

**REGLAMENTO (CE) Nº 2245/2003 DE LA COMISIÓN
de 19 de diciembre de 2003**

por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) nº 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los programas de seguimiento de las encefalopatías espongiformes transmisibles en animales ovinos y caprinos

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles ⁽¹⁾, y, en particular, el primer párrafo de su artículo 23,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 999/2001 establece disposiciones para el seguimiento de las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) en los animales ovinos y caprinos.
- (2) Sería conveniente establecer el tamaño de las muestras de forma independiente para animales ovinos y para animales caprinos, a fin de facilitar la interpretación de los resultados de las pruebas de EET.
- (3) El seguimiento de un elevado número de ovinos sanos sacrificados para el consumo humano en Estados miembros con una población de ovinos numerosa ha permitido estimar la prevalencia de EET en estas poblaciones. Por tanto, debería reducirse el nivel de seguimiento en las poblaciones de ovinos numerosas. El seguimiento de animales ovinos sacrificados para el consumo humano en Estados miembros con una población ovina reducida proporciona información limitada y, por tanto, no debería seguir siendo obligatorio.
- (4) El seguimiento de un número de caprinos sacrificados para el consumo humano que sea lo suficientemente elevado para detectar la posible prevalencia de EET en

este grupo es difícil o impracticable en la mayoría de Estados miembros. Por tanto, el seguimiento de este grupo no debería seguir siendo obligatorio.

- (5) Debería reforzarse el seguimiento del número de animales tanto ovinos como caprinos muertos en la explotación, con objeto de obtener información sobre la prevalencia de EET y contribuir a la erradicación de la enfermedad. Los Estados miembros deberían tomar medidas para asegurarse de que los animales infectados no se sustraen al muestreo.
- (6) Por tanto, debería modificarse en consecuencia el Reglamento (CE) nº 999/2001. Por motivos prácticos, conviene sustituir el anexo III modificado en su totalidad.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo III del Reglamento (CE) nº 999/2001 se modificará de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

Se aplicará a partir del 1 de enero de 2004.

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

Hecho en Bruselas, el 19 de diciembre de 2003.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 147 de 31.5.2001, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1915/2003 de la Comisión (DO L 283 de 31.10.2003, p. 29).

ANEXO

El anexo III del Reglamento nº 999/2001 se sustituirá por el texto siguiente:

«ANEXO III

SISTEMA DE SEGUIMIENTO

CAPÍTULO A

I. SEGUIMIENTO DEL GANADO BOVINO

1. **Generalidades**

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

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

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

- que deban someterse a un “sacrificio especial de urgencia” conforme a la definición de la letra n) del artículo 2 de la Directiva 64/433/CEE del Consejo ⁽¹⁾, o
- que sean sacrificados con arreglo a la letra c) del punto 28 del capítulo VI del anexo I de la Directiva 64/433/CEE, excepto los animales sacrificados en el marco de una campaña de erradicación que no presenten signos clínicos de la enfermedad,

se les realizarán pruebas de la EEB.

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

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

se les realizarán pruebas de la EEB.

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

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

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

- sacrificados para su destrucción con arreglo al Reglamento (CE) nº 716/96 de la Comisión ⁽²⁾,
- sacrificados en el marco de una epidemia, como la fiebre aftosa,
- sacrificados para el consumo humano,

se les realizarán pruebas de la EEB.

3.2. Los Estados miembros podrán acogerse a la excepción de las disposiciones del punto 3.1 en zonas apartadas con escasa densidad de animales en las que no se proceda a la recogida de animales muertos. Los Estados miembros que apliquen esta excepción informarán de ello a la Comisión y presentarán una lista de las zonas en las que esté vigente la misma. La excepción no hará referencia a más del 10 % de la población bovina del Estado miembro en cuestión.

⁽¹⁾ DO 121 de 29.7.1964, p. 2012/64.

⁽²⁾ DO L 99 de 20.4.1996, p. 14.

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

- 4.1. Se realizarán las pruebas de la EEB a todos los animales que hayan sido sacrificados debido a un accidente o hayan sido encontrados enfermos en una inspección *ante mortem*.
- 4.2. Se realizarán las pruebas de la EEB a todos los animales mayores de 42 meses de edad nacidos después del 1 de agosto de 1996.
- 4.3. Se realizarán las pruebas de la EEB a una muestra aleatoria anual que comprenda un mínimo de 10 000 ejemplares de animales no contemplados en los puntos 4.1 o 4.2.

5. Seguimiento de otros animales

Además de las pruebas a que hacen referencia los puntos 2 a 4, los Estados miembros podrán decidir, con carácter voluntario, realizar pruebas a otros animales bovinos en su territorio, especialmente cuando estos animales procedan de países con EEB autóctona, hayan consumido piensos potencialmente contaminados o hayan nacido o procedan de madres infectadas por la enfermedad.

6. Medidas posteriores a la realización de pruebas

- 6.1. Cuando se hayan realizado las pruebas de la EEB a un animal sacrificado para el consumo humano, no se llevará a cabo en la canal de dicho animal el marcado sanitario establecido en el capítulo XI del anexo I de la Directiva 64/433/CEE hasta que se haya obtenido un resultado negativo en la prueba de diagnóstico rápido.
- 6.2. Los Estados miembros podrán establecer excepciones a las disposiciones del punto 6.1 si disponen de un sistema oficial *in situ* en los mataderos que garantice que éstos retienen las partes de animales examinados que llevan el marcado sanitario hasta que se obtenga un resultado negativo en las pruebas de diagnóstico rápido.
- 6.3. Se retendrán bajo supervisión oficial todas las partes del cuerpo de un animal al que se estén realizando pruebas de la EEB, incluyendo la piel, hasta que se haya obtenido un resultado negativo en las pruebas de diagnóstico rápido, a no ser que se eliminen con arreglo a las disposiciones de las letras a) y b) del apartado 2 del artículo 4 del Reglamento (CE) nº 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.
- 6.4. Todas las partes del cuerpo de un animal que dé positivo en la prueba de diagnóstico rápido, incluyendo la piel, serán eliminadas de conformidad con las disposiciones de las letras a) y b) del apartado 2 del artículo 4 del Reglamento (CE) nº 1774/2002, a excepción del material que deberá conservarse a efectos de los registros previstos en la parte III del capítulo B.
- 6.5. En los casos en que las pruebas de diagnóstico rápido den positivo en animales sacrificados para el consumo humano, por lo menos la canal inmediatamente anterior a la que haya dado positivo en las pruebas y las dos canales inmediatamente posteriores a ésta en la misma cadena de sacrificio serán destruidas con arreglo al punto 6.4, además de la propia canal que haya dado positivo.
- 6.6. Los Estados miembros podrán establecer excepciones a las disposiciones del punto 6.5 cuando dispongan de un sistema de prevención de la contaminación entre canales en sus mataderos.

II. SEGUIMIENTO DE ANIMALES OVINOS Y CAPRINOS

1. Generalidades

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

2. Seguimiento de animales ovinos sacrificados para el consumo humano

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

⁽¹⁾ DO L 273 de 10.10.2002, p. 1.

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

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

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

- sacrificados en el marco de una campaña de erradicación de enfermedades,
- sacrificados para el consumo humano,

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

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

Cuadro A

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

⁽¹⁾ Para el cálculo del tamaño de la muestra se ha tenido en cuenta el tamaño de las poblaciones ovinas en los diferentes Estados miembros, con objeto de que las metas fijadas sean alcanzables. Los tamaños de la muestra de 10 000, 1 500, 500 y 100 animales permitirán detectar una prevalencia de 0,03%, 0,2%, 0,6% y 3% respectivamente, con una fiabilidad del 95%.

Cuadro B

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

⁽¹⁾ Para el cálculo del tamaño de la muestra se ha tenido en cuenta el tamaño de las poblaciones caprinas en los diferentes Estados miembros, con objeto de que las metas fijadas sean alcanzables. Los tamaños de la muestra de 5 000, 1 500, 500 y 50 animales permitirán detectar una prevalencia del 0,06%, 0,2%, 0,6% y 6% respectivamente, con una fiabilidad del 95%. En caso de que un Estado miembro tenga dificultades para recoger suficientes animales caprinos muertos para alcanzar el tamaño de la muestra asignado, podrá completar su muestra con animales caprinos sacrificados para el consumo humano de más de 18 meses, a razón de tres animales caprinos sacrificados para el consumo humano por cada animal caprino muerto.

4. Seguimiento de los rebaños infectados

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

Número de animales mayores de 12 meses eliminados del rebaño o la manada	Tamaño mínimo de la muestra ⁽¹⁾
70 o menos	Todos los animales seleccionables
80	68
90	73
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 o más	150

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

5. Seguimiento de otros animales

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

- de los animales utilizados para la elaboración de productos lácteos,
- de los animales procedentes de países con casos de EET autóctonos,
- de los animales que hayan consumido piensos potencialmente contaminados,
- de los animales nacidos o procedentes de madres infectadas con una EET.

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

- 6.1. Cuando se realicen las pruebas de EET a un animal ovino o caprino sacrificado para el consumo humano, no se llevará a cabo en la canal de dicho animal el marcado sanitario establecido en el capítulo XI del anexo I de la Directiva 64/433/CEE hasta que se haya obtenido un resultado negativo de la prueba de diagnóstico rápido.
- 6.2. Los Estados miembros podrán establecer excepciones al punto 6.1 si disponen de un sistema oficial *in situ* en los mataderos que garantice que éstos retienen las partes de animales examinados que llevan el marcado sanitario hasta que se obtenga un resultado negativo en las pruebas de diagnóstico rápido.
- 6.3. Se retendrán bajo control oficial todas las partes del cuerpo de un animal al que se estén practicando las pruebas, incluyendo la piel, hasta que se haya obtenido un resultado negativo de la prueba de diagnóstico rápido, siempre que no sean eliminadas con arreglo a las disposiciones de las letras a) y b) del apartado 2 del artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1774/2002.
- 6.4. Todas las partes del cuerpo de un animal que dé positivo en la prueba de diagnóstico rápido, incluyendo la piel, serán eliminadas de conformidad con las disposiciones de las letras a) y b) del apartado 2 del artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1774/2002, a excepción del material que deberá conservarse a efectos de los registros previstos en la parte III del capítulo B.

7. Genotipos

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

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

III. SEGUIMIENTO DE LOS ANIMALES DE OTRAS ESPECIES

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

CAPÍTULO B

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

1. El número de animales sospechosos de cada especie sometidos a restricciones de circulación de conformidad con el apartado 1 del artículo 12.
2. El número de casos sospechosos de cada especie animal sujetos a examen de laboratorio en virtud del punto 2 del artículo 12 y resultado del examen.
3. El número de rebaños con casos sospechosos de animales ovinos y caprinos de los que se haya informado y que hayan sido investigados en virtud de los apartados 1 y 2 del artículo 12.
4. El tamaño estimado de cada subpoblación a que hacen referencia los puntos 3 y 4 de la parte I del capítulo A.
5. El número de animales bovinos a los que se han realizado pruebas dentro de cada subpoblación a las que hacen referencia los puntos de 2 a 5 de la parte I del capítulo A, el método de selección de muestras y el resultado de las pruebas.
6. El tamaño estimado de las subpoblaciones a que se refieren los puntos 2 y 3 de la parte II del capítulo A que han sido seleccionadas para el muestreo.
7. El número de animales ovinos y caprinos y de rebaños a los que se han realizado pruebas en cada subpoblación a que se refieren los puntos 2 a 5 de la parte II del capítulo A, el método para la selección de muestras y el resultado de las pruebas.
8. El número, la distribución por edad y la distribución geográfica de los casos positivos de la EEB y de la tembladera. El país de origen, si no coincide con el país notificador, de los casos positivos de EEB y tembladera. El número y la distribución geográfica de los rebaños con casos positivos de tembladera. Para cada caso notificado de EEB, deberá comunicarse el año y, en la medida de lo posible, el mes de nacimiento del animal.
9. Los casos positivos de EET confirmados en otros animales que no sean de ganado bovino, ovino y caprino.
10. El genotipo y, cuando sea posible, la raza de cada animal de la muestra dentro de cada subpoblación a que se refieren los puntos 7.1 y 7.2 de la parte II del capítulo A.

II. INFORMACIÓN QUE DEBERÁ PRESENTAR LA COMISIÓN EN SU RESUMEN

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

III. REGISTROS

1. La autoridad competente llevará un registro, que se conservará durante siete años, de lo siguiente:
 - el número y los tipos de animales sometidos a restricciones de circulación con arreglo al apartado 1 del artículo 12,
 - el número y el resultado de los exámenes clínicos y epidemiológicos a que se refiere el apartado 1 del artículo 12,
 - el número y el resultado de los exámenes de laboratorio a que se refiere el apartado 2 del artículo 12,
 - el número, la identidad y el origen de los animales de los que se tomen muestras en el marco de los programas de seguimiento a que se refiere el capítulo A y, cuando sea posible, la edad, la raza y la anamnesis,
 - el genotipo de la proteína del prión en casos positivos de EET en ganado ovino.
2. El laboratorio encargado de los exámenes conservará durante siete años todos los documentos relativos a las pruebas, en especial los cuadernos de laboratorio, los bloques de parafina y, cuando proceda, las fotografías de la transferencia Western-Blots.»