombre de «test Platelia de Bio-Rad» en el plazo de los nueve meses siguientes a la entrada en vigor del presente Reglamento,

— inmunoanálisis basado en una microplaca (ELISA) para la detección de PrP^{Res} resistentes a la proteasa con anticuerpos monoclonales [test Check LIA de Prionics],

— inmunoanálisis automatizado dependiente de la conformación, que se basa en la comparación de la reactividad de un anticuerpo de detección con formas de PrP^{Sc} sensibles a la proteasa y resistentes a la proteasa (algunas fracciones de las formas de PrP^{Sc} con resistencia a la proteasa son equivalentes a PrP^{Res}) y con PrP^{C} [test CDI-5 de InPro].

El fabricante de las pruebas de diagnóstico rápido deberá disponer de un sistema de garantía de calidad aprobado por el laboratorio comunitario de referencia que garantice que se mantiene el rendimiento de la prueba. Asimismo, deberá proporcionar un protocolo de pruebas a dicho laboratorio.

Sólo podrán introducirse modificaciones a las pruebas de diagnóstico rápido o a su protocolo previa notificación al laboratorio comunitario de referencia, y siempre y cuando éste considere que las modificaciones no disminuyen la sensibilidad, la especificidad ni la fiabilidad de la prueba. Esta conclusión deberá notificarse a la Comisión y a los laboratorios nacionales de referencia.

▼M1

5. ***Pruebas alternativas***

(Sin precisar).

▼M9

ANEXO XI

MEDIDAS TRANSITORIAS CONTEMPLADAS EN LOS ARTÍCULOS 22 Y 23

A. **Medidas relativas a los materiales especificados de riesgo, la carne separada mecánicamente y las técnicas de sacrificio**

▼M17

1. a) Se considerarán materiales especificados de riesgo los siguientes tejidos:

▼M16

i) el cráneo, excluida la mandíbula e incluidos el cerebro y los ojos, la columna vertebral excluidas las vértebras del rabo, las apófisis espinosas y transversas de las vértebras cervicales, torácicas y lumbares, y la cresta media y las alas del sacro, pero incluidos los ganglios de la raíz dorsal y la médula espinal de los bovinos de más de 12 meses, así como las amígdalas, los intestinos, desde el duodeno hasta el recto, y el mesenterio de los bovinos de todas las edades,

▼M17

ii) el cráneo, incluidos el cerebro y los ojos, las amígdalas y la médula espinal de los ovinos y caprinos de más de doce meses o en cuya encía haya hecho erupción un incisivo definitivo, y el bazo y el íleo de los ovinos y caprinos de todas las edades.

La edad mencionada en el inciso i) para la extracción de la columna vertebral de los bovinos podrá ajustarse mediante la modificación del presente Reglamento en función de la probabilidad estadística de aparición de la EEB en los grupos de edad pertinentes de la población de bovinos de la Comunidad, a partir de los resultados del seguimiento de la EEB, tal como se establece en la parte I del capítulo A del anexo III.

b) Además de los materiales especificados de riesgo que se enumeran en la letra a), se considerarán materiales especificados de riesgo en el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte los tejidos siguientes: toda la cabeza, excluida la lengua pero incluidos el cerebro, los ojos y los ganglios del trigémino, el timo, el bazo y la médula espinal de los bovinos de más de seis meses.

2. Como excepción a lo establecido en el inciso i) de la letra a) del punto 1, podrá tomarse una decisión, de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 24, a fin de permitir el uso de la columna vertebral y de los ganglios de la raíz dorsal de bovinos:

a) nacidos, criados ininterrumpidamente y sacrificados en Estados miembros en los que una evaluación científica haya establecido que la presencia de EEB en bovinos nativos es muy improbable, o es improbable pero no está excluida, o

b) nacidos, después de la fecha de aplicación efectiva de la prohibición de alimentar a los rumiantes con proteínas de mamíferos, en Estados miembros que han comunicado casos de EEB entre animales nativos o en los que una evaluación científica haya establecido que la presencia de EEB en animales bovinos nativos es probable.

El Reino Unido y Suecia podrán aplicar esta excepción en virtud de las pruebas presentadas y evaluadas anteriormente. Otros Estados miembros podrán solicitarla previa presentación de pruebas de apoyo concluyentes a la Comisión en relación con lo establecido en las letras a) o b), según proceda.

Los Estados miembros que se beneficien de esta excepción garantizarán, además de los requisitos establecidos en la parte I del capítulo A del anexo III, que se efectúe una de las pruebas de diagnóstico rápido mencionadas en el punto 4 del capítulo C del anexo X a todos los bovinos de más de treinta meses de edad que:

i) hayan muerto en la granja o durante el transporte, pero que no hayan sido sacrificados para el consumo humano, con excepción de los animales muertos en zonas apartadas donde la densidad de animales sea baja y que estén situadas en Estados miembros donde la presencia de EEB es improbable,

ii) hayan sido sacrificados normalmente para el consumo humano.

Esta excepción no se autorizará para utilizar la columna vertebral y los ganglios de la raíz dorsal de bovinos de más de treinta meses de edad procedentes del Reino Unido.

▼M17

Los expertos de la Comisión podrán realizar controles sobre el terreno para comprobar la veracidad de los datos presentados de conformidad con el artículo 21.

▼M9

3. Los huesos de bovinos, ovinos y caprinos no se utilizarán para la producción de carnes separadas mecánicamente.

4. Tras el aturdimiento, la laceración del tejido nervioso central mediante la introducción de un instrumento en forma de vara alargada en la cavidad craneal no podrá aplicarse a los bovinos, ovinos o caprinos cuya carne esté destinada al consumo humano o animal.

5. El material especificado de riesgo deberá extraerse en:

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

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

   c) en su caso, en las plantas intermedias contempladas en el artículo 10 del Reglamento (CE) nº 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]), o usuarios y centros de recogida autorizados y registrados con arreglo a los incisos iv), vi) y vii) de la letra c) del apartado 2 del artículo 23 del Reglamento (CE) nº 1774/2002.

   Las anteriores disposiciones no se aplicarán al material de categoría 1 destinado a la alimentación de aves necrófagas de conformidad con la letra d) del apartado 2 del artículo 23 del Reglamento (CE) nº 1774/2002

6. Las lenguas de los animales bovinos de todas las edades destinadas al consumo humano o animal se recogerán en los mataderos mediante un corte transversal en dirección rostral con respecto al apófisis lingual del *corpus ossis hyoidei*.

7. La carne de cabeza de los animales bovinos de más de 12 meses se recogerá en los mataderos conforme a un sistema de control reconocido por la autoridad competente, con objeto de prever la posible contaminación de la carne de cabeza con tejido procedente del sistema nervioso central. El sistema incluirá, por lo menos, las siguientes disposiciones:

   — La recogida tendrá lugar en una área específica, separada físicamente del resto de la cadena de sacrificio.

   — 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 el tronco encefálico se utiliza como muestra en las pruebas de laboratorio para la detección de EEB, el *foramen magnum* se sellará inmediatamente después del muestreo.

   — No se retirará carne de cabezas cuyos ojos se hayan desprendido o hayan sufrido daños inmediatamente antes o después del sacrificio, o hayan sufrido otros daños que puedan causar contaminación de la cabeza con tejido nervioso central.

   — No se retirará carne de cabezas que no se hayan sellado correctamente de conformidad con el segundo guión.

   — Sin perjuicio de las normas generales de higiene, existirán intrucciones 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 que se hace referencia en el segundo guión, o se hayan dañado los ojos durante la actividad.

   — Existirá un plan de muestreo que utilice las pruebas de laboratorio adecuadas para detectar tejidos procedentes del sistema nervioso central con objeto de verificar que se aplican de forma adecuada las medidas para reducir la contaminación.

8. No obstante lo dispuesto en el punto 7, los Estados miembros podrán decidir que se aplique en el matadero un sistema alternativo de control para la recogida de carne de cabeza de los animales bovinos que resulte en una reducción equivalente del nivel de contaminación de la carne de cabeza con tejido procedente del sistema nervioso central. Existirá un plan de muestreo que utilice las pruebas de laboratorio adecuadas para detectar tejidos procedentes del sistema nervioso central con objeto de verificar que se aplican de forma adecuada las medidas para reducir la contaminación. Los Estados miembros que establezcan esta excepción comunicarán su sistema de control y los resultados del muestreo a la Comisión y a los otros

([1]) DO L 273 de 10.10.2002, p. 1.

▼M9

Estados miembros en el seno del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

9. Las disposiciones de los puntos 7 y 8 no se aplicarán a la recogida de la lengua de conformidad con el punto 6, ni a la recogida de la carrillada en el matadero si se lleva a cabo sin retirar la cabeza de los bovinos de la cinta transportadora o de los ganchos.

10. No obstante lo establecido en los puntos 5 y 7, los Estados miembros podrán permitir:

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

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

c) la recogida de carne de cabeza de animales bovinos en salas de despiece expresamente autorizadas a tal efecto de conformidad con las siguientes disposiciones:

Las cabezas de bovino destinadas al transporte a salas de despiece autorizadas para la recogida de carne de cabeza deberán cumplir los siguientes requisitos:

— las cabezas se colgarán de un soporte durante el período de almacenado y transporte desde el matadero a la sala de despiece autorizada,

— el orificio frontal del disparo y el *foramen magnum* se sellarán de forma adecuada con una obturación impermeable y duradera antes de ser traladados desde la cinta transportadora o los ganchos a los soportes. Si el tronco encefálico se utiliza como muestra en las pruebas de laboratorio para la detección de EEB, el *foramen magnum* se sellará inmediatamente después del muestreo,

— las cabezas que no estén adecuadamente selladas conforme a las disposiciones del segundo guión, cuyos ojos se hayan desprendido o hayan sufrido daños inmediatamente antes o después del sacrificio, o hayan sufrido otros daños que puedan causar contaminación de la cabeza con tejido nervioso central, no se podrán transportar a las salas de despiece específicamente autorizadas,

— exisitirá un plan de muestreo que utilice las pruebas de laboratorio adecuadas para detectar tejidos procedentes del sistema nervioso central con objeto de verificar que se aplican de forma adecuada las medidas para reducir la contaminación.

La recogida de carne de cabeza de los animales bovinos en las salas de despiece específicamente autorizadas se realizará conforme a un sistema de control reconocido por la autoridad competente, para prevenir la posible contaminación de la carne de cabeza. El sistema incluirá, por lo menos:

— antes de empezar a recoger la carne de cabeza, todas las cabezas se controlarán visualmente a fin de comprobar si hay signos de contaminación o daños, o si se han sellado de forma adecuada,

— no se recogerá la carne de cabezas que no estén adecuadamente selladas, cuyos ojos se hayan desprendido o hayan sufrido daños inmediatamente antes o después del sacrificio, o hayan sufrido otros daños que puedan causar contaminación de la cabeza con tejido nervioso central. Tampoco se recogerá la carne de cabeza de ninguna pieza de la que se sospeche que ha sido contaminada con esas cabezas,

— sin perjuicio de las normas generales de higiene, se dispondrá de intrucciones 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,

— existirá un plan de muestreo que utilice las pruebas de laboratorio adecuadas para detectar tejidos procedentes del sistema nervioso central con objeto de verificar que se aplican de forma adecuada las medidas para reducir la contaminación.

11. Todos los materiales especificados de riesgo se colorearán con un tinte o, cuando proceda, se marcarán con un marcador inmediatamente después de ser extraídos del animal, y serán completamente eliminados de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CE) nº 1774/2002, y, en particular, del apartado 2 de su artículo 4.

▼M9

12. Los Estados miembros llevarán a cabo frecuentemente inspecciones oficiales a fin de comprobar la correcta aplicación de las disposiciones de esta parte sección y velarán por que se adopten medidas a fin de evitar todo tipo de contaminación, en particular en los mataderos, las salas de despiece u otras instalaciones en las que se extraiga material especificado de riesgo, como las carnicerías o los establecimientos contemplados en la letra c) del punto 5.

    Los Estados miembros implantarán, en particular, un sistema destinado a garantizar y comprobar:

    a) que el material especificado de riesgo utilizado para fines autorizados de conformidad con el apartado 2 del artículo 1 del Reglamento (CE) nº 1774/2002 sea exclusivamente utilizado para estos fines;

    b) que el material especificado de riesgo se elimina de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1774/2002.

13. Los Estados miembros podrán autorizar la expedición a otro Estado miembro de cabezas o canales que contengan materiales especificados de riesgo después de que dicho Estado miembro haya aceptado recibirlos y haya aprobado las condiciones específicas aplicables a esos transportes.

    No obstante, las canales y las medias canales, o las medias canales cortadas en tres piezas como máximo para su venta al por mayor, así como los cuartos de canal que no contengan otro material especificado de riesgo distinto de la columna vertebral, incluidos los ganglios de la raíz dorsal, podrán ser importados por un Estado miembro o expedidos a otro Estado miembro sin la autorización previa de este último.

14. Se instaurará un sistema de control para la extracción de la columna vertebral conforme a lo dispuesto en el inciso i) de la letra a) del punto 1. El sistema incluirá, por lo menos, las siguientes medidas:

    a) en los casos en los que la extracción de la columna vertebral no sea obligatoria, las canales o las piezas de canales de animales bovinos que incluyan la columna vertebral se identificarán mediante una banda azul sobre la etiqueta mencionada en el Reglamento (CE) nº 1760/2000;

    b) el número de canales o partes de canales para la venta al por mayor de bovinos para los que sea obligatoria la extracción de la columna vertebral y para las que no sea obligatoria dicha extracción deberán indicarse expresamente en el documento comercial a que se refiere el inciso ii) de la letra f) del punto A) del apartado 1 del artículo 3 de la Directiva 64/433/CEE o, si procede, en el documento mencionado en el apartado 2 del artículo 1 de la Decisión 93/13/CEE de la Comisión ([1]);

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

15. a) Los productos de origen animal que se enumeran a continuación estarán sujetos a las condiciones establecidas en la letra b) para la importación en la Comunidad:

    — materiales especificados de riesgo a que se refiere la letra a) del punto 1,

    — carne fresca: la carne que se define en la Directiva 64/433/CEE,

    — carne picada y preparados de carne: la carne picada y los preparados de carne que se definen en la Directiva 94/65/CE ([2]),

    — productos a base de carne: los productos a base de carne que se definen en la Directiva 77/99/CEE ([3]),

    — otros productos de origen animal: los otros productos de origen animal que se definen en la Directiva 77/99/CEE,

    — grasas extraídas contempladas en el Reglamento (CE) nº 1774/2002,

    — gelatinas a que se refieren la Directiva 92/118/CEE y el Reglamento (CE) nº 1774/2002,

    — alimentos para animales de compañía contemplados en el Reglamento (CE) nº 1774/2002,

([1]) DO L 9 de 15.1.1993, p. 3.
([2]) Directiva 94/65/CE del Consejo, de 14 de diciembre de 1994, por la que se establecen los requisitos aplicables a la producción y a la comercialización de carne picada y preparados de carne (DO L 368 de 31.12.1994, p. 10).
([3]) Directiva 77/99/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1976, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios intracomunitarios de productos a base de carne (DO L 26 de 31.12.1977, p. 85), cuya última modificación la constituye la Directiva 97/76/CE del Consejo (DO L 10 de 16.1.1998, p. 25).

▼M9

— productos derivados de la sangre contemplados en el Reglamento (CE) nº 1774/2002,

— proteínas animales transformadas contempladas en el Reglamento 1774/2002,

— huesos y productos a base de hueso contemplados en el Reglamento (CE) nº 1774/2002,

— material de categoría 3 contemplado en el Reglamento (CE) nº 1774/2002.

Toda mención a «productos de origen animal» designa los productos de origen animal enumerados en el presente punto y no se refiere a otros productos de origen animal que contengan los mencionados productos de origen animal o se deriven de ellos.

b) Cuando se importen en la Comunidad, procedentes de terceros países o de sus regiones, los productos de origen animal arriba mencionados que contengan materiales procedentes de bovinos, ovinos o caprinos, el certificado de inspección veterinaria irá acompañado de una declaración firmada por la autoridad competente del país productor, redactada en los siguientes términos:

«Este producto no contiene ni se deriva

de (*)

los materiales especificados de riesgo definidos en la parte A del anexo XI del Reglamento (CE) nº 999/2001 y producidos después del 31 de marzo de 2001, ni de carne separada mecánicamente a partir de huesos de bovinos, ovinos o caprinos, producida después del 31 de marzo de 2001. Los animales de los que se deriva este producto no se sacrificaron en fecha posterior al 31 de marzo de 2001, previo aturdimiento y mediante inyección de gas en la cavidad craneal, ni se les dio muerte según el mismo método, ni se sacrificaron, previo aturdimiento, por laceración del tejido nervioso central mediante la introducción de un instrumento en forma de vara alargada en la cavidad craneal,

las canales, las medias canales y los cuartos de canal importados pueden contener la columna vertebral;

ni de (**)

los materiales de origen bovino, ovino y caprino distintos de los derivados de animales nacidos, criados ininterrumpidamente y sacrificados en los siguientes países:

▼M11

— Argentina

— Australia

— Botsuana

— Brasil

— Chile

— El Salvador

— Islandia

— Namibia

— Nicaragua

— Territorio francés de Nueva Caledonia

— Nueva Zelanda

— Panamá

— Paraguay

— Singapur

— Suazilandia

— Uruguay

— Vanuatu.

(*) Táchese lo que no proceda.»

▼M4

▼M10

▼M2

D. **Por lo que se refiere a la comercialización y la exportación**

1. Seguirán en vigor las siguientes disposiciones en tanto que medidas transitorias:

▼M5

▼M2

La Decisión 98/256/CE del Consejo, de 16 marzo de 1998, relativa a medidas de emergencia en materia de protección contra la encefalopatía espongiforme bovina y por la que se modifica la Decisión 94/474/CE y se deroga la Decisión 96/239/CE.

La Decisión 98/351/CE de la Comisión, de 29 de mayo de 1998, por la que, de conformidad con el apartado 5 del artículo 6 de la Decisión 98/256/CE del Consejo, se fija la fecha en la que podrá iniciarse la expedición desde Irlanda del Norte de productos elaborados con carne de animales de la especie bovina en el marco del régimen de exportación de ganado certificado.

La Decisión 1999/514/CE de la Comisión, de 23 de julio de 1999, por la que se fija la fecha en la que, de conformidad con el apartado 5 del artículo 6 de la Decisión 98/256/CE, puede iniciarse la expedición desde el Reino Unido de productos bovinos con arreglo al régimen de exportación basado en una fecha.

▼M17

▼M2

2. La importación de bovinos estará sujeta a la presentación de un certificado zoosanitario internacional que acredite que:

a) se ha prohibido alimentar a los rumiantes con proteínas procedentes de mamíferos y se respeta efectivamente la prohibición;

b) los bovinos destinados a la exportación a la Comunidad están identificados mediante un sistema de identificación permanente que permite localizar su madre y su rebaño de origen, y no han nacido de hembras sospechosas de EEB.

▼M11

3. El punto 2 no se aplicará a las importaciones de bovinos nacidos y criados ininterrumpidamente en los siguientes países:

— Argentina

— Australia

— Botsuana

— Brasil

— Chile

— El Salvador

— Islandia

— Namibia

— Nicaragua

— Territorio francés de Nueva Caledonia

— Nueva Zelanda

— Panamá

— Paraguay

— Singapur

— Suazilandia

— Uruguay

— Vanuatu.

▼M4

▼M15

4. a) Cuando se importen a la Comunidad, de Canadá o Estados Unidos, carne de caza de cría en el sentido de la Directiva 91/495/CEE del Consejo ([1]), preparados de carne en el sentido de la Directiva 94/65/CE del Consejo ([2]), y productos a base de carne en el sentido de la Directiva 77/99/CEE del Consejo ([3]), derivados de cérvidos de cría, los certificados sanitarios irán acompañados de una declaración firmada por las autoridades competentes del país productor, en los siguientes términos:

«Este producto contiene o proviene exclusivamente de carne de cérvidos, 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 caquexia crónica»

b) Cuando se importen a la Comunidad, de Canadá o Estados Unidos, carne de caza en el sentido de la Directiva 92/45/CEE del Consejo ([4]), preparados de carne en el sentido de la Directiva 94/65/CE del Consejo, y productos a base de carne en el sentido de la Directiva 77/99/CEE del Consejo, derivados de cérvidos de cría, los certificados sanitarios irán acompañados de una declaración firmada por las autoridades competentes del país productor, en los siguientes términos:

«Este producto contiene o proviene exclusivamente de carne de cérvidos, 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 de regiones en las cuales se haya confirmado o sospechado oficialmente la presencia de caquexia crónica en los últimos tres años».

([1]) DO L 268 de 24.9.1991 p, 41.
([2]) DO L 368 de 31.12.1994, p. 10.
([3]) DO L 26 de 31.1.1977, p. 85.
([4]) DO L 268 de 14.9.1992, p. 35.