

I

(Comunicaciones)

CONSEJO

POSICIÓN COMÚN (CE) Nº 8/2001

aprobada por el Consejo el 12 de febrero de 2001

**con vistas a la adopción del Reglamento (CE) nº .../2001 del Parlamento Europeo y del Consejo,
de ..., por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de
determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles**

(2001/C 88/01)

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 (EC).

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.

(²) DO C 258 de 10.9.1999, p. 19.

(³) Dictamen del Parlamento Europeo de 17 de mayo de 2000 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición común del Consejo de 12 de febrero de 2001 y Decisión del Parlamento Europeo de (no publicada aún en el Diario Oficial).

- (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 «los países o regiones») a partir del riesgo de introducción inicial (en inglés *«incident risk»*), propagación y exposición de los seres humanos, utilizando la información disponible. La Comisión deberá clasificar en una categoría, en función de toda la información de que disponga, a los Estados miembros y terceros países que decidan no solicitar la determinación de su situación epidemiológica.
- (8) Los Estados miembros deben instaurar programas de formación para los responsables de la prevención y lucha contra las EET, así como para los veterinarios, productores agrarios y trabajadores relacionados con el transporte, la comercialización y el sacrificio de animales de cría.
- (9) Es preciso que los Estados miembros lleven a cabo un programa anual de seguimiento de la EEB y la tembladera e informen a la Comisión y a los demás Estados miembros de los resultados del programa, así como de la aparición de cualquier otra EET.
- (10) Determinados tejidos de los rumiantes deben ser declarados material especificado de riesgo basándose en la patogenia de las EET y la situación epidemiológica del país o región de origen o residencia del animal de que se trate. Los materiales especificados de riesgo se deben extraer y eliminar de modo que se evite cualquier riesgo para la salud humana o animal. En particular, no se deben poner en el mercado para ser utilizados en la fabricación de productos alimenticios, piensos o abonos. Sin embargo, debe contemplarse la posibilidad de lograr un nivel equivalente de protección sanitaria mediante la realización de una prueba de detección de EET a cada animal desde su validación completa. En los países o regiones que no estén clasificados entre los de mínimo riesgo de EEB, no se debe permitir la utilización de técnicas de sacrificio que presenten riesgos de provocar la contaminación de otros tejidos a partir del tejido cerebral.
- (11) Deben adoptarse medidas para evitar la transmisión de las EET a seres humanos o animales mediante la prohibición del uso de determinadas categorías de proteínas animales para alimentar a determinadas categorías de animales, así como mediante la prohibición del uso de determinados materiales procedentes de rumiantes en la alimentación humana. Dichas prohibiciones deben ser proporcionales a los riesgos existentes.
- (12) Toda sospecha de presencia de cualquier EET en cualquier animal debe ser notificada a la autoridad competente, que debe adoptar inmediatamente todas las medidas adecuadas y, en particular, someter al animal sospechoso a restricciones de desplazamiento a la espera de los resultados del examen, o bien mandarlo sacrificar bajo supervisión oficial. En caso de que la autoridad competente no pueda descartar la posibilidad de una EET, debe ordenar que se realicen las investigaciones pertinentes y conservar la canal bajo vigilancia oficial hasta que se haya efectuado un diagnóstico.
- (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 y sin demora a los propietarios por la pérdida de los animales y productos de origen animal que sean destruidos en aplicación de lo dispuesto en el presente Reglamento.
- (14) Conviene que los Estados miembros elaboren planes de emergencia sobre las medidas nacionales que deberán aplicarse en caso de aparición de un brote de EEB. Dichos planes deben ser aprobados por la Comisión. Debe preverse la posibilidad de ampliar este régimen a otras EET distintas de la EEB.
- (15) Deben establecerse disposiciones relativas a la puesta en el mercado de determinados animales vivos y productos de origen animal. Las normas comunitarias vigentes sobre identificación y registro de animales de la especie bovina prevén un sistema que hace posible seguir el rastro de los animales hasta su madre y su rebaño de origen con arreglo a las normas internacionales. Conviene que se prevean garantías equivalentes para los bovinos importados de terceros países. Conviene asimismo que los animales y productos de origen animal incluidos en dicha normativa y que se trasladen en el marco de intercambios intracomunitarios o se importen de terceros países vayan acompañados de los certificados que exige la normativa comunitaria, completados en su caso con arreglo al presente Reglamento.

- (16) Debe prohibirse la puesta en el mercado de determinados productos de origen animal procedentes de animales de la especie bovina de regiones de alto riesgo. No obstante, esta prohibición no debe aplicarse a determinados productos de origen animal producidos en condiciones controladas a partir de animales de los que puede demostrarse que no presentan un riesgo alto de infección por una EET.
- (17) Con el fin de asegurar el respeto de las normas relativas a la prevención, el control y la erradicación de las EET, es necesario tomar muestras para pruebas de detección en laboratorio sobre la base de un protocolo establecido previamente que permita dar una imagen epidemiológica completa de la situación en materia de EET. Para garantizar la uniformidad de los procedimientos de detección y de los resultados, se deben crear laboratorios de referencia nacionales y comunitarios, así como métodos científicos fiables, entre los cuales deben incluirse pruebas de diagnóstico rápido específicas de las EET. Debería, dentro de lo posible, recurrirse a pruebas de diagnóstico rápido.
- (18) Deben efectuarse inspecciones comunitarias en los Estados miembros para garantizar la aplicación uniforme de los requisitos relativos a la prevención, el control y la erradicación de las EET y prever asimismo la aplicación de procedimientos de auditoría. Para asegurarse de que los terceros países ofrecen unas garantías equivalentes a las aplicadas en la Comunidad a la hora de importar en la Comunidad animales vivos y productos de origen animal, deben realizarse inspecciones y controles comunitarios *in situ* con objeto de comprobar que los terceros países exportadores cumplen los requisitos para la importación.
- (19) Es importante que las medidas comerciales relativas a las EET se basen en normas, directrices o recomendaciones internacionales, cuando existan. No obstante, cuando las medidas basadas en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes no proporcionen el adecuado nivel de protección sanitaria, pueden adoptarse medidas con justificación científica que ofrezcan un nivel de protección sanitaria más alto.
- (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 destinan a la alimentación humana, la alimentación animal o los abonos, ni a sus materias primas o productos intermedios;
 - c) los productos de origen animal destinados a exposiciones, a la enseñanza, a la investigación científica, a estudios especiales o análisis, siempre que dichos productos no vayan a ser consumidos o utilizados por personas o por animales distintos de los utilizados en tales proyectos de investigación;
 - d) los animales vivos utilizados en la investigación o destinados a ella.

(¹) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

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 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 90/425/CEE⁽¹⁾ o la Directiva 89/662/CEE⁽²⁾;
 - d) «materias primas»: las materias de base o cualquier otro producto de origen animal a partir de los cuales, o con cuya intervención, se elaboren los productos contemplados en las letras a) y b) del apartado 2 del artículo 1;
 - e) «autoridad competente»: la autoridad central de un Estado miembro facultada para garantizar el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento o cualquier otra

⁽¹⁾ 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 (DO L 62 de 15.3.1993, p. 49).

⁽²⁾ 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.

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 tercer país;

- 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;
 - l) «pruebas de diagnóstico rápido»: los procedimientos de análisis mencionados en el punto 4 del capítulo C del anexo X que ofrezcan resultados en un plazo de 24 horas;
 - m) «prueba alternativa»: las pruebas a que se refiere el apartado 2 del artículo 8 que se utilicen en sustitución de la retirada del material especificado de riesgo.
2. Las definiciones específicas que figuran en el anexo I también serán de aplicación.

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

Artículo 4

Medidas de salvaguardia

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

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

CAPÍTULO II

DETERMINACIÓN DE LA CALIFICACIÓN SANITARIA RESPECTO DE LA EEB

Artículo 5

Clasificación

1. La calificación sanitaria respecto de la EEB de un Estado miembro, de un tercer país o de una de sus regiones

(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 B 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 tercero 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 (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 tercero (DO L 24 de 30.1.1998, p. 9).

(denominados en lo sucesivo «los países o regiones»), sólo podrá determinarse basándose en los criterios enumerados en el capítulo A del anexo II y en los resultados de un análisis de riesgo que identifique todos los factores potenciales de aparición de la EEB, tal como se definen en el capítulo B del anexo II, y su evolución a lo largo del tiempo.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO III

PREVENCIÓN DE LAS EET

Artículo 6

Sistema de seguimiento

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

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

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

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

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

Artículo 7

Prohibiciones en materia de alimentación de los animales

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

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

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

(*) Fecha de la puesta en aplicación del presente Reglamento.

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

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

5. Las normas de desarrollo del presente artículo, y en particular las normas de prevención de la contaminación cruzada y los métodos de muestreo y de análisis de muestras destinados a verificar el cumplimiento del presente artículo, se adoptarán de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 24.

Artículo 8

Material especificado de riesgo

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

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

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

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

3. En los Estados miembros, o en sus regiones, clasificados en las categorías 2, 3, 4 y 5 contempladas en el capítulo C del anexo II, no se practicará, tras el aturdimiento, la laceración del tejido nervioso central mediante la introducción de un instrumento en forma de vara alargada en la cavidad craneal en los bovinos, ovinos y caprinos cuya carne esté destinada al consumo humano o animal.

4. Los datos relativos a las edades indicados en el anexo V se adaptarán con regularidad. Esta adaptación se realizará en función de los conocimientos científicos demostrados más recientes relativos a la probabilidad estadística de que aparezca una EET en los grupos de edad en cuestión de la cabaña comunitaria de bovinos, ovinos y caprinos.

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

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

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

Artículo 9

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

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

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

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

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

Artículo 10**Programas de formación**

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

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

CAPÍTULO IV**CONTROL Y ERRADICACIÓN DE LAS EET****Artículo 11****Notificación**

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

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

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

Artículo 12**Medidas relativas a los animales sospechosos**

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

⁽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).

Si se sospecha que se ha producido un caso de EEB en un bovino de una explotación de un Estado miembro, todos los demás bovinos de esa explotación deberán someterse a una restricción oficial de circulación hasta que se conozcan los resultados del examen.

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

Si existen indicios de que la explotación en la que se encontraba el animal cuando apareció la sospecha de EEB no es probablemente la explotación en la que el animal estuvo expuesto a dicha enfermedad, la autoridad competente podrá decidir que sólo el animal sospechoso de infección sea objeto de una restricción oficial de circulación. Si se considera necesario, la autoridad competente podrá decidir también, según la información epidemiológica disponible, que otras explotaciones o sólo la explotación donde tuvo lugar la exposición sean sometidas a vigilancia oficial.

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

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

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

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

Artículo 13**Medidas consiguientes a la confirmación de la presencia de EET**

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

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

- b) se realizará una investigación para identificar todos los animales expuestos al riesgo con arreglo al punto 1 del anexo VII;
- c) todos los animales y productos de origen animal a que se refiere el punto 2 del anexo VII, que hayan sido identificados como expuestos al riesgo en la investigación mencionada en la letra b), serán sacrificados y destruidos en su totalidad, de conformidad con lo dispuesto en los puntos 3 y 4 del anexo V.

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 14

Plan de emergencia

1. Los Estados miembros elaborarán —de acuerdo con los criterios generales recogidos en la normativa comunitaria en

materia de lucha contra las enfermedades de los animales— directrices en las que se especifiquen las medidas nacionales que deban aplicarse y se precisen las competencias y responsabilidades en caso de que se confirmen casos de EET.

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

CAPÍTULO V

PUESTA EN EL MERCADO Y EXPORTACIÓN

Artículo 15

Animales vivos, su esperma, sus óvulos y embriones

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

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

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

Artículo 16

Puesta en el mercado de productos de origen animal

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

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

- b) i) la leche cruda, con arreglo a la Directiva 92/46/CEE⁽¹⁾;
- ii) la leche destinada a la elaboración de productos lácteos, con arreglo a la Directiva 92/46/CEE,
- iii) la leche de consumo tratada térmicamente, con arreglo a la Directiva 92/46/CEE,
- iv) el fosfato dicálcico (sin indicios de proteína o grasa),
- v) las pieles, con arreglo a la Directiva 92/118/CEE⁽²⁾;
- vi) la gelatina, con arreglo a la Directiva 92/118/CEE, derivada de las pieles mencionadas en el inciso v),
- vii) el colágeno elaborado a partir de las pieles a que se refiere el inciso v).

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

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

- a) de animales que hayan nacido después de la fecha a partir de la cual se ha aplicado efectivamente la prohibición de utilizar proteínas derivadas de mamíferos en la alimentación de rumiantes; o
- b) de animales que hayan nacido, se hayan criado y hayan estado en rebaños con un historial certificado indemne de EEB desde hace siete años como mínimo.

Además, queda prohibido expedir productos de origen animal desde un Estado miembro o una región de un Estado miembro clasificado en la categoría 5 o importarlos de un tercer país

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

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

clasificado en la categoría 5. Esta prohibición no se aplicará a los productos de origen animal que se enumeran en el capítulo C del anexo VIII y que cumplen los requisitos de dicho capítulo. Los productos deberán ir acompañados de un certificado sanitario, expedido por un veterinario oficial, que acredite que se han producido de conformidad con el presente Reglamento.

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

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

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

7. De conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 24, las disposiciones de los apartados 1 a 6 podrán hacerse extensivas a otros productos de origen animal. Las normas de desarrollo del presente artículo se adoptarán según el mismo procedimiento.

Artículo 17

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

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

Artículo 18

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

CAPÍTULO VI**LABORATORIOS DE REFERENCIA, MUESTREO, PRUEBAS Y CONTROLES****Artículo 19****Laboratorios de referencia**

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

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

Artículo 20**Métodos de muestreo y de análisis de laboratorio**

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

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

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 del ... (*) y concluirán en la fecha en que se adopte una decisión con arreglo a lo dispuesto en los apartados 2 o 4 del artículo 5, fecha a partir de la cual será de aplicación el artículo 8.

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

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

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

Artículo 23**Modificación de los anexos y medidas transitorias**

Tras haber consultado al comité científico apropiado sobre cualquier cuestión que pudiera afectar a la salud pública, se modificarán o completarán los anexos y se adoptará cualesquiera medidas transitorias adecuadas, con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 24.

(*) Fecha de la puesta en aplicación del presente Reglamento.

De conformidad con dicho procedimiento, se adoptarán medidas transitorias por un período máximo de dos años, para permitir el paso del régimen actual al régimen establecido por el presente Reglamento.

Artículo 24

Comités

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

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

El período contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE quedará fijado en tres meses y, en el

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

Hecho en ...

Por el Parlamento Europeo

La Presidenta

Por el Consejo

El Presidente

caso de las medidas de salvaguardia a que se refiere el apartado 2 del artículo 4 del presente Reglamento, en quince días.

3. Cada Comité aprobará su reglamento interno.

Artículo 25

Consulta con los comités científicos

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

Artículo 26

Entrada en vigor

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

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2001.

ANEXO I

DEFINICIONES ESPECÍFICAS

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 directamente a una infección anterior a la importación de animales vivos, embriones u óvulos;
- b) «tejidos adiposos diferenciados»: las grasas internas o externas retiradas tras el sacrificio, en el despiece, en especial las grasas frescas del corazón, del redaño, de los riñones y del mesenterio de los animales de la especie bovina, y las grasas procedentes de las salas de despiece;
- c) «grupo de edad»: conjunto de animales que comprende todos los bovinos nacidos durante los doce meses anteriores o posteriores al nacimiento de un bovino afectado y en el mismo rebaño que éste, o que durante sus primeros doce meses de vida fueron criados en algún momento con un bovino afectado y que pudieron consumir el mismo pienso que consumió el bovino afectado durante sus primeros doce meses de vida;
- d) «vertedero»: emplazamiento de eliminación de residuos como se define en la Directiva 1999/31/CE⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Directiva 1999/31/CE del Consejo, de 26 de abril de 1999, relativa al vertido de residuos (DO L 182 de 16.7.1999, p. 1).

ANEXO II

DETERMINACIÓN DE LA CALIFICACIÓN SANITARIA RESPECTO DE LA EEB**CAPÍTULO A**

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

- a) el resultado de un análisis de riesgo que determine todos los factores potenciales relacionados con la aparición de la EEB contemplados en el capítulo B y su evolución en el tiempo;
- b) un programa de formación destinado a los veterinarios, a los ganaderos y a los profesionales del transporte, del comercio y del sacrificio de bovinos, que les aliente a declarar todos los casos de aparición de síntomas neurológicos en los bovinos adultos;
- c) la declaración obligatoria y el examen de todos los bovinos que presenten signos clínicos de EEB;
- d) un sistema de vigilancia y seguimiento continuos de la EEB que insista, en particular, en los riesgos mencionados en el capítulo B, teniendo en cuenta las directrices que figuran en el cuadro del capítulo A del anexo III o las normas internacionales pertinentes; los informes relativos al número de exámenes realizados y sus resultados deberán conservarse durante al menos siete años;
- e) el examen en un laboratorio autorizado de las muestras encefálicas o de otros tejidos tomadas en el marco del sistema de vigilancia mencionado en la letra d).

CAPÍTULO B

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

- consumo, por parte de los bovinos, de harinas de carne y huesos o de chicharrones derivados de rumiantes,
- importación de harinas de carne y huesos o chicharrones potencialmente contaminados por el agente de una EET o de piensos que contengan esos productos,
- importación de animales o de óvulos o embriones que puedan estar infectados por el agente de una EET,
- situación epidemiológica del país o de la región respecto de las EET animales,
- grado de conocimiento de la estructura de la cabaña bovina, ovina y caprina del país o región,
- origen de los despojos animales, parámetros de los sistemas de procesamiento de esos despojos y métodos de producción de piensos.

CAPÍTULO C**Definición de las categorías**

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

A. CATEGORÍA 1: País o región libre de EEB

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

- 1) y en los que no se ha registrado ningún caso de EEB y:
 - i) se respetan los criterios enunciados en las letras b) a e) del capítulo A desde hace, por lo menos, siete años, o

- ii) se respetan los criterios enunciados en la letra c) del capítulo A desde hace, por lo menos, siete años y se ha demostrado que los rumiantes no han sido alimentados con harinas de carne y huesos ni con chicharrones procedentes de rumiantes o de mamíferos desde hace, por lo menos, ocho años;
- 2) o bien, en los que ha quedado claramente demostrado que todos los casos de EEB son el resultado directo de la importación de bovinos vivos o de óvulos o embriones de bovinos, y a todos los bovinos afectados, así como, si se trata de hembras, a su última descendencia nacida en el período de dos años anterior o posterior a la aparición de los primeros signos clínicos de la enfermedad, si todavía vivía en el país o la región, se les ha dado muerte y han sido destruidos totalmente, y
 - i) se respetan los criterios enunciados en las letras b) a e) del capítulo A desde hace, por lo menos, siete años, o
 - ii) se respetan los criterios enunciados en la letra c) del capítulo A desde hace, por lo menos, siete años y se ha demostrado que los rumiantes no han sido alimentados con harinas de carne y huesos ni con chicharrones desde hace, por lo menos, ocho años;
- 3) o bien en los que han transcurrido más de siete años desde que se declaró el último caso autóctono de EEB, se respetan los criterios enunciados en las letras b) a e) del capítulo A desde hace, por lo menos, siete años y se ha prohibido alimentar a los rumiantes con harinas de carne y huesos o con chicharrones derivados de rumiantes y se respeta efectivamente la prohibición desde hace, por lo menos, ocho años.

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

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

- 1) y en los que no se ha registrado ningún caso de EEB y:
 - i) se respetan los criterios enunciados en las letras b) a e) del capítulo A, aunque no desde hace siete años, o
 - ii) se ha demostrado que los rumiantes no han sido alimentados con harinas de carne y huesos ni con chicharrones desde hace, por lo menos, ocho años, pero no hace siete años que se respetan los criterios enunciados en la letra c) del capítulo A;
- 2) o bien se ha demostrado que todos los casos de EEB son el resultado directo de la importación de bovinos vivos o de óvulos o embriones de bovinos, y a todos los bovinos afectados, así como, si se trata de hembras, a su última descendencia nacida en los dos años anteriores o con posterioridad a la aparición de los primeros signos clínicos de la enfermedad, si todavía vivía en el país o la región, se les ha dado muerte y han sido destruidos totalmente, y
 - i) se respetan los criterios enunciados en las letras b) a e) del capítulo A, aunque no desde hace siete años, o
 - ii) se ha demostrado que los rumiantes no han sido alimentados con harinas de carne y huesos ni con chicharrones desde hace, por lo menos, ocho años, pero no hace siete años que se respetan los criterios enunciados en la letra c) del capítulo A.

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

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

- 1) en los que han transcurrido más de siete años desde que se declaró el último caso autóctono de EEB, se respetan los criterios enunciados en las letras b) a e) del capítulo A y se respeta efectivamente la prohibición de alimentar a los rumiantes con harinas de carne y huesos y con chicharrones derivados de rumiantes, pero:
 - i) no hace siete años que se respetan los criterios enunciados en las letras b) a e) del capítulo A, o

- ii) no hace ocho años que se respeta la prohibición de alimentar a los rumiantes con harinas de carne y huesos y con chicharrones derivados de rumiantes;
- 2) o bien en los que han transcurrido menos de siete años desde que se declaró el último caso autóctono de EEB y la tasa de incidencia de la EEB, calculada en función de los casos autóctonos, ha sido, durante cada uno de los últimos cuatro períodos de doce meses, inferior a un caso por millón en la población bovina de más de 24 meses de edad del país o la región (o, cuando se trate de un país o región en los que la población de bovinos de más de 24 meses no alcance el millón de reses, ha sido inferior a un caso por el total real de esa población calculado según las estadísticas Eurostat), y en los que:
- i) se respeta efectivamente la prohibición de alimentar a los rumiantes con harinas de carne y huesos o con chicharrones derivados de rumiantes desde hace, por lo menos, ocho años;
 - ii) se respetan los criterios enunciados en las letras b) a e) del capítulo A desde hace, por lo menos, siete años;
 - iii) a los bovinos afectados, así como:
 - si se trata de hembras, a su última descendencia nacida en los dos años anteriores o con posterioridad a la aparición de los primeros signos clínicos de la enfermedad,
 - a todos los bovinos del mismo grupo de edad,

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

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

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

País o región en los que:

- 1) se respetan los criterios enunciados en el capítulo A y la tasa de incidencia de la EEB, calculada durante los doce últimos meses, ha sido igual o superior a un caso autóctono por millón e inferior o igual a cien casos por millón en la población bovina de más de 24 meses de edad del país o región, o
- 2) se respetan los criterios enunciados en el capítulo A y la tasa de incidencia de la EEB, calculada como se indica en el punto 1 anterior, ha sido inferior a un caso autóctono por millón durante menos de cuatro períodos consecutivos de doce meses, y en los que a los bovinos afectados, así como:
 - si se trata de hembras, a su última descendencia nacida en los dos años anteriores o con posterioridad a la aparición de los primeros signos clínicos de la enfermedad,
 - a todos los bovinos del mismo grupo de edad,

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

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

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

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

País o región en los que:

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

ANEXO III

SISTEMA DE SEGUIMIENTO

CAPÍTULO A

I. Requisitos mínimos del programa de seguimiento de la EEB en bovinos

1. Selección de las subpoblaciones

Los siguientes bovinos de más de treinta meses:

- 1.1. Los animales que han sido objeto de un «sacrificio especial de urgencia» según se define en la letra n) del artículo 2 de la Directiva 64/433/CEE y los animales que han sido sacrificados de conformidad con la letra c) del punto 28 del capítulo VI del anexo I de la Directiva 64/433/CEE (¹) [incluidos los animales a que se refiere el Reglamento (CE) nº 716/96 (²), y que han sido objeto de un «sacrificio especial de urgencia», tal como lo define la letra n) del artículo 2 de la Directiva 64/433/CEE, o han sido sacrificados de conformidad con la letra c) del punto 28 del capítulo VI del anexo I de la Directiva 64/433/CEE].
- 1.2. Los animales muertos que no se han sacrificado para consumo humano o que han muerto en la granja o durante el transporte [excluidos los animales a los que se refiere el Reglamento (CE) nº 716/96].
- 1.3. Los animales que han sido objeto de un sacrificio normal para el consumo humano.
- 1.4. Los animales con alteraciones neurológicas.

2. Tamaño de la muestra

- 2.1. El número de muestras analizadas anualmente en cada Estado miembro de la subpoblación a la que se refiere el punto 1.1 deberá abarcar todos los animales de dicha subpoblación.
- 2.2. El número de muestras analizadas anualmente en cada Estado miembro de la subpoblación a la que se refiere el punto 1.2 no será inferior a los tamaños de muestra indicados en el cuadro. La selección de las muestras se hará de forma aleatoria. El muestreo deberá ser representativo de cada región y de carácter continuo.
- 2.3. El número de muestras analizadas anualmente en cada Estado miembro de la subpoblación a la que se refiere el punto 1.3 deberá abarcar todos los animales de dicha subpoblación.

Población total de más de treinta meses (¹)	Tamaño de la muestra (²)
100 000	950
200 000	1 550
300 000	1 890
400 000	2 110
500 000	2 250
600 000	2 360
700 000	2 440
800 000	2 500
900 000	2 550

(¹) Directiva 64/433/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios de carne fresca (DO B 121 de 29.7.1964, p. 2012/64); Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/23/CE (DO L 244 de 11.10.1995, p. 7).

(²) Reglamento (CE) nº 716/96 de la Comisión, de 19 de abril de 1996, por el que se adoptan medidas excepcionales de apoyo al mercado de carne de vacuno del Reino Unido (DO L 99 de 20.4.1996, p. 14); Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1176/2000 (DO L 131 de 1.6.2000, p. 37).

Población total de más de treinta meses ⁽¹⁾	Tamaño de la muestra ⁽²⁾
1 000 000	2 590
1 500 000	3 000
2 000 000	3 500
2 500 000	4 000
3 000 000	4 500
3 500 000	5 000
4 000 000	5 500
4 500 000	6 000
5 000 000	6 500
5 500 000	7 000
6 000 000	7 500
6 500 000	8 000
7 000 000	8 500
7 500 000	9 000
8 000 000	9 500
8 500 000	10 000
9 000 000	10 500
9 500 000	11 000
10 000 000	11 500
10 500 000	12 000
11 000 000	12 500
11 500 000	13 000
12 000 000	13 500

⁽¹⁾ Cuando se desconozca el tamaño de la población total de más de treinta meses, deberá tomarse en consideración el de los animales de más de 24 meses.

⁽²⁾ El tamaño de la muestra está calculado para detectar una prevalencia del 0,1 % con una fiabilidad del 95 % en las subpoblaciones a las que se refiere el punto 1, partiendo del supuesto de que la proporción de estas subpoblaciones respecto de la población total de bovinos de más de treinta meses de edad es del 1 %. Cuando el tamaño de la población total de bovinos de más de treinta meses de edad es de 1 500 000 animales o más, el tamaño de la muestra se ha aumentado en 500 muestras por cada 500 000 animales como ajuste de proporcionalidad, a fin de tener en cuenta la mayor probabilidad de variación del riesgo de EEB dentro de la población.

II. Requisitos mínimos del programa de seguimiento de la tembladera en ovinos y caprinos

1. Selección de las subpoblaciones

La selección se efectuará mediante una evaluación del riesgo de las subpoblaciones de animales autóctonos que presenten síntomas clínicos compatibles con la tembladera. La selección se efectuará de forma aleatoria dentro de cada subpoblación y grupo de edad.

Los criterios de selección serán los siguientes:

- animales que presenten durante al menos quince días anomalías neurológicas y de comportamiento resistentes al tratamiento,
- animales moribundos que no presenten ningún síntoma de enfermedad infecciosa o traumatismo,
- animales que presenten otros síntomas de patología progresiva.

Los ovinos y caprinos deberán examinarse para detectar la presencia de tembladera y, cuando estén disponibles pruebas de detección que puedan diferenciar en la práctica las EET, para detectar la presencia de EEB.

2. Edad de los animales seleccionados

La muestra tendrá como objeto los animales más viejos de la subpoblación, si bien todos los animales seleccionados habrán de tener más de doce meses de edad.

3. Tamaño de la muestra

El número mínimo de animales que deberá examinarse anualmente ha de ajustarse a los tamaños de muestra que se indican en el cuadro. Los animales examinados de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12 podrán incluirse en el tamaño mínimo de la muestra.

Cuadro

Número mínimo de exámenes neurohistológicos anuales de animales que presenten síntomas clínicos compatibles con las EET

Población total de más de doce meses (*)	Tamaño de la muestra
100 000	10
300 000	30
500 000	50
700 000	69
1 000 000	99
2 500 000	195
5 000 000	300
7 000 000	336
10 000 000	367
20 000 000	409
30 000 000	425
40 000 000	433

(*) En caso de que no se sepa cuál es la población total de más de 12 meses de edad, el tamaño de la muestra se determinará a partir de la población total de más de 6 meses de edad.

III. Seguimiento de los animales de mayor riesgo

Seguimiento de los animales de mayor riesgo

Además de los programas de seguimiento expuestos en las partes I y II, los Estados miembros podrán llevar a cabo, de forma voluntaria, una vigilancia selectiva para detectar los casos de EET en los animales que presenten mayor riesgo, como son:

- los animales procedentes de países en los que se han registrado casos autóctonos de EET,

- los animales que hayan consumido piensos potencialmente contaminados,
- los animales nacidos o descendientes de madres infectadas de EET.

IV. Disposiciones comunes

Los Estados miembros velarán por que ninguna parte del cuerpo de los animales sometidos a muestreo de conformidad con el presente anexo sea utilizada en productos alimenticios, piensos y abonos hasta que concluyan los exámenes de laboratorio con resultados negativos.

CAPÍTULO B

I. Datos que deberán figurar en el informe de los Estados miembros

1. Número de animales sospechosos de cada especie sometidos a restricciones de circulación de conformidad con el apartado 1 del artículo 12.
2. Número de animales sospechosos de cada especie que han sido objeto de un examen de laboratorio de conformidad con el apartado 2 del artículo 12 y resultados de dichos exámenes.
3. Tamaño estimado de cada subpoblación a la que se refiere el punto 1 de la parte I del capítulo A.
4. Número de bovinos examinados de cada subpoblación en aplicación de lo dispuesto en el punto 1 de la parte I del capítulo A y en la parte III del capítulo A, método de selección de muestras y resultado de los exámenes.
5. Número de ovinos y caprinos examinados de cada subpoblación en aplicación de lo dispuesto en el punto 1 de la parte II del capítulo A y en la parte III del capítulo A, y resultado de los exámenes.
6. Número, desglose por edad y distribución geográfica de los casos positivos de EEB y de tembladera. Para los casos de EEB que se presenten en animales nacidos después de impuesta la prohibición de utilizar proteínas procedentes de rumiantes en la alimentación del ganado, deberá indicarse el año y, cuando sea posible, el mes de nacimiento.
7. Casos positivos y confirmados de EET en animales de especies distintas de la bovina, ovina o caprina.

II. Datos que deberán figurar en la síntesis que presente la Comisión

Esta síntesis tendrá que presentarse en forma de cuadros y recoger, como mínimo, la siguiente información para cada Estado miembro:

1. Población total de bovinos de más de 24 meses de edad y tamaño estimado de cada subpoblación a la que se refiere el punto 1 de la parte I del capítulo A.
2. Número de animales sospechosos de cada especie de conformidad con el artículo 12.
3. Número de bovinos examinados con arreglo al punto 1 de la parte I del capítulo A.
4. Número de ovinos y caprinos examinados con arreglo al punto 1 de la parte II del capítulo A.
5. Número y desglose por edades de los casos positivos de EEB.
6. Casos positivos de EEB en animales nacidos después de impuesta la prohibición en materia de alimentación, y año y mes de nacimiento.
7. Casos positivos de tembladera.
8. Casos positivos de EET en animales de especies distintas de la bovina, ovina o caprina.

III. Registro

1. La autoridad competente llevará un registro, que se conservará durante siete años, de lo siguiente:
 - número y tipos de animales sometidos a restricciones de circulación con arreglo al apartado 1 del artículo 12,
 - número y resultados de los exámenes clínicos y epidemiológicos a que se refiere el apartado 1 del artículo 12,
 - número y resultados de los exámenes de laboratorio a que se refiere el apartado 2 del artículo 12,
 - número, identificación y origen de los animales de los que se tomen muestras en el marco de los programas de seguimiento a que se refiere la parte I y, cuando sea posible, edad, raza y anamnesis.
 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.
-

ANEXO IV

ALIMENTACIÓN ANIMAL

1. En los Estados miembros o sus regiones clasificados en la categoría 5, la prohibición contemplada en el apartado 1 del artículo 7 se hará extensiva a:
 - a) la utilización de proteínas procedentes de mamíferos en la alimentación de cualquier animal de cría;
 - b) la utilización de proteínas animales transformadas procedentes de mamíferos en la alimentación de cualquier mamífero; esta prohibición no se aplicará a la alimentación para perros y gatos ni a la producción de alimentos para perros y gatos, y
 - c) la utilización de grasas fundidas de rumiantes en la alimentación de cualquier rumiante.
2. Las prohibiciones contempladas en los apartados 1 y 2 del artículo 7 no se aplicarán a los siguientes productos procedentes de animales sanos:
 - a) leche y productos lácteos;
 - b) gelatina derivada de pieles;
 - c) proteínas hidrolizadas de peso molecular inferior a 10 000 daltones que hayan sido:
 - i) obtenidas a partir de pieles procedentes de animales sacrificados en un matadero y sometidas a una inspección *ante mortem* realizada por un veterinario oficial de conformidad con lo dispuesto en el capítulo VI del anexo I de la Directiva 64/433/CEE, tras la cual hayan sido considerados aptos para ser sacrificados para los fines de dicha Directiva, y
 - ii) elaboradas mediante un procedimiento de fabricación que incluya medidas adecuadas para reducir la contaminación de las pieles, la preparación de las pieles por salazón en salmuera, encalado y lavado intensivo, seguido de la exposición del material a un pH > 11 durante más de 3 horas a una temperatura superior a 80 °C, seguida de un tratamiento térmico a más de 140 °C durante 30 minutos a más de 3,6 bar, o mediante un procedimiento de fabricación equivalente aprobado por la Comisión, previa consulta al comité científico competente según el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 24, y
 - iii) que procedan de establecimientos que apliquen un programa de autocontrol basado en el sistema HACCP;
 - d) el fosfato dicálcico (sin indicios de proteínas o grasa);
 - e) el plasma seco y otros productos derivados de la sangre, con excepción de los productos sanguíneos de origen bovino destinados a la alimentación de rumiantes.

ANEXO V

MATERIAL ESPECIFICADO DE RIESGO

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

CATEGORÍAS 1 y 2

Ninguno.

CATEGORÍAS 3 y 4

- a) el cráneo, incluido el cerebro y los ojos, las amígdalas y la médula espinal de los bovinos de más de doce meses, así como los intestinos, desde el duodeno hasta el recto, de los bovinos de todas las edades;
- b) el cráneo, incluidos el cerebro y los ojos, las amígdalas y la médula espinal de los ovinos y caprinos de más de doce meses o en cuya encía haya hecho erupción un incisivo definitivo, y el bazo de los ovinos y caprinos de todas las edades.

CATEGORÍA 5

- a) toda la cabeza (excluida la lengua), incluidos el cerebro, los ojos, los ganglios del trigémino y las amígdalas; el timo; el bazo y la médula espinal de los bovinos de más de seis meses, así como los intestinos, desde el duodeno hasta el recto, de los bovinos de todas las edades;
- b) la columna vertebral, incluidos los ganglios de la raíz dorsal, de los bovinos de más de treinta meses;
- c) el cráneo, incluidos el cerebro y los ojos, las amígdalas y la médula espinal de los ovinos y caprinos de más de doce meses o en cuya encía haya hecho erupción un incisivo definitivo, y el bazo de los ovinos y caprinos de todas las edades.

2. El material especificado de riesgo deberá extraerse en:

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

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

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

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

3. Todo el material especificado de riesgo deberá colorearse con un tinte y, cuando proceda, marcarse con un marcador inmediatamente después de ser extraído del animal y deberá ser completamente destruido:
 - a) por incineración sin tratamiento previo; o
 - b) siempre que el tinte o marcador siga siendo detectable, después de un tratamiento previo:
 - i) de conformidad con los sistemas descritos en los capítulos I a IV y VI y VII del anexo de la Decisión 92/562/CEE⁽¹⁾:
 - por incineración,
 - por coincineración,
 - ii) de conformidad, como mínimo, con las normas mencionadas en el anexo I de la Decisión 1999/534/CE⁽²⁾, mediante inhumación en un vertedero autorizado.
4. Los Estados miembros podrán establecer excepciones a lo dispuesto en los puntos 2 y 3 para permitir la incineración o la inhumación de material especificado de riesgo o de cuerpos enteros sin coloración previa, o, cuando así corresponda, sin extracción de los materiales especificados de riesgo, en las circunstancias previstas en el apartado 2 del artículo 3 de la Directiva 90/667/CEE y mediante un método que excluya cualquier riesgo de transmisión de una EET y cuente con la autorización y supervisión de la autoridad competente, en particular cuando los animales hayan muerto o hayan sido sacrificados en el contexto de las medidas de lucha contra la enfermedad y sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 12 y 13.
5. Podrá autorizarse la realización de una prueba alternativa de la extracción del material especificado de riesgo en las siguientes condiciones:
 - a) las pruebas deberán practicarse en los mataderos y efectuarse a todos los animales a los que correspondería extraer el material especificado de riesgo;
 - b) en caso de que se haya confirmado la EEB en alguno de los animales sacrificados, ningún producto procedente de animales de las especies bovina, ovina o caprina destinado a la alimentación humana o animal podrá abandonar el matadero hasta que la autoridad competente haya recibido y aceptado los resultados de las pruebas correspondientes a todos los animales sacrificados que puedan haberse contaminado;
 - c) cuando alguna prueba alternativa arroje resultados positivos, se destruirá todo el material bovino, ovino y caprino que pueda haberse contaminado en el matadero de conformidad con el punto 3, salvo que puedan identificarse y separarse todas las partes del cuerpo del animal afectado, incluida la piel.
6. Los Estados miembros efectuarán inspecciones oficiales con frecuencia para verificar la correcta aplicación del presente anexo y asegurarse de que se adoptan medidas para evitar la contaminación, especialmente en los mataderos, salas de despiece, fábricas de transformación de desperdicios animales, fábricas o instalaciones de transformación de alto riesgo o locales autorizados por los Estados miembros con arreglo al artículo 7 de la Directiva 90/667/CEE, puntos de venta al consumidor, vertederos y otras instalaciones de almacenamiento o incineración.
7. Los Estados miembros establecerán, en particular, un sistema que garantice y compruebe que:
 - a) los materiales especificados de riesgo utilizados en la elaboración de los productos a que se refiere el apartado 2 del artículo 1 se utilizan exclusivamente para el fin autorizado;
 - b) cuando entren animales de la especie bovina, ovina o caprina en un Estado miembro clasificado en una categoría de número inferior, lo que indica una mejor calificación sanitaria respecto de la EEB, que la de procedencia de los animales, dichos animales permanezcan bajo supervisión oficial hasta su sacrificio o hasta la salida de su territorio;

(¹) Decisión 92/562/CEE de la Comisión, de 17 de noviembre de 1992, por la que se aprueban sistemas alternativos de tratamiento térmico para la transformación del material de alto riesgo (DO L 359 de 9.12.1992, p. 23); Decisión modificada por el Acta de adhesión de 1994.

(²) Decisión 1999/534/CE del Consejo, de 19 de julio de 1999, por la que se establecen medidas aplicables a la transformación de determinados desperdicios animales con vistas a la protección contra las encefalopatías espongiformes transmisibles y por la que se modifica la Decisión 97/735/CE de la Comisión (DO L 204 de 4.8.1999, p. 37).

- c) los materiales especificados de riego, en particular cuando su eliminación tenga lugar en establecimientos o instalaciones distintos de los mataderos, estén totalmente separados de otros desperdicios que no se destinan a la incineración, se recojan por separado y se eliminen con arreglo a lo dispuesto en los puntos 2, 3 y 4. Los Estados miembros podrán autorizar el envío de cabezas o canales que contengan materiales especificados de riesgo a otro Estado miembro si éste acepta no sólo recibir los materiales, sino asimismo aplicar las condiciones específicas aplicables a este tipo de traslados.
8. Los Estados miembros podrán enviar materiales especificados de riesgo o materiales transformados derivados de los mismos a otros Estados miembros para su incineración únicamente en las condiciones establecidas en el apartado 2 del artículo 4 de la Decisión 97/735/CE⁽¹⁾ cuando sea aplicable.

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

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

ANEXO VI

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

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

- a) carne separada mecánicamente;
- b) fosfato dicálcico destinado a la alimentación de los animales de cría;
- c) gelatina, excepto si se produce a partir de pieles de rumiantes;
- d) derivados de grasas fundidas de rumiantes;
- e) grasas fundidas de rumiantes, excepto si se obtienen a partir de:
 - i) tejidos adiposos diferenciados declarados aptos para el consumo humano,
 - ii) materias primas transformadas de conformidad con las normas establecidas en la Directiva 90/667/CEE.

ANEXO VII

ERRADICACIÓN DE LA ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME TRANSMISIBLE

1. La investigación a que se refiere la letra b) del apartado 1 del artículo 13 deberá identificar:
 - a) en el caso de los animales de la especie bovina:
 - todos los demás rumiantes presentes en la explotación en que se halle el animal en el que se haya confirmado la enfermedad,
 - todos los embriones, óvulos y descendientes de última generación de las hembras en las que se haya confirmado la enfermedad y cuyos embriones hayan sido recogidos o sus descendientes hayan nacido tras la aparición clínica de la enfermedad en la madre o en los dos años anteriores,
 - todos los animales del mismo grupo de edad del animal en que se haya confirmado la enfermedad,
 - el origen posible de la enfermedad y la identificación de las demás explotaciones en las que se encuentren animales, embriones u óvulos que puedan haber resultado infectados por el agente causante de la EET, haber recibido los mismos piensos o haber estado expuestos a la misma fuente de contaminación,
 - la circulación de piensos y otros materiales o cualquier otro medio de transmisión potencialmente contaminados 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, todos los embriones, óvulos y los descendientes de última generación del animal en el que se haya confirmado la enfermedad,
 - todos los animales del mismo grupo de edad, definido de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 24, del animal en 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 mencionados en los guiones segundo y tercero,
 - 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, haber recibido los mismos piensos o haber estado expuestos a la misma fuente de contaminación,
 - la circulación de piensos y otros materiales o cualquier otro medio de transmisión potencialmente contaminados que puedan haber transmitido el agente de la EEB a la explotación de que se trate o desde la misma.
2. Las medidas previstas en el apartado 1 del artículo 13 deberán comprender al menos:
 - a) en caso de confirmarse la EEB en un animal de la especie bovina, la muerte y la destrucción completa de los bovinos y la destrucción de los embriones y óvulos de dicha especie identificados mediante la investigación indicada en los guiones primero, segundo y tercero de la letra a) del punto 1;
 - b) en caso de confirmación de la EEB en un animal de las especies ovina o caprina, la muerte y la destrucción completa de todos los animales, embriones y óvulos identificados mediante la investigación indicada en los guiones segundo a sexto de la letra b) del punto 1.

ANEXO VIII

PUESTA EN EL MERCADO Y EXPORTACIÓN

CAPÍTULO A

*Condiciones para los intercambios intracomunitarios de animales vivos, embriones y óvulos***I. Condiciones aplicables con independencia de la categoría del Estado miembro o del tercer país de origen o de residencia del animal**

1. Para el envío a otros Estados miembros se aplicarán las condiciones indicadas en el apartado 1 del artículo 15.
2. Al movimiento de embriones y óvulos de bovino se aplicarán las condiciones siguientes.

Los embriones y los óvulos de bovino procederán de hembras que, en el momento de la extracción de aquéllas:

- no eran sospechosas de estar infectadas por la EEB,
- cumplían las condiciones fijadas en la parte II.

3. A los intercambios de ovinos y caprinos se aplicarán las condiciones siguientes.
 - a) Los ovinos y caprinos de reproducción y cría deberán:
 - i) proceder de una explotación que cumpla los requisitos siguientes:
 - está sometida a controles veterinarios oficiales periódicos,
 - los animales están identificados,
 - no se ha confirmado ningún caso de tembladera desde hace tres años como mínimo,
 - se efectúa un control por muestreo de las hembras de desvieje destinadas a ser sacrificadas,
 - sólo se introducen hembras procedentes de una explotación que cumple los mismos requisitos,
 - ii) haber permanecido sin interrupción, desde su nacimiento o durante los tres últimos años, en una o varias explotaciones que reúnan los requisitos mencionados en el inciso i),
 - iii) cuando estando destinados a un Estado miembro en el que rijan para la totalidad o una parte de su territorio las disposiciones de la letra b), satisfacen las garantías previstas por los programas mencionados en dicha letra.
 - 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 dicho Estado,
 - 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 a aplicar el programa,
 - las diferentes calificaciones sanitarias de las explotaciones y las normas que deben observarse en cada categoría, así como los procedimientos utilizados en las pruebas,
 - 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 respetando 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 a más tardar tres meses después de que los programas hayan sido aprobados, se precisarán, según el mismo procedimiento, las garantías complementarias generales o limitadas que puedan exigirse en los intercambios intracomunitarios. Dichas garantías deberán ser, a lo sumo, equivalentes a las que el Estado miembro aplique en el marco nacional.
- iii) Los programas que presenten los Estados miembros podrán modificarse o completarse de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 24. Podrá aprobarse, según el mismo procedimiento, una modificación o un complemento de un programa anteriormente aprobado y 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 de ovinos:
- i) podrá presentar a la Comisión las justificaciones apropiadas, precisando en particular:
 - el origen de su aparición 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.

II. Condiciones aplicables en función de la categoría del Estado miembro de origen o de residencia del animal, determinada de conformidad con el capítulo C del anexo II

1. Las condiciones mencionadas en el apartado 1 del artículo 15 se aplicarán a los envíos a otros Estados miembros.
2. La calificación respecto de la EEB del Estado miembro de origen de los animales de las especies bovina, ovina y caprina se comunicará al Estado miembro de destino.
3. Se aplicarán las siguientes condiciones a los movimientos a que se refiere el punto 1 de bovinos que procedan o hayan residido en el territorio de los Estados miembros o de una de sus regiones pertenecientes a:

LAS CATEGORÍAS 3 Y 4

Los animales deberán:

- a) haber nacido, haberse criado y haber permanecido en rebaños en los que no se haya confirmado ningún caso de EEB por lo menos en los siete últimos años; o
- b) haber nacido después de la fecha a partir de la cual se ha aplicado de manera efectiva la prohibición de alimentar a los rumiantes con proteínas derivadas de mamíferos.

LA CATEGORÍA 5

Los animales deberán:

- a) haber nacido después de la fecha a partir de la cual se ha aplicado de manera efectiva la prohibición de alimentar a los animales de explotación con proteínas derivadas de mamíferos; y
- b) haber nacido, haberse criado y haber permanecido en rebaños en los que no se haya confirmado ningún caso de EEB por lo menos en los últimos siete años y en los que sólo haya bovinos nacidos en la explotación o procedentes de un rebaño de calificación sanitaria equivalente.

CAPÍTULO B

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

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

CAPÍTULO C

Condiciones para los intercambios intracomunitarios de determinados productos de origen animal

- I. Los productos de origen animal que se indican a continuación quedan exentos de la prohibición establecida en el apartado 3 del artículo 16, siempre que hayan sido obtenidos de animales de la especie bovina que cumplan los requisitos de las partes II o III siguientes:
 - carne fresca,
 - carne picada,
 - preparados de carne,
 - productos a base de carne,
 - alimentos para animales de compañía destinados a carnívoros domésticos.

Régimen basado en la fecha

- II. La carne fresca deshuesada de la que se hayan retirado todos los tejidos adherentes, incluidos los tejidos nerviosos y linfáticos visibles, así como los productos de origen animal mencionados en la parte I obtenidos a partir de esta carne, derivados de animales admisibles de países o regiones de la categoría 5, podrán comercializarse de conformidad con lo dispuesto en el párrafo segundo del apartado 3 del artículo 16 cuando se hayan obtenido de animales nacidos después de la fecha a partir de la cual se han aplicado efectivamente las normas sobre alimentación animal fijadas en el apartado 2 del artículo 7 y que, según conste en los certificados, cumplan las condiciones establecidas en el punto 1 y se hayan producido en establecimientos que cumplan la condición fijada en el punto 9. Las autoridades competentes garantizarán el cumplimiento de las condiciones en materia de controles establecidas en los puntos 2 a 8 y 10.
1. Un animal podrá admitirse en el régimen basado en la fecha si ha nacido y ha sido criado en el Estado miembro afectado y si en el momento de sacrificio se ha demostrado que se cumplen las siguientes condiciones:
 - a) el animal deberá haber sido claramente identificado durante toda su vida, de forma que puedan localizarse su madre y su rebaño de origen; se consignará su número de marca auricular único, su fecha de nacimiento y la explotación en que nació, y todos sus desplazamientos posteriores a esa fecha en el pasaporte oficial del animal o en un sistema oficial informatizado de identificación y rastreo; deberá ser conocida la identidad de la madre;
 - b) la edad del animal deberá ser superior a seis meses pero inferior a treinta, y se determinará por referencia a la fecha de nacimiento que conste en el registro informático oficial o en el pasaporte oficial del animal;

- c) la autoridad competente deberá haber obtenido y verificado la prueba fehaciente de que la madre ha vivido por lo menos durante seis meses después del nacimiento del animal admisible;
- d) la madre del animal no deberá haber desarrollado la EEB ni ser sospechosa de haber contraído dicha enfermedad.

Controles

- 2. Cuando un animal presentado para su sacrificio o una de las circunstancias en que se desarrolla esta operación no cumpla todos los requisitos del presente Reglamento, se rechazará automáticamente el animal y se retendrá su pasaporte. Si esa información se obtiene después del sacrificio, la autoridad competente deberá interrumpir inmediatamente la expedición de certificados y anular los ya expedidos. Si ya ha tenido lugar el envío, la autoridad competente deberá notificar la situación a la autoridad competente del lugar de destino, la cual deberá adoptar las medidas oportunas.
- 3. El sacrificio de los animales admisibles deberá efectuarse en mataderos exclusivamente utilizados para el sacrificio de bovinos distintos de los sacrificados conforme a un régimen basado en la fecha o en uno de rebaño certificado.
- 4. La autoridad competente deberá asegurarse de que los procedimientos aplicados en las salas de despiece garanticen la extracción de los ganglios linfáticos siguientes:

poplíteo, isquiático, inguinal superficial, inguinal profundo, ilíaco medio y lateral, renal, prefemoral, lumbar, costocervical, esternal, preescapular, axilar, caudal y cervical profundo.
- 5. Un sistema oficial de rastreo, que abarque hasta el momento del sacrificio, deberá permitir rastrear el origen de la carne hasta el animal admisible o, tras el despiece, hasta los animales que hayan sido despiezados en un mismo lote. Después del sacrificio, las etiquetas deberán permitir rastrear la carne fresca y los productos mencionados en la parte I hasta el animal admisible para posibilitar la retirada del lote en cuestión. En el caso de alimentos para animales de compañía, los documentos de acompañamiento y los registros han de hacer posible el rastreo.
- 6. Cada una de las canales admisibles aprobadas llevará un número individual que corresponderá al de la marca auricular.
- 7. Los Estados miembros deberán establecer protocolos detallados en los que se contemplen:
 - a) el rastreo y los controles previos al sacrificio;
 - b) los controles durante el sacrificio;
 - c) los controles efectuados durante la elaboración de los alimentos para animales de compañía;
 - d) todos los requisitos de etiquetado y certificación que se exijan desde el sacrificio hasta el punto de venta.
- 8. La autoridad competente deberá establecer un sistema de registro de los controles de conformidad, con objeto de que pueda demostrarse la realización de los mismos.

Establecimientos

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

Régimen de rebaños certificados

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

Condiciones relativas a los rebaños

1. a) Por rebaño se entenderá un grupo de animales que forme una unidad propia e independiente, es decir, un grupo de animales cuya explotación, alojamiento y cría se efectúen por separado de cualquier otro grupo de animales y que estén singularizados mediante unos números de identificación exclusivos para cada rebaño y animal.
- b) Un rebaño será admisible cuando, durante un periodo de al menos siete años, no se haya confirmado ningún caso de EEB ni presentado ningún caso sospechoso en el que no se haya descartado el diagnóstico de esa enfermedad en ninguno de los animales que todavía formen parte del rebaño, hayan pasado por él o lo hayan abandonado.
- c) No obstante lo dispuesto en la letra b), los rebaños que lleven formados menos de siete años podrán considerarse admisibles siempre que la autoridad veterinaria competente haya llevado a cabo una investigación completa y a condición de que:
 - i) todos los animales nacidos en el nuevo rebaño o trasladados al mismo reúnan las condiciones establecidas en las letras a), d) y e) del punto 2, y
 - ii) el rebaño haya cumplido durante toda su existencia las condiciones establecidas en la letra b).
- d) Cuando se forme un nuevo rebaño en una explotación en la que en su día se hubiera confirmado un caso de EEB en un animal que todavía formaba parte de un rebaño de esa explotación, o que lo había abandonado, el nuevo rebaño no será admisible hasta que la autoridad veterinaria competente haya llevado a cabo una investigación completa mediante la cual se certifique el cumplimiento a satisfacción de esa autoridad de las siguientes condiciones:
 - i) que todos los animales del rebaño afectado previamente establecidos en la misma explotación hayan sido retirados o sacrificados,
 - ii) que se haya retirado y destruido todo el pienso y se hayan limpiado a fondo sus comederos,
 - iii) que se hayan vaciado y limpiado a fondo todos los locales antes de admitir en ellos a los nuevos animales,
 - iv) que se hayan cumplido todas las condiciones establecidas en la letra c).

Condiciones relativas al animal

2. a) Todos los datos sobre el nacimiento, identidad y desplazamientos del animal se hallarán registrados en un sistema oficial informatizado de rastreo;
- b) la edad del animal será superior a seis meses pero inferior a treinta y se determinará por referencia al registro oficial informatizado de su fecha de nacimiento;
- c) su madre habrá seguido con vida durante al menos los seis meses siguientes a su nacimiento;
- d) su madre no habrá desarrollado la EEB ni será sospechosa de haberla contraído;
- e) el rebaño de nacimiento del animal y todos los rebaños por los que haya pasado serán admisibles.

Sistema de rastreo informatizado

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

Controles

4. Cuando un animal presentado para su sacrificio o una de las circunstancias en que se desarrolla esta operación no cumpla todos los requisitos del presente Reglamento, se rechazará automáticamente el animal y se retendrá su pasaporte. Si esa información se obtiene después del sacrificio, la autoridad competente deberá interrumpir inmediatamente la expedición de certificados y anular los ya expedidos. Si ya ha tenido lugar el envío, la autoridad competente deberá notificar la situación a la autoridad competente del lugar de destino, la cual deberá adoptar las medidas oportunas.
5. El sacrificio de los animales admisibles deberá efectuarse en mataderos exclusivamente utilizados para el sacrificio de animales incluidos en un régimen basado en la fecha o en uno de rebaño certificado.
6. La autoridad competente deberá asegurarse de que los procedimientos aplicados en las salas de despiece garanticen la extracción de los ganglios linfáticos siguientes:

poplíteo, isquiático, inguinal superficial, inguinal profundo, ilíaco medio y lateral, renal, prefemoral, lumbar, costocervical, esternal, preescapular, axilar, caudal y cervical profundo.
7. El sistema informatizado de rastreo que abarque hasta el momento del sacrificio deberá permitir rastrear el origen de la carne hasta el rebaño del animal admisible o, tras el despiece, hasta los animales que hayan sido despiezados en un mismo lote. Después del sacrificio, las etiquetas deberán permitir rastrear la carne fresca y los productos mencionados en la parte I hasta el rebaño para posibilitar la retirada del lote en cuestión. En el caso de los alimentos para animales de compañía, los documentos de acompañamiento y los registros han de hacer posible el rastreo.
8. Cada una de las canales admisibles aprobadas llevará un número individual que corresponderá al de la marca auricular.
9. Los Estados miembros deberán establecer protocolos detallados en los que se indiquen:
 - a) el rastreo y los controles previos al sacrificio;
 - b) los controles durante el sacrificio;
 - c) los controles efectuados durante la elaboración de los alimentos para animales de compañía;
 - d) todos los requisitos de etiquetado y certificación que se exijan desde el sacrificio hasta el punto de venta.
10. La autoridad competente deberá establecer un sistema de registro de los controles de conformidad, con objeto de que pueda demostrarse la realización de los mismos.

Establecimientos

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

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

CAPÍTULO D

Condiciones aplicables a la exportación

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

ANEXO IX

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

CAPÍTULO A

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

CAPÍTULO B

Importaciones de bovinos

- A. Las importaciones de bovinos procedentes de un país o de una región de la categoría 2 estarán supeditadas a la presentación de un certificado zoosanitario internacional que acredite que:
- se ha prohibido alimentar a los rumiantes con proteínas procedentes de mamíferos y se respeta efectivamente la prohibición;
 - los bovinos destinados a la exportación a la Comunidad están identificados mediante un sistema de identificación permanente que permite localizar su madre y su rebaño de origen, y no han nacido de hembras sospechosas.
- B. Las importaciones de bovinos procedentes de un país o de una región de la categoría 3 estarán supeditadas a la presentación de un certificado zoosanitario internacional que acredite que:
- se ha prohibido alimentar a los rumiantes con proteínas procedentes de mamíferos y se respeta efectivamente la prohibición;
 - los bovinos destinados a la exportación a la Comunidad:
 - están identificados mediante un sistema de identificación permanente que permite localizar su madre y su rebaño de origen y comprobar que no han nacido de hembras afectadas o sospechosas, y
 - han nacido, han sido criados y han permanecido en rebaños en los que no se ha confirmado ningún caso de EEB al menos en los últimos siete años, o
 - han nacido después de la fecha a partir de la cual se aplicó de manera efectiva la prohibición de alimentar a los rumiantes con proteínas procedentes de mamíferos.
- C. La importación de bovinos procedentes de un país o región de la categoría 4 estará supeditada a la presentación de un certificado zoosanitario internacional que acredite que:
- se ha prohibido alimentar a los rumiantes con proteínas procedentes de mamíferos y se respeta efectivamente la prohibición;
 - los bovinos destinados a la exportación a la Comunidad:
 - están identificados mediante un sistema de identificación permanente que permite localizar su madre y su rebaño de origen y comprobar que no han nacido de hembras afectadas o sospechosas; y

- b) han nacido, han sido criados y han permanecido en rebaños en los que no se ha confirmado ningún caso de EEB al menos en los últimos siete años; o
 - c) han nacido después de la fecha a partir de la cual se aplicó de manera efectiva la prohibición de alimentar a los rumiantes con proteínas procedentes de mamíferos.
- D. La importación de bovinos procedentes de un país o región de la categoría 5 estará supeditada a la presentación de un certificado zoosanitario internacional que acredite que:
- 1) se ha prohibido alimentar a los animales de cría con proteínas procedentes de mamíferos y se respeta efectivamente la prohibición;
 - 2) a los bovinos afectados se les ha dado muerte y han sido destruidos completamente, así como:
 - a) si se trata de hembras, su última descendencia nacida en los dos años anteriores o con posterioridad a la aparición de los primeros síntomas clínicos de la enfermedad;
 - b) todos los bovinos del mismo grupo de edad si todavía viven en el país o región;
 - 3) los bovinos destinados a la exportación a la Comunidad:
 - a) han nacido después de la fecha a partir de la cual se aplicó de manera efectiva la prohibición de alimentar a los animales de cría con harinas de proteínas de mamíferos;
 - b) están identificados mediante un sistema de identificación permanente que permite localizar su madre y su rebaño de origen, y no han nacido de hembras afectadas o sospechosas; y
 - c) han nacido, han sido criados y han permanecido en rebaños en los que nunca se ha confirmado ningún caso de EEB y que se componen exclusivamente de bovinos nacidos en la explotación o procedentes de rebaños de igual calificación sanitaria; o
 - d) han nacido, han sido criados y han permanecido en rebaños en los que no se ha confirmado ningún caso de EEB al menos en los últimos siete años y que se componen exclusivamente de bovinos nacidos en la explotación o procedentes de rebaños de igual calificación sanitaria.

CAPÍTULO C

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

- A. La importación de carne fresca (con o sin hueso) y de productos de origen animal de la especie bovina procedentes de países o regiones de la categoría 2 estará supeditada a la presentación de un certificado sanitario internacional que acredite que se ha prohibido alimentar a los rumiantes con proteínas procedentes de mamíferos y se respeta efectivamente la prohibición.
- B. La importación de carne fresca (con o sin hueso) y de productos de origen animal de la especie bovina procedentes de países o regiones de la categoría 3 estará supeditada a la presentación de un certificado sanitario internacional que acredite que:
- a) se ha prohibido alimentar a los rumiantes con proteínas procedentes de mamíferos y se respeta efectivamente la prohibición;
 - b) la carne fresca y los productos de origen animal de la especie bovina destinados a la exportación a la Comunidad no contienen ni son derivados de material especificado de riesgo a que se refiere el anexo V ni de carne separada mecánicamente obtenidos de hueso de la cabeza o de la columna vertebral.
- C. La importación de carne fresca (con o sin hueso) y de productos a base de carne de bovino procedentes de países o regiones de la categoría 4 estará supeditada a la presentación de un certificado sanitario internacional que acredite que:
- 1) se ha prohibido alimentar a los rumiantes con proteínas derivadas de mamíferos y se respeta efectivamente la prohibición;

- 2) la carne fresca y los productos de origen animal de la especie bovina destinados a la exportación a la Comunidad no contienen ni son derivados de material especificado de riesgo a que se refiere el anexo V ni de carne separada mecánicamente obtenidos del hueso de la cabeza o de la columna vertebral.
- D. Se prohíbe la importación de carne fresca y de productos de origen animal de la especie bovina procedentes de países o regiones de la categoría 5, salvo en el caso de los productos de origen animal enumerados en el punto I del capítulo C del anexo VIII. Estas importaciones estarán supeditadas a la presentación de un certificado sanitario internacional que acredite que:
- 1) cumplen las condiciones del apartado 2 del artículo 16 y de los puntos II y III del capítulo C del anexo VIII;
 - 2) los productos a base de carne destinados a ser exportados a la Comunidad no contienen ni son derivados de ningún producto mencionado en el capítulo F, ni de material especificado de riesgo definido en el anexo V;
 - 3) está en funcionamiento un sistema que permite rastrear las explotaciones de origen de los bovinos de los que proceden la carne fresca y los productos a base de carne destinados a ser exportados a la Comunidad;
 - 4) los bovinos de los que proceden la carne o los productos a base de carne destinados a la exportación a la Comunidad:
 - a) están identificados mediante un sistema de identificación permanente que permite localizar su madre y su rebaño de origen;
 - b) no son descendientes de hembras afectadas o sospechosas de EEB; y o bien:
 - han nacido después de la fecha a partir de la cual se aplicó de manera efectiva la prohibición de alimentar a los animales con proteínas procedentes de mamíferos, o bien
 - han nacido, se han criado y han permanecido en rebaños en los que no se ha confirmado ningún caso de EEB al menos en los últimos siete años;
 - 5) se ha prohibido alimentar a los animales de cría con proteínas derivadas de mamíferos y se respeta efectivamente la prohibición;
 - 6) los bovinos afectados, así como:
 - a) si se trata de hembras, su última descendencia nacida en los dos años anteriores o con posterioridad a la aparición de los primeros síntomas clínicos de la enfermedad;
 - b) todos los bovinos del mismo grupo de edad
si todavía viven en el país o en la región en cuestión, son sacrificados y destruidos totalmente.

CAPÍTULO D

Importaciones de óvulos y embriones de bovinos

- A. La importación de embriones u óvulos de bovinos procedentes de países o regiones de la categoría 2 estará supeditada a la presentación de un certificado zoosanitario internacional que acredite que:
- 1) se ha prohibido alimentar a los rumiantes con proteínas procedentes de mamíferos y se respeta efectivamente la prohibición;

- 2) los embriones u óvulos han sido recogidos, tratados y almacenados de conformidad con lo dispuesto en los anexos A y B de la Directiva 89/556/CEE⁽¹⁾.
- B. La importación de embriones u óvulos de bovinos procedentes de países o regiones de la categoría 3 estará supeditada a la presentación de un certificado zoosanitario internacional que acredite que:
- 1) se ha prohibido alimentar a los rumiantes con proteínas procedentes de mamíferos y se respeta efectivamente la prohibición;
 - 2) los embriones u óvulos destinados a la exportación a la Comunidad proceden de hembras que:
 - a) están identificadas mediante un sistema de identificación permanente que permite localizar su madre y su rebaño de origen y no son descendientes de hembras afectadas por la EEB;
 - b) no han nacido de hembras afectadas o sospechosas de EEB;
 - c) no eran sospechosas de estar afectadas por la EEB en el momento de la recogida del embrión;
 - 3) los óvulos o embriones han sido recogidos, tratados y almacenados de conformidad con lo dispuesto en los anexos A y B de la Directiva 89/556/CEE.
- C. La importación de embriones u óvulos de bovinos procedentes de países o regiones de la categoría 4 estará supeditada a la presentación de un certificado zoosanitario internacional que acredite que:
- 1) se ha prohibido alimentar a los rumiantes con proteínas procedentes de mamíferos y se respeta efectivamente la prohibición;
 - 2) los óvulos o embriones destinados a ser exportados a la Comunidad proceden de hembras que:
 - a) están identificadas mediante un sistema de identificación permanente que permite localizar su madre y su rebaño de origen y no son descendientes de hembras en las que se sospeche o se haya confirmado la EEB;
 - b) no están afectadas por la EEB;
 - c) no eran sospechosas de estar afectadas por la EEB en el momento de la recogida de los embriones, y:
 - i) bien nacieron después de la fecha a partir de la cual se aplicó de manera efectiva la prohibición de alimentar a los rumiantes con proteínas procedentes de mamíferos, o
 - ii) bien nacieron, fueron criadas y permanecieron en rebaños en los que no se ha confirmado ningún caso de EEB al menos en los últimos siete años;
 - 3) los embriones u óvulos han sido recogidos, tratados y almacenados de conformidad con lo dispuesto en los anexos A y B de la Directiva 89/556/CEE.
- D. La importación de embriones u óvulos de bovinos procedentes de países o regiones de la categoría 5 estará supeditada a la presentación de un certificado zoosanitario internacional que acredite que:
- 1) se ha prohibido alimentar a los animales de cría con proteínas procedentes de mamíferos y se respeta efectivamente la prohibición;
 - 2) los bovinos afectados, así como, si se trata de hembras, su última descendencia nacida en los dos años anteriores o en el período posterior a la aparición de los primeros síntomas clínicos de la enfermedad, han sido sacrificados y destruidos completamente si se encontraban aún vivos en el país o región;

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

- 3) los óvulos o embriones destinados a la exportación a la Comunidad proceden de hembras que:
- están identificadas mediante un sistema de identificación permanente que permite localizar su madre y su rebaño de origen y no son descendientes de hembras en las que se sospeche o se haya confirmado la EEB;
 - no están afectadas por la EEB;
 - no eran sospechosas de estar afectadas por la EEB en el momento de la recogida de los embriones; y:
 - bien nacieron después de la fecha a partir de la cual se aplicó de manera efectiva la prohibición de alimentar a los animales de cría con proteínas procedentes de mamíferos,
 - bien nunca fueron alimentadas con proteínas procedentes de mamíferos y nacieron, se criaron y permanecieron en rebaños en los que no se ha confirmado ningún caso de EEB al menos en los últimos siete años y que están compuestos únicamente por bovinos nacidos en la explotación o procedentes de un rebaño de similar calificación sanitaria;
- 4) los óvulos o embriones han sido recogidos, tratados y almacenados de conformidad con lo dispuesto en los anexos A y B de la Directiva 89/556/CEE.

CAPÍTULO E

Importaciones de animales de las especies ovina y caprina

Los ovinos y caprinos importados en la Comunidad satisfarán los requisitos que establezcan garantías sanitarias equivalentes a las estipuladas por el presente Reglamento o en virtud del mismo.

CAPÍTULO F

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

- carne separada mecánicamente,
- fosfato bicálcico destinado a la alimentación de animales de cría,
- gelatina, excepto la producida a partir de pieles,
- grasa fundida de rumiante y derivados de la misma salvo si han sido elaborados a partir de tejidos adiposos distintos que hayan sido declarados aptos para consumo humano, o a partir de materias primas que hayan sido transformadas de conformidad con las normas establecidas en la Decisión 1999/534/CE.

CAPÍTULO G

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

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

(*) Introdúzcase el número y la fecha del presente Reglamento.

ANEXO X

LABORATORIOS DE REFERENCIA, MUESTREO Y MÉTODOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIO**CAPÍTULO A*****Laboratorios nacionales de referencia***

1. Los laboratorios nacionales de referencia deberán:

- a) disponer de instalaciones y expertos que les permitan señalar en cualquier momento, y especialmente cuando surjan los primeros síntomas de la enfermedad de que se trate, el tipo y la cepa del agente causante de las EET, y confirmar los resultados obtenidos por los laboratorios de diagnóstico 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 punto 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.

3. Los laboratorios nacionales de referencia son los siguientes:

Alemania: Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere
Anstaltsteil Tübingen
Postfach 1149
D-72001 Tübingen

Austria: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling
Robert Koch Gasse 17
A-2340 Mödling

Bélgica: CERVA-CODA-VAR
Centre d'étude et de recherches vétérinaires et agrochimiques
Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie
Veterinary and Agrochemical Research Centre
Groeselenberg 99, B-1180 Bruxelles/Brussel

Dinamarca: Danish Veterinary Laboratory
Bülowsvej 27
DK-1790 Copenhagen V

España: 1. Laboratorio de la Facultad de Veterinaria
Departamento de Patología Animal
(Anatomía Patológica)
Zaragoza
España

2. Laboratorio Central de Veterinaria de Algete
Madrid
España
(sólo las pruebas para la detección de la EEB mencionadas en el anexo IV bis
de la Decisión 98/272/CE)

Finlandia:
Eläinlääkintä- ja elintarvikkelaitos
Hämeentie 57
FIN-00550 Helsinki

Francia:
Agence française de sécurité sanitaire des aliments
Laboratoire de pathologie bovine
31, avenue Tony Garnier
BP 7033
F-69342 Lyon Cedex

Grecia:
1. Department of Pathology, Faculty of Veterinary Medicine
University of Thessaloniki
Giannitson & Voutyra St.
GR-54627 Thessaloniki
2. Athens Centre of Veterinary Institutes
Laboratory of Pathology
25 Neapoleos St.
GR-14310 Athens

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

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

Luxemburgo:
Laboratory CERVA
CODA — VAR
Centre d'étude et de recherches vétérinaires et agrochimiques
Groeselenberg 99
B-1180 Bruxelles/Brussel

Países Bajos:
Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid
Edelhertweg 15
Postbus 65
8200 AB Lelystad
Países Bajos

Portugal:
Laboratório Nacional de Investigação Veterinária
Estrada de Benfica, 701
P-1500 Lisboa

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

Suecia:
The National Veterinary Institute
S-75189 Uppsala

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 EET,
 - organizar periódicamente pruebas comparativas comunitarias de los procedimientos de diagnóstico,
 - recabar y cotejar datos e información sobre los métodos de diagnóstico empleados y los resultados de las pruebas efectuadas en la Comunidad,
 - caracterizar los agentes aislados causantes de las EET con los métodos más avanzados de que se disponga para lograr una mayor comprensión de la epidemiología de la enfermedad,
 - mantenerse al corriente de las novedades sobre el seguimiento, la epidemiología y la prevención de las EET en todo el mundo,
 - acumular conocimientos especializados sobre las enfermedades priónicas para conseguir diagnósticos diferenciales rápidos,
 - adquirir conocimientos profundos sobre la preparación y el uso de los métodos de diagnóstico empleados para el control y la erradicación de las EET;
- b) colaborar activamente en la identificación de los brotes de EET en los Estados miembros, recibiendo muestras de animales infectados de EET 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.

CAPÍTULO C

Muestreo y pruebas de laboratorio

1. **Muestreo y pruebas de laboratorio para detectar la presencia de EEB en bovinos**

- 1.1. **Recogida de muestras**

La autoridad competente velará por que las muestras se recojan según los métodos y protocolos que figuran en la última versión del Manual de normas para pruebas de diagnóstico y vacunas de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) (denominado en lo sucesivo «el Manual») en su última versión. En caso de no disponer de estos métodos y protocolos, la autoridad competente velará por que la recogida de muestras se efectúe de un modo que resulte indicado para la correcta realización de las pruebas.

1.2. Pruebas de laboratorio

1.2.1. Casos sospechosos

Los tejidos de bovinos que se envíen al laboratorio para ser examinados de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 12 serán objeto de un examen histopatológico con arreglo al Manual (en su última versión), a no ser que el material esté autolisado. En caso de que el resultado del examen histopatológico no sea concluyente o sea negativo, o de que el material esté autolisado, los tejidos se someterán a uno de los otros métodos de diagnóstico previstos en el citado Manual (inmunocitoquímica, inmunotransferencia u observación de las fibrillas características mediante microscopía electrónica).

1.2.2. Animales examinados en el marco del programa anual de seguimiento

Los bovinos que se examinen en el marco del programa anual de seguimiento previsto en la parte I del capítulo A del anexo III, y el programa de seguimiento selectivo contemplado en la parte III del capítulo A del anexo III, deberán ser examinados mediante una de las pruebas que se enumeran en el punto 4.

Cuando el resultado de la prueba de diagnóstico rápido no sea concluyente o sea positivo, se procederá a un examen histopatológico del tronco encefálico con arreglo al Manual, en su última versión, a no ser que el material esté autolisado o resulte inadecuado para un examen histopatológico. En caso de que el resultado del examen histopatológico no sea concluyente o sea negativo, o de que el material esté autolisado, los tejidos se someterán a examen mediante uno de los otros métodos de diagnóstico que se mencionan en el punto 1.2.1, si bien este último método deberá ser distinto del utilizado para la prueba de detección sistemática.

1.3. Interpretación de los resultados

Un animal examinado de conformidad con lo dispuesto en el punto 1.2.1 se considerará un caso positivo de EEB cuando el resultado de una de las pruebas sea positivo.

Un animal examinado de conformidad con lo dispuesto en el punto 1.2.2 se considerará un caso positivo de EEB cuando el resultado de la prueba de detección sistemática sea positivo o no sea concluyente, y

- el resultado del examen histopatológico subsiguiente sea positivo, o
- el resultado de otro de los métodos de diagnóstico mencionados en el punto 1.2.1 sea positivo.

2. Muestreo y pruebas de laboratorio para determinar la presencia de EET en ovinos y caprinos

El muestreo y las pruebas de laboratorio para determinar la presencia de tembladera en ovinos y caprinos se llevarán a cabo utilizando los métodos y protocolos que figuran en el Manual en su última versión.

Las normas que regularán el muestreo y las pruebas de laboratorio para determinar la presencia de EEB en ovinos y caprinos se elaborarán de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 24.

3. Confirmación de otras EET

Para confirmar la presencia sospechada de una EET distinta de las mencionadas en los puntos 1 y 2, las pruebas realizadas incluirán por lo menos un examen histopatológico de tejido cerebral. La autoridad competente podrá requerir asimismo, cuando lo considere apropiado, la realización de otras pruebas de laboratorio, como pruebas inmunocitoquímicas y de inmunodiagnóstico para la detección de las fibrillas asociadas a la tembladera. En cualquier caso, deberá efectuarse como mínimo otro examen de laboratorio, de conformidad con la frase precedente, cuando el examen histopatológico inicial sea negativo. En caso de aparición de la enfermedad por primera vez, deberán efectuarse las tres pruebas.

4. Pruebas de diagnóstico rápido

Como pruebas de diagnóstico rápido con arreglo al presente Reglamento, y a efectos de la ejecución de las pruebas de conformidad con el apartado 3 del artículo 5 y del apartado 1 del artículo 6, se utilizarán los métodos siguientes:

- prueba basada en un procedimiento de transferencia Western blot para la detección del fragmento [que el experto nacional compruebe si lo que viene a continuación es correcto] priónico de la tembladera (PrP^{Res}) resistente a la proteasa (Prionics Check Test),

- prueba ELISA quimioluminiscente consistente en un procedimiento de extracción y una técnica ELISA que emplea un reactivo quimioluminiscente intensificado (*Enfer Test*),
- Inmunodotificación del PrP^{Res} por el método inmunométrico en dos puntos, llamado método en «sándwich», efectuado tras una fase de desnaturalización y una de concentración (*Bio Rad*).

5. **Prueba sustitutiva**

(por determinar)

ANEXO XI

MEDIDAS TRANSITORIAS

Medidas transitorias a que se refiere el artículo 22**A. Medidas relativas a la retirada de materiales especificados de riesgo**

1. Los Estados miembros velarán por que los materiales especificados de riesgo que a continuación se mencionan sean retirados y destruidos de conformidad con los puntos 6 a 11.
 - a) Se consideran como materiales especificados de riesgo los siguientes tejidos:
 - i) el cráneo, incluidos el cerebro y los ojos, las amígdalas y la médula espinal de los bovinos de más de doce meses, así como los intestinos, desde el duodeno hasta el recto, de los bovinos de todas las edades,
 - ii) el cráneo, incluidos el cerebro y los ojos, las amígdalas y la médula espinal de los ovinos y caprinos de más de doce meses o en cuya encía haya hecho erupción un incisivo definitivo, y el bazo de los ovinos y caprinos de todas las edades.
 - b) Además de los materiales especificados de riesgo que se enumeran en la letra a) del punto 1, se considerarán materiales especificados de riesgo en el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, así como en Portugal, con excepción de la región autónoma de las Azores, los tejidos siguientes:
 - i) toda la cabeza, excluida la lengua pero incluidos el cerebro, los ojos, los ganglios del trigémino y las amígdalas; el timo, el bazo y la médula espinal de los bovinos de más de seis meses, así como los intestinos, desde el duodeno hasta el recto, de los bovinos de todas las edades,
 - ii) la columna vertebral, incluidos los ganglios raquídeos, de los bovinos de más de treinta meses.
2. Los materiales especificados de riesgo o los materiales transformados que procedan de ellos no podrán ser expedidos para una eventual incineración, de conformidad con el punto 11, o, si ha lugar, la letra b) del punto 7.
3. Los Estados miembros velarán por que los huesos de la cabeza y las columnas vertebrales de bovinos, ovinos y caprinos no se utilicen para la producción de carnes separadas mecánicamente.
4. Los Estados miembros velarán por que, tras el aturdimiento, la laceración del tejido nervioso central mediante la introducción de un instrumento en forma de vara alargada en la cavidad craneal en los bovinos no se aplique en su territorio a los bovinos, ovinos o caprinos cuya carne esté destinada al consumo humano o animal.
5. Los materiales especificados de riesgo a que se refiere la letra a) del punto 1 no se importarán en la Comunidad a partir del 31 de marzo de 2001.

Los productos de origen animal que se enumeran a continuación estarán sometidos a las restricciones a la importación en la Comunidad:

- «carne fresca»: la carne que se define en la Directiva 64/433/CEE,
- «carne picada y preparados de carne»: la carne picada y los preparados de carne que se definen en la Directiva 94/65/CE⁽¹⁾,
- «productos a base de carne»: los productos a base de carne que se definen en la Directiva 77/99/CEE⁽²⁾,

⁽¹⁾ Directiva 94/65/CE del Consejo, de 14 de diciembre de 1994, por la que se establecen los requisitos aplicables a la producción y a la comercialización de carne picada y preparados de carne (DO L 368 de 31.12.1994, p. 10).

⁽²⁾ Directiva 77/99/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1976, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios intracomunitarios de productos a base de carne (DO L 26 de 31.1.1977, p. 85); Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/76/CE de la Comisión (DO L 10 de 16.1.1998, p. 25).

- «las proteínas animales transformadas» a que se refiere la Directiva 92/118/CEE,
- «los intestinos de bovino» a que se refiere el inciso v) de la letra b) del artículo 2 de la Directiva 77/99/CEE.

- a) Cuando después del 31 de marzo de 2001 se importen en la Comunidad procedentes de terceros países o de sus regiones los productos de origen animal arriba mencionados, que contengan materiales procedentes de bovinos, ovinos o caprinos, el certificado de inspección veterinaria irá acompañado de una declaración firmada por la autoridad competente del país productor, redactada en los siguientes términos:

«El producto de origen animal no contiene ni se deriva de ningún producto contemplado en el capítulo F del anexo IX del [ni de materiales especificados de riesgo definidos en el anexo V del Reglamento (CE) nº .../...(*) 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, producidos después del 31 de marzo de 2001], ni de carne separada mecánicamente a partir de huesos de la cabeza o de la columna vertebral de bovinos, ovinos o caprinos, producidos después del 31 de marzo de 2001. Estos animales no se sacrificaron en fecha posterior al 31 de marzo de 2001, previo aturdimiento, mediante inyección de gas en la cavidad craneal, ni se les dio muerte según el mismo método, ni se sacrificaron, previo aturdimiento, por laceración del tejido nervioso central mediante la introducción de un instrumento en forma de vara alargada en la cavidad craneal.».

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

6. El punto 5 sólo se aplica a las importaciones procedentes de terceros países:

- a) que no hayan presentado a la Comisión documentación en apoyo de su solicitud de exención de las presentes disposiciones;
- b) que hayan presentado dicha documentación, pero a tenor de la cual la evaluación de los riesgos que determinan todos los factores de riesgo posibles no sea satisfactoria.

7. Los Estados miembros llevarán a cabo frecuentemente controles oficiales a fin de comprobar la aplicación correcta del presente anexo y velarán por que se adopten medidas a fin de evitar cualquier contaminación, en particular en los mataderos, las salas de despiece, las fábricas de tratamiento de desechos animales, las fábricas o instalaciones de transformación de alto riesgo o los locales autorizados por los Estados miembros de conformidad con el artículo 7 de la Directiva 90/667/CEE, los puntos de venta al consumidor, los lugares de descarga y otras instalaciones de almacenamiento o de incineración. Los Estados miembros implantarán, en particular, un sistema destinado a garantizar y comprobar:

- a) los materiales especificados de riesgo utilizados para fabricar los productos a que se refiere el apartado 2 del artículo 1 se utilizan exclusivamente para los fines autorizados;
- b) que, sobre todo cuando la extracción se efectúe en un establecimiento o local distinto del matadero, los materiales especificados de riesgo sean separados íntegramente de los otros desechos no destinados a ser incinerados, que se recojan separadamente y sean destruidos de acuerdo con los puntos 1 y 8 a 11. Los Estados miembros podrán autorizar la expedición a otro Estado miembro de cabezas o canales que contengan materiales especificados de riesgo después de que dicho Estado miembro haya aceptado recibirlas y aprobado las condiciones específicas aplicables a esos transportes.

8. Los Estados miembros velarán por que los materiales de especificados de riesgo se extraigan:

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

(*) Introdúzcase el número y la fecha del presente Reglamento.

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

No obstante, la columna vertebral podrá extraerse en los puntos de venta al consumidor situados en su territorio.

9. Los Estados miembros velarán por que todos los materiales especificados de riesgo se coloquen con un tinte y, cuando proceda, se marquen con un marcador inmediatamente después de ser extraídos del animal y sean completamente destruidos:
 - a) por incineración sin tratamiento previo; o
 - b) siempre que el tinte o marcador siga siendo detectable, después de un tratamiento previo:
 - i) de conformidad con los procedimientos descritos en los capítulos I a IV y VI y VII del anexo de la Decisión 92/562/CEE:
 - por incineración,
 - por coincineración,
 - ii) de conformidad, como mínimo, con las normas mencionadas en el anexo I de la Decisión 1999/534/CE del Consejo, mediante inhumación en un vertedero autorizado.
10. Los Estados miembros podrán establecer excepciones a lo dispuesto en los puntos 8 y 9 para permitir la incineración o la inhumación de materiales especificados de riesgo o de cuerpos enteros sin coloración previa, o, cuando así corresponda, sin extracción de los materiales especificados de riesgo, en las circunstancias previstas en el apartado 2 del artículo 3 de la Directiva 90/667/CEE y mediante un método que excluya cualquier riesgo de transmisión de una EET y cuente con la autorización y supervisión de la autoridad competente, en particular cuando los animales hayan muerto o hayan sido sacrificados en el contexto de las medidas de lucha contra la enfermedad.
11. Los Estados miembros podrán enviar materiales especificados de riesgo o materiales transformados derivados de los mismos a otros Estados miembros, para su incineración, en las condiciones establecidas en el apartado 2 del artículo 4 de la Decisión 97/735/CE de la Comisión cuando sea aplicable.

El presente punto podrá ser modificado a petición de un Estado miembro con objeto de permitir el envío de materiales especificados de riesgo o materiales transformados derivados de los mismos a terceros países, para su incineración, con adopción de las condiciones que regularán dicha exportación.

B. *Medidas relativas a los estudios estadísticos*

El estudio estadístico previsto en el artículo 22 debe referirse a todos los animales contemplados en los puntos 1.1 y 1.2 de la parte I del capítulo A del anexo III.

Esta disposición, aplicable durante un período de un año, podrá revisarse a la luz de la experiencia adquirida durante los primeros seis meses.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL CONSEJO

I. INTRODUCCIÓN

Con fecha de 7 de enero de 1999, la Comisión presentó al Consejo una propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, basada en el apartado 4 del artículo 152 del Tratado, por la que se establecen las normas para la prevención y el control de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles (EET).

El Parlamento Europeo emitió su dictamen en primera lectura el 17 de mayo de 2000.

Previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, el Consejo aprobó su Posición común durante su sesión del 12 de febrero de 2001, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 251 del Tratado.

II. OBJETIVOS

La propuesta de la Comisión se dirige, de acuerdo con el compromiso asumido en su informe consolidado final dirigido a la Comisión temporal del Parlamento Europeo para el seguimiento de las recomendaciones sobre la encefalopatía espongiforme bovina (EEB), a crear una base jurídica para permitir la lucha contra todas las EET animales y su prevención. Este texto recoge, entre otras cosas, todas las decisiones tomadas durante los años anteriores a título de medidas de salvaguarda, adaptándolas o completándolas para tener en cuenta la evolución de los dictámenes científicos y los trabajos efectuados en la Oficina Internacional de Epizootias (OIE). Con arreglo al procedimiento de Comité de regulación, otorga a la Comisión los instrumentos necesarios para la gestión de la crisis de la EEB.

III. POSICIÓN COMÚN

A) OBSERVACIONES GENERALES

El Consejo, si bien comparte el planteamiento y los objetivos propuestos por la Comisión y apoyados por el Parlamento Europeo, considera necesario, al elaborar su Posición común, introducir determinadas modificaciones, tanto de fondo como de forma, en la propuesta de Reglamento.

Al introducir dichas modificaciones, el Consejo ha pretendido, fundamentalmente:

- dar mayor precisión y coherencia a la formulación, mejorando de esta forma la claridad jurídica del texto,
- introducir disposiciones destinadas a gestionar los intercambios intracomunitarios y las importaciones, así como, en su caso, las exportaciones, que sean conformes a las recomendaciones de la OIE, de forma que se respeten los compromisos contraídos por la Comunidad en la OMC,
- actualizar los textos que recogen las medidas decididas con arreglo a la cláusula de salvaguardia,
- precisar el alcance de determinadas disposiciones adoptadas en el marco de dichas medidas.

B) OBSERVACIONES ESPECÍFICAS**1. Principales modificaciones introducidas en la propuesta de la Comisión**

Las principales modificaciones se refieren a la inclusión de todas las disposiciones actualmente vigentes con arreglo a las medidas de salvaguardia⁽¹⁾ (en especial, para la eliminación del material de riesgo específico) y a las principales recomendaciones adoptadas por la OIE en mayo de 2000, en particular los criterios de clasificación de los países (en cinco categorías) en función de la incidencia de la EEB.

Asimismo, el Consejo ha previsto medidas transitorias que permitirán modular la aplicación de las medidas previstas en el nuevo Reglamento.

Por último, el Consejo ha integrado en el texto la totalidad de las disposiciones que deberán aplicarse con respecto a la «tembladera».

2. Posición del Consejo sobre las enmiendas del Parlamento Europeo**a) Enmiendas incorporadas total o parcialmente en la Posición común**

El Consejo ha hecho suya la casi totalidad de las enmiendas aceptadas por la Comisión. No obstante, varias de esas enmiendas han sido modificadas ligeramente en sus aspectos de redacción o se han incluido en disposiciones distintas de las previstas en la propuesta inicial.

Por otra parte, el Consejo ha atendido a una exigencia de salud pública y de política del consumidor al establecer una prueba obligatoria para todos los bovinos de más de 30 meses (anexo X) y modificar las disposiciones aplicables en materia de inspección (artículo 21).

b) Enmiendas no incorporadas en la Posición común

El Consejo no ha considerado oportuno recoger en su totalidad la enmienda 3⁽²⁾, en la medida en que, habida cuenta de la evolución de la situación una vez introducidas las pruebas de diagnóstico rápido, es difícilmente imaginable un país o región de riesgo EEB «cero». Así pues, el Consejo ha mantenido la referencia al riesgo «menos elevado».

En lo que se refiere a la enmienda 45⁽³⁾, el Consejo ha estimado que, a falta de datos científicos concretos, no estaba justificada la prórroga, de dos a seis años, del período necesario para confirmar los casos de tembladera. En espera de una revisión de dicho plazo por la OIE, el Consejo ha prolongado ese período a tres años.

Al no incorporar las enmiendas 1, 2, 16, 17, 18, 40, 41, 27, 37, 23 y 46, el Consejo se ha adherido a la posición de la Comisión.

IV. CONCLUSIÓN GENERAL

El Consejo considera que su Posición común, que recoge las modificaciones anteriormente expuestas, tiene muy ampliamente en cuenta el dictamen en primera lectura del Parlamento Europeo y representa una solución equilibrada que responde a las expectativas de operadores y consumidores y se orienta a permitir una mejor aplicación por parte de las autoridades nacionales, en especial en los aspectos de control. Dicha Posición común deberá permitir una mejor gestión de la crisis de la EEB en la Unión y restablecer la confianza de los consumidores.

(¹) Excepto la decisión de suspender las harinas de origen animal, que está limitada al 30 de junio de 2001.

(²) Relativa al considerando 10.

(³) Relativa a las letras a) y b) del punto 3 de la parte I del capítulo A del anexo VIII.