

REGLAMENTO (CE) Nº 727/2007 DE LA COMISIÓN**de 26 de junio de 2007****por el que se modifican los anexos I, III, VII y X del Reglamento (CE) nº 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el 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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 6 bis, apartado 2, y su artículo 23,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 999/2001 establece normas para la vigilancia de las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) de bovinos, ovinos y caprinos, y medidas de erradicación en caso de confirmación de una EET en ovinos y caprinos.
- (2) En octubre de 2005, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) adoptó un dictamen sobre la clasificación de casos atípicos de EET en pequeños rumiantes. En dicho dictamen, la EFSA llega a la conclusión de que es posible establecer una definición operativa de la tembladera atípica, y propone los elementos de clasificación de los casos de tembladera. También recomienda la EFSA que se apliquen programas de vigilancia, con muestreos y pruebas, para poder detectar todas las formas de EET en pequeños rumiantes.
- (3) Por ello, procede introducir las definiciones de EET en pequeños rumiantes, caso de tembladera, caso de tembladera clásica y caso de tembladera atípica.
- (4) Según la normativa actual, concretamente el anexo III del Reglamento (CE) nº 999/2001, en los casos en que las pruebas de diagnóstico rápido den positivo en animales sacrificados para el consumo humano, por lo menos la canal inmediatamente anterior a la que haya dado positivo en las pruebas y las dos canales inmediatamente posteriores a esta en la misma cadena de sacrificio han de ser destruidas, además de la propia canal que haya dado positivo.
- (5) La destrucción completa, en la misma cadena de sacrificio, de las tres canales contiguas a la que ha dado positivo a las pruebas de diagnóstico rápido es una medida desproporcionada con relación al riesgo. Estas canales solo deben destruirse si mediante los métodos de referencia se confirman como positivos, o si no son concluyentes, los resultados de las pruebas de diagnóstico rápido.
- (6) En el Reglamento (CE) nº 999/2001, modificado por los Reglamentos (CE) nº 214/2005 ⁽²⁾ y (CE) nº 1041/2006 ⁽³⁾ de la Comisión, se establecen programas de seguimiento incrementado de caprinos y ovinos, de resultados de la detección en 2005 de encefalopatías espongiformes bovinas (EEB) en una cabra y de tres casos inhabituales de EET en ovejas, en los que no pudo descartarse que se tratase de EEB. Procede revisar dichos programas de seguimiento, vistos los resultados de dos años de pruebas intensificadas que no han conducido a la detección de ningún otro caso de EEB en ovinos ni caprinos. Para asegurar una aplicación eficiente de los programas, los requisitos revisados de seguimiento deben aplicarse a partir del 1 de julio de 2007.
- (7) Los programas de seguimiento de ovinos y caprinos deben evaluarse y revisarse a la luz de los nuevos datos científicos.
- (8) Dados los resultados del seguimiento reforzado de los ovinos y caprinos, la estricta política actual de sacrificio y repoblación en rebaños afectados de EET se considera desproporcionada. Además, varias cuestiones dificultan la aplicación efectiva de medidas tras la detección de una EET en un rebaño, en particular por lo que respecta a la repoblación de los rebaños infectados.
- (9) El 8 de marzo de 2007 la EFSA adoptó un dictamen sobre ciertos aspectos relacionados con el riesgo de EET en ovinos y caprinos. En su dictamen, la Autoridad considera que no hay datos probatorios de un nexo epidemiológico o molecular entre la tembladera clásica o la atípica y las EET humanas, y que el agente de la EEB es el único agente de EET probadamente zoonótico. Por otra parte, la Autoridad considera que las actuales pruebas discriminatorias, descritas en la legislación comunitaria, para distinguir entre la tembladera y la EEB son fiables para diferenciar la EEB de la tembladera clásica y de la atípica.

⁽¹⁾ DO L 147 de 31.5.2001, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1923/2006 (DO L 404 de 30.12.2006, p. 1).

⁽²⁾ DO L 37 de 10.2.2005, p. 9.

⁽³⁾ DO L 187 de 8.7.2006, p. 10.

- (10) Otros factores que confirman la necesidad de reevaluar las medidas de erradicación de las EET en pequeños rumiantes son la ausencia de pruebas científicas de la transmisión de la tembladera a las personas, el descartar la EEB en casos de EET en pequeños rumiantes, y la detección de casos de EET atípica con propagación limitada de la infección en un rebaño, pero que también están apareciendo en ovejas de genotipos considerados resistentes a la EEB y a la tembladera clásica.
- (11) La estructura del sector ovino y caprino es sensiblemente distinta de un lugar a otro de la Comunidad, por lo que los Estados miembros deben tener la posibilidad de aplicar políticas alternativas, siempre que se establezcan normas armonizadas.
- (12) El plan de trabajo de la Comisión para las EET, aprobado el 15 de julio de 2005, establece como objetivo estratégico revisar las medidas de erradicación de la enfermedad en pequeños rumiantes, teniendo en cuenta las nuevas herramientas diagnósticas de que se dispone, a la vez que se mantiene el actual nivel de protección de los consumidores.
- (13) El 13 de julio de 2006 la EFSA adoptó un dictamen sobre los programas de cría de ovinos resistentes a las EET. En él, la EFSA considera que los programas de cría incrementan la resistencia de las poblaciones ovinas frente a las EET conocidas actualmente, por lo que contribuyen a mejorar tanto la sanidad animal como la protección de los consumidores. La EFSA hizo asimismo recomendaciones sobre la determinación del genotipo de la proteína priónica.
- (14) En el artículo 6 bis del Reglamento (CE) n° 999/2001 se establece que los Estados miembros podrán introducir programas de cría para seleccionar animales resistentes a las EET en su población ovina. Es preciso introducir requisitos mínimos armonizados para dichos programas de cría.
- (15) Es conveniente modificar en consecuencia el Reglamento (CE) n° 999/2001.
- (16) La Decisión 2003/100/CE de la Comisión, de 13 de febrero de 2003, por la que se fijan los requisitos mínimos para el establecimiento de programas de cría de ovinos resistentes a las encefalopatías espongiformes transmisibles ⁽¹⁾, es obsoleta, pues sus disposiciones han de ser sustituidas por las del presente Reglamento. Por razones de claridad y seguridad jurídica, conviene derogar tal Decisión.
- (17) Las medidas establecidas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los anexos I, III, VII y X del Reglamento (CE) n° 999/2001 quedan modificados de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Queda derogada la Decisión 2003/100/CE.

Artículo 3

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

El punto 2), letra b), del anexo del presente Reglamento se aplicará a partir del 1 de julio de 2007.

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

Hecho en Bruselas, el 26 de junio de 2007.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 41 de 14.2.2003, p. 41.

ANEXO

Los anexos I, III, VII y X del Reglamento (CE) n° 999/2001 quedan modificados como sigue:

1) En el anexo I, el punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

«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 redañó 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 (*);
- 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.

(*) <http://www.defra.gov.uk/corporate/vla/science/science-tse-rl-confirm.htm>.

2) En el anexo III, el capítulo A queda modificado como sigue:

a) en la parte I, los puntos 6.4 y 6.5 se sustituyen por el texto siguiente:

- «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) y b), del Reglamento (CE) n° 1774/2002, a excepción del material que deberá conservarse a efectos de los registros previstos en la parte III del capítulo B.
- 6.5. En los casos en que las pruebas de diagnóstico rápido den positivo (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).»;

b) la parte II se sustituye por el texto siguiente:

«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.

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
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) n° 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) n° 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) n° 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.
- 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.».

- 3) El anexo VII se sustituye por el texto siguiente:

«ANEXO VII

ERRADICACIÓN DE LA ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME TRANSMISIBLE

CAPÍTULO A

Medidas tras confirmarse la presencia de EET

1. La investigación a que alude el artículo 13, apartado 1, letra b), deberá identificar:
 - a) en el caso de los animales de la especie bovina:
 - todos los demás rumiantes presentes en la explotación en que se halle el animal en el que se haya confirmado la enfermedad,
 - en los casos en que se haya confirmado la enfermedad en una hembra, todos sus descendientes que hayan nacido en los dos años precedentes o siguientes a la aparición clínica de la enfermedad,

- todos los animales del grupo de edad del animal en que se haya confirmado la enfermedad,
 - el posible origen de la enfermedad,
 - otros animales en la explotación del animal en el que se haya confirmado la enfermedad, o en otras explotaciones, que puedan haber resultado infectados por el agente causante de la EET o haber estado expuestos a los mismos piensos o a la misma fuente de contaminación,
 - la circulación de piensos y otros materiales potencialmente contaminados o cualquier otro medio de transmisión que puedan haber transmitido el agente de la EET a la explotación de que se trate o desde la misma;
- b) en el caso de los animales de las especies ovina y caprina:
- todos los rumiantes que no sean animales de las especies ovina y caprina de la explotación del animal en el que se haya confirmado la enfermedad,
 - cuando puedan ser identificados, los genitores y, en el caso de las hembras, todos los embriones, los óvulos y los descendientes de última generación de la hembra en la que se haya confirmado la enfermedad,
 - todos los demás animales de las especies ovina y caprina de la explotación del animal en que se haya confirmado la enfermedad, además de los contemplados en el segundo guión,
 - el posible origen de la enfermedad y la identificación de otras explotaciones en las que haya animales, embriones u óvulos que puedan haber resultado infectados por el agente causante de la EET, o haber estado expuestos a los mismos piensos o a la misma fuente de contaminación,
 - la circulación de piensos y otros materiales potencialmente contaminados o cualquier otro medio de transmisión que puedan haber transmitido el agente de la 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 animal de la especie bovina, el sacrificio y la destrucción completa de todos los bovinos identificados mediante la investigación indicada en el punto 1, letra a), guiones segundo y tercero; no obstante, el Estado miembro podrá decidir:
- no sacrificar ni destruir 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,
 - aplazar el sacrificio 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 espermatozoides y que pueda asegurarse que serán destruidos en su totalidad tras su muerte.
- 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, todos los demás ovinos y caprinos de esa explotación deberán someterse a una restricción oficial de circulación hasta que se conozcan los resultados del examen. Si existen pruebas de que la explotación en la que se encontraba el animal cuando 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.
- 2.3. Si se confirma la EET de un ovino o un caprino:
- a) si los resultados de un ensayo interlaboratorio 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 al sacrificio y la destrucción completa de todos los animales, embriones y óvulos identificados en el estudio mencionado en el punto 1, letra b), guiones segundo a quinto;
 - 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
 - i) al sacrificio y la destrucción completa de todos los animales, embriones y óvulos identificados en el estudio mencionado en el punto 1, letra b), guiones segundo y tercero. Se aplicarán a la explotación las condiciones establecidas en el punto 3,
 - o bien

ii) al sacrificio y la destrucción completa de todos los animales, embriones y óvulos identificados en el estudio mencionado 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 nacidos, si su genotipo cumple los requisitos establecidos en el presente párrafo,
- los ovinos destinados exclusivamente a ser sacrificados que presenten al menos un alelo ARR,
- si lo decide la autoridad competente, los ovinos y caprinos de menos de dos meses de edad destinados exclusivamente a ser sacrificados,

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

o bien

iii) un Estado miembro puede decidir no sacrificar y destruir los animales identificados en el estudio mencionado 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 el sacrificio y la destrucción completa de todos los animales, a que hace referencia la letra b), inciso i), por el sacrificio para el consumo humano,
- ii) sustituir el sacrificio y la destrucción completa de los animales, a que hace referencia la letra b), inciso ii), por el sacrificio para el consumo humano,

siempre que:

- los animales sean sacrificados en el territorio del Estado miembro en cuestión,
- todos los animales de más de 18 meses de edad o con una dentición de más de dos incisivos definitivos y que hayan sido sacrificados para el consumo humano se someterán a análisis para detectar 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 50, sacrificados y destruidos o sacrificados para el consumo humano, de conformidad con la letra b), incisos i) y iii).

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 ha 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 confirme que los rebaños se han mantenido aislados unos de otros y que sea improbable la propagación de la infección entre los rebaños por contacto directo o indirecto.

3. Tras la aplicación en una explotación de las medidas contempladas en el punto 2.3, letras a) y 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) animales de la especie caprina, a condición de que:
 - i) no haya en la explotación ningún animal de la especie ovina destinado a la reproducción que no sea de los genotipos contemplados en las letras a) y b),
 - ii) tras la eliminación de los animales, se hayan limpiado y desinfectado completamente todos los alojamientos para animales de las instalaciones.
- 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 proceder a su destrucción, no obstante:
 - las hembras que presenten un alelo ARR y ningún alelo VRQ podrán ser llevadas a otras explotaciones sometidas a restricciones en aplicación de las medidas previstas en el punto 2.3, letra b), inciso ii), o en el 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;
 - c) los caprinos podrán desplazarse siempre que la explotación se someta a una vigilancia intensificada de la EET, que incluya ensayos de todos los caprinos de más de 18 meses y que:
 - i) hayan sido sacrificados para el consumo humano al término de su vida productiva, o
 - ii) hayan muerto o hayan sido sacrificados en la explotación, y cumplan los criterios mencionados 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 locales un ovino o caprino, o
 - c) la fecha de inicio de la vigilancia intensificada de la EET establecida 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 la prueba 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 indicado en el cuadro que figura en el anexo III, capítulo A, parte II, punto 5, y
 - todos los ovinos a los que hace referencia el anexo III, capítulo A, parte II, punto 3, que hayan muerto o hayan sido sacrificados 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 en cuestión para su sacrificio para el consumo humano o para ser destruidos; todos los animales mayores de 18 meses y sacrificados para el consumo humano se someterán a análisis para detectar EET, con arreglo a los métodos de laboratorio establecidos en el anexo X, capítulo C, punto 3.2, letra b);
 - 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 de EET todos los ovinos y caprinos mayores de 18 meses que han muerto o se han matado 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 han 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 han 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, cuando la explotación de destino contenga únicamente ovinos o caprinos que se están cebando previamente a su sacrificio, y no se enviarán ovinos ni caprinos vivos a otras explotaciones, salvo directamente para su sacrificio.
5. Tras la aplicación de la excepción contemplada en el punto 2.3, letra c), se aplicarán las siguientes medidas:
- a) bien el sacrificio y la destrucción completa de todos los animales, embriones y óvulos identificados en el estudio mencionado 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 que se han matado y destruido;
 - 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 una vigilancia intensificada de la EET durante dos años, en los cuales se someterán a prueba todos los ovinos y caprinos mayores de 18 meses y sacrificados para el consumo humano, y todos los ovinos y caprinos mayores de 18 meses que hayan muerto o se hayan matado en la explotación,
 - iii) la autoridad competente velará por que no se envíen ovinos ni caprinos vivos, ni sus embriones ni 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 los puntos 2.3, letras c) y d), remitirán a la Comisión un informe sobre las condiciones y los criterios utilizados para concederlas. Cuando se detecten otros casos de EET en rebaños en los que se aplican excepciones, volverán a evaluarse las condiciones de concesión de tales excepciones.

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;
 - 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 resultados 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.

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.».

- 4) En el anexo X, el capítulo C queda modificado como sigue:
- a) el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«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.»;

b) en el punto 3.2, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«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 microscopía 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.»;

c) en el punto 3.2, letra c), inciso ii), el tercer párrafo se sustituye por el texto siguiente:

«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.».
