

REGLAMENTO (UE) 2020/1593 DE LA COMISIÓN**de 29 de octubre de 2020****por el que se modifica el anexo X del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere al examen adicional de los casos positivos de encefalopatías espongiformes transmisibles en animales ovinos y caprinos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles ⁽¹⁾, y en particular su artículo 23, párrafo primero, y su artículo 23 bis, letra m),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 999/2001 establece disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de las encefalopatías espongiformes transmisibles («EET») en los animales. Se aplica a la producción y a la puesta en el mercado de animales vivos y productos de origen animal y, en determinados casos específicos, a su exportación.
- (2) El anexo X del Reglamento (CE) n.º 999/2001 establece los métodos de muestreo y de laboratorio para detectar la presencia de EET.
- (3) En el anexo X, capítulo C, punto 3.2, letras a) y b), del Reglamento (CE) n.º 999/2001, se establece la obligación de realizar un examen adicional de las muestras procedentes de casos presuntos y de las muestras de seguimiento de la EET que hayan arrojado resultados positivos en el examen de confirmación. Este requisito se introdujo mediante el Reglamento (CE) n.º 36/2005 de la Comisión ⁽²⁾ para investigar la posible presencia de EEB en pequeños rumiantes.
- (4) El 28 de enero de 2005, se confirmó que se había detectado el primer caso de EEB en un pequeño rumiante en condiciones normales, concretamente en una cabra sacrificada en Francia. En consecuencia, el Reglamento (CE) n.º 214/2005 de la Comisión ⁽³⁾ aumentó los requisitos que debían cumplir las pruebas efectuadas a caprinos.
- (5) Debido a la detección en 2006 de dos posibles casos de EEB en ovinos en Francia y de uno en Chipre, el Reglamento (CE) n.º 1041/2006 de la Comisión ⁽⁴⁾ amplió el programa de seguimiento de los ovinos sobre la base de un estudio estadísticamente representativo que debía permitir determinar la prevalencia probable de EEB en el ganado ovino. Posteriormente, se confirmó que estos eran casos de tembladera, y no de EEB.
- (6) Estos programas de seguimiento se revisaron, mediante el Reglamento (CE) n.º 727/2007 de la Comisión ⁽⁵⁾, a la luz de los resultados de dos años de pruebas intensificadas que no habían conducido a la detección de ningún otro caso adicional de EEB en ovinos ni caprinos.
- (7) Los exámenes adicionales de los casos positivos de EET en animales ovinos y caprinos, realizados de forma sistemática desde 2005, no han arrojado ningún otro resultado de casos positivos o presuntos de EEB.

⁽¹⁾ DO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 36/2005 de la Comisión, de 12 de enero de 2005, por el que se modifican los anexos III y X del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a la vigilancia epidemiológica de las encefalopatías espongiformes transmisibles en animales bovinos, ovinos y caprinos (DO L 10 de 13.1.2005, p. 9).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 214/2005 de la Comisión, de 9 de febrero de 2005, que modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 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 caprinos (DO L 37 de 10.2.2005, p. 9).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1041/2006 de la Comisión, de 7 de julio de 2006, por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los programas de seguimiento de las encefalopatías espongiformes transmisibles en animales ovinos (DO L 187 de 8.7.2006, p. 10).

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) n.º 727/2007 de la Comisión, de 26 de junio de 2007, por el que se modifican los anexos I, III, VII y X del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles (DO L 165 de 27.6.2007, p. 8).

- (8) Teniendo en cuenta la ausencia de casos positivos o presuntos de EEB en animales ovinos y caprinos desde 2005, conviene que las pruebas discriminatorias para casos positivos de EET en ovinos y caprinos se limiten al «caso índice» tal como se define en el anexo I, punto 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 999/2001.
- (9) Además, el anexo X, capítulo C, punto 3.2, letra c), inciso ii), del Reglamento (CE) n.º 999/2001 exige que los casos de EET que no permitan descartar la presencia de EEB mediante las pruebas moleculares primarias se sometan a una prueba molecular secundaria en uno de los tres laboratorios enumerados en ese punto.
- (10) Esa enumeración se estableció mediante el Reglamento (CE) n.º 36/2005 sobre la base de los métodos y conocimientos especializados de laboratorios disponibles en 2005. Desde entonces nunca se ha actualizado.
- (11) Conviene garantizar una mayor flexibilidad por lo que respecta al método de la prueba molecular secundaria, cuyo diseño debe ser aprobado caso por caso por el laboratorio de referencia de la UE, teniendo en cuenta los conocimientos científicos más recientes. La elección del laboratorio que realizará la prueba también debe ser más flexible, a fin de aprovechar al máximo los más recientes conocimientos científicos y especializados de laboratorios.
- (12) Por lo tanto, procede modificar las letras a), b) y c) del punto 3.2 del capítulo C del anexo X del Reglamento (CE) n.º 999/2001 en consecuencia.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo X del Reglamento (CE) n.º 999/2001 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 29 de octubre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

El punto 3.2 del capítulo C del anexo X del Reglamento (CE) n.º 999/2001 se modifica como sigue:

1) En la letra a), el último párrafo se sustituye por el texto siguiente:

«Si el resultado de uno de los exámenes de confirmación mencionados en los incisos i) a iv) del párrafo primero es positivo, el animal se considerará un caso positivo de EET.».

2) En la letra b), el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

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

3) La letra c) se modifica como sigue:

a) después del título se inserta el apartado siguiente:

«Las muestras que, una vez realizados los exámenes contemplados en las letras a) o b), se consideren casos positivos de EET pero que no sean casos atípicos deben ser investigadas para descartar la presencia de EEB únicamente cuando procedan de un caso índice. También se examinarán los casos que presenten características que, a juicio del laboratorio, deban ser investigadas para descartar la presencia de EEB.»;

b) el inciso i) se sustituye por el texto siguiente:

«i) Pruebas moleculares primarias mediante inmunotransferencia diferenciadora

Con el fin de descartar la presencia de EEB, las muestras se examinarán mediante un método diferenciador de inmunotransferencia recogido en las directrices del laboratorio de referencia de la UE. La prueba diferenciadora será efectuada por un laboratorio oficial, designado por la autoridad competente, que haya superado las últimas pruebas de aptitud del laboratorio de referencia de la UE para la utilización de dicho método.»;

c) el inciso ii) se sustituye por el texto siguiente:

«ii) Pruebas moleculares secundarias con métodos de pruebas moleculares adicionales

Los casos de EET en los cuales las pruebas moleculares primarias contempladas en el inciso i) no permitan descartar la presencia de EEB de acuerdo con las directrices publicadas por el laboratorio de referencia de la UE serán remitidos inmediatamente al laboratorio de referencia de la UE, junto con toda la información pertinente disponible. Las muestras serán sometidas a una investigación adicional y a confirmación mediante al menos un método alternativo, distinto inmunoquímicamente del método molecular primario inicial. El diseño de las pruebas moleculares secundarias, de acuerdo con los más recientes conocimientos científicos y especializados de laboratorios, será aprobado caso por caso por el laboratorio de referencia de la UE, tal como se describe en sus directrices. El laboratorio de referencia de la UE recibirá la ayuda de un grupo de expertos denominado Grupo de Expertos de Caracterización de Cepas (STEG), así como la de un representante del correspondiente laboratorio nacional de referencia.

Los resultados deberán ser interpretados por el laboratorio de referencia de la UE, que contará con la ayuda del STEG, así como con la de un representante del correspondiente laboratorio nacional de referencia. Se informará de inmediato a la Comisión de los resultados de esa interpretación.».
