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

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

Modificado por:

►**A1**	Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República Checa, la República de Estonia, la República de Chipre, la República de Letonia, la República de Lituania, la República de Hungría, la República de Malta, la República de Polonia, la República de Eslovenia y la República Eslovaca, y a las adaptaciones de los Tratados en los que se fundamenta la Unión	L 236	33	23.9.2003

Rectificado por:

►**C1** Rectificación, DO L 283 de 14.10.2006, p. 62 (253/2006)

►**C2** Rectificación, DO L 38 de 13.2.2008, p. 32 (727/2007)

▼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.

([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

(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 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.

▼M30

(8 *bis*) La utilización de determinadas proteínas animales transformadas procedentes de animales no rumiantes para la alimentación de animales no rumiantes debe autorizarse teniendo en cuenta la prohibición de reciclado entre especies distintas establecida en el Reglamento (CE) nº 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano ([1]), así como los aspectos de control relacionados en particular con la diferenciación de las proteínas animales transformadas particulares de algunas especies, como se establece en la Comunicación sobre la Hoja de ruta para las EET, adoptada por la Comisión el 15 de julio de 2005.

▼B

(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.

([1]) DO L 273 de 10.10.2002, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 208/2006 de la Comisión (DO L 36 de 8.2.2006, p. 25).

▼B

(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.

▼M30

(11 *bis*) En su Resolución de 28 de octubre de 2004 ([1]), el Parlamento Europeo manifestó su preocupación respecto de la alimentación de los rumiantes a base de proteínas animales, puesto que éstas no forman parte de la alimentación natural del ganado adulto. Tras la crisis de la EEB y de la fiebre aftosa, se reconoce cada vez más que la mejor manera de proteger la salud humana y animal es criar y alimentar a los animales respetando las características de cada especie. Con arreglo al principio de cautela, para preservar la alimentación y las condiciones de vida naturales de los rumiantes, es necesario mantener la prohibición de alimentarlos con proteínas animales en formas que normalmente no forman parte de su alimentación natural.

(11 *ter*) La carne separada mecánicamente se obtiene extrayendo la carne de los huesos de manera que se destruye o modifica la estructura de la fibra muscular y puede contener parte de los huesos y del periostio (membrana que recubre el hueso). Por lo tanto, la carne separada mecánicamente no se puede comparar con la carne normal. En consecuencia, es necesario revisar su uso para el consumo humano.

▼B

(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.

([1]) DO C 174 E de 14.7.2005, p. 178.

▼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.

▼B

(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.

(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;

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

▼B

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

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

Artículo 2

Separación de animales vivos y de productos de origen animal

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

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

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;

([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

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;

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

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

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

▼M30

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

▼B

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

▼M30

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

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

p) «vigilancia activa»: la realización de pruebas de los animales no comunicados como sospechosos de infección por una EET, tales como los animales sacrificados como medida de urgencia, animales que presentan síntomas en las pruebas previas al sacrificio, animales

▼M30

encontrados muertos, animales sanos sacrificados y animales eliminados debido a un caso de EEB, en particular para determinar la evolución y prevalencia de EET en un país o región;

▼B

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

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

Artículo 4

Medidas de salvaguardia

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

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

CAPÍTULO II

DETERMINACIÓN DE LA CALIFICACIÓN SANITARIA RESPECTO DE LA EEB

Artículo 5

Clasificación

▼M30

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

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

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

([2]) Directiva 64/432/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina (DO 121 de 29.7.1964, p. 1977/64). Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 163 de 4.7.2000, p. 35).

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

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

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

▼M30

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

▼M44

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

▼B

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

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

▼M30

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

▼B

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

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

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

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

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

▼B

CAPÍTULO III

PREVENCIÓN DE LAS EET

Artículo 6

Sistema de seguimiento

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M30

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

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

▼B

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

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

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

▼M30

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

Artículo 6 bis

Programas de cría

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

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

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

▼B

Artículo 7

Prohibiciones en materia de alimentación de los animales

▼M30

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

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

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

▼B

Artículo 8

Material especificado de riesgo

▼M30

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

▼M30

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

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

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

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

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

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

▼B

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

Artículo 9

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

▼M30

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

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

▼M30

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

▼M44

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

▼B

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

Artículo 10

Programas de formación

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

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

CAPÍTULO IV

CONTROL Y ERRADICACIÓN DE LAS EET

Artículo 11

Notificación

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

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

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

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

▼B

Artículo 12

Medidas relativas a los animales sospechosos

▼M30

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

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

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

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

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

▼B

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

▼M30

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

▼B

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

▼B

Artículo 13

Medidas consiguientes a la confirmación de la presencia de EET

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

▼M30

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

▼B

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

▼M30

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

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

▼M44

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

▼B

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

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

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

▼B

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

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

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

Artículo 14

Plan de emergencia

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

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

CAPÍTULO V

PUESTA EN EL MERCADO Y EXPORTACIÓN

Artículo 15

Animales vivos, su esperma, sus óvulos y embriones

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

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

▼M30

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

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

▼B

Artículo 16

Puesta en el mercado de productos de origen animal

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

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

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

▼B

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

▼M44

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

▼B

Artículo 17

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

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

Artículo 18

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

CAPÍTULO VI

LABORATORIOS DE REFERENCIA, MUESTREO, PRUEBAS Y CONTROLES

Artículo 19

Laboratorios de referencia

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

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

Artículo 20

Métodos de muestreo y de análisis de laboratorio

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

▼M44

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

▼B

Artículo 21

Controles comunitarios

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

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

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

CAPÍTULO VII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y DISPOSICIONES FINALES

Artículo 22

Medidas transitorias relativas al material especificado de riesgo

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

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

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

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

Artículo 23

Modificación de los anexos y medidas transitorias

▼M44

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

▼M21

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

▼M30

Artículo 23 bis

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

▼M44

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

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M44

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

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

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

▼M30

Artículo 24

Comités

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

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

▼M30

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

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

Artículo 24 bis

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

▼B

Artículo 25

Consulta con los Comités científicos

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

Artículo 26

Entrada en vigor

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

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2001.

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

▼M10

ANEXO I

DEFINICIONES ESPECÍFICAS

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.

▼M32

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 doce meses anteriores o posteriores al nacimiento de un bovino afectado y en el mismo rebaño que este, y

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

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

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

   f) «caso de tembladera»: caso confirmado de encefalopatía espongiforme transmisible en un ovino o un caprino, en el que se ha descartado la EEB según los criterios establecidos en el manual comunitario de referencia para técnica de laboratorio sobre la caracterización de cepas de EET en pequeños rumiantes ([4]);

([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.
([4]) http://www.defra.gov.uk/corporate/vla/science/science-tse-rl-confirm.htm.

▼**M32**

g) «caso de tembladera clásica»: caso confirmado de tembladera, clasificada como clásica según los criterios establecidos en el manual comunitario de referencia para técnica de laboratorio sobre la caracterización de cepas de EET en pequeños rumiantes;

h) «caso de tembladera atípica»: caso confirmado de tembladera diferenciable de la tembladera clásica según los criterios establecidos en el manual comunitario de referencia para técnica de laboratorio sobre la caracterización de cepas de EET en pequeños rumiantes.

▼M31

ANEXO II

DETERMINACIÓN DE LA CALIFICACIÓN SANITARIA RESPECTO DE LA EEB

CAPÍTULO A

Criterios

La calificación sanitaria de los Estados miembros, de terceros países o de regiones de los mismos (denominados en lo sucesivo «países o regiones») con respecto a la EEB se determinará en función de los criterios que se exponen en las letras a) a e).

En el país o la región:

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

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

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

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

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

CAPÍTULO B

Análisis del riesgo

1. **Estructura del análisis del riesgo**

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

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

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

   Deberán tenerse en cuenta los siguientes factores de riesgo:

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

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

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

   d) los bovinos, ovinos y caprinos importados;

   e) los piensos e ingredientes de piensos importados;

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

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

▼M31

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

3. **Evaluación de la exposición**

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

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

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

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

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

CAPÍTULO C

Definición de las categorías

I. PAÍS O REGIÓN CON UN RIESGO INSIGNIFICANTE DE EEB

Un país o una región:

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

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

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

4) que se encuentra:

a) bien en la siguiente situación:

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

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

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

b) bien en la siguiente situación:

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

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

▼**M31**

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

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

— todos los casos de EEB, y

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

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

II. PAÍS O REGIÓN CON UN RIESGO CONTROLADO DE EEB

Un país o una región:

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

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

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

4) que se encuentra:

a) bien en la siguiente situación:

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

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

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

b) bien en la siguiente situación:

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

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

▼M31

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

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

— todos los casos de EEB, y

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

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

III. PAÍS O REGIÓN CON UN RIESGO INDETERMINADO DE EEB

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

CAPÍTULO D

Requisitos mínimos de vigilancia

1. **Tipos de vigilancia**

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

a) *Vigilancia de tipo A*

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

b) *Vigilancia de tipo B*

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

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

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

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

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

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

▼M31

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

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

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

2. **Estrategia de vigilancia**

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

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

3. **Valores y objetivos de puntos**

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

Cuadro 1

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

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

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

▼M31

Cuadro 2

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

Objetivos de puntos correspondientes a países o regiones		
Tamaño de la población bovina adulta (24 meses o más)	Vigilancia de tipo A	Vigilancia de tipo B
≥ 1 000 000	300 000	150 000
800 000 – 1 000 000	240 000	120 000
600 000 – 800 000	180 000	90 000
400 000 – 600 000	120 000	60 000
200 000 – 400 000	60 000	30 000
100 000 – 200 000	30 000	15 000
50 000 – 100 000	15 000	7 500
25 000 – 50 000	7 500	3 750

4. **Objetivos específicos**

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

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

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

6. **Vigilancia de mantenimiento**

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

▼M13

ANEXO III

SISTEMA DE SEGUIMIENTO

CAPÍTULO A

I. SEGUIMIENTO DEL GANADO BOVINO

1. **Generalidades**

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

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.

▼M27

———————

▼M13

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

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

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

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

▼M26

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

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

▼M13

5. **Seguimiento de otros animales**

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

▼M42

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 del artículo 4, apartado 2, letras a), b) o e), del Reglamento (CE) nº 1774/2002.

6.4. Todas las partes del cuerpo de un animal que dé positivo (o no concluyente) a la prueba de diagnóstico rápido, incluyendo la piel, serán eliminadas de conformidad con las disposiciones del artículo 4, apartado 2, letras a), b) o e), 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.

▼M32

6.5. En los casos en que las pruebas de diagnóstico rápido den positivo (o no concluyente) en animales sacrificados para el consumo humano, por lo menos la canal inmediatamente anterior a la que haya dado positivo en las pruebas y las dos canales inmediatamente posteriores a esta en la misma cadena de sacrificio serán destruidas con arreglo al punto 6.4, además de la propia canal que haya dado positivo. No obstante lo dispuesto, los Estados miembros podrán decidir destruir las canales mencionadas únicamente cuando los resultados de las pruebas de diagnóstico rápido se confirmen como positivos, o no concluyentes, mediante los exámenes de confirmación mencionados en el anexo X, capítulo C, punto 3.1, letra b).

▼M13

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.

▼M38

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

7.1. *Solicitudes de los Estados miembros*

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

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

▼**M38**

b) información sobre el sistema de trazabilidad e identificación mencionado en el artículo 6, apartado 1 *ter*, párrafo tercero, letra b), y aplicado durante los seis años precedentes en su territorio, con una descripción detallada del funcionamiento de la base de datos informatizada mencionada en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1760/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1])

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

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

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

7.2. *Criterios epidemiológicos*

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

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

bien

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

o bien

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

o bien

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

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

▼M38

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

▼M32

II. SEGUIMIENTO DE OVINOS Y CAPRINOS

1. **Observaciones generales**

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

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

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

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

c) En caso de que un Estado miembro tenga dificultades para recoger suficientes animales ovinos o caprinos sanos en el momento del sacrificio para alcanzar el tamaño mínimo de la muestra establecido que se indica en los puntos a) y b), podrá sustituir hasta un 50 % de su muestra mínima con animales ovinos o caprinos muertos de más de 18 meses, a razón de 1:1 y además del tamaño mínimo de la muestra establecido en el punto 3. Asimismo, un Estado miembro podrá sustituir un máximo del 10 % de su muestra mínima con animales ovinos o caprinos de más de 18 meses matados en el marco de una campaña de erradicación de una enfermedad, a razón de 1:1.

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

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

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

— hayan sido sacrificados para el consumo humano.

Cuadro A

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

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

▼**M32**

Cuadro B

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. **Seguimiento de los rebaños infectados**

A los animales de más de 18 meses de edad o con más de dos incisivos definitivos ya brotados y que hayan sido sacrificados para su destrucción de conformidad con las disposiciones del anexo VII, punto 2.3, letra b), incisos i) o ii), o del punto 5, letra a), se les realizarán pruebas seleccionando una muestra aleatoria simple conforme al tamaño de la muestra indicado en el siguiente cuadro.

Número de animales mayores de 18 meses, o con una dentición de más de dos incisivos definitivos, sacrificados para su destrucción en el rebaño	Tamaño mínimo de la muestra
70 o menos	Todos los animales seleccionables
80	68
90	73

▼M32

Número de animales mayores de 18 meses, o con una dentición de más de dos incisivos definitivos, sacrificados para su destrucción en el rebaño	Tamaño mínimo de la muestra
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 o más	150

6. **Seguimiento de otros animales**

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

— de los animales utilizados para la producción de lácteos,

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

— de los animales que hayan consumido piensos potencialmente contaminados,

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

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

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

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

7.3. Se retendrán bajo control oficial todas las partes del cuerpo de un animal al que se estén practicando las pruebas, incluida la piel, hasta que se haya obtenido un resultado negativo en la prueba de diagnóstico rápido, a excepción de los subproductos animales eliminados directamente con arreglo al artículo 4, apartado 2, letras a), b) o e), del Reglamento (CE) nº 1774/2002.

7.4. Todas las partes del cuerpo de un animal que dé positivo en la prueba de diagnóstico rápido, incluida la piel, serán eliminadas directamente de conformidad con las disposiciones del artículo 4, apartado 2, letras a), b) o e), 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 del presente anexo.

8. **Genotipado**

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

▼M32

8.2. Además de los animales a los que se determine el genotipo conforme a lo dispuesto en el punto 8.1, deberá determinarse el genotipo de la proteína priónica de los codones 136, 141, 154 y 171 de una muestra mínima de ovinos. En los Estados miembros con una población de ovinos adultos de más de 750 000 cabezas, la muestra mínima será de 600 animales. En los demás Estados miembros, la muestra mínima será de 100 animales. Las muestras podrán incluir animales sacrificados para el consumo humano, animales muertos en la explotación y animales vivos, y habrán de ser representativas de toda la población ovina.

▼M18

III. SEGUIMIENTO DE LOS ANIMALES DE OTRAS ESPECIES

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

CAPÍTULO B

REQUISITOS RELATIVOS A INFORMES Y REGISTROS

I. REQUISITOS APLICABLES A LOS ESTADOS MIEMBROS

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

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

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

4. El número de animales bovinos a los que se hayan realizado pruebas dentro de cada una de las subpoblaciones a las que hacen referencia los puntos 2.1, 2.2, 2.3, 3.1, 4.1, 4.2, 4.3 y 5 de la parte I del capítulo A. Se indicarán el método para la selección de muestras, los resultados de las pruebas de diagnóstico rápido y de confirmación y una estimación de la distribución por edades de los animales examinados, agrupados conforme a lo establecido en el punto 2.

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

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

▼M18

7. En el caso de animales de especies distintas a la bovina, ovina y caprina, el número de muestras y los casos de EET confirmados por especie.

8. El genotipo y, cuando sea posible, la raza de cada animal ovino que haya dado positivo en la prueba de detección de EET o del que se hayan tomado muestras conforme a los puntos 8.1 y 8.2 de la parte II del capítulo A.

B. **Períodos cubiertos por los informes**

La compilación de los informes que contienen la información a que se refiere la sección A y remitidos a la Comisión mensualmente, o trimestralmente si se trata de la información contemplada en el punto 8, podrá constituir el informe anual requerido en el apartado 4 del artículo 6, a condición de que la información se actualice siempre que se disponga de nuevos datos.

▼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.

▼M22

ANEXO IV

ALIMENTACIÓN ANIMAL

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

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

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

i) proteínas animales elaboradas;

ii) gelatina procedente de rumiantes;

iii) productos derivados de la sangre;

iv) proteínas hidrolizadas;

v) fosfato dicálcico y fosfato tricálcico de origen animal (fosfato dicálcico y fosfato tricálcico);

vi) piensos que contengan las proteínas enumeradas en los incisos i) a v);

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

II. **Excepciones a las prohibiciones establecidas en el artículo 7, apartados 1 y 2, y condiciones especiales para la aplicación de tales excepciones**

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

a) la alimentación de animales de granja con las proteínas que se mencionan en los incisos i), ii), iii) y iv) y los piensos derivados de dichas proteínas:

i) leche, productos lácteos y calostro;

ii) huevos y ovoproductos;

iii) gelatina derivada de no rumiantes;

iv) proteínas hidrolizadas procedentes de partes de no rumiantes y de pieles y cueros de rumiantes;

b) la alimentación de animales de granja no rumiantes con las proteínas que se mencionan en los incisos i), ii) y iii) y con productos derivados de dichas proteínas:

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

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

iii) productos derivados de la sangre procedentes de no rumiantes, de acuerdo con las condiciones establecidas en el punto D;

c) la alimentación de peces con harina de sangre procedente de no rumiantes, de acuerdo con las condiciones establecidas en el punto D;

▼M43

d) los Estados miembros podrán permitir la alimentación de animales de granja con piensos de origen vegetal tras la detección de cantidades insignificantes de espículas óseas si hubiera habido una evaluación del riesgo favorable; la evaluación del riesgo tendrá en cuenta, por lo menos, la cantidad y la posible fuente de contaminación y el destino final de la partida;

▼M40

e) la alimentación de rumiantes de granja no destetados con harina de pescado de acuerdo con las condiciones establecidas en el punto BA.

▼M22

B. Para el uso de la harina de pescado contemplada en el punto A, letra b), inciso i), y los piensos que contengan harina de pescado en la alimentación de animales de granja no rumiantes (no será aplicable a la alimentación de carnívoros de peletería) se aplicarán las siguientes condiciones:

a) la harina de pescado se producirá en plantas transformadoras dedicadas exclusivamente a la producción de productos derivados de pescado;

b) antes de su despacho a libre práctica en la Comunidad, cada partida de harina de pescado importada se analizará mediante microscopía conforme a la Directiva 2003/126/CE de la Comisión;

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.

Como excepción a lo establecido en la letra c):

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 completos para uso exclusivo en la misma explotación, y que

— 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 guardan en instalaciones separadas físicamente de aquéllas 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;

— los piensos para rumiantes se fabrican en instalaciones separadas físicamente de aquéllas donde se fabrican piensos 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;

▼M40

d) la documentación comercial que acompañe a las partidas de piensos que contengan harina de pescado y todo embalaje que contenga esas partidas deberán ir claramente marcados con el texto «Contiene harina de pescado. No apto para la alimentación de rumiantes»;

▼M22

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;

▼**M22**

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.

▼**M40**

BA Para el uso de la harina de pescado contemplada en el punto A, letra e), y de los piensos que contengan harina de pescado en la alimentación de rumiantes de granja no destetados serán de aplicación las siguientes condiciones:

a) la harina de pescado se producirá en plantas transformadoras dedicadas exclusivamente a la producción de productos derivados de pescado;

b) antes de su despacho a libre práctica en la Comunidad, cada partida de harina de pescado importada se analizará mediante microscopía conforme a la Directiva 2003/126/CE de la Comisión;

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

d) los sustitutivos de la leche que contengan harina de pescado y estén destinados a crías de rumiantes de granja se producirán en establecimientos que no produzcan otros piensos para rumiantes y que hayan sido autorizados al efecto por la autoridad competente.

No obstante lo dispuesto en la letra d), la autoridad competente podrá autorizar la producción de otros piensos para rumiantes en establecimientos que también produzcan sustitutivos de la leche que contengan harina de pescado y estén destinados a crías de rumiantes, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

i) durante el almacenamiento, el transporte y el envasado, los otros piensos para rumiantes a granel y envasados se guardan en instalaciones separadas físicamente de aquellas donde se guardan la harina de pescado a granel y los sustitutivos de la leche a granel que contienen harina de pescado,

ii) los otros piensos para rumiantes se fabrican en instalaciones separadas físicamente de aquellas donde se fabrican sustitutivos de la leche que contienen harina de pescado,

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

iv) se realizan periódicamente las pruebas habituales a los otros piensos para rumiantes, a fin de asegurarse de que no contienen proteínas prohibidas, en especial harina de pescado; los resultados deben tenerse a disposición de la autoridad competente durante, como mínimo, cinco años;

e) la documentación comercial que acompañe a los sustitutivos de la leche que contengan harina de pescado y estén destinados a crías de rumiantes de granja, así como todo embalaje que contenga una partida de ese tipo, deberán ir claramente marcados con el texto «Contiene harina de pescado. Solo apto para la alimentación de rumiantes no destetados»;

▼**M40**

f) los sustitutivos de la leche a granel que contengan harina de pescado y estén destinados a crías de rumiantes de granja se transportarán en vehículos que no transporten simultáneamente otros piensos para rumiantes; si procede, cuando el vehículo se utilice a continuación para transportar otros piensos para rumiantes, deberá limpiarse a fondo siguiendo un procedimiento aprobado por la autoridad competente, a fin de evitar la contaminación cruzada;

g) en las explotaciones donde haya rumiantes deberán aplicarse medidas que impidan la administración de sustitutivos de la leche que contengan harina de pescado a otros rumiantes distintos de aquellos a los que se aplica la excepción establecida en la parte II, punto A, letra e), del anexo IV; la autoridad competente confeccionará una lista de explotaciones donde se utilicen sustitutivos de la leche que contengan harina de pescado por medio de un sistema de notificación previa por parte de la explotación o de otro sistema que garantice el cumplimiento de esta disposición.

▼**M22**

C. Para el uso de la harina del fosfato dicálcico y el fosfato tricálcico contemplados en el punto A, letra b), inciso ii), y los piensos que contengan tales proteínas en la alimentación de animales de granja no rumiantes (no será aplicable a la alimentación de carnívoros de peletería) se aplicarán las siguientes condiciones:

a) 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;

— 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 aquéllas donde se fabrican piensos que contienen fosfato dicálcico o fosfato tricálcico;

— los piensos a granel para rumiantes se guardan en instalaciones separadas físicamente de aquéllas 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;

▼M22

— 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.

b) 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».

c) 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.

d) 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.

D. Para el uso de los productos derivados de la sangre contemplados en el punto A, letra b), inciso iii), la harina de sangre contemplada en el punto A, letra c), y los piensos que contengan tales proteínas en la alimentación de animales de granja no rumiantes y peces, se aplicarán las siguientes condiciones:

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 anteriormente 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 un matadero 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 animales de granja no rumiantes y peces, si dicho matadero posee un sistema de control reconocido. Este sistema de control comprenderá, como mínimo:

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

— instalaciones de recogida, almacenamiento, transporte y envasado para la sangre procedente de rumiantes separadas físicamente de las de la sangre procedente de no rumiantes; y

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

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.

▼M22

Como excepción a esta condición, la autoridad competente podrá permitir la producción de productos derivados de la sangre y harina de sangre destinados a la alimentación de animales de granja no rumiantes y 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;

— la conservación de las materias primas a granel y los productos acabados a granel de origen rumiante durante el almacenamiento, el transporte y el envasado en instalaciones separadas físicamente de aquéllas donde se guarden las materias primas a granel y los productos acabados a granel de origen no rumiante; y

— el muestreo y análisis regulares de productos derivados de la sangre de no rumiantes y de la harina de sangre 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 no preparen piensos para rumiantes o animales de granja distintos de los peces 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 completos a partir de piensos que contengan productos derivados de la sangre o harina de sangre los productores domésticos de piensos compuestos que:

— estén inscritos en el registro de la autoridad competente;

— sólo tengan animales no rumiantes, en caso de que se utilicen productos derivados de la sangre, o sólo peces en caso de que se utilice harina de sangre;

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

— utilicen en la producción piensos con productos derivados de la sangre o harina de sangre que contengan menos de un 50 % de proteína total;

ii) la autoridad competente podrá autorizar la producción de piensos para rumiantes en establecimientos que también produzcan piensos con productos derivados de la sangre o harina de sangre destinados a animales no rumiantes o a peces siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

— los piensos a granel y envasados para rumiantes o animales de granja distintos de los peces se fabrican en instalaciones separadas físicamente de aquéllas donde se fabrican piensos que contienen productos derivados de la sangre o harina de sangre;

— los piensos a granel se guardan durante el almacenamiento, transporte y envasado en instalaciones separadas físicamente en las condiciones siguientes:

a) los piensos para rumiantes se mantienen separados de los productos derivados de la sangre y de los piensos que contienen tales productos;

b) los piensos destinados a animales de granja distintos de peces se mantienen separados de la harina de sangre y de los piensos que contienen harina de sangre;

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

▼**M22**

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 — no apto para la alimentación de rumiantes» o «contiene harina de sangre — sólo apto para la alimentación de peces», según proceda.

e) Los piensos a granel que contengan productos derivados de la sangre serán transportados en vehículos que no transporten simultáneamente piensos para rumiantes, y los piensos a granel que contengan harina de sangre en vehículos que no transporten simultáneamente piensos para animales de granja distintos de peces. Si el vehículo se utiliza a continuación para transportar piensos para rumiantes o animales de granja distintos de peces, 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 productos derivados de la sangre en explotaciones donde haya rumiantes, y usar y almacenar piensos que contengan harina de sangre en explotaciones donde haya animales de granja distintos de peces.

Como excepción, la autoridad competente podrá autorizar el uso y almacenamiento de piensos que contengan productos derivados de la sangre o harina de sangre en explotaciones donde haya rumiantes o animales de granja distintos de peces si considera satisfactorias las medidas aplicadas en la explotación para evitar que éstos los ingieran.

III. **Condiciones generales de aplicación**

A. El presente anexo se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1774/2002.

B. Los Estados miembros mantendrán actualizadas listas de:

a) los mataderos aprobados para la recogida de sangre de acuerdo con las condiciones establecidas en el punto D, letra a), de la parte II;

b) las instalaciones de transformación aprobadas que produzcan fosfato dicálcico, fosfato tricálcico, productos derivados de la sangre o harina de sangre, y

c) los establecimientos, excluidos los productores domésticos de piensos compuestos, que estén autorizados para fabricar piensos que contengan harina de pescado y las proteínas contempladas en la letra b) y operen conforme a las condiciones establecidas en el punto B, letra c), el punto C, letra a), y el punto D, letra c), de la parte II.

C. a) Las proteínas animales transformadas a granel, a excepción de la harina de pescado, así como los productos a granel, incluidos los piensos, fertilizantes orgánicos y enmiendas del suelo 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 contemplada en el punto A, letra b), inciso i), de la parte II, el fosfato dicálcico y el fosfato tricálcico a granel contemplados en el punto A, letra b), inciso ii), de la parte II, los productos derivados de la sangre contemplados en el punto A, letra b), inciso iii), de la parte II y la harina de sangre contemplada en el punto A, letra c), de la parte II se almacenarán y transportarán en almacenes y vehículos al efecto.

▼M22

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 almacenes y 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.

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

Los piensos a granel, incluidos los alimentos para animales de compañía, que contengan productos derivados de la sangre de origen rumiante o proteínas animales transformadas distintas de la harina de pescado se mantendrán durante el almacenamiento, transporte y envasado en instalaciones separadas físicamente de las instalaciones de piensos a granel para animales de granja, a excepción de los piensos para carnívoros de peletería.

Los alimentos para animales de compañía y los piensos destinados a los carnívoros de peletería que contengan fosfato dicálcico o fosfato tricálcico contemplados en el punto A, letra b), inciso ii), de la parte II, y los productos derivados de la sangre contemplados en el punto A, letra b), inciso iii), de la parte II se fabricarán y transportarán de acuerdo con lo dispuesto, respectivamente, en el punto C, letras a) y c), y el punto D, letras c) y e), de la parte II.

▼M40

E. 1. Estará prohibida la exportación a terceros países de proteínas animales transformadas derivadas de rumiantes, así como de los productos que las contengan. Sin embargo, esa prohibición no se aplicará a la comida para animales de compañía transformada, incluidas las conservas, que contenga proteínas animales transformadas derivadas de rumiantes y haya sido tratada y etiquetada conforme al Reglamento (CE) nº 1774/2002.

▼M22

2. La autoridad competente permitirá la exportación de proteínas animales transformadas derivadas de no rumiantes, así como de los productos que las contengan, sólo si se cumplen 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 o los productos que contengan tales proteínas para usos prohibidos por el artículo 7.

▼**M22**

3. Los Estados miembros que permitan la exportación conforme al punto 2 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 disposiciones de los puntos 2 y 3 no se aplicarán:

   — a las exportaciones de harina de pescado, siempre y cuando ésta reúna las condiciones establecidas en la letra B de la parte II;

   — a los productos que contengan harina de pescado;

   — ni a los alimentos para animales de compañía.

F. 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, a fin de comprobar que se cumple lo dispuesto en dicha Directiva y en el presente Reglamento. De detectarse la presencia de proteínas animales prohibidas, se aplicará lo dispuesto en la citada Directiva 95/53/CE. La autoridad competente comprobará periódicamente la competencia de los laboratorios que realicen los análisis para los controles oficiales, en particular evaluando los resultados de ensayos interlaboratorios. Si las competencias no se consideran satisfactorias, se procederá a formar de nuevo al personal de laboratorio, como medida correctora mínima.

▼M31

ANEXO V

MATERIAL ESPECIFICADO DE RIESGO

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

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

a) por lo que respecta a los bovinos:

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

▼M37

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

▼M31

iii) las amígdalas, los intestinos, desde el duodeno hasta el recto, y el mesenterio de los animales de todas las edades;

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

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

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

2. **Excepción con respecto a los Estados miembros**

No obstante lo dispuesto en el punto 1, los tejidos enumerados en dicho punto originarios de un Estado miembro con un riesgo insignificante de EEB seguirán siendo considerados material especificado de riesgo.

3. **Marcado y eliminación**

Todo material especificado de riesgo se coloreará con un tinte o se marcará, según proceda, de otra manera inmediatamente después de ser extraído, y se eliminará de conformidad con las disposiciones establecidas en el Reglamento (CE) nº 1774/2002, y, en particular, en su artículo 4, apartado 2.

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

4.1. El material especificado de riesgo deberá extraerse en:

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

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

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

4.2. No obstante lo dispuesto en el punto 4.1, podrá autorizarse la realización de una prueba alternativa a la extracción del material especificado de riesgo en las siguientes condiciones:

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

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

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

▼M31

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

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

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

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

4.4. Las normas sobre la extracción de material especificado de riesgo establecidas en el presente capítulo no se aplicarán al material de la categoría 1 definido en el Reglamento (CE) nº 1774/2002 que se utiliza, bajo la supervisión de las autoridades competentes, para alimentar a especies de aves necrófagas protegidas en peligro de extinción.

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

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

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

A pesar de las decisiones individuales a las que se refiere el artículo 5, apartado 2, y no obstante lo dispuesto en el artículo 8, apartado 3, hasta que todos los Estados miembros no estén clasificados como países con un riesgo insignificante de EEB, estará prohibida en todos ellos la laceración del tejido nervioso central por medio de un instrumento alargado en forma de vara introducido, tras aturdimiento, en la cavidad craneal de los bovinos, ovinos o caprinos cuya carne esté destinada a la alimentación humana o animal.

7. **Recogida de lenguas de bovinos**

Las lenguas de bovinos de todas las edades destinadas al consumo humano o animal se recogerán en el matadero mediante un corte transversal rostral con respecto a la apófisis lingual del *corpus ossis hyoidei*.

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M31

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M31

10. **Normas sobre comercio y transporte**

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

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

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

11. **Controles**

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

11.2. En particular, los Estados miembros establecerán un sistema para asegurarse de que el material especificado de riesgo se manipula y elimina de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 999/2001 y el Reglamento (CE) nº 1774/2002, y para comprobar que así se hace.

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

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

b) en los documentos comerciales relativos a partidas de carne se añadirá información específica sobre el número de canales o de piezas de venta al por mayor de canales de bovino de las que es obligatorio extraer la columna vertebral, así como de las que no lo es. Cuando proceda, esa información específica se añadirá al documento al que se refiere el artículo 2, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 136/2004 de la Comisión ([1]), en el caso de las importaciones;

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

([1]) DO L 21 de 28.1.2004, p. 11..

▼**M31**

ANEXO VI

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

▼M32

ANEXO VII

ERRADICACIÓN DE LA ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME TRANSMISIBLE

▼M39

CAPÍTULO A

Medidas consiguientes a la confirmación de la presencia de una EET

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

   a) en el caso de los bovinos:

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

      — en los casos en que se haya confirmado la enfermedad en una hembra, todos sus descendientes que hayan nacido en los dos años precedentes o siguientes a la aparición clínica de la enfermedad,

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

      — el posible origen de la enfermedad,

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

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

   b) en el caso de los ovinos y caprinos:

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M39

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

▼M41

2.2 Si se sospecha que se ha producido un caso de EET en un ovino o caprino de una explotación de un Estado miembro, el desplazamiento de todos los demás ovinos y caprinos de esa explotación quedará restringido oficialmente hasta que se disponga de los resultados del examen. Si existen pruebas de que la explotación en la que se encontraba el animal cuando se sospechó la EET no es probablemente la explotación en la que el animal podría haber estado expuesto a dicha enfermedad, la autoridad competente podrá decidir, según la información epidemiológica disponible, que otras explotaciones o solo la explotación donde tuvo lugar la exposición sean sometidas a control oficial. La leche y los productos lácteos procedentes de los ovinos y caprinos de la explotación sometida a control oficial y presentes en la misma desde la fecha en que se sospecha la EET hasta que se dispone de los resultados de los exámenes de confirmación se utilizarán únicamente en dicha explotación.

▼M39

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

▼M41

a) si los resultados de un ensayo interlaboratorios realizado de conformidad con el procedimiento establecido en el anexo X, capítulo C, punto 3.2, letra c), no permiten descartar una EEB, se procederá a matar y destruir por completo todos los animales, embriones y óvulos identificados en la investigación a la que se hace referencia en el punto 1, letra b), segundo a quinto guiones; se destruirán la leche y los productos lácteos procedentes de los animales que deban destruirse y estuvieran presentes en la explotación desde la fecha en que se confirmó que no puede descartarse una EEB hasta la de destrucción completa de los animales;

▼M39

b) si la EEB se descarta, de conformidad con el procedimiento establecido en el anexo X, capítulo C, punto 3.2, letra c), se procederá, según la decisión de la autoridad competente:

bien

▼M41

i) a matar y destruir por completo todos los animales, embriones y óvulos identificados en la investigación a la que se hace referencia en el punto 1, letra b), guiones segundo y tercero; en caso de que la EET confirmada sea la tembladera clásica, la leche y los productos lácteos derivados de los animales que deban destruirse y estuvieran presentes en la explotación desde la fecha en que se confirmó el caso de tembladera clásica hasta la de destrucción completa de los animales no se utilizará para la alimentación de rumiantes, excepto los de dicha explotación. La comercialización de esos productos como piensos para no rumiantes se limitará al territorio del Estado miembro afectado. El documento comercial que acompañe los envíos de tales productos y cualquier envase que los contenga irán claramente marcados con la expresión «no destinado a rumiantes». En las explotaciones de rumiantes se prohibirán el uso y el almacenamiento de piensos que contengan tales productos. Los piensos a granel que los contengan se transportarán en vehículos que no transporten al mismo tiempo piensos para rumiantes. Si dichos vehículos se utilizan posteriormente para transportar piensos para rumiantes, se limpiarán a fondo para evitar la contaminación cruzada, según un procedimiento aprobado por la autoridad competente.

▼M41

Se aplicarán a la explotación las condiciones establecidas en el punto 3,

o bien

ii) a matar y destruir por completo todos los animales, embriones y óvulos identificados en la investigación a la que se hace referencia en el punto 1, letra b), guiones segundo y tercero, 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 a los que den a luz, si su genotipo cumple los requisitos establecidos en el presente párrafo,

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

— si lo decide la autoridad competente, los ovinos y caprinos de menos de tres meses de edad destinados exclusivamente al sacrificio;

en caso de que la EET confirmada sea la tembladera clásica, la leche y los productos lácteos derivados de los animales que deban destruirse y estuvieran presentes en la explotación desde la fecha en que se confirmó el caso de tembladera clásica hasta la de destrucción completa de los animales no se utilizará para la alimentación de rumiantes, excepto los de dicha explotación. La comercialización de esos productos como piensos para no rumiantes se limitará al territorio del Estado miembro afectado. El documento comercial que acompañe los envíos de tales productos y cualquier envase que los contenga irán claramente marcados con la expresión «no destinado a rumiantes». En las explotaciones de rumiantes se prohibirán el uso y el almacenamiento de piensos que contengan tales productos. Los piensos a granel que los contengan se transportarán en vehículos que no transporten al mismo tiempo piensos para rumiantes. Si dichos vehículos se utilizan posteriormente para transportar piensos para rumiantes, se limpiarán a fondo para evitar la contaminación cruzada, según un procedimiento aprobado por la autoridad competente.

Se aplicarán a la explotación las condiciones establecidas en el punto 3.

▼M39

iii) un Estado miembro podrá decidir no dar muerte ni destruir a los animales identificados en la investigación a la que se hace referencia en el punto 1, letra b), guiones segundo y tercero, cuando sea difícil reemplazar los ovinos de un determinado genotipo, cuando la frecuencia del alelo ARR en la raza o la explotación sea baja, cuando se considere necesario para evitar la endogamia, o teniendo en cuenta razonadamente todos los factores epidemiológicos; se aplicarán a la explotación las condiciones establecidas en el punto 4;

c) no obstante lo dispuesto en la letra b), y únicamente cuando la EET confirmada en una explotación sea un caso de tembladera atípica, el Estado miembro podrá decidir aplicar las medidas establecidas en el punto 5;

d) los Estados miembros podrán decidir:

i) sustituir la matanza y la destrucción completa de todos los animales a los que se hace referencia en la letra b), inciso i), por el sacrificio para el consumo humano,

▼M39

ii) sustituir la matanza y la destrucción completa de los animales a los que se hace referencia en la letra b), inciso ii), por el sacrificio para el consumo humano, a condición de que:

— los animales sean sacrificados en el territorio del Estado miembro de que se trate,

— todos los animales de más de 18 meses de edad o con una dentición de más de dos incisivos definitivos que hayan sido sacrificados para el consumo humano se sometan a análisis para detectar la presencia de EET con arreglo a los métodos de laboratorio establecidos en el anexo X, capítulo C, punto 3.2, letra b);

e) se determinará el genotipo de la proteína priónica de los ovinos, hasta un máximo de cincuenta, a los que se haya dado muerte y hayan sido destruidos o hayan sido sacrificados para el consumo humano de conformidad con la letra b), incisos i) y iii);

▼M46

f) cuando la frecuencia del alelo ARR en la raza o la explotación sea baja, cuando dicho alelo no esté presente, o cuando se considere necesario para evitar la endogamia, los Estados miembros podrán decidir aplazar la muerte y la destrucción por completo de los animales a las que se hace referencia en el punto 2.3, letra b), incisos i) y ii), por un período que no excederá de cinco años de cría a partir de la fecha de confirmación del caso índice, siempre que en la explotación no haya ningún macho destinado a la reproducción de genotipo distinto al ARR/ARR.

No obstante, en el caso de ovinos y caprinos productores de leche destinada a la comercialización, la muerte y destrucción por completo de los animales podrá retrasarse únicamente por un período máximo de 18 meses a partir de la fecha de confirmación del caso índice, excepto en el caso de los caprinos, en que la muerte y destrucción por completo puede retrasarse hasta el 31 de diciembre de 2012 si el caso índice se confirmara antes del 1 de julio de 2011.

▼M39

2.4. 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 no solo en la explotación en la que se haya confirmado la infección, sino también en la explotación de origen, o solo en esta; 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 EET, siempre que se haya verificado 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.

▼M46

2.5. A la espera de la muerte y destrucción por completo de los animales mencionados en los puntos 2.3, letra b), incisos i) y ii), incluidos los animales cuya muerte y destrucción por completo hayan sido retrasadas tal como se prevé en el punto 2.3, letra f), se aplicarán a la explotación o explotaciones las medidas previstas en el punto 3.1, letras a) y b), en el punto 3.2 y en el punto 3.3, letra a), letra b), primer inciso, y letra d).

▼M39

3. Tras la aplicación en una explotación de las medidas contempladas en el punto 2.3, letra a), y letra b), incisos i) y ii):

3.1. Solo podrán introducirse en la explotación 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) los caprinos, a condición de que:

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

ii) tras la eliminación de los animales, se hayan limpiado y desinfectado completamente todos los alojamientos para animales de las instalaciones.

▼M39

3.2. Solo podrán usarse en las explotaciones los siguientes productos ovinos para la reproducción:

a) esperma de machos de genotipo ARR/ARR;

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

3.3. El desplazamiento de los animales desde la explotación estará sometido a las siguientes condiciones:

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 solo podrán sacarse de la explotación para ser llevados directamente al sacrificio para consumo humano o para 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 tras la aplicación de medidas conforme al punto 2.3, letra b), inciso ii), o al punto 4,

— si lo decide la autoridad competente, los corderos y cabritos podrán enviarse a otra explotación únicamente para su engorde previo al sacrificio; la explotación de destino deberá contener únicamente ovinos o caprinos que se estén cebando previamente a su sacrificio, y no enviará ovinos ni caprinos vivos a otras explotaciones, salvo directamente para su sacrificio en el territorio del Estado miembro de que se trate;

c) los caprinos podrán desplazarse siempre que la explotación se someta a un seguimiento intensificado de la EET, que incluya ensayos de todos los caprinos de más de 18 meses, que:

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

ii) hayan muerto o se les haya dado muerte en la explotación, y cumplan los criterios establecidos en el anexo III, capítulo A, parte II, punto 3;

d) si lo decide el Estado miembro, los corderos y cabritos de menos de tres meses de edad podrán sacarse de la explotación para ser llevados directamente al sacrificio para consumo humano.

3.4. Las restricciones contempladas en los puntos 3.1, 3.2 y 3.3 seguirán aplicándose a la explotación por un período de dos años a partir de:

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

b) el último día en que se haya mantenido en sus instalaciones un ovino o caprino, o

c) la fecha de inicio del seguimiento intensificado de la EET establecido en el punto 3.3, letra c), o bien

d) la fecha en la que todos los machos de la explotación destinados a la reproducción sean de genotipo ARR/ARR y todas las hembras destinadas a la reproducción presenten como mínimo un alelo ARR y no presenten ningún alelo VRQ, siempre y cuando durante el período de dos años se obtengan resultados negativos de las pruebas de detección de EET de los siguientes animales de más de 18 meses de edad:

— una muestra anual de los ovinos sacrificados para consumo humano al término de su vida productiva que se ajuste al tamaño muestral al que se hace referencia en el cuadro que figura en el anexo III, capítulo A, parte II, punto 5, y

— todos los ovinos a los que se hace referencia en el anexo III, capítulo A, parte II, punto 3, que hayan muerto o a los que se haya dado muerte en la explotación.

4. Tras la aplicación en una explotación de las medidas establecidas en el punto 2.3, letra b), inciso iii), y por un período de dos años de cría a partir de la detección del último caso de EET:

a) se identificarán todos los ovinos y caprinos de la explotación;

b) todos los ovinos y caprinos de la explotación podrán desplazarse únicamente en el territorio del Estado miembro de que se trate para su sacrificio para el consumo humano o para ser destruidos; todos los animales mayores de 18 meses sacrificados para el consumo humano se someterán a pruebas para detectar la presencia de EET con arreglo a los métodos de laboratorio establecidos en el anexo X, capítulo C, punto 3.2, letra b);

▼M39

c) la autoridad competente velará por que los embriones y los óvulos no salgan de la explotación;

d) solo podrán usarse en la explotación el esperma de machos de genotipo ARR/ARR y los embriones que presenten al menos un alelo ARR y ningún alelo VRQ;

e) se someterán a pruebas para la detección de EET todos los ovinos y caprinos mayores de 18 meses que hayan muerto o a los que se haya dado muerte en la explotación;

f) solo podrán introducirse en la explotación ovinos macho de genotipo ARR/ARR y ovinos hembra de explotaciones en las que no se hayan detectado casos de EET, o de rebaños que cumplan las condiciones establecidas en el punto 3.4;

g) solo podrán introducirse en la explotación caprinos de explotaciones en las que no se hayan detectado casos de EET, o de rebaños que cumplan las condiciones establecidas en el punto 3.4;

h) todos los ovinos y caprinos de la explotación estarán sometidos a las restricciones de pasto común que determine la autoridad competente, teniendo en cuenta razonadamente todos los factores epidemiológicos;

i) no obstante lo dispuesto en la letra b), si lo decide la autoridad competente, los corderos y cabritos podrán enviarse a otra explotación del mismo Estado miembro únicamente para su engorde previo al sacrificio, a condición de que la explotación de destino contenga únicamente ovinos o caprinos que se estén cebando previamente a su sacrificio, y de que no envíe ovinos ni caprinos vivos a otras explotaciones, salvo directamente para su sacrificio en el territorio del Estado miembro de que se trate.

5. Tras la aplicación de la excepción establecida en el punto 2.3, letra c), se aplicarán las siguientes medidas:

a) bien la muerte y la destrucción completa de todos los animales, embriones y óvulos identificados en la investigación a la que se hace referencia en el punto 1, letra b), guiones segundo y tercero; los Estados miembros podrán decidir determinar el genotipo de la proteína priónica de los ovinos a los que se haya dado muerte y hayan sido destruidos;

b) o bien, y por un período de dos años de cría a partir de la detección del último caso de EET, como mínimo las siguientes medidas:

i) se identificarán todos los ovinos y caprinos de la explotación,

ii) la explotación se someterá a un seguimiento intensificado de la EET durante un período de dos años, en el cual se someterán a prueba todos los ovinos y caprinos mayores de 18 meses sacrificados para el consumo humano, y todos los ovinos y caprinos mayores de 18 meses que hayan muerto o a los que se haya dado muerte en la explotación,

iii) la autoridad competente velará por que no se envíen ovinos ni caprinos vivos, ni sus embriones u óvulos, de la explotación a otros Estados miembros ni a terceros países.

6. Los Estados miembros que apliquen las medidas establecidas en el punto 2.3, letra b), inciso iii), o las excepciones previstas en el punto 2.3, letras c) y d), darán cuenta a la Comisión de las condiciones y los criterios utilizados para concederlas. Cuando se detecten otros casos de EET en rebaños en los que se apliquen excepciones, volverán a evaluarse las condiciones de concesión de tales excepciones.

▼M32

CAPÍTULO B

Requisitos mínimos para un programa de cría de animales resistentes a las EET en la población ovina, con arreglo al artículo 6 *bis*

PARTE 1

Requisitos generales

1. El programa de cría se concentrará en rebaños de alto valor genético.

2. Se creará una base de datos que contendrá, como mínimo, la siguiente información:

a) identidad, raza y número de cabezas de todos los rebaños que participan en el programa de cría;

▼**M32**

b) identificación de cada animal muestreado en el programa de cría;

c) resultados de cualquier prueba de genotipado realizada.

3. Se establecerá un sistema de certificación uniforme en el que el genotipo de cada animal muestreado en el programa de cría se certificará mediante referencia a su número de identificación individual.

4. Se pondrá en funcionamiento un sistema para la identificación de animales y de muestras, el tratamiento de las muestras y la notificación de resultados, en el cual se minimice la posibilidad de error humano. La efectividad de dicho sistema se someterá a controles regulares y aleatorios.

5. El genotipado de sangre u otros tejidos recogidos con objeto del programa de cría se realizará en laboratorios autorizados para el programa.

6. La autoridad competente del Estado miembro podrá ayudar a empresas de cría a crear bancos genéticos consistentes en esperma, óvulos o embriones representativos de genotipos de proteínas priónicas que puedan hacerse raros de resultas del programa de cría.

7. Se establecerán programas de cría para cada raza, teniendo en cuenta:

a) las frecuencias de los distintos alelos en la raza;

b) la rareza de la raza;

c) que se eviten la endogamia y la deriva genética.

PARTE 2

Normas específicas para los rebaños participantes

1. El programa de cría tendrá como objetivo aumentar la frecuencia del alelo ARR en el rebaño ovino, y reducir la prevalencia de los alelos conocidos por contribuir a la sensibilidad a las EET.

2. Los requisitos mínimos para los rebaños participantes serán los siguientes:

a) cada uno de los animales del rebaño cuyo genotipo se vaya a determinar se identificará de manera segura;

b) todos los machos del rebaño destinados a la reproducción se someterán al genotipado antes de servir para la reproducción;

c) cualquier macho portador del alelo VRQ será sacrificado o castrado antes de transcurridos seis meses desde la determinación de su genotipo; este animal no saldrá de la explotación si no es para el sacrificio;

d) las hembras portadoras del alelo VRQ no saldrán de la explotación si no es para el sacrificio;

e) los machos, incluidos los donantes de esperma para inseminación artificial, distintos de los certificados para el programa de cría, no se usarán para reproducción en el rebaño.

3. Los Estados miembros podrán conceder excepciones a los requisitos establecidos en el punto 2, letras c) y d), a efectos de protección de razas y de características de producción.

4. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión las excepciones que concedan con arreglo al punto 3 y los criterios utilizados.

▼**M32**

PARTE 3

Marco para el reconocimiento de la calificación como resistentes a las EET de algunos rebaños ovinos

1. El marco reconocerá la calificación como resistentes a las EET de los rebaños ovinos que, de resultas de su participación en el programa de cría establecido en el artículo 6 *bis*, cumplan los criterios exigidos por el programa.

   Este reconocimiento se concederá, como mínimo, en los dos niveles siguientes:

   a) los rebaños de nivel I estarán totalmente compuestos por ovinos de genotipo ARR/ARR;

   b) los rebaños de nivel II será aquellos cuya progenia haya sido engendrada exclusivamente por machos de genotipo ARR/ARR.

   Los Estados miembros podrán reconocer otros niveles, en función de sus requisitos nacionales.

2. Se realizarán muestreos regulares aleatorios de los ovinos de rebaños resistentes a las EET:

   a) en la explotación o en el matadero, para verificar su genotipo;

   b) en el caso de rebaños de nivel I, de los ovinos mayores de 18 meses en el matadero, para someterlos a pruebas de las EET, de conformidad con el anexo III.

PARTE 4

Informes que los Estados miembros deben presentar a la Comisión

Los Estados miembros que introduzcan programas de cría para seleccionar animales por su resistencia a las EET en su población ovina notificarán a la Comisión los requisitos de dichos programas y le presentarán un informe anual de progreso. El informe de cada año civil se presentará, a más tardar, el 31 de marzo del año siguiente..

▼B

ANEXO VIII

PUESTA EN EL MERCADO Y EXPORTACIÓN

▼M5

CAPÍTULO A

▼M16

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

▼M31

I. CONDICIONES QUE SE APLICAN A LOS OVINOS Y CAPRINOS Y A SU SEMEN Y EMBRIONES

▼M5

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 establecidas 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.

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

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

▼M16

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.

▼M31

II. CONDICIONES QUE SE APLICAN A LOS BOVINOS

El Reino Unido velará por que desde su territorio no se expidan a otros Estados miembros ni a terceros países bovinos nacidos o criados en su territorio antes del 1 de agosto de 1996.

▼B

CAPÍTULO B

Condiciones referentes a la descendencia de los animales en los que se sospeche o se haya confirmado la presencia de infección por EET de conformidad con el apartado 2 del artículo 15

Queda prohibida la puesta en el mercado de los últimos descendientes de hembras de bovino afectadas por una EET o de hembras de ovino o caprino en las que se haya confirmado la presencia de EEB nacidos durante los dos años anteriores o con posterioridad a la aparición de los primeros síntomas clínicos de la enfermedad.

▼M31

CAPÍTULO C

Condiciones para los intercambios intracomunitarios de determinados productos de origen animal

SECCIÓN A

Productos

Los productos de origen animal que se indican a continuación quedan eximidos de la prohibición establecida en el artículo 16, apartado 3, siempre que se deriven de bovinos, ovinos y caprinos que cumplan los requisitos de la sección B:

— carne fresca,

— carne picada,

— preparados de carne,

— productos cárnicos.

SECCIÓN B

Requisitos

Los productos mencionados en la sección A deben satisfacer los siguientes requisitos:

a) los animales de los que se obtuvieron los productos de origen animal bovino, ovino y caprino no fueron alimentados con harina de carne y hueso ni chicharrones derivados de rumiantes y pasaron las inspecciones *ante* y *post mortem;*

b) los animales de los que se obtuvieron los productos de origen animal bovino, ovino y caprino no fueron sacrificados, previo aturdimiento, mediante inyección de gas en la cavidad craneal ni se les dio muerte con ese mismo método, ni se sacrificaron, previo aturdimiento, por laceración del tejido nervioso central por medio de un instrumento alargado en forma de vara introducido en la cavidad craneal;

c) los productos de origen animal bovino, ovino y caprino no se han obtenido a partir de:

i) material especificado de riesgo según se define en el anexo V,

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

▼M31

ii) tejido nervioso y tejido linfático expuestos durante el proceso de deshuesado, ni

iii) carne separada mecánicamente de huesos de bovino, ovino o caprino.

▼B

CAPÍTULO D

Condiciones aplicables a la exportación

A efectos de exportación a países terceros, los bovinos vivos y los productos de origen animal derivados de ellos estarán sometidos a las normas relativas a los intercambios intracomunitarios establecidas en el presente Reglamento.

▼B

ANEXO IX

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

▼M31

_____

CAPÍTULO B

Importaciones de bovinos

SECCIÓN A

Importaciones desde un país o una región con riesgo insignificante de EEB

Las importaciones de bovinos procedentes de un país o de una región con un riesgo insignificante de EEB estarán supeditadas a la presentación de un certificado zoosanitario que acredite que:

a) los animales nacieron y se criaron de forma continuada en un país o una región clasificados como país o región con riesgo insignificante de EEB según el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 999/2001;

b) los animales están identificados mediante un sistema de identificación permanente que permite seguir su pista hasta la madre y el rebaño de origen, y no se trata de bovinos expuestos según se describe en el capítulo C, parte I, punto 4, letra b), inciso iv), del anexo II, y

c) si ha habido casos autóctonos de EEB en el país en cuestión, los animales nacieron después de la fecha a partir de la cual se había hecho cumplir de manera efectiva la prohibición de alimentar a los rumiantes con harina de carne y hueso y chicharrones derivados de rumiantes, o después de la fecha de nacimiento del último caso autóctono de EEB, si esta es posterior a la fecha de la prohibición de alimentación.

SECCIÓN B

Importaciones desde un país o una región con riesgo controlado de EEB

Las importaciones de bovinos procedentes de un país o de una región con un riesgo controlado de EEB estarán supeditadas a la presentación de un certificado zoosanitario que acredite que:

a) el país o la región están clasificados como país o región con riesgo controlado de EEB según el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 999/2001;

b) los animales están identificados mediante un sistema de identificación permanente que permite seguir su pista hasta la madre y el rebaño de origen, y no se trata de bovinos expuestos según se describe en el capítulo C, parte II, punto 4, letra b), inciso iv), del anexo II;

c) los animales nacieron después de la fecha a partir de la cual se había hecho cumplir de manera efectiva la prohibición de alimentar a los rumiantes con harina de carne y hueso y chicharrones derivados de rumiantes, o después de la fecha de nacimiento del último caso autóctono de EEB, si esta es posterior a la fecha de la prohibición de alimentación.

SECCIÓN C

Importaciones desde un país o una región con riesgo indeterminado de EEB

Las importaciones de bovinos procedentes de un país o de una región con un riesgo indeterminado de EEB estarán supeditadas a la presentación de un certificado zoosanitario que acredite que:

a) el país o la región no han sido categorizados conforme al artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 999/2001, o han sido categorizados como país o región con riesgo indeterminado de EEB;

b) los animales están identificados mediante un sistema de identificación permanente que permite seguir su pista hasta la madre y el rebaño de origen, y no se trata de bovinos expuestos según se describe en el capítulo C, parte II, punto 4, letra b), inciso iv), del anexo II;

▼M31

c) los animales nacieron, como mínimo, dos años después de la fecha a partir de la cual se había hecho cumplir de manera efectiva la prohibición de alimentar a los rumiantes con harina de carne y hueso y chicharrones derivados de rumiantes, o después de la fecha de nacimiento del último caso autóctono de EEB, si esta es posterior a la fecha de la prohibición de alimentación.

CAPÍTULO C

Importaciones de productos de origen animal bovino, ovino o caprino

▼M46

SECCIÓN A

Productos

Los siguientes productos de origen bovino, ovino y caprino, según se definen en los puntos 1.10, 1.13, 1.15, 7.1, 7.5, 7.6, 7.7 y 7.9 del anexo I del Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]), estarán sujetos a las condiciones establecidas en las secciones B, C y D del presente capítulo en función de la categoría de riesgo de EEB del país de origen:

— carne fresca,

— carne picada,

— preparados de carne,

— productos cárnicos,

— grasa animal extraída por fusión,

— chicharrones,

— gelatina distinta de la derivada de cueros y pieles, e

— intestinos tratados.

▼M31

SECCIÓN B

Importaciones desde un país o una región con riesgo insignificante de EEB

Las importaciones de los productos de origen animal bovino, ovino y caprino mencionados en la sección A procedentes de un país o de una región con un riesgo insignificante de EEB estarán supeditadas a la presentación de un certificado zoosanitario que acredite que:

a) el país o la región están clasificados como país o región con riesgo insignificante de EEB según el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 999/2001;

b) los animales de los que se obtuvieron los productos de origen animal bovino, ovino y caprino nacieron, se criaron de manera continuada y se sacrificaron en el país con riesgo insignificante de EEB y pasaron las inspecciones *ante* y *post mortem*;

c) si en el país o la región ha habido casos autóctonos de EEB:

   i) los animales nacieron después de la fecha a partir de la cual se había hecho cumplir la prohibición de alimentar a los rumiantes con harina de carne y hueso y chicharrones derivados de rumiantes, o

   ii) los productos de origen animal bovino, ovino y caprino no contienen ni se han obtenido a partir de material especificado de riesgo, según se define en el anexo V del Reglamento (CE) nº 999/2001, ni carne separada mecánicamente obtenida de huesos de bovinos, ovinos o caprinos.

SECCIÓN C

Importaciones desde un país o una región con riesgo controlado de EEB

1. Las importaciones de los productos de origen animal bovino, ovino y caprino mencionados en la sección A procedentes de un país o de una región con un riesgo controlado de EEB estarán supeditadas a la presentación de un certificado zoosanitario que acredite que:

   a) el país o la región están clasificados como país o región con riesgo controlado de EEB según el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 999/2001;

([1]) DO L 139 de 30.4.2004, p. 55.

▼M31

b) los animales de los que se obtuvieron los productos de origen animal bovino, ovino y caprino pasaron las inspecciones *ante* y *postmortem*;

c) los animales de los que se obtuvieron los productos de origen animal bovino, ovino y caprino destinados a la exportación no fueron sacrificados, previo aturdimiento, mediante inyección de gas en la cavidad craneal ni se les dio muerte con ese mismo método, ni se sacrificaron, previo aturdimiento, por laceración del tejido nervioso central por medio de un instrumento alargado en forma de vara introducido en la cavidad craneal;

d) los productos de origen animal bovino, ovino y caprino no contienen ni se han obtenido a partir de material especificado de riesgo, según se define en el anexo V del Reglamento (CE) nº 999/2001, ni carne separada mecánicamente obtenida de huesos de bovinos, ovinos o caprinos.

2. No obstante lo dispuesto en el punto 1, letra d), podrán importarse las canales, las medias canales o medias canales cortadas, como máximo, en tres piezas de venta al por mayor, y los cuartos de canal que no contengan otro material especificado de riesgo que la columna vertebral, incluidos los ganglios de la raíz dorsal.

3. En los casos en que la extracción de la columna vertebral no sea obligatoria, las canales o las piezas de venta al por mayor de canales de bovino que incluyan la columna vertebral se identificarán mediante una banda azul sobre la etiqueta mencionada en el Reglamento (CE) nº 1760/2000.

4. En el caso de las importaciones, al documento contemplado en el artículo 2, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 136/2004 se le añadirá el número de canales o de piezas de venta al por mayor de canales de bovino de las que es obligatorio extraer la columna vertebral, así como de las que no lo es.

▼M33

5. En el caso de intestinos procedentes originalmente de un país o de una región con un riesgo de EEB insignificante, las importaciones de intestinos tratados estarán supeditadas a la presentación de un certificado zoosanitario que acredite que:

a) el país o la región están clasificados, según el artículo 5, apartado 2, como país o región con riesgo de EEB controlado;

b) los animales de los que se obtuvieron los productos de origen animal bovino, ovino y caprino nacieron, se criaron de manera continuada y se sacrificaron en el país o región con riesgo de EEB insignificante y pasaron las inspecciones *ante* y *post mortem;*

c) si los intestinos proceden de un país o una región en la que ha habido casos autóctonos de EEB:

i) los animales nacieron después de la fecha a partir de la cual se había hecho cumplir la prohibición de alimentar a los rumiantes con harina de carne y hueso y chicharrones derivados de rumiantes, o

ii) los productos de origen animal bovino, ovino y caprino no contienen ni se han obtenido a partir de material especificado de riesgo, según se define en el anexo V.

▼M31

SECCIÓN D

Importaciones desde un país o una región con riesgo indeterminado de EEB

1. Las importaciones de los productos de origen animal bovino, ovino y caprino mencionados en la sección A procedentes de un país o de una región con un riesgo indeterminado de EEB estarán supeditadas a la presentación de un certificado zoosanitario que acredite que:

a) los animales de los que se obtuvieron los productos de origen animal bovino, ovino y caprino no fueron alimentados con harina de carne y hueso ni chicharrones derivados de rumiantes y pasaron las inspecciones *ante* y *post mortem*;

▼M31

b) los animales de los que se obtuvieron los productos de origen animal bovino, ovino y caprino no fueron sacrificados, previo aturdimiento, mediante inyección de gas en la cavidad craneal ni se les dio muerte con ese mismo método, ni se sacrificaron, previo aturdimiento, por laceración del tejido nervioso central por medio de un instrumento alargado en forma de vara introducido en la cavidad craneal;

c) los productos de origen animal bovino, ovino y caprino no se han obtenido a partir de:

i) material especificado de riesgo según se define en el anexo V,

ii) tejido nervioso y tejido linfático expuestos durante el proceso de deshuesado,

iii) carne separada mecánicamente de huesos de bovino, ovino o caprino.

2. No obstante lo dispuesto en el punto 1, letra c), podrán importarse las canales, las medias canales o medias canales cortadas, como máximo, en tres piezas de venta al por mayor, y los cuartos de canal que no contengan otro material especificado de riesgo que la columna vertebral, incluidos los ganglios de la raíz dorsal.

3. En los casos en que la extracción de la columna vertebral no sea obligatoria, las canales o las piezas de venta al por mayor de canales de bovino que incluyan la columna vertebral se identificarán mediante una banda azul claramente visible sobre la etiqueta mencionada en el Reglamento (CE) nº 1760/2000.

4. En el caso de las importaciones, al documento contemplado en el artículo 2, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 136/2004 se le añadirá información específica sobre el número de canales o de piezas de venta al por mayor de canales de bovino de las que es obligatorio extraer la columna vertebral y de las que no lo es.

▼M33

5. En el caso de intestinos procedentes originalmente de un país o de una región con un riesgo de EEB insignificante, las importaciones de intestinos tratados estarán supeditadas a la presentación de un certificado zoosanitario que acredite que:

a) el país o la región están clasificados, según el artículo 5, apartado 2, como país o región con riesgo de EEB indeterminado;

b) los animales de los que se obtuvieron los productos de origen animal bovino, ovino y caprino nacieron, se criaron de manera continuada y se sacrificaron en el país o región con riesgo de EEB insignificante y pasaron las inspecciones *ante* y *post mortem;*

c) si los intestinos proceden de un país o una región en la que ha habido casos autóctonos de EEB:

i) los animales nacieron después de la fecha a partir de la cual se había hecho cumplir la prohibición de alimentar a los rumiantes con harina de carne y hueso y chicharrones derivados de rumiantes, o

ii) los productos de origen animal bovino, ovino y caprino no contienen ni se han obtenido a partir de material especificado de riesgo, según se define en el anexo V.

▼M46

CAPÍTULO D

Importaciones de subproductos animales y productos transformados derivados de origen animal bovino, ovino y caprino

SECCIÓN A

Subproductos animales

El presente capítulo se aplicará a los siguientes subproductos animales y productos derivados, tal como se definen en el artículo 3, puntos 1 y 2, del Reglamento (CE) nº 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo [1], siempre que dichos productos sean de origen animal bovino, ovino y caprino:

a) grasas extraídas por fusión de material de la categoría 2, destinadas a su uso como abonos orgánicos o enmiendas del suelo, tal como se definen en el artículo 3, punto 22, del Reglamento (CE) nº 1069/2009, o sus materias primas o productos intermedios;

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

▼M46

b) huesos y productos óseos derivados de material de la categoría 2;

c) grasas extraídas por fusión de material de la categoría 3, destinadas a su uso como abonos orgánicos, enmiendas del suelo o pienso, tal como se definen en el artículo 3, puntos 22 y 25, del Reglamento (CE) nº 1069/2009, o sus materias primas o productos intermedios;

d) alimentos para animales de compañía, incluidos los accesorios masticables;

e) productos sanguíneos;

f) proteínas animales elaboradas;

g) huesos y productos óseos derivados de material de la categoría 3;

h) gelatina derivada de materiales distintos de cueros y pieles;

i) material de categoría 3 y productos derivados distintos de los mencionados en las letras c) a h), excluyendo los siguientes:

   i) cueros y pieles frescos, cueros y pieles tratados,

   ii) gelatina derivada de cueros y pieles,

   iii) derivados de grasas,

   iv) colágeno.

SECCIÓN B

Requisitos de certificación zoosanitaria

Las importaciones de subproductos animales y productos derivados de origen bovino, ovino y caprino mencionados en la sección A estarán supeditadas a la presentación de un certificado zoosanitario que acredite que:

a) el subproducto animal o producto derivado no contiene el material especificado de riesgo o carne separada mecánicamente obtenida de huesos de bovinos, ovinos o caprinos, ni los animales de los que se ha obtenido este subproducto animal o producto derivado han sido sacrificados, previo aturdimiento, mediante inyección de gas en la cavidad craneal ni se les ha dado muerte con ese mismo método, ni se han sacrificado, previo aturdimiento, por laceración del tejido nervioso central por medio de un instrumento alargado en forma de vara introducido en la cavidad craneal, o

b) el subproducto animal o producto derivado no contiene ni se ha obtenido a partir de materiales de bovino, ovino y caprino que no se hayan obtenido de animales nacidos, criados de forma continuada y sacrificados en un país o una región clasificados como con riesgo insignificante de EEB según el artículo 5, apartado 2.

Además de lo dispuesto en las letras a) y b), las importaciones de subproductos animales y productos derivados mencionados en la sección A y que contengan leche o productos lácteos de origen ovino o caprino, y destinados a pienso para rumiantes, estarán supeditadas a la presentación de un certificado zoosanitario que acredite que:

c) los ovinos y caprinos origen de dichos productos han permanecido sin interrupción, desde su nacimiento o durante los tres últimos años, en una explotación que no ha estado sometida a restricción oficial de movimientos por sospecha de EET y que en los tres últimos años ha satisfecho los siguientes requisitos:

   i) estar sometida a controles veterinarios oficiales periódicos,

   ii) no haberse diagnosticado ningún caso de tembladera clásica o, tras la confirmación de un caso de tembladera clásica:

      — todos los animales en que se confirmó la tembladera clásica se han matado y se han destruido, y

      — todos los caprinos y ovinos de la explotación se han matado y se han destruido, a excepción de los machos destinados a la reproducción de genotipo ARR/ARR y de las hembras destinadas a la reproducción que presenten al menos un alelo ARR y ningún alelo VRQ,

▼M46

iii) los ovinos y caprinos, a excepción de los ovinos con genotipo de la proteína del prión ARR/ARR, solo se introducen en la explotación si proceden de otra explotación que cumple los requisitos establecidos en los incisos i) y ii),

o bien

d) en caso de subproductos animales o productos derivados destinados a un Estado miembro que figure en el anexo del Reglamento (CE) nº 546/2006 ([1]), los ovinos y caprinos origen de dichos productos han permanecido sin interrupción, desde su nacimiento o durante los siete últimos años de su vida, en una explotación que no ha estado sometida a restricción oficial de movimientos por sospecha de EET y que en los siete últimos años ha satisfecho los siguientes requisitos:

i) estar sometida a controles veterinarios oficiales periódicos,

ii) no haberse diagnosticado ningún caso de tembladera clásica o, tras la confirmación de un caso de tembladera clásica:

— todos los animales en que se confirmó la tembladera clásica se han matado y se han destruido, y

— todos los caprinos y ovinos de la explotación se han matado y se han destruido, a excepción de los machos destinados a la reproducción de genotipo ARR/ARR y de las hembras destinadas a la reproducción que presenten al menos un alelo ARR y ningún alelo VRQ,

iii) los ovinos y caprinos, a excepción de los ovinos con genotipo de la proteína del prión ARR/ARR, solo se introducen en la explotación si proceden de otra explotación que cumple los requisitos establecidos en los incisos i) y ii).

▼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.

▼M31

CAPÍTULO F

Importaciones de productos de origen animal procedentes de cérvidos de cría y silvestres

1. Cuando se importen en la Comunidad, procedentes de Canadá o los Estados Unidos de América, carne fresca, carne picada, preparados de carne y productos cárnicos, según se definen en el Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, derivados de cérvidos de cría, los certificados sanitarios deberán ir acompañados de una declaración firmada por la autoridad competente del país de producción redactada como sigue:

«Este producto contiene o se deriva exclusivamente de carne de cérvidos de cría, con exclusión de los despojos y la médula espinal, en los que no se ha detectado caquexia crónica por métodos diagnósticos histopatológicos, inmunohistoquímicos u otros reconocidos por la autoridad competente, y no se deriva de animales en cuyas manadas se haya confirmado o se sospeche oficialmente la presencia de caquexia crónica.»

([1]) DO L 94 de 1.4.2006, p. 28.

▼**M31**

2. Cuando se importen en la Comunidad, procedentes de Canadá o los Estados Unidos de América, carne fresca, carne picada, preparados de carne y productos cárnicos, según se definen en el Reglamento (CE) nº 853/2004, derivados de cérvidos silvestres, los certificados sanitarios deberán ir acompañados de una declaración firmada por la autoridad competente del país de producción redactada como sigue:

«Este producto contiene o se deriva exclusivamente de carne de cérvidos silvestres, con exclusión de los despojos y la médula espinal, en los que no se ha detectado caquexia crónica por métodos diagnósticos histopatológicos, inmunohistoquímicos u otros reconocidos por la autoridad competente, y no se deriva de animales procedentes de regiones en las que la presencia de caquexia crónica se haya confirmado en los últimos tres años o se sospeche oficialmente.»

———————

▼**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.

▼M23

3. Los laboratorios nacionales de referencia son los siguientes:

Austria:	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen 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

▼M29

Bulgaria:	Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт «Проф. Д-р Георги Павлов» Национална референтна лаборатория «Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии» бул. «Пенчо Славейков» 15 София 1606 (National Diagnostic Veterinary Research Institute «Prof. Dr. Georgi Pavlov» National Reference Laboratory for Transmissible Spongiform Encephalopathies 15, Pencho Slaveykov Blvd. 1606 Sofia)

▼**M23**

Chipre:	State Veterinary Laboratories Veterinary Services CY-1417 Athalassa Nicosia
República Checa:	Státní veterinární ústav Jihlava Rantířovská 93 586 05 Jihlava
Dinamarca:	Danmarks Fødevareforskning Bülowsvej 27 DK-1790 København V
Estonia:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium Kreutzwaldi 30 Tartu 51006
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 69 364 LYON CEDEX 07
Alemania:	Friedrich-Loeffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Anstaltsteil Insel Riems Boddenblick 5A D-17498 Insel Riems
Grecia:	Ministry of Agriculture — Veterinary Laboratory of Larisa 7th km of Larisa — Trikala Highway GR-411 10 Larisa
Hungría:	Országos Állategészségügyi Intézet (OÁI) Pf. 2. Tábornok u. 2. H-1581 Budapest
Irlanda:	Central Veterinary Research Laboratory Young's Cross Celbridge Co. Kildare
Italia:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta — CEA Via Bologna, 148 I-10154 Torino
Letonia:	State Veterinary Medicine Diagnostic Centre Lejupes Str. 3 Riga LV 1076
Lituania:	Nacionalinė veterinarijos laboratorija J. Kairiūkščio g. 10 LT-08409 Vilnius
Luxemburgo:	CERVA -CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Malta:	National Veterinary Laboratory Albert Town Marsa

▼M23

Países Bajos:	Centraal Instituut voor Dierziektecontrole-Lelystad Houtribweg 3g 8221 RA Lelystad Postbus 2004 8203 AA Lelystad
Polonia:	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24-100 Puławy al. Partyzantów 57
Portugal:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Estrada de Benfica 701 P-1500 Lisboa

▼M29

Rumanía:	Institutul de Diagnostic şi Sănătate Animală Strada Dr. Staicovici nr. 63, sector 5 codul 050557, Bucureşti

▼M23

Eslovaquia:	State Veterinary Institute Zvolen Pod dráhami 918 SK-960 86, Zvolen
Eslovenia:	National Veterinary Institute Gerbičeva 60 1000 Ljubljana
España:	Laboratorio Central de Veterinaria (Algete) Ctra. de Algete km. 8 28110 Algete (Madrid)
Suecia:	National Veterinary Institute S-751 89 Uppsala
Reino Unido:	Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB

▼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;

▼B

— 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.

▼M18

CAPÍTULO C

Muestreo y pruebas de laboratorio

▼M32

1. ***Muestreo***

Todas las muestras que deban examinarse para detectar la presencia de EET se recogerán utilizando los métodos y protocolos establecidos en la última edición del Manual de normas para pruebas de diagnóstico y vacunas de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) (en adelante, «el Manual»). Además de tales métodos y protocolos de la OIE, o a falta de ellos, y para garantizar la disponibilidad de suficiente material, la autoridad competente velará por que se apliquen métodos y protocolos de muestreo de acuerdo con las directrices publicadas por el laboratorio comunitario de referencia. En particular, la autoridad competente recogerá los tejidos apropiados, según el criterio científico disponible y las directrices del laboratorio comunitario de referencia, para garantizar la detección de todas las cepas conocidas de EET en pequeños rumiantes, y conservará como mínimo la mitad de los tejidos recogidos frescos, pero no congelados, hasta que la prueba de diagnóstico rápido dé resultado negativo. Cuando el resultado sea positivo, o no concluyente, el resto de los tejidos será tratado de acuerdo con las directrices del laboratorio comunitario de referencia.

Las muestras se marcarán correctamente para que pueda determinarse cuál ha sido el animal sometido a muestreo.;

▼M18

2. ***Laboratorios***

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

3. ***Métodos y protocolos***

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

▼M42

a) *Casos presuntos*

Las muestras de bovinos enviadas para análisis de laboratorio con arreglo a lo dispuesto en el artículo 12, apartado 2, se someterán inmediatamente a un examen de confirmación mediante, al menos, uno de los siguientes métodos y protocolos establecidos en la última edición del Manual:

i) método inmunohistoquímico,

ii) inmunotransferencia SAF o una alternativa autorizada por la OIE,

▼**M42**

iii) observación de las fibrillas características por microscopia electrónica,

iv) examen histopatológico,

v) combinación de pruebas de diagnóstico rápido establecida en el tercer párrafo.

Si el examen histopatológico es dudoso o negativo, los tejidos serán sometidos a otro examen ulterior por uno de los otros métodos y protocolos de confirmación.

Las pruebas de diagnóstico rápido pueden utilizarse tanto para el cribado primario de casos presuntos como, si son dudosas o positivas, para la confirmación subsiguiente, según las directrices del laboratorio comunitario de referencia y a condición de que:

i) la confirmación se lleve a cabo en un laboratorio nacional de referencia para las EET,

ii) una de las dos pruebas de diagnóstico rápido sea la inmunotransferencia,

iii) la segunda prueba rápida utilizada:

— incluya un tejido de control negativo y una muestra de EEB como tejido de control positivo,

— sea de otro tipo que la prueba utilizada para el cribado primario,

iv) si la primera prueba rápida es de inmunotransferencia, su resultado se documente y se someta al laboratorio nacional de referencia para las EET,

v) si el resultado del cribado primario no se confirma por la prueba rápida subsiguiente, la muestra se someta a examen por uno de los otros métodos de confirmación; si a tal fin se usa un examen histopatológico que resulta dudoso o negativo, los tejidos serán sometidos a otro examen ulterior por uno de los otros métodos y protocolos de confirmación.

Si el resultado de uno de los exámenes de confirmación mencionados en los incisos i) a v) del primer párrafo es positivo, los animales se considerarán casos positivos de EEB.

b) *Seguimiento de la EEB*

Se someterán a una prueba de diagnóstico rápido las muestras de bovinos enviadas a un laboratorio para la realización de pruebas con arreglo a las disposiciones del anexo III, capítulo A, parte I.

Cuando el resultado de la prueba rápida sea dudoso o positivo, la muestra se someterá inmediatamente a un examen de confirmación mediante, al menos, uno de los siguientes métodos y protocolos establecidos en la última edición del Manual:

i) método inmunohistoquímico,

ii) inmunotransferencia SAF o una alternativa autorizada por la OIE,

iii) observación de las fibrillas características por microscopia electrónica,

iv) examen histopatológico,

v) combinación de pruebas de diagnóstico rápido establecida en el cuarto párrafo.

▼M42

Si el examen histopatológico es dudoso o negativo, los tejidos serán sometidos a otro examen ulterior por uno de los otros métodos y protocolos de confirmación.

Las pruebas de diagnóstico rápido pueden utilizarse tanto para el cribado primario de casos presuntos como, si son dudosas o positivas, para la confirmación subsiguiente, según las directrices del laboratorio comunitario de referencia y a condición de que:

i) la confirmación se lleve a cabo en un laboratorio nacional de referencia para las EET,

ii) una de las dos pruebas de diagnóstico rápido sea la inmunotransferencia,

iii) la segunda prueba rápida utilizada:

— incluya un tejido de control negativo y una muestra de EEB como tejido de control positivo;

— sea de otro tipo que la prueba utilizada para el cribado primario,

iv) si la primera prueba rápida es de inmunotransferencia, su resultado se documente y se someta al laboratorio nacional de referencia para las EET,

v) si el resultado del cribado primario no se confirma por la prueba rápida subsiguiente, la muestra se someta a examen por uno de los otros métodos de confirmación; si a tal fin se usa un examen histopatológico que resulta dudoso o negativo, los tejidos serán sometidos a otro examen ulterior por uno de los otros métodos y protocolos de confirmación.

Un animal se considerará como caso positivo de EEB si el resultado de la prueba rápida es positivo o dudoso y si, además, es positiva al menos una de las pruebas de confirmación mencionadas en los incisos i) a v) del primer párrafo.

▼M18

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

▼M42

a) *Casos presuntos*

Las muestras de bovinos y caprinos enviadas para análisis de laboratorio con arreglo a lo dispuesto en el artículo 12, apartado 2, se someterán inmediatamente a un examen de confirmación mediante, al menos, uno de los siguientes métodos y protocolos establecidos en la última edición del Manual:

i) método inmunohistoquímico,

ii) inmunotransferencia SAF o una alternativa autorizada por la OIE,

iii) observación de las fibrillas características por microscopia electrónica,

iv) examen histopatológico.

Si el examen histopatológico es dudoso o negativo, los tejidos serán sometidos a otro examen ulterior por uno de los otros métodos y protocolos de confirmación.

Las pruebas de diagnóstico rápido pueden utilizarse para el cribado primario de casos presuntos, pero no para la confirmación subsiguiente.

▼M42

Cuando el resultado de la prueba rápida utilizada para el cribado primario de casos presuntos sea dudoso o positivo, la muestra se someterá a examen mediante uno de los métodos de confirmación mencionados en los incisos i) a iv) del primer párrafo. Si a tal fin se usa un examen histopatológico que resulta dudoso o negativo, los tejidos serán sometidos a otro examen ulterior por uno de los otros métodos y protocolos de confirmación.

Si el resultado de uno de los exámenes de confirmación mencionados en los incisos i) a iv) del primer párrafo es positivo, los animales se considerarán casos positivos de EET y se procederá a otros de los análisis mencionados en la letra c).

▼M32

b) *Seguimiento de la EET*

Las muestras de ovinos y caprinos enviadas para análisis al laboratorio según lo dispuesto en el anexo III, capítulo A, parte II (seguimiento de ovinos y caprinos) serán sometidas a una prueba de diagnóstico rápido mediante los métodos y protocolos apropiados, según el criterio científico disponible y las directrices del laboratorio comunitario de referencia, para garantizar la detección de todas las cepas conocidas de EET.

Cuando los resultados de la prueba de diagnóstico rápido sean inconcluyentes o positivos, los tejidos muestreados se enviarán inmediatamente a un laboratorio oficial para exámenes de confirmación mediante inmunocitoquímica, inmunotransferencia o demostración de las fibrillas características mediante microscopia electrónica, conforme a lo establecido en la letra a). Cuando el resultado del examen de confirmación sea negativo o no concluyente, se realizarán pruebas de confirmación adicionales conforme a las directrices del laboratorio comunitario de referencia.

Si el resultado de uno de los exámenes de confirmación es positivo, se considerará que el animal es un caso positivo de EET.

▼M42

c) *Examen adicional de los casos positivos de EET*

i) Pruebas moleculares primarias mediante inmunotransferencia discriminatoria

Las muestras procedentes de presuntos casos clínicos y de animales sometidos a las pruebas conforme al anexo III, capítulo A, parte II, puntos 2 y 3, que se consideren casos positivos de EET pero no sean casos de tembladera atípica tras los exámenes contemplados en las letras a) y b), o que presenten características que el laboratorio encargado de las pruebas considere que deben ser investigadas, serán remitidas para un examen más en profundidad mediante un método primario de caracterización molecular:

— a la Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Laboratoire de pathologie bovine, 31, avenue Tony Garnier, BP 7033, F-69342 Lyon Cedex,

— a la Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, Reino Unido, o

— a un laboratorio, nombrado por la autoridad competente, que haya participado con éxito en las pruebas de aptitud realizadas por el laboratorio comunitario de referencia con respecto a la utilización de un método de caracterización molecular.

▼M18

ii) Ensayo interlaboratorios con métodos adicionales de análisis molecular

Las muestras de casos de ►M42 EET ◄ en las que las pruebas moleculares primarias contempladas en el inciso i) no permitan descartar la presencia de EEB de acuerdo con las directrices publicadas por el laboratorio comunitario de referencia, serán remitidas inmediatamente, previa consulta a este último, a los laboratorios enumerados en la letra d), acompañadas de toda la información pertinente disponible. Serán entonces sometidas a un ensayo interlaboratorios que comprenderá, como mínimo:

— una segunda inmunotransferencia discriminatoria,

— una inmunocitoquímica discriminatoria, y

— una prueba ELISA (análisis de inmunoabsorción enzimática) discriminatoria,

realizadas en los laboratorios autorizados para el método correspondiente que se enumeran en la letra d). Cuando las muestras no sean adecuadas para la inmunocitoquímica, el laboratorio comunitario de referencia ordenará las pruebas alternativas apropiadas dentro del ensayo interlaboratorios.

El laboratorio comunitario de referencia interpretará los resultados ayudado por un panel de expertos en el que participará un representante del correspondiente laboratorio nacional de referencia. Se informará de inmediato a la Comisión de los resultados de esa interpretación. Las muestras que den indicios de EEB con tres métodos diferentes y las que resulten dudosas en el ensayo interlaboratorios se analizarán más en profundidad mediante un bioanálisis en ratones, para su confirmación definitiva.

▼M32

Se realizarán otras pruebas de las muestras positivas de EET detectadas en rebaños infectados de la misma explotación, al menos en los primeros dos casos positivos de EET detectados cada año después del caso índice.

▼M18

d) *Laboratorios autorizados a realizar exámenes adicionales mediante métodos de caracterización molecular*

Los laboratorios autorizados a realizar caracterizaciones moleculares adicionales son los siguientes:

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments
Laboratoire de pathologie bovine
31, avenue Tony Garnier
BP 7033
F-69342 Lyon Cedex

Centre CEA Fontenay-aux-Roses, BP 6
F-92265 Fontenay-aux-Roses Cedex

Service de Pharmacologie et d'Immunologie
Centre CEA Saclay, bâtiment 136
F-91191 Gif-sur-Yvette Cedex

Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
United Kingdom

▼M18

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

Los métodos y protocolos establecidos para las pruebas realizadas con el fin de confirmar la sospecha de la presencia de una EET en una especie distinta a la bovina, la ovina y la caprina incluirán, al menos, un examen histopatológico de tejido cerebral. La autoridad competente también podrá pedir la realización de pruebas de laboratorio como la inmunocitoquímica, la inmunotransferencia o la demostración de las fibrillas características mediante microscopia electrónica, o de otros métodos diseñados para detectar la forma de la proteína del prión asociada a la enfermedad. En cualquier caso, si el examen histopatológico inicial es negativo o dudoso, deberá realizarse por lo menos otro examen de laboratorio. Como mínimo, deberán llevarse a cabo tres exámenes diferentes 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 una especie distinta de los animales bovinos, deberán enviarse muestras, en la medida de lo posible, para la caracterización de cepas.

▼M47

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

A efectos de la realización de las pruebas de diagnóstico rápido de conformidad con el artículo 5, apartado 3, y con el artículo 6, apartado 1, solo se emplearán los siguientes métodos como pruebas de diagnóstico rápido para el seguimiento de la EEB en bovinos:

— prueba de inmunotransferencia basada en un procedimiento de Western blot para la detección del fragmento PrPRes resistente a la proteinasa K *(Prionics-Check Western test)*,

— prueba ELISA de quimioluminiscencia con un procedimiento de extracción y una técnica ELISA donde se utilice un reactivo quimioluminiscente intensificado *(Enfer test* y *Enfer TSE Kit version 2.0*, preparación de la muestra automatizada),

— inmunoanálisis basado en una microplaca para la detección de PrP^{Sc}*(Enfer TSE version 3)*,

— inmunoanálisis de doble anticuerpo (método sándwich) para la detección de PrPRes (protocolo de ensayo corto), efectuado tras una fase de desnaturalización y otra de concentración *(Bio-Rad TeSeE SAP rapid test)*,

— inmunoanálisis basado en una microplaca (ELISA) para la detección de PrPRes resistente a la proteinasa K con anticuerpos monoclonales *(Prionics-Check LIA test)*,

— inmunoanálisis en el que se utilice un polímero químico para la captura selectiva de PrP^{Sc} y un anticuerpo de detección monoclonal dirigido contra regiones conservadas de la molécula PrP *(IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA* e *IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA)*,

— inmunoanálisis de flujo lateral que utilice dos anticuerpos monoclonales diferentes para la detección de fracciones de PrP resistentes a la proteinasa K *(Prionics Check PrioSTRIP)*,

— inmunoanálisis de doble anticuerpo que utilice dos anticuerpos monoclonales diferentes dirigidos contra dos epitopos presentes en la PrP^{Sc} bovina en estado muy desplegado *(Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit)*,

— prueba ELISA de doble anticuerpo (método sándwich) para la detección de PrP^{Sc} resistente a la proteinasa K *(Roche Applied Science PrionScreen)*.

A efectos de la realización de las pruebas de diagnóstico rápido de conformidad con el artículo 5, apartado 3, y el artículo 6, apartado 1, solo se emplearán los siguientes métodos como pruebas de diagnóstico rápido para el seguimiento de las EET en ovinos y caprinos:

— inmunoanálisis de doble anticuerpo (método sándwich) para la detección de PrPRes (protocolo de ensayo corto), efectuado tras una fase de desnaturalización y otra de concentración *(Bio-Rad TeSeE SAP rapid test)*,

— inmunoanálisis de doble anticuerpo (método sándwich) para la detección de PrPRes con el *TeSeE Sheep/Goat Detection kit*, efectuado tras una fase de desnaturalización y otra de concentración con el *TeSeE Sheep/Goat Purification kit (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat rapid test)*,

▼**M47**

— inmunoanálisis en el que se utilice un polímero químico para la captura selectiva de PrP^{Sc} y un anticuerpo de detección monoclonal dirigido contra regiones conservadas de la molécula PrP *(IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA)*,

— inmunoanálisis de flujo lateral que utilice dos anticuerpos monoclonales diferentes para la detección de fracciones de PrP resistentes a la proteinasa K *(Prionics Check PrioSTRIP SR* [protocolo de lectura visual]).

En todas las pruebas de diagnóstico rápido, la muestra de tejido utilizada debe ajustarse a las instrucciones de uso del fabricante.

Los fabricantes de las pruebas de diagnóstico rápido deberán disponer de un sistema de aseguramiento de la calidad aprobado por el laboratorio de referencia de la Unión Europea, que garantice que se mantiene el rendimiento de la prueba. Deberán asimismo proporcionar los protocolos de pruebas a dicho laboratorio.

Solo podrán introducirse modificaciones en las pruebas de diagnóstico rápido o en sus protocolos previa notificación al laboratorio de referencia de la Unión Europea, y siempre y cuando este considere que las modificaciones no alteran la sensibilidad, la especificidad ni la fiabilidad de la prueba. Esta conclusión deberá notificarse a la Comisión y a los laboratorios nacionales de referencia.

▼**M18**

5. ***Pruebas alternativas***

(Por determinar).

▼**M31**

———————