

REGLAMENTO (UE) N° 630/2013 DE LA COMISIÓN

de 28 de junio de 2013

que modifica los anexos del Reglamento (CE) n° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 999/2001 establece normas para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) en bovinos, ovinos y caprinos. Se aplica a la producción y comercialización de animales vivos y productos de origen animal y, en algunos casos específicos, a su exportación.
- (2) El 19 de enero de 2011, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen conjunto con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) sobre la posible relación epidemiológica o molecular entre las EET animales y las humanas («el dictamen conjunto EFSA-ECDC») ⁽²⁾. En él se confirmó que se habían identificado formas atípicas de encefalopatía espongiforme bovina (EEB) y se distinguió entre la EEB clásica, la atípica de tipo L y la atípica de tipo H. Por consiguiente, conviene incluir definiciones de casos de EEB clásica y de EEB atípica en el anexo I del Reglamento (CE) n° 999/2001.
- (3) En el capítulo A, parte I, del anexo III del Reglamento (CE) n° 999/2001 se establecen normas de seguimiento de la EEB en bovinos sacrificados para el consumo humano. Se hace referencia a los animales que deban someterse a un «sacrificio especial de urgencia» conforme a la definición del artículo 2, letra n), de la Directiva 64/433/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas ⁽³⁾. Entre tanto, dicha Directiva ha sido derogada por la Directiva 2004/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾. Esto ha dado lugar a inseguridad jurídica y ha conducido a que se sometieran a ensayo menos animales de los que hubiera sido necesario. Procede, por lo tanto, definir claramente en el anexo III del Reglamento (CE) n° 999/2001 el sacrificio de

urgencia en el marco de las normas de seguimiento de la EEB en los bovinos sacrificados para el consumo humano.

- (4) En el capítulo A, parte II, del anexo III del Reglamento (CE) n° 999/2001 se establecen normas de seguimiento de ovinos y caprinos. Los informes anuales de los Estados miembros sobre el seguimiento y las pruebas realizadas a rumiantes para detectar la presencia de EET en la Unión han puesto de manifiesto en los últimos años que someter a pruebas a ovinos y caprinos no sacrificados para el consumo humano suele ser más eficiente para identificar casos de EET que hacerlo con los animales sacrificados para el consumo humano. Por consiguiente, debe concederse a los Estados miembros más flexibilidad para que concentren una parte mayor del limitado número de ensayos que exige dicho anexo en las subpoblaciones con mayor posibilidad de detectar tales casos.
- (5) En el anexo VII del Reglamento (CE) n° 999/2001 se establecen las medidas de erradicación que deben aplicarse una vez confirmada la presencia de EET en bovinos, ovinos y caprinos, y los requisitos mínimos de los programas de cría para seleccionar ovinos por su resistencia a las EET. Este anexo ha sido modificado en varias ocasiones, concretamente mediante los Reglamentos (CE) n° 727/2007 ⁽⁵⁾ y (CE) n° 746/2008 ⁽⁶⁾ de la Comisión.
- (6) El 17 de julio de 2007, Francia interpuso un recurso contra la Comisión ante el Tribunal General (asunto T-257/07), en el cual solicitaba la anulación del punto 3 del anexo del Reglamento n° 727/2007 —en la medida en que introduce, en el capítulo A del anexo VII del Reglamento n° 999/2001, los puntos 2.3.b).iii), 2.3.d) y 4— o, con carácter subsidiario, la anulación completa de dicho Reglamento. Según Francia, dichos puntos autorizaban medidas menos rigurosas de vigilancia y erradicación que las ya existentes para ovinos y caprinos. Mediante auto de 28 de septiembre de 2007 ⁽⁷⁾, el Tribunal suspendió, hasta que recayese la sentencia en el asunto principal, la aplicación de dichas disposiciones.
- (7) La Comisión pidió posteriormente a la EFSA que le ayudase a aclarar las principales premisas en las que se basa el Reglamento (CE) n° 727/2007. A la vista de las aclaraciones de la EFSA, el Reglamento (CE) n° 999/2001 fue modificado por el Reglamento (CE) n° 746/2008 de la Comisión, que volvía a incluir las disposiciones cuya

⁽¹⁾ DO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal (2011); 9(1):1945.

⁽³⁾ DO 121 de 29.7.1964, p. 2012/64.

⁽⁴⁾ DO L 157 de 30.4.2004, p. 33.

⁽⁵⁾ DO L 165 de 27.6.2007, p. 8.

⁽⁶⁾ DO L 202 de 31.7.2008, p. 11.

⁽⁷⁾ DO C 283 de 24.11.2007, p. 28.

aplicación había suspendido el Tribunal General. Mediante auto de 30 de octubre de 2008 ⁽¹⁾, el Tribunal suspendió, hasta que recayese la sentencia en el asunto principal T-257/07, la aplicación del capítulo A, punto 2.3, letra b), inciso iii), punto 2.3, letra d), y punto 4 del anexo VII del Reglamento (CE) n° 999/2001, modificado por el Reglamento (CE) n° 746/2008.

- (8) En su sentencia de 9 de septiembre de 2011 en el asunto T-257/07 ⁽²⁾, el Tribunal General desestimó el recurso de Francia para la anulación del Reglamento (CE) n° 746/2008, y levantó la suspensión de la aplicación de las disposiciones mencionadas del capítulo A del anexo VII del Reglamento (CE) n° 999/2001.
- (9) El 28 de noviembre de 2011, Francia interpuso un recurso de casación (asunto C-601/11 P ⁽³⁾) contra la sentencia del Tribunal General en el asunto T-257/07, solicitando al Tribunal la anulación de la misma y que resolviese definitivamente el recurso anulando el Reglamento (CE) n° 746/2008 o devolviera el asunto al Tribunal General.
- (10) Conviene aclarar el complejísimo entramado de opciones y excepciones de gestión del control y erradicación de la tembladera clásica de ovinos y caprinos establecido en el anexo VII del Reglamento (CE) n° 999/2001. El anexo VII debe establecer únicamente tres opciones para manadas o rebaños infectados de ovinos y caprinos, a saber: opción 1, eliminación de todos los animales; opción 2, eliminación de los animales sensibles solamente; y opción 3, no es obligatoria la eliminación de los animales.
- (11) Las medidas por aplicar en cada una de las tres opciones deben redactarse en un nuevo texto que facilite la comparación entre opciones e informe mejor de sus consecuencias para cada explotación. Como las opciones 1 y 2 contienen medidas estrictas de erradicación que mejoran el control de la enfermedad, sus correspondientes medidas posteriores a la erradicación deben ser más flexibles que las de la opción 3.
- (12) Hay que aclarar en qué condiciones pueden retrasarse las medidas de eliminación previstas en la opción 2. Conviene permitir un breve retraso, no superior a tres meses, para tener en cuenta el período de parición de las ovejas. En cambio, un retraso mayor solo puede justificarse si se necesita más tiempo para aumentar el nivel de resistencia genética a la tembladera clásica en una explotación. Dado que esta resistencia genética a la tembladera clásica solo está por ahora demostrada en ovinos, no debe permitirse un retraso mayor en el caso de rebaños puramente caprinos. Cuando esté permitido, debe limitarse a tres años, en determinadas condiciones.
- (13) Cuando se confirme la presencia de tembladera clásica en explotaciones de una raza ovina local que esté en peligro

de perderse para la producción, las medidas posteriores a la erradicación establecidas en el anexo VII del Reglamento (CE) n° 999/2001 deben tener en cuenta la dificultad de introducir y utilizar únicamente ovinos resistentes —o productos ovinos para la reproducción— de la misma raza en peligro. En este caso particular, debe permitirse a los Estados miembros aplicar normas más flexibles en cuanto al genotipo de los animales reproductores y los productos para la reproducción que se introducen y utilizan en la explotación.

- (14) El dictamen conjunto EFSA-ECDC apunta a que la tembladera atípica podría ser muy poco contagiosa o no serlo. A esta conclusión se llega principalmente porque no se observan diferencias estadísticas de frecuencia de aparición de la tembladera atípica/Nor98 entre la población animal general y los rebaños en los que se ha detectado un caso positivo. Por lo tanto, ya no están justificadas las medidas de restricción de los desplazamientos de ovinos y caprinos aun cuando se haya confirmado un caso de tembladera atípica. No obstante, procede mantener una mayor vigilancia en tales manadas o rebaños con el fin de recoger más datos científicos sobre la tembladera atípica. La presente modificación del anexo VII del Reglamento (CE) n° 999/2001 está en consonancia con las opciones políticas futuras que presenta el punto 2.4.3 de la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo «Segunda hoja de ruta contra las EET. Documento sobre la estrategia 2010-2015 contra las encefalopatías espongiiformes transmisibles» ⁽⁴⁾.
- (15) La participación en programas de cría se ha limitado hasta ahora a rebaños ovinos de gran valor genético. Los programas de cría aplicados han sido eficaces para aumentar la resistencia a la tembladera clásica en la población ovina de gran valor genético, pero la difusión entre la población ordinaria del factor hereditario (alelo) portador de la resistencia es limitada hasta la fecha. El capítulo C del anexo VII del Reglamento (CE) n° 999/2001 debe permitir el genotipado de machos reproductores en manadas que no participan en el programa de cría para facilitar una mayor difusión del factor de resistencia a la tembladera clásica entre los animales de producción.
- (16) En el capítulo A del anexo VIII del Reglamento (CE) n° 999/2001 se establecen las normas que rigen el comercio de animales vivos, espermatozoides y embriones. Como se indica en el considerando 14, el dictamen conjunto EFSA-ECDC apunta a que la tembladera atípica podría ser muy poco contagiosa o no serlo. Por ello procede eliminar, para el comercio dentro de la Unión, todas las restricciones a los desplazamientos de ovinos y caprinos aun cuando se haya confirmado un caso de tembladera atípica. Otra razón para ello es que el Código Sanitario para los Animales Terrestres, adoptado en 2010 por la 78ª sesión general de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), tampoco recomienda ninguna restricción comercial por causa de la tembladera atípica.

⁽¹⁾ DO C 327 de 20.12.2008, p. 26.

⁽²⁾ DO C 311 de 22.10.2011, p. 33.

⁽³⁾ DO C 80 de 17.3.2012, p. 5.

⁽⁴⁾ COM(2010) 384 final.

- (17) Conviene alinear lo más posible las disposiciones del anexo VIII del Reglamento (CE) n° 999/2001 relativas al comercio en la Unión de ovinos y caprinos, su espermatozoos y embriones, con las normas de la OIE, para que los Estados miembros que cuentan con un programa nacional aprobado de lucha contra la tembladera clásica puedan hacer valer el estatus sanitario de «país libre de prurigo lumbar» con arreglo a las condiciones establecidas en el Código de la OIE. Sin embargo, las disposiciones modificadas del comercio en la Unión no deben tener repercusiones negativas en los flujos comerciales existentes entre Estados miembros que no cuentan con un programa nacional aprobado de lucha contra la tembladera clásica.
- (18) A tal fin, y como se propone en el punto 2.4.3 de la «Segunda hoja de ruta contra las EET», procede establecer en el anexo VIII del Reglamento (CE) n° 999/2001 un marco que permita a los Estados miembros dotarse de un sistema oficial de reconocimiento de la tembladera clásica en las explotaciones. Una explotación podrá o no participar en el comercio de ovinos y caprinos en la Unión en función de su estatuto respecto a la tembladera clásica.
- (19) En cuanto al estatus sanitario de las explotaciones, procede establecer en el anexo VIII del Reglamento (CE) n° 999/2001 un sistema en dos niveles para la tembladera clásica. A los animales para reproducción y cría destinados a Estados miembros que cuentan con un programa nacional aprobado de lucha contra la tembladera clásica debe exigírseles un estatus de riesgo desdeñable, técnicamente equivalente al de «explotación libre de prurigo lumbar» del punto 14.9.5 del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE y basado en el cumplimiento de todos los requisitos de la OIE durante, al menos, siete años (según lo dispuesto en el artículo 6 bis y en el anexo VII del Reglamento (CE) n° 999/2001 para seleccionar genotipos ovinos resistentes, si bien la propuesta acepta el genotipo ARR/ARR como opción válida). A los animales de reproducción destinados a los demás Estados miembros solo se les debe exigir que procedan de explotaciones con riesgo controlado de tembladera clásica basado en el cumplimiento de solo algunos de los requisitos de la OIE durante, al menos, tres años, como es el caso en la actualidad.
- (20) Teniendo en cuenta la dificultad de demostrar que un Estado miembro o una parte de su territorio está libre de una enfermedad tan compleja como la tembladera clásica, caracterizada por un largo período de incubación, la falta de un método de diagnóstico in vivo y una susceptibilidad individual de los animales variable en función de su perfil genético, en el anexo VIII del Reglamento (CE) n° 999/2001 se sustituye el concepto de «Estado miembro libre de tembladera clásica» por el de «Estado miembro o zona de un Estado miembro con un riesgo desdeñable de tembladera clásica». Procede asimismo actualizar las condiciones de reconocimiento de un Estado miembro o zona de un Estado miembro con un riesgo desdeñable de tembladera clásica y, en gran medida, alinearlas con las recomendaciones del punto 14.9.3 del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE.
- (21) Dado que el anexo VIII del Reglamento (CE) n° 999/2001 debe abarcar todos los aspectos comerciales relacionados con la tembladera clásica, y teniendo en cuenta que la propuesta de creación de un sistema oficial de reconocimiento de la tembladera clásica en las explotaciones constituye una base adecuada para establecer garantías diferenciadas para el comercio con animales según vayan destinados a Estados miembros que cuentan con un programa nacional aprobado de lucha contra la tembladera clásica o a los demás Estados miembros, dicho anexo también debe incluir la lista de aquellos.
- (22) El capítulo C del anexo IX del Reglamento (CE) n° 999/2001 establece normas relativas a las importaciones en la Unión de productos de origen animal bovino, ovino y caprino, en particular gelatina destinada al consumo humano. El capítulo D, sección A, del mismo anexo establece normas relativas a las importaciones en la Unión de subproductos animales y productos transformados derivados de origen bovino, ovino y caprino, y, en particular, gelatina destinada a ser utilizada como ingrediente alimentario. Dado que el colágeno destinado a ser utilizado en alimentos o piensos se produce a partir de las mismas materias primas que la gelatina, las condiciones de importación de tal colágeno deben corresponder a las establecidas para la gelatina destinada al mismo uso.
- (23) El capítulo D, sección B, del anexo IX del Reglamento (CE) n° 999/2001 establece los requisitos de certificación zoonosanitaria que deben acompañar a las importaciones en la Unión de determinados subproductos animales y productos derivados de origen bovino, ovino y caprino. Es preciso modificar esas certificaciones para que también se apliquen a productos transformados en un tercer país clasificado como con riesgo de EEB controlado o indeterminado y fabricados a partir de material mezclado originario de ese tercer país y de un tercer país con un riesgo desdeñable de EEB. El certificado zoonosanitario específico para la importación de productos que contengan leche de origen ovino y caprino y destinados a piensos para animales de granja debe también modificarse para reflejar mejor las restricciones aplicables a los intercambios comerciales de estos productos en la Unión.
- (24) Los capítulos E y H del anexo IX del Reglamento (CE) n° 999/2001 establecen las condiciones de importación en la Unión de ovinos y caprinos, de su espermatozoos y sus embriones. Conviene actualizar dichas normas de importación para alinearlas con las que el anexo VIII del mismo Reglamento establece para el comercio en la Unión, incluidos los requisitos previos generales de control y erradicación de la tembladera clásica establecidos en sus anexos III y VII, y las disposiciones sobre las prohibiciones relativas a piensos establecidas en su anexo IV.

- (25) El anexo X del Reglamento (CE) n° 999/2001 establece los métodos de análisis aplicables a las pruebas de EET en bovinos, ovinos y caprinos. En el dictamen conjunto EFSA-ECDC se indica que el agente de la EEB atípica de tipo L tiene un potencial zoonótico (transmisión de los animales a las personas) considerable, similar o incluso superior al del agente de la EEB clásica. En varios países del mundo se han detectado casos de EEB atípica de tipo L y de tipo H; en todos ellos, según indica la EFSA, la edad inusualmente avanzada de los animales infectados y la aparentemente baja prevalencia entre los demás parecen indicar que estas formas atípicas de EEB surgen espontáneamente.
- (26) Es preciso recoger más datos pertinentes para ampliar los conocimientos sobre las formas atípicas de la EEB. Para ello, conviene establecer que el material de todos los futuros casos confirmados de EEB en la Unión se someta a pruebas para determinar con precisión si el agente causal fue el de la EEB clásica, el de la atípica de tipo L o el de la atípica de tipo H. Dado que algunos Estados miembros y terceros países ya han publicado detalles del fenotipo de sus casos recientes de EEB, la realización de pruebas diagnósticas de los futuros casos confirmados de EEB en la Unión debe hacerse obligatoria en el capítulo C del anexo X del Reglamento (CE) n° 999/2001.
- (27) En el capítulo C, punto 4, del anexo X del Reglamento (CE) n° 999/2001 figura una lista de las pruebas de diagnóstico rápido aprobadas para efectuar el seguimiento de las EET en bovinos, ovinos y caprinos.
- (28) Como indican las cartas de Enfer Scientific de 21 de agosto de 2012 y de Roche Diagnostics GmbH de 31 de agosto de 2012, los dos siguientes kits de diagnóstico rápido para el seguimiento de la EEB en bovinos no se fabrican, por lo que deben suprimirse de la correspondiente lista del capítulo C, punto 4, del anexo X: *Enfer test* y *Enfer TSE Kit version 2.0*, preparación de la muestra automatizada, y *Roche Applied Science PrionScreen*.
- (29) Los Estados miembros necesitan tiempo para adaptar sus instrucciones nacionales a los nuevos requisitos del presente Reglamento, por lo cual este debe aplicarse a partir del 1 de julio de 2013.
- (30) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 999/2001 en consecuencia.
- (31) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, y ni el Parlamento Europeo ni el Consejo se han opuesto a ellas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los anexos del Reglamento (CE) n° 999/2001 quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en 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*.

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2013.

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

Hecho en Bruselas, el 28 de junio de 2013.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

Los anexos del Reglamento (CE) n° 999/2001 se modifican como sigue:

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

«2. A efectos del presente Reglamento se entenderá por:

- a) «caso autóctono de EEB»: caso de encefalopatía espongiforme bovina en relación con el cual no se ha demostrado de forma clara que se debe a una infección anterior a su importación como animal vivo;
- b) «grupo de edad»: grupo de animales de la especie bovina,
 - i) nacidos durante los doce meses anteriores o posteriores al nacimiento de un bovino afectado y en el mismo rebaño que este, y
 - ii) criados, en algún momento de su primer año de vida, con el bovino afectado durante el primer año de vida de este;
- c) «caso índice»: primer animal de una explotación, o de un grupo definido epidemiológicamente, en el que se confirma una infección por EET;
- d) «EET en pequeños rumiantes»: caso de encefalopatía espongiforme transmisible detectado en un ovino o un caprino tras una prueba de confirmación de proteína PrP anormal;
- e) «caso de tembladera»: caso confirmado de encefalopatía espongiforme transmisible en un ovino o un caprino en el que se ha descartado la EEB según los criterios que sobre la caracterización de cepas de EET en pequeños rumiantes establece el manual técnico del laboratorio de referencia de la Unión Europea (*);
- f) «caso de tembladera clásica»: caso confirmado de tembladera clasificada como clásica según los criterios que sobre la caracterización de cepas de EET en pequeños rumiantes establece el manual técnico del laboratorio de referencia de la Unión Europea;
- g) «caso de tembladera atípica»: caso confirmado de tembladera diferenciable de la tembladera clásica según los criterios que sobre la caracterización de cepas de EET en pequeños rumiantes establece el manual técnico del laboratorio de referencia de la Unión Europea;
- h) «genotipo de la proteína priónica» en ovinos: combinación de dos alelos como se describe en el punto 1 del anexo I de la Decisión 2002/1003/CE de la Comisión (**);
- i) «caso de EEB»: el confirmado en un laboratorio nacional de referencia con arreglo a los métodos y protocolos que figuran en el capítulo C, punto 3.1., letras a) y b), del anexo X;
- j) «caso de EEB clásica»: el clasificado como tal de conformidad con los criterios establecidos por el laboratorio de referencia de la Unión Europea en su método de clasificación de cepas de EET bovinas (**);
- k) «caso de EEB atípica»: el que no puede clasificarse como caso de EEB clásica de conformidad con los criterios establecidos por el laboratorio de referencia de la Unión Europea en su método de clasificación de cepas de EET bovinas;
- l) «ovinos y caprinos de más de dieciocho meses de edad»: aquellos ovinos y caprinos
 - i) cuya edad está confirmada mediante los registros o documentos de transporte mencionados en artículo 3, punto 1, letras b), c) o d), del Reglamento (CE) n° 21/2004 (****), o
 - ii) en cuya encía han hecho erupción más de dos incisivos definitivos.

(*) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_handbookv4jan10.pdf

(**) DO L 349 de 24.12.2002, p. 105.

(***) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_2blot.pdf

(****) DO L 5 de 9.1.2004, p. 8.»

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

a) En la parte I, el punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

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

2.1. Se realizarán pruebas de la EEB a todos los bovinos de más de veinticuatro meses de edad que hayan sido sometidos a:

— un sacrificio de urgencia de conformidad con la sección I, capítulo VI, punto 1, del anexo III del Reglamento (CE) n° 853/2004 (*), o

— una inspección *ante mortem*, prestando atención a accidentes, graves problemas fisiológicos o funcionales, o señales, de conformidad con la sección I, capítulo II, parte B, punto 2, del anexo I del Reglamento (CE) n° 854/2004 (**).

2.2. Se realizarán pruebas de la EEB a todos los bovinos de más de treinta meses de edad sacrificados normalmente para el consumo humano.

(*) DO L 139 de 30.4.2004, p. 55.

(**) DO L 139 de 30.4.2004, p. 206.»

b) La parte II queda modificada como sigue:

i) El texto del punto 2) se sustituye por el siguiente:

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

- a) Los Estados miembros cuya población de ovejas y corderas cubiertas supere las 750 000 cabezas analizarán, de conformidad con las normas de muestreo establecidas en el punto 4, una muestra anual mínima de 10 000 ovinos sacrificados para el consumo humano.
- b) Los Estados miembros cuya población de cabras cubiertas y cabras que ya hayan parido supere las 750 000 cabezas analizarán, de conformidad con las normas de muestreo establecidas en el punto 4, una muestra anual mínima de 10 000 caprinos sacrificados para el consumo humano.
- c) Un Estado miembro podrá sustituir un máximo del:
- 50 % de su muestra mínima de ovinos o caprinos sacrificados para el consumo humano establecida en las letras a) y b) por el análisis de ovinos o caprinos muertos de más de dieciocho meses, a razón de 1:1, además del tamaño mínimo de la muestra establecido en el punto 3;
 - 10 % de su muestra mínima establecida en las letras a) y b) por el análisis de ovinos o caprinos matados en el marco de una campaña de erradicación de la enfermedad, de más de dieciocho meses, a razón de 1:1.»

ii) El texto del punto 5) se sustituye por el siguiente:

«5. Seguimiento en explotaciones sometidas a medidas de control y erradicación de las EET

A los animales de más de dieciocho meses de edad a los que se haya dado muerte para su destrucción de conformidad con las disposiciones del capítulo B, parte 2, punto 2.2.1 y punto 2.2.2, letras b) o c), del anexo VII, se les realizarán pruebas de EET con arreglo a los métodos y protocolos que figuran en el capítulo C, parte 3, punto 3.2, letra b), del anexo X, seleccionando una muestra aleatoria simple del tamaño indicado en el siguiente cuadro.

Número de animales de más de dieciocho meses de edad a los que se ha dado muerte para su destrucción en el rebaño	Tamaño mínimo de la muestra
70 o menos	Todos los animales seleccionables
80	68
90	73
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117

Número de animales de más de dieciocho meses de edad a los que se ha dado muerte para su destrucción en el rebaño	Tamaño mínimo de la muestra
350	121
400	124
450	127
500 o más	150»

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

«ANEXO VII

CONTROL Y ERRADICACIÓN DE LAS ENCEFALOPATÍAS ESPONGIFORMES TRANSMISIBLES

CAPÍTULO A

Medidas consiguientes a la sospecha de una eet en ovinos y caprinos

Si se sospecha que se ha producido un caso de EET en un ovino o caprino de una explotación de un Estado miembro, el desplazamiento de todos los demás ovinos y caprinos de esa explotación quedará restringido oficialmente hasta que se disponga de los análisis de confirmación.

Si existen pruebas de que la explotación en la que se encontraba el animal cuando se sospechó la EET no es probablemente la explotación en la que el animal podría haber estado expuesto a dicha enfermedad, la autoridad competente podrá decidir, según la información epidemiológica disponible, que otras explotaciones o solo la explotación donde tuvo lugar la exposición sean sometidas a control oficial.

La leche y los productos lácteos procedentes de los ovinos y caprinos de la explotación sometida a control oficial y presentes en la misma desde la fecha en que se sospecha la EET hasta que se dispone de los resultados de los análisis de confirmación se utilizarán únicamente en dicha explotación.

CAPÍTULO B

Medidas consiguientes a la confirmación de una eet en bovinos, ovinos y caprinos

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

a) en el caso de los bovinos:

- todos los demás rumiantes de la explotación del animal en el que se haya confirmado la enfermedad,
- en los casos en que se haya confirmado la enfermedad en una hembra, todos sus descendientes que hayan nacido en los dos años anteriores o posteriores al comienzo clínico de la enfermedad,
- todos los animales del grupo de edad del animal en el que se haya confirmado la enfermedad,
- el posible origen de la enfermedad,
- otros animales presentes en la explotación del animal en el que se haya confirmado la enfermedad, o en otras explotaciones, que puedan haber resultado infectados por el agente causante de la EET o haber estado expuestos a los mismos piensos o a la misma fuente de contaminación,
- la circulación de piensos y otros materiales potencialmente contaminados o de cualquier otro medio de transmisión que puedan haber transmitido el agente de la EET a la explotación de que se trate o desde la misma;

b) en el caso de los ovinos y caprinos:

- todos los rumiantes, distintos de los ovinos y caprinos, de la explotación del animal en el que se haya confirmado la enfermedad,
- cuando puedan ser identificados, los genitores y, en el caso de las hembras, todos los embriones, los óvulos y los descendientes de última generación de la hembra en la que se haya confirmado la enfermedad,
- todos los demás ovinos y caprinos de la explotación del animal en el que se haya confirmado la enfermedad, además de los contemplados en el segundo guion,
- el posible origen de la enfermedad y otras explotaciones en las que haya animales, embriones u óvulos que puedan haber resultado infectados por el agente causante de la EET, o haber estado expuestos a los mismos piensos o a la misma fuente de contaminación,

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

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

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

- no matar ni destruir los animales del grupo de edad mencionado en el punto 1, letra a), tercer guion, si se demuestra que dichos animales no tuvieron acceso al mismo pienso que el animal afectado,
- aplazar la matanza y la destrucción de los animales del grupo de edad mencionado en el punto 1, letra a), tercer guion, hasta el término de su vida productiva, siempre que se trate de toros mantenidos permanentemente en un centro de recogida de espermatozoides y que pueda asegurarse que serán destruidos en su totalidad tras su muerte.

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

2.2.1. Si no puede descartarse la EEB

Si los resultados de un ensayo interlaboratorio realizado de conformidad con el procedimiento establecido en el capítulo C, parte 3, punto 3.2, letra c), del anexo X, no permiten descartar una EEB, se procederá sin demora a la matanza y destrucción completa de todos los animales, embriones y óvulos identificados en el estudio mencionado en el punto 1, letra b), guiones segundo a quinto;

Los animales de más de dieciocho meses de edad que se maten para su destrucción se someterán a pruebas de EET con arreglo a los métodos de laboratorio y protocolos establecidos en el capítulo C, parte 3, punto 3.2, del anexo X, tal como se establece en el capítulo A, parte II, punto 5, del anexo III.

Se determinará el genotipo de la proteína priónica de los ovinos, hasta un máximo de cincuenta.

Se destruirán la leche y los productos lácteos procedentes de los animales que deban destruirse y estuvieran presentes en la explotación desde la fecha en que se confirmó que no puede descartarse una EEB hasta la destrucción completa de los animales, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (*).

Tras la matanza y destrucción completa de todos los animales, se aplicarán a la explotación las condiciones establecidas en el punto 3.

2.2.2. Si pueden descartarse la EEB y la tembladera atípica

Si se descartan la EEB y la tembladera atípica con arreglo a los métodos y protocolos establecidos en el capítulo C, parte 3, punto 3.2, letra c), del anexo X, la explotación quedará sometida a las condiciones establecidas en la siguiente letra a) y, según la decisión del Estado miembro responsable de la explotación, bien a las condiciones de la letra b), opción 1, o bien a las de la letra c), opción 2, o a las de la letra d), opción 3:

- a) la leche y los productos lácteos derivados de los animales que deban destruirse o sacrificarse y estuvieran presentes en la explotación desde la fecha en que se confirmó la EET hasta la de finalización de las medidas por aplicar en la explotación, establecidas en las letras b) y c), o procedentes de la manada o rebaño infectados, no se utilizarán para la alimentación de rumiantes, excepto los de dicha explotación, hasta que se hayan retirado todas las restricciones establecidas en la letra d) y en el punto 4.

La comercialización de dicha leche y dichos productos lácteos como piensos para no rumiantes se limitará al territorio del Estado miembro responsable de la explotación.

El documento comercial que acompañe los envíos de tales productos y cualquier envase que los contenga irán claramente marcados con la expresión «no destinado a rumiantes».

En las explotaciones de rumiantes se prohibirán el uso y el almacenamiento de piensos que contengan tales productos.

Los piensos a granel que los contengan se transportarán en vehículos que no transporten al mismo tiempo piensos para rumiantes.

Si dichos vehículos se utilizan posteriormente para transportar piensos para rumiantes, se limpiarán a fondo para evitar la contaminación cruzada, según un procedimiento aprobado por el Estado miembro responsable de la explotación.

b) Opción 1: matanza y destrucción completa de todos los animales

Matanza y destrucción completa, sin demora, de todos los animales, embriones y óvulos identificados en los análisis a los que se hace referencia en el punto 1, letra b), segundo y tercer guiones.

Los animales de más de dieciocho meses de edad que se maten para su destrucción se someterán a pruebas de EET con arreglo a los métodos de laboratorio y protocolos establecidos en el capítulo C, parte 3, punto 3.2, del anexo X, tal como se establece en el capítulo A, parte II, punto 5, del anexo III.

Se determinará el genotipo de la proteína priónica de los ovinos, hasta un máximo de cincuenta.

No obstante lo dispuesto en el primer párrafo de la opción 1, los Estados miembros podrán optar por las medidas contempladas en los siguientes incisos i) y ii):

- i) sustituir la matanza y destrucción completa, sin demora, de todos los animales, por su sacrificio inmediato para el consumo humano, siempre que:
 - los animales se sacrifiquen para el consumo humano en el territorio del Estado miembro responsable de la explotación;
 - todos los animales de más de dieciocho meses de edad sacrificados para el consumo humano se sometan a pruebas de EET con arreglo a los métodos y protocolos analíticos que figuran en el capítulo C, parte 3, punto 3.2, del anexo X;
- ii) eximir a los corderos y cabritos de menos de tres meses de edad de la matanza y destrucción completa, sin demora, siempre que se sacrifiquen para el consumo humano antes de que cumplan tres meses de edad.

Mientras se procede a la matanza y destrucción completa o al sacrificio para el consumo humano de todos los animales, las medidas indicadas en el punto 2.2.2, letra a), y en el punto 3.4, letra b), guiones tercero y cuarto, serán de aplicación en la explotación que haya elegido la opción 1.

Después de la matanza y destrucción completa o el sacrificio para el consumo humano de todos los animales, las disposiciones del punto 3 serán de aplicación en la explotación que haya elegido la opción 1.

c) Opción 2: matanza y destrucción completa de los animales sensibles solamente

Genotipado de la proteína priónica de todos los ovinos de la explotación, seguido de matanza y destrucción completa, sin demora, de todos los animales, embriones y óvulos identificados en los análisis a los que hace referencia el punto 1, letra b), segundo y tercer guiones, excepto:

- los machos reproductores de genotipo ARR/ARR,
- las hembras reproductoras que presenten al menos un alelo ARR y no presenten el alelo VRQ, y, si están preñadas en el momento de la investigación, los corderos que les nazcan, si su genotipo cumple los requisitos establecidos en el presente párrafo,
- los ovinos que presenten al menos un alelo ARR y estén destinados exclusivamente al sacrificio para el consumo humano,
- si el Estado miembro responsable de la explotación así lo decide, los corderos y cabritos de menos de tres meses de edad, siempre que se sacrifiquen para el consumo humano antes de que cumplan esa edad, los cuales quedarán exentos de genotipado.

Los animales de más de dieciocho meses de edad que se maten para su destrucción se someterán a pruebas de EET con arreglo a los métodos de laboratorio y protocolos establecidos en el capítulo C, parte 3, punto 3.2, del anexo X, tal como se establece en el capítulo A, parte II, punto 5, del anexo III.

No obstante lo dispuesto en el primer párrafo de la opción 2, los Estados miembros podrán optar por las medidas contempladas en los siguientes incisos i), ii) y iii):

- i) sustituir la matanza y destrucción completa de los animales mencionados en el primer párrafo de la opción 2 por su sacrificio para el consumo humano, siempre que:
 - los animales se sacrifiquen para el consumo humano en el territorio del Estado miembro responsable de la explotación;

- todos los animales de más de dieciocho meses de edad sacrificados para el consumo humano se sometan a pruebas de EET con arreglo a los métodos y protocolos analíticos que figuran en el capítulo C, parte 3, punto 3.2, del anexo X;
- ii) retrasar el genotipado y posterior matanza y destrucción completa o el sacrificio para el consumo humano de los animales mencionados en el primer párrafo de la opción 2 hasta un máximo de tres meses cuando el caso índice se confirme poco antes del período de parición, siempre que las ovejas, cabras y crías se mantengan todo ese tiempo aisladas de los ovinos y caprinos de otras explotaciones;
- iii) retrasar el genotipado y posterior matanza y destrucción completa o el sacrificio para el consumo humano de los animales mencionados en el párrafo primero de la opción 2 hasta un máximo de tres años a partir de la fecha de confirmación del caso índice, en rebaños y explotaciones de ovinos en que se críen juntos ovinos y caprinos; la aplicación de la excepción establecida en el presente inciso se limitará a los casos en que el Estado miembro responsable de la explotación considere que no puede hacerse frente a la situación epidemiológica sin dar muerte a los animales, pero que esto no puede llevarse a cabo inmediatamente por el bajo nivel de resistencia de la población ovina de la explotación, junto con otras consideraciones, también económicas; los machos reproductores que no sean de genotipo ARR/ARR se matarán o castrarán sin demora, y se tomarán todas las medidas posibles para aumentar rápidamente la resistencia genética de los ovinos de la explotación, como la selección y eliminación razonadas de ovejas para aumentar la frecuencia del alelo ARR y eliminar el alelo VRQ; el Estado miembro responsable de la explotación velará por que el número de animales que deban matarse al terminar el plazo de demora no supere al de inmediatamente después de confirmarse el caso índice.

Mientras se procede a la matanza y destrucción completa o al sacrificio para el consumo humano de los animales a los que hace referencia el párrafo primero de la opción 2, las medidas siguientes serán de aplicación en la explotación que haya elegido la opción 2: punto 2.2.2, letra a), punto 3.1, punto 3.2, letras a) y b), punto 3.3 y punto 3.4, letra a), guiones primero y segundo, letra b), guiones primero, tercero y cuarto, y letra c). No obstante, si el Estado miembro responsable de la explotación decide retrasar la matanza y destrucción completa o el sacrificio para el consumo humano de los animales a tenor del inciso iii), se aplicarán en la explotación estas otras medidas: punto 2.2.2, letra a), y puntos 4.1 a 4.6.

Tras la matanza y destrucción completa o el sacrificio para el consumo humano de los animales a los que hace referencia el párrafo primero de la opción 2, se aplicarán las condiciones establecidas en el punto 3 a la explotación que haya elegido la opción 2.

d) Opción 3: no es obligatoria la matanza y destrucción completa de los animales

Un Estado miembro podrá decidir no matar y destruir completamente los animales detectados mediante los análisis a los que hace referencia el punto 1, letra b), guiones segundo y tercero, si se cumplen los criterios establecidos en al menos uno de los cuatro guiones siguientes:

- es difícil reemplazar los ovinos de genotipos autorizados con arreglo al punto 3.2, letras a) y b),
- es baja la frecuencia del alelo ARR en la raza o la explotación,
- se considera necesario para evitar la endogamia,
- el Estado miembro lo considera necesario teniendo en cuenta razonadamente todos los factores epidemiológicos.

Los Estados miembros que permitan la opción 3 para la gestión de brotes de tembladera clásica llevarán registros de los motivos y criterios subyacentes a cada decisión individual.

Cuando se detecten nuevos casos de tembladera clásica en una explotación en la que se aplica la opción 3, el Estado miembro evaluará nuevamente la pertinencia de los motivos y los criterios subyacentes a la decisión de aplicar la opción 3 a esa explotación. Si llega a la conclusión de que aplicando la opción 3 no se consigue un control adecuado del brote, cambiará la gestión de esa explotación de la opción 3 a las opciones 1 o 2, con arreglo a lo dispuesto en las letras b) y c).

Se determinará el genotipo de la proteína priónica de los ovinos, hasta un máximo de cincuenta, antes de transcurridos tres meses desde la fecha de confirmación del caso índice de tembladera clásica.

Las condiciones del punto 2.2.2, letra a), y del punto 4 se aplicarán inmediatamente a una explotación en la que se ha decidido aplicar la opción 3.

2.2.3. Si se confirma la tembladera atípica

Cuando un caso confirmado EET en una explotación sea de tembladera atípica, la explotación se someterá al siguiente protocolo de seguimiento intensificado de las EET durante dos años a partir de la detección del último caso de tembladera atípica: todos los ovinos y caprinos mayores de dieciocho meses sacrificados para el consumo humano, muertos o matados en la explotación se someterán a pruebas de EET con arreglo a los métodos y protocolos que figuran en el capítulo C, parte 3, punto 3.2, del anexo X.

Si en los dos años de seguimiento intensificado de las EET a que se refiere el párrafo primero se confirma un caso de una EET distinta de la tembladera atípica, la explotación se someterá a las medidas establecidas en los puntos 2.2.1 o 2.2.2.

- 2.3. Si un animal aquejado de EET ha sido introducido desde otra explotación:
- el Estado miembro podrá decidir, basándose en los antecedentes del caso, aplicar medidas de erradicación no solo en la explotación en la que se haya confirmado la infección, sino también en la explotación de origen, o solo en esta;
 - en el caso de un terreno utilizado como pasto común por más de un rebaño o una manada, los Estados miembros podrán decidir, basándose en un examen razonado de todos los factores epidemiológicos, que tales medidas se apliquen a un único rebaño o una única manada;
 - si una misma explotación tiene más de un rebaño o una manada, los Estados miembros podrán decidir limitar la aplicación de las medidas al rebaño o la manada en el que se haya confirmado la EET, siempre que se haya verificado que se han mantenido aislados unos de otros y que es improbable la propagación de la infección entre ellos por contacto directo o indirecto.
3. Después de la matanza y destrucción completa o el sacrificio para el consumo humano de todos los animales de una explotación identificados de conformidad con los puntos 2.2.1 o 2.2.2, letras b) o c):
- La explotación se someterá a un protocolo de seguimiento intensificado de las EET, en el que se someterá a las pruebas de EET, con arreglo a los métodos y protocolos que figuran en el capítulo C, parte 3, punto 3.2, del anexo X, a todos los siguientes animales de más de dieciocho meses, excepto los ovinos de genotipo ARR/ARR:
 - los que estaban en la explotación cuando se confirmó el caso de EET, de conformidad con el punto 2.2.2., letra c), y que fueron sacrificados para el consumo humano;
 - los que murieron o se mataron en la explotación, pero no en el marco de una campaña de erradicación de la enfermedad.
 - Solo podrán introducirse en la explotación los siguientes animales:
 - machos de genotipo ARR/ARR;
 - las ovejas que presenten al menos un alelo ARR y no presenten el alelo VRQ;
 - los caprinos, a condición de que tras la eliminación de los animales se hayan limpiado y desinfectado completamente todas las instalaciones de estabulación.
 - Solo podrán usarse en las explotaciones los siguientes machos ovinos reproductores y productos ovinos para la reproducción:
 - machos de genotipo ARR/ARR;
 - esperma de machos de genotipo ARR/ARR;
 - embriones que presenten al menos un alelo ARR y no presenten el alelo VRQ.
 - El desplazamiento de animales desde la explotación se permitirá a efectos de su destrucción, o estará sujeto a las condiciones siguientes:
 - Podrán salir de la explotación para todos los efectos, incluso la reproducción, los animales siguientes:
 - los ovinos de genotipo ARR/ARR;
 - las ovejas que presenten un alelo ARR y no presenten el alelo VRQ, siempre que se lleven a otras explotaciones sometidas a restricciones tras la aplicación de medidas de conformidad con el punto 2.2.2, letras c) o d);

- los caprinos que se lleven a otras explotaciones sometidas a restricciones tras la aplicación de medidas de conformidad con el punto 2.2.2, letras c) o d).
 - b) Podrán sacarse de la explotación para llevarse directamente al sacrificio para consumo humano los animales siguientes:
 - los ovinos que presenten al menos un alelo ARR;
 - los caprinos;
 - si el Estado miembro así lo decide, los corderos y cabritos de menos de tres meses de edad, en la fecha del sacrificio;
 - todos los animales, cuando el Estado miembro ha decidido aplicar las excepciones previstas en el punto 2.2.2, letra b), inciso i), y letra c), inciso i).
 - c) Si el Estado miembro así lo decide, los corderos y cabritos podrán enviarse a otra explotación de su territorio al único efecto de su engorde previo al sacrificio, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:
 - la explotación de destino no tiene más ovinos o caprinos que los que se estén cebando previamente a su sacrificio;
 - al final del período de engorde, los corderos y cabritos procedentes de las explotaciones objeto de las medidas de erradicación se transportarán directamente a un matadero situado en el territorio del mismo Estado miembro para su sacrificio antes de que cumplan doce meses de edad.
- 3.5. Seguirán aplicándose a la explotación las restricciones establecidas en los puntos 3.1 a 3.4:
- a) hasta la fecha en que hayan alcanzado el estatus ARR/ARR todos los ovinos de la explotación, siempre que en esta no haya caprinos; o
 - b) durante dos años a partir de la fecha en que hayan concluido todas las medidas contempladas en los puntos 2.2.1 y 2.2.2, letras b) o c), si en ese período no se ha detectado ningún caso de EET distinta de la tembladera atípica; si en esos dos años se confirma un caso de tembladera atípica, la explotación se someterá también a las medidas del punto 2.2.3.
4. Tras la decisión de aplicar la opción 3 establecida en el punto 2.2.2, letra d), o la excepción del punto 2.2.2., letra c), inciso iii), se aplicarán inmediatamente a la explotación las siguientes medidas:
- 4.1. La explotación se someterá a un protocolo de seguimiento intensificado de las EET, en el que se someterá a las pruebas de EET, con arreglo a los métodos y protocolos que figuran en el capítulo C, parte 3, punto 3.2, del anexo X, a todos los siguientes animales de más de dieciocho meses, excepto los ovinos de genotipo ARR/ARR:
- a) los que hayan sido sacrificados para el consumo humano;
 - b) los que murieron o se mataron en la explotación, pero no en el marco de una campaña de erradicación de la enfermedad.
- 4.2. Solo podrán introducirse en la explotación los siguientes ovinos:
- a) machos de genotipo ARR/ARR;
 - b) ovejas que presenten al menos un alelo ARR y no presenten el alelo VRQ.
- No obstante lo dispuesto en las letras a) y b), un Estado miembro podrá permitir que los animales mencionados en las letras c) y d) se introduzcan en la explotación cuando en esta se críen razas locales que el Estado miembro considera en peligro de abandono, con arreglo al anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1974/2006 de la Comisión (**), y cuando sea baja la frecuencia del alelo ARR en la raza:
- c) machos que presenten al menos un alelo ARR y no presenten el alelo VRQ;
 - d) ovejas que no presenten el alelo VRQ.
- 4.3. Solo podrán usarse en las explotaciones los siguientes machos ovinos reproductores y productos ovinos para la reproducción:
- a) machos de genotipo ARR/ARR;
 - b) esperma de machos de genotipo ARR/ARR;

c) embriones que presenten al menos un alelo ARR y no presenten el alelo VRQ.

No obstante lo dispuesto en las letras a), b) y c), un Estado miembro podrá permitir que los machos reproductores y los productos ovinos para la reproducción mencionados en las letras d), e) y f) se introduzcan en la explotación cuando en esta se críen razas locales que el Estado miembro considera en peligro de abandono, de conformidad con el anexo IV del Reglamento (CE) n° 1974/2006 de la Comisión, y cuando sea baja la frecuencia del alelo ARR en la raza:

d) machos que presenten al menos un alelo ARR y no presenten el alelo VRQ;

e) esperma de machos que presenten al menos un alelo ARR y no presenten el alelo VRQ;

f) embriones que no presenten el alelo VRQ.

4.4. El desplazamiento de animales desde la explotación se permitirá a efectos de su destrucción, o estará sujeto a las condiciones siguientes:

a) Los machos y las hembras de ovino de genotipo ARR/ARR podrán salir de la explotación para todos los efectos, incluso la reproducción, siempre que se lleven a otras explotaciones sometidas a medidas de conformidad con el punto 2.2.2, letras c) o d).

b) Podrán sacarse de la explotación para llevarse directamente al sacrificio para consumo humano los animales siguientes:

— bien los ovinos que presenten al menos un alelo ARR y, si así lo decide el Estado miembro, los corderos y cabritos de menos de tres meses de edad en la fecha del sacrificio;

— o bien todos los animales, cuando el Estado miembro ha decidido aplicar la excepción a la opción 2 prevista en el punto 2.2.2, letra c), inciso iii), o a la opción 3 prevista en el punto 2.2.2, letra d).

c) Si el Estado miembro así lo decide, los corderos y cabritos podrán enviarse a otra explotación de su territorio al único efecto de su engorde previo al sacrificio, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

— la explotación de destino no tiene más ovinos o caprinos que los que se estén cebando previamente a su sacrificio;

— al final del período de engorde, los corderos y cabritos procedentes de las explotaciones objeto de las medidas de erradicación se transportarán directamente a un matadero situado en el territorio del mismo Estado miembro para su sacrificio antes de que cumplan doce meses de edad.

4.5. La salida de la explotación de productos para la reproducción estará sometida a la siguiente condición: el Estado miembro velará por que no salgan de la explotación esperma, embriones ni óvulos.

4.6. Estará prohibido el pasto común de los ovinos y caprinos de la explotación con los de otras explotaciones durante el período de parición.

Fuera del período de parición, el pasto común estará sometido a las restricciones que determine el Estado miembro, teniendo en cuenta razonadamente todos los factores epidemiológicos.

4.7. Las restricciones establecidas en el punto 2.2.2, letra a), y en los puntos 4.1 a 4.6 seguirán aplicándose durante dos años a partir de la detección del último caso de EET distinta de la tembladera atípica en las explotaciones que eligieron la opción 3 definida en el punto 2.2.2, letra d); si en esos dos años se confirma un caso de tembladera atípica, la explotación se someterá también a las medidas del punto 2.2.3.

En las explotaciones en que se ha aplicado la excepción a la opción 2 prevista en el punto 2.2.2., letra c), inciso iii), las restricciones establecidas en el punto 2.2.2, letra a), y en los puntos 4.1 a 4.6 seguirán aplicándose hasta la destrucción completa o el sacrificio para el consumo humano de los animales identificados para la matanza, de conformidad con el punto 2.2.2, letra c), tras lo cual serán aplicables las restricciones establecidas en el punto 3.

CAPÍTULO C

Requisitos mínimos para un programa de cría de ovinos resistentes a las eet, con arreglo al artículo 6 bis

PARTE 1

Requisitos generales

1. El programa de cría se concentrará en rebaños de gran valor genético, según se define en el punto 3 del anexo I de la Decisión 2002/1003/CE de la Comisión.

No obstante, los Estados miembros que cuentan con un programa de cría podrán autorizar el muestreo y el genotipado de machos reproductores en manadas que no participan en el programa de cría.

2. Se creará una base de datos que contendrá, como mínimo, la siguiente información:
 - a) identidad, raza y número de cabezas de todos los rebaños que participan en el programa de cría;
 - b) identificación de cada animal muestreado en el programa, incluidos los machos reproductores muestreados en rebaños que no participan en el programa de cría;
 - c) resultados de cualquier prueba de genotipado realizada.
3. Se establecerá un sistema de certificación uniforme del genotipo de cada animal muestreado en el programa, incluidos los machos reproductores muestreados en rebaños que no participan en el programa de cría, mediante referencia a su número de identificación individual.
4. Se pondrá en funcionamiento un sistema para la identificación de animales y de muestras, el tratamiento de las muestras y la notificación de resultados, en el cual se minimice la posibilidad de error humano. La eficacia de dicho sistema se someterá a controles regulares y aleatorios.
5. El genotipado de sangre u otros tejidos recogidos a efectos del programa, incluidos los de machos reproductores muestreados en rebaños que no participan en el programa de cría, se realizará en laboratorios autorizados para el programa de cría.
6. La autoridad competente del Estado miembro podrá ayudar a empresas de cría a crear bancos genéticos consistentes en esperma, óvulos o embriones representativos de genotipos de proteínas priónicas que puedan hacerse raros de resultados del programa de cría.
7. Se establecerán programas de cría para cada raza, teniendo en cuenta:
 - a) las frecuencias de los distintos alelos en la raza;
 - b) la rareza de la raza;
 - c) que se eviten la endogamia y la deriva genética.

PARTE 2

Normas específicas para los rebaños participantes

1. El programa de cría tendrá como objetivo aumentar la frecuencia del alelo ARR en el rebaño, y reducir la prevalencia de los alelos conocidos por contribuir a la sensibilidad a las EET.
2. Los requisitos mínimos para los rebaños participantes serán los siguientes:
 - a) cada uno de los animales del rebaño cuyo genotipo se vaya a determinar se identificará de manera segura;
 - b) todos los machos reproductores del rebaño se someterán al genotipado antes de servir para la reproducción;
 - c) cualquier macho portador del alelo VRQ será sacrificado o castrado antes de transcurridos seis meses desde la determinación de su genotipo; este animal no saldrá de la explotación si no es para el sacrificio;
 - d) las hembras portadoras del alelo VRQ no saldrán de la explotación si no es para el sacrificio;
 - e) no se usarán para reproducción en el rebaño machos distintos de los certificados para el programa de cría, incluidos los donantes de esperma para inseminación artificial.
3. Los Estados miembros podrán conceder excepciones a los requisitos establecidos en el punto 2, letras c) y d), a efectos de protección de razas y de características de producción.
4. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión las excepciones que concedan con arreglo al punto 3 y los criterios utilizados.

PARTE 3

Normas específicas para machos reproductores muestreados en rebaños que no participan en el programa de cría

1. Los machos por muestrear se identificarán individualmente de manera segura.
2. Un macho confirmado portador del alelo VRQ no saldrá de la explotación si no es para el sacrificio.

PARTE 4

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

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

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

- a) los rebaños de nivel I estarán totalmente compuestos por ovinos de genotipo ARR/ARR;
- b) los rebaños de nivel II serán aquellos cuya progenie haya sido engendrada exclusivamente por machos de genotipo ARR/ARR.

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

2. Se realizarán muestreos regulares aleatorios de los ovinos de rebaños resistentes a las EET:
 - a) en la explotación o en el matadero, para verificar su genotipo;
 - b) en el caso de rebaños de nivel I, de los ovinos mayores de dieciocho meses en el matadero, para someterlos a pruebas de las EET, de conformidad con el anexo III.

PARTE 5

Informes que los Estados miembros deben presentar a la Comisión

Los Estados miembros que introduzcan programas de cría para seleccionar ovinos resistentes a las EET:

1. notificarán a la Comisión los requisitos de dichos programas;
2. presentarán a la Comisión un informe anual de progreso.

El informe de cada año civil se presentará, a más tardar, el 31 de marzo del año siguiente.

(*) DO L 300 de 14.11.2009, p. 1.

(**) DO L 368 de 23.12.2006, p. 15.»

- 4) En el anexo VIII, el capítulo A se sustituye por el texto siguiente:

«CAPÍTULO A

Condiciones para el comercio en la Unión de animales vivos, esperma y embriones

SECCIÓN A

Condiciones que se aplican a los ovinos y caprinos y a su semen y embriones

1. Explotaciones con riesgo insignificante o con riesgo controlado de tembladera clásica:
 - 1.1. Los Estados miembros podrán establecer o supervisar un sistema oficial para reconocer qué explotaciones presentan riesgo insignificante y cuáles riesgo controlado de tembladera clásica.

Al hacerlo, elaborarán una lista de las explotaciones de ovinos y caprinos que tienen riesgo insignificante y de las que tienen riesgo controlado de tembladera clásica.

- 1.2. Podrá obtener el reconocimiento de explotación con riesgo insignificante de tembladera clásica aquella explotación de ovinos con calificación de nivel I de resistencia a las EET según lo establecido en el anexo VII, capítulo C, parte 4, punto 1, letra a), en la que no se haya confirmado ningún caso de tembladera clásica durante al menos siete años.

También podrá obtener el reconocimiento de explotación con riesgo insignificante de tembladera clásica aquella explotación de ovinos, caprinos o ambos que durante al menos siete años haya cumplido las siguientes condiciones:

- a) Los ovinos y los caprinos están permanentemente identificados, y se llevan registros que hacen posible identificar la explotación en que nacieron.
- b) Se llevan registros de las entradas y salidas de ovinos y caprinos de la explotación.
- c) Solamente pueden entrar los siguientes ovinos y caprinos:
- i) los procedentes de explotaciones con riesgo insignificante de tembladera clásica;
 - ii) los procedentes de explotaciones que hayan cumplido las condiciones establecidas en las letras a) a i) durante siete años como mínimo, o al menos durante el mismo tiempo que la explotación en que van a introducirse;
 - iii) los ovinos con genotipo ARR/ARR de la proteína priónica.
- d) La explotación está sujeta a controles regulares del cumplimiento de lo establecido en las letras a) a i) por un veterinario oficial o un veterinario autorizado a tal efecto por la autoridad competente, que deben realizarse al menos una vez al año a partir del 1 de enero de 2014.
- e) No se ha confirmado ningún caso de tembladera clásica.
- f) Un veterinario oficial inspecciona todos los ovinos y caprinos de más de dieciocho meses de edad sacrificados para el consumo humano, y todos los que presentan signos de caquexia o neurológicos o han sido objeto de un sacrificio de urgencia se someten a pruebas de tembladera clásica con arreglo a los métodos y protocolos que figuran en el capítulo C, parte 3, punto 3.2, del anexo X.

Hasta el 31 de diciembre de 2013, todos los ovinos y caprinos de más de dieciocho meses de edad a los que hace referencia el capítulo A, parte II, punto 3, del anexo III, que hayan muerto o a los que se haya dado muerte por razones distintas al sacrificio para el consumo humano, son sometidos a pruebas de tembladera clásica con arreglo a los métodos y protocolos que figuran en el capítulo C, parte 3, punto 3.2, del anexo X.

A partir del 1 de enero de 2014, todos los ovinos y caprinos de más de dieciocho meses de edad que hayan muerto o a los que se haya dado muerte por razones distintas al sacrificio para el consumo humano son sometidos a pruebas de tembladera clásica con arreglo a los métodos y protocolos que figuran en el capítulo C, parte 3, punto 3.2, del anexo X.

No obstante lo dispuesto en la letra f), párrafos segundo y tercero, los Estados miembros podrán aplicar las disposiciones de la letra f), párrafo primero, a los ovinos y caprinos de más de dieciocho meses de edad sin valor comercial eliminados al término de su vida productiva y no sacrificados para el consumo humano.

Además de lo establecido en las letras a) a f), a partir del 1 de enero de 2014 deberán cumplirse las condiciones siguientes:

- g) Solamente pueden introducirse los embriones u ovocitos ovinos y caprinos siguientes:
- i) los procedentes de donantes que hayan permanecido desde su nacimiento en un Estado miembro con riesgo insignificante de tembladera clásica, o en una explotación con riesgo controlado o insignificante de tembladera clásica, o que cumplan los requisitos siguientes:
 - están permanentemente identificados y es posible identificar la explotación en que nacieron;
 - han permanecido desde su nacimiento en explotaciones en las que no se ha confirmado ningún caso de tembladera clásica durante su estancia;
 - no presentaban signos clínicos de tembladera clásica en el momento de la recogida de los embriones u ovocitos;
 - ii) los embriones u ovocitos ovinos de genotipo ARR/ARR de la proteína priónica.
- h) Solamente podrá introducirse el siguiente esperma ovino y caprino:
- i) el procedente de donantes que hayan permanecido desde su nacimiento en un Estado miembro con riesgo insignificante de tembladera clásica, o en una explotación con riesgo controlado o insignificante de tembladera clásica, o que cumplan los requisitos siguientes:
 - están permanentemente identificados y es posible identificar la explotación en que nacieron;
 - no presentaban signos clínicos de tembladera clásica en el momento de la recogida del esperma;

ii) el de ovinos de genotipo ARR/ARR de la proteína priónica.

i) Los ovinos y caprinos de la explotación no tienen contacto directo o indirecto, ni comparten pastos, con ovinos o caprinos de explotaciones con un estatus sanitario inferior.

1.3. Podrá obtener el reconocimiento de explotación con riesgo controlado de tembladera clásica aquella explotación de ovinos, caprinos o ambos en la que se hayan cumplido las condiciones siguientes durante un período mínimo de tres años:

a) Los ovinos y los caprinos están permanentemente identificados, y se llevan registros que hacen posible identificar la explotación en que nacieron.

b) Se llevan registros de las entradas y salidas de ovinos y caprinos de la explotación.

c) Solamente pueden entrar los siguientes ovinos y caprinos:

i) los procedentes de explotaciones con riesgo insignificante o con riesgo controlado de tembladera clásica;

ii) los procedentes de explotaciones que hayan cumplido las condiciones establecidas en las letras a) a i) durante tres años como mínimo, o al menos durante el mismo tiempo que la explotación en que van a introducirse;

iii) los ovinos con genotipo ARR/ARR de la proteína priónica.

d) La explotación está sujeta a controles regulares del cumplimiento de lo establecido en las letras a) a i) por un veterinario oficial o un veterinario autorizado a tal efecto por la autoridad competente, que deben realizarse al menos una vez al año a partir del 1 de enero de 2014.

e) No se ha confirmado ningún caso de tembladera clásica.

f) Un veterinario oficial inspecciona todos los ovinos y caprinos de más de dieciocho meses de edad sacrificados para el consumo humano, y todos los que presentan signos de caquexia o neurológicos o han sido objeto de un sacrificio de urgencia se someten a pruebas de tembladera clásica con arreglo a los métodos y protocolos que figuran en el capítulo C, parte 3, punto 3.2, del anexo X.

Hasta el 31 de diciembre de 2013, todos los ovinos y caprinos de más de dieciocho meses de edad a los que hace referencia el capítulo A, parte II, punto 3, del anexo III, que hayan muerto o a los que se haya dado muerte por razones distintas al sacrificio para el consumo humano, son sometidos a pruebas de tembladera clásica con arreglo a los métodos y protocolos que figuran en el capítulo C, parte 3, punto 3.2, del anexo X.

A partir del 1 de enero de 2014, todos los ovinos y caprinos de más de dieciocho meses de edad que hayan muerto o a los que se haya dado muerte por razones distintas al sacrificio para el consumo humano son sometidos a pruebas de tembladera clásica con arreglo a los métodos y protocolos que figuran en el capítulo C, parte 3, punto 3.2, del anexo X.

No obstante lo dispuesto en la letra f), párrafos segundo y tercero, los Estados miembros podrán aplicar las disposiciones de la letra f), párrafo primero, a los ovinos y caprinos de más de dieciocho meses de edad sin valor comercial eliminados al término de su vida productiva y no sacrificados para el consumo humano.

Además de lo establecido en las letras a) a f), a partir del 1 de enero de 2014 deberán cumplirse las condiciones siguientes:

g) Solamente pueden introducirse los embriones u ovocitos ovinos y caprinos siguientes:

i) los procedentes de donantes que hayan permanecido desde su nacimiento en un Estado miembro con riesgo insignificante de tembladera clásica, o en una explotación con riesgo controlado o insignificante de tembladera clásica, o que cumplan los requisitos siguientes:

— están permanentemente identificados y es posible identificar la explotación en que nacieron;

— han permanecido desde su nacimiento en explotaciones en las que no se ha confirmado ningún caso de tembladera clásica durante su estancia;

— no presentaban signos clínicos de tembladera clásica en el momento de la recogida de los embriones u ovocitos;

ii) los embriones u ovocitos ovinos de genotipo ARR/ARR de la proteína priónica.

- h) Solamente podrá introducirse el siguiente espermatozoide ovino y caprino:
- i) el procedente de donantes que hayan permanecido desde su nacimiento en un Estado miembro con riesgo insignificante de tembladera clásica, o en una explotación con riesgo controlado o insignificante de tembladera clásica, o que cumplan los requisitos siguientes:
 - están permanentemente identificados y es posible identificar la explotación en que nacieron;
 - no presentaban signos clínicos de tembladera clásica en el momento de la recogida del espermatozoide;
 - ii) el de ovinos de genotipo ARR/ARR de la proteína priónica.
- i) Los ovinos y caprinos de la explotación no tienen contacto directo o indirecto, ni comparten pastos, con ovinos o caprinos de explotaciones con un estatus sanitario inferior.

- 1.4. Si se confirma un caso de tembladera clásica en una explotación con riesgo controlado o insignificante de esta enfermedad, o en una explotación en la cual los análisis mencionados en el anexo VII, capítulo B, parte I, demuestran que tiene relación epidemiológica con una explotación con riesgo controlado o insignificante de tembladera clásica, la explotación se borrará inmediatamente de la lista mencionada en el punto 1.1.

El Estado miembro informará de ello inmediatamente a los demás Estados miembros que hayan importado ovinos y caprinos, su espermatozoide o sus embriones, de dicha explotación en los siete últimos años (en el caso de las explotaciones con riesgo insignificante) o en los tres últimos años (en el caso de las explotaciones con riesgo controlado).

2. Estados miembros o zonas de un Estado miembro con un riesgo insignificante de tembladera clásica

- 2.1. Cuando un Estado miembro considere que su territorio o una parte del mismo plantea un riesgo insignificante de tembladera clásica, presentará a la Comisión la documentación justificativa apropiada, precisando en particular que:

- a) se ha realizado una evaluación del riesgo que ha puesto de manifiesto que están en vigor las medidas adecuadas, que se vienen tomando durante un tiempo pertinente para la gestión de los riesgos detectados; esta evaluación del riesgo determinará todos los factores de posible aparición de tembladera clásica y su perspectiva histórica, en particular:
 - i) la importación o introducción de ovinos y caprinos, su espermatozoide o sus embriones, que puedan estar infectados con tembladera clásica;
 - ii) el grado de conocimiento de la estructura de la población y las prácticas de cría de ovinos y caprinos;
 - iii) las prácticas de alimentación animal, concretamente el consumo de harina de carne y hueso o chicharrones derivados de rumiantes;
 - iv) la importación de leche y productos lácteos de ovinos y caprinos para su utilización en piensos para ovinos y caprinos;
- b) se han sometido a pruebas durante un mínimo de siete años los ovinos y caprinos que presentaban signos clínicos compatibles con la tembladera clásica;
- c) se ha sometido a pruebas anuales durante un mínimo de siete años un número suficiente de los ovinos y caprinos de más de dieciocho meses de edad, representativo de los animales sacrificados, eliminados o hallados muertos en la explotación, para alcanzar un grado de confianza del 95 % de detectar tembladera clásica si su prevalencia en dicha población supera el 0,1 %, y no se ha notificado en ese plazo ningún caso de tembladera clásica;
- d) se ha prohibido alimentar a ovinos y caprinos con harina de carne y hueso o chicharrones derivados de rumiantes y la prohibición se ha venido aplicando de forma efectiva en todo el Estado miembro durante un mínimo de siete años;
- e) la introducción de ovinos y caprinos, su espermatozoide o sus embriones, procedentes de otros Estados miembros se efectúa de conformidad con el punto 4.1, letra b), o el punto 4.2;
- f) la introducción de ovinos y caprinos, su espermatozoide o sus embriones, procedentes de terceros países se efectúa de conformidad con el anexo IX, capítulos E o H.

- 2.2. El estatus sanitario de riesgo insignificante de tembladera clásica del Estado miembro o la zona del Estado miembro podrá aprobarse de acuerdo con el procedimiento del artículo 24, apartado 2.

El Estado miembro notificará a la Comisión cualquier cambio que se produzca en la información relativa a la enfermedad presentada con arreglo al punto 2.1.

A la vista de tal notificación, el estatus sanitario de riesgo insignificante aprobado según el punto 2.2 podrá retirarse de acuerdo con el procedimiento del artículo 24, apartado 2.

3. Programa nacional de control de la tembladera clásica

3.1. En el caso de que un Estado miembro tenga un programa nacional de control de la tembladera clásica en todo su territorio:

- a) el Estado miembro podrá presentarlo a la Comisión indicando, en particular:
- la distribución de la tembladera clásica en el Estado miembro,
 - la justificación del programa, teniendo en cuenta la importancia de la enfermedad y la relación coste-beneficio,
 - las categorías de estatus sanitario definidas para las explotaciones y las normas que deben cumplirse para cada categoría,
 - los procedimientos de prueba que se utilizarán,
 - los procedimientos de seguimiento del programa nacional de control,
 - las medidas que se tomarán en caso de pérdida del estatus sanitario de una explotación por cualquier motivo,
 - las medidas que se tomarán en caso de resultados positivos en los controles efectuados con arreglo a las disposiciones del programa;
- b) el programa al que hace referencia la letra a) podrá ser aprobado, si respeta los criterios indicados en dicha letra, de acuerdo con el procedimiento del artículo 24, apartado 2; las modificaciones o complementos a los programas que presenten los Estados miembros podrán aprobarse de acuerdo con el procedimiento del artículo 24, apartado 2.

3.2. Quedan aprobados los programas nacionales de control de la tembladera de los Estados miembros siguientes:

- Dinamarca
- Austria
- Finlandia
- Suecia.

4. Intercambios de ovinos, caprinos, su esperma y embriones en la Unión Europea

Se aplicarán las siguientes condiciones:

4.1. Ovinos y caprinos

- a) Los ovinos y caprinos de reproducción destinados a Estados miembros distintos de los que presentan un riesgo insignificante de tembladera clásica o de los que tienen un programa nacional de control de la tembladera deberán:
- i) proceder de explotaciones con riesgo insignificante o controlado de tembladera clásica; no obstante, los ovinos y caprinos de reproducción procedentes de explotaciones que han cumplido todos los requisitos establecidos en el punto 1.3, letras a) a f), durante un mínimo de tres años podrán destinarse al comercio en la Unión hasta el 31 de diciembre de 2014; o
 - ii) proceder de un Estado miembro o zona de un Estado miembro con un riesgo insignificante de tembladera clásica; o
 - iii) en el caso de los ovinos, ser de genotipo ARR/ARR de la proteína priónica, siempre que no procedan de una explotación sometida a las restricciones establecidas en el anexo VII, capítulo B, puntos 3 y 4.
- b) Los ovinos y caprinos para todos los usos excepto el sacrificio inmediato, destinados a Estados miembros que con un riesgo insignificante de tembladera clásica o que tengan un programa nacional de control de la tembladera deberán:
- i) proceder de explotaciones con riesgo insignificante de tembladera clásica; no obstante, los ovinos y caprinos procedentes de explotaciones que han cumplido todos los requisitos establecidos en el punto 1.2, letras a) a i), durante un mínimo de siete años podrán destinarse al comercio en la Unión hasta el 31 de diciembre de 2014; o

ii) proceder de un Estado miembro o zona de un Estado miembro con un riesgo insignificante de tembladera clásica; o

iii) en el caso de los ovinos, ser de genotipo ARR/ARR de la proteína priónica, siempre que no procedan de una explotación sometida a las restricciones establecidas en el anexo VII, capítulo B, puntos 3 y 4.

4.2. El espermato y embriones de ovinos y caprinos deberán:

- a) proceder de animales que hayan permanecido desde su nacimiento en explotaciones con riesgo controlado o insignificante de tembladera clásica; o
- b) proceder de animales que hayan permanecido durante los tres años previos a su recogida en explotaciones que han cumplido todos los requisitos establecidos en el punto 1.3, letras a) a f), durante tres años; o
- c) proceder de animales que hayan permanecido desde su nacimiento en un país o una zona con riesgo insignificante de tembladera clásica; o
- d) en el caso de espermato ovino, haberse recogido de machos de genotipo ARR/ARR de la proteína priónica; o
- e) En el caso de embriones ovinos, ser de genotipo ARR/ARR de la proteína priónica.

SECCIÓN B

Condiciones que se aplican a los bovinos

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

5) El anexo IX queda modificado como sigue:

a) En el capítulo C, la sección A se sustituye por el texto siguiente:

«SECCIÓN A

Productos

Los siguientes productos de origen bovino, ovino o caprino, según se definen en los puntos 1.10, 1.13, 1.15, 7.1, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8 y 7.9, del anexo I del Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, estarán sujetos a las condiciones establecidas en las secciones B, C o D del presente capítulo en función de la categoría de riesgo de EEB del país de origen:

- carne fresca,
- carne picada,
- preparados de carne,
- productos cárnicos,
- grasa animal extraída por fusión,
- chicharrones,
- gelatina y colágeno distintos de los derivados de cueros y pieles, e
- intestinos tratados.»

b) Los capítulos D y E se sustituyen por el texto siguiente:

«CAPÍTULO D

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

SECCIÓN A

Subproductos animales

El presente capítulo se aplicará a los siguientes subproductos animales y productos derivados, tal como se definen en el artículo 3, puntos 1 y 2, del Reglamento (CE) n° 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, siempre que dichos productos sean de origen animal bovino, ovino o caprino:

- a) grasas extraídas por fusión de material de la categoría 2, destinadas a su uso como abonos orgánicos o enmiendas del suelo, tal como se definen en el artículo 3, punto 22, del Reglamento (CE) n° 1069/2009, o sus materias primas o productos intermedios;
- b) huesos y productos óseos derivados de material de la categoría 2;

- c) grasas extraídas por fusión de material de la categoría 3, destinadas a su uso como abonos orgánicos, enmiendas del suelo o pienso, tal como se definen en el artículo 3, puntos 22 y 25, del Reglamento (CE) nº 1069/2009, o sus materias primas o productos intermedios;
- d) alimentos para animales de compañía, incluidos los accesorios masticables;
- e) productos sanguíneos;
- f) proteínas animales elaboradas;
- g) huesos y productos óseos derivados de material de la categoría 3;
- h) gelatina y colágeno derivados de materiales distintos de los cueros y las pieles;
- i) material de categoría 3 y productos derivados distintos de los mencionados en las letras c) a h), excluyendo los siguientes:
 - i) cueros y pieles frescos, cueros y pieles tratados,
 - ii) gelatina y colágeno derivados de cueros y pieles;
 - iii) derivados de grasas.

SECCIÓN B

Requisitos de certificación zoonitaria

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

- a) el subproducto animal o producto derivado no contiene ni se ha obtenido a partir de material especificado de riesgo o carne separada mecánicamente obtenida de huesos de bovinos, ovinos o caprinos, y (salvo en el caso de animales nacidos, criados de forma continuada y sacrificados en un país o una región clasificados como con riesgo insignificante de EEB según el artículo 5, apartado 2) los animales de los que se ha obtenido este subproducto animal o producto derivado no han sido sacrificados, previo aturdimiento, mediante inyección de gas en la cavidad craneal ni se les ha dado muerte con ese mismo método, ni se han sacrificado, previo aturdimiento, por laceración del tejido nervioso central por medio de un instrumento alargado en forma de vara introducido en la cavidad craneal; o
- b) el subproducto animal o producto derivado no contiene ni se ha obtenido a partir de materiales de bovino, ovino o caprino que no se hayan obtenido de animales nacidos, criados de forma continuada y sacrificados en un país o una región clasificados como con riesgo insignificante de EEB según el artículo 5, apartado 2.

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

- c) los ovinos y caprinos origen de dichos productos han permanecido sin interrupción desde su nacimiento en un país en el que se cumplen las siguientes condiciones:
 - i) la tembladera clásica es de notificación obligatoria;
 - ii) existe un sistema de concienciación, vigilancia y seguimiento;
 - iii) se aplican restricciones oficiales a las explotaciones de ovinos o caprinos en caso de sospecha de EET o de confirmación de tembladera clásica;
 - iv) se eliminan y se destruyen completamente los ovinos y caprinos aquejados de tembladera clásica;
 - v) se ha prohibido alimentar a ovinos y caprinos con harina de carne y hueso o chicharrones derivados de rumiantes y la prohibición se ha venido aplicando de forma efectiva en todo el país durante un mínimo de siete años;
- d) la leche y los productos lácteos de ovinos o caprinos proceden de explotaciones a las que no se han impuesto restricciones oficiales por sospecha de EET;
- e) la leche y los productos lácteos de ovinos o caprinos proceden de explotaciones en las que en los siete últimos años no se ha detectado ningún caso de tembladera clásica o en las que, tras la confirmación de un caso de tembladera clásica:
 - i) se han matado y destruido, o sacrificado, todos los caprinos y ovinos de la explotación excepto los machos reproductores de genotipo ARR/ARR y las hembras reproductoras que presentan al menos un alelo ARR y no presentan el alelo VRQ, y otros ovinos que presenten al menos un alelo ARR; o

ii) se han matado y destruido todos los animales con tembladera clásica confirmada, y la explotación se ha sometido durante dos años como mínimo desde la confirmación del último caso de tembladera clásica a una vigilancia intensificada de las EET, habiendo dado negativo las pruebas de EET realizadas con arreglo a los métodos de laboratorio que figuran en el capítulo C, punto 3.2, del anexo X, a los siguientes animales mayores de dieciocho meses, excepto los ovinos de genotipo ARR/ARR:

- los que hayan sido sacrificados para el consumo humano; y
- los que murieron o se mataron en la explotación, pero no en el marco de una campaña de erradicación de la enfermedad.

CAPÍTULO E

Importaciones de ovinos y caprinos

Las importaciones en la Unión de ovinos y caprinos estarán supeditadas a la presentación de un certificado zoosanitario que acredite que han permanecido sin interrupción desde su nacimiento en un país en el que se cumplen las siguientes condiciones:

1. la tembladera clásica es de notificación obligatoria;
2. existe un sistema de concienciación, vigilancia y seguimiento;
3. se eliminan y se destruyen completamente los ovinos y caprinos aquejados de tembladera clásica;
4. se ha prohibido alimentar a ovinos y caprinos con harina de carne y hueso o chicharrones derivados de rumiantes y la prohibición se ha venido aplicando de forma efectiva en todo el país durante un mínimo de siete años.

Además de los requisitos establecidos en los puntos 1 a 4, el certificado zoosanitario acreditará que:

5. los ovinos y caprinos de reproducción destinados a Estados miembros distintos de los que presentan un riesgo insignificante de tembladera clásica o de los que tienen un programa nacional de control de la tembladera, los cuales figuran en el anexo VIII, capítulo A, sección A, punto 3.2, deberán cumplir las condiciones siguientes:
 - los ovinos y caprinos importados procederán de explotaciones que han cumplido las condiciones del anexo VIII, capítulo A, sección A, punto 1.3; o
 - los ovinos serán de genotipo ARR/ARR de la proteína priónica y procederán de una explotación a la que no se han impuesto restricciones oficiales por sospecha de EEB o de tembladera clásica en los dos últimos años;
6. los ovinos y caprinos para todos los usos, excepto el sacrificio inmediato, importados en la Unión y destinados a Estados miembros con riesgo insignificante de tembladera clásica o que tengan un programa nacional de control de la tembladera, los cuales figuran en el anexo VIII, capítulo A, sección A, punto 3.2, deberán cumplir las condiciones siguientes:
 - procederán de explotaciones que han cumplido las condiciones del capítulo A, sección A, punto 1.2, del anexo VIII; o
 - los ovinos serán de genotipo ARR/ARR de la proteína priónica y procederán de una explotación a la que no se han impuesto restricciones oficiales por sospecha de EEB o de tembladera clásica en los dos últimos años.»

c) El capítulo H se sustituye por el texto siguiente:

«CAPÍTULO H

Importación de esperma y embriones de ovinos y caprinos

Las importaciones en la Unión de esperma y embriones de ovinos y caprinos estarán supeditadas a la presentación de un certificado zoosanitario que acredite que los donantes:

1. han permanecido desde su nacimiento en un país en el que se cumplen las siguientes condiciones:
 - i) la tembladera clásica es de notificación obligatoria;
 - ii) existe un sistema de concienciación, vigilancia y seguimiento;
 - iii) se eliminan y se destruyen completamente los ovinos y caprinos aquejados de tembladera clásica;
 - iv) se ha prohibido alimentar a ovinos y caprinos con harina de carne y hueso o chicharrones derivados de rumiantes y la prohibición se ha venido aplicando de forma efectiva en todo el país durante un mínimo de siete años;

2. han permanecido durante los tres años previos a la recogida del esperma o los embriones en explotaciones que han cumplido durante un mínimo de tres años todos los requisitos establecidos en el capítulo A, sección A, punto 1.3, letras a) a f), del anexo VIII, o:
- i) el esperma ovino se ha recogido de machos de genotipo ARR/ARR de la proteína priónica;
 - ii) los embriones ovinos son de genotipo ARR/ARR de la proteína priónica.»
- 6) El anexo X se modifica como sigue:
- a) En el capítulo C, parte 3, punto 3.1, se añade la siguiente letra c):
- «c) Examen adicional de los casos positivos de EEB
- Las muestras de los casos positivos de EEB se enviarán a un laboratorio, designado por la autoridad competente, que haya superado las pruebas de aptitud del laboratorio de referencia de la Unión Europea para las pruebas diferenciadoras de casos confirmados de EEB; allí se someterán a otros análisis según lo establecido en el método del laboratorio de referencia de la Unión Europea para la clasificación de las cepas de EET bovina (*).

(*) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_2blot.pdf

- b) En el capítulo C, el punto 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Pruebas de diagnóstico rápido

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

- prueba de inmunotransferencia basada en un procedimiento de Western blot para la detección del fragmento PrPRes resistente a la proteinasa K (*Prionics-Check Western test*),
- inmunoanálisis basado en una microplaca para la detección de PrPSc (*Enfer TSE version 3*),
- inmunoanálisis de doble anticuerpo (método sándwich) para la detección de PrPRes (protocolo de ensayo corto), efectuado tras una fase de desnaturalización y otra de concentración (*Bio-Rad TeSeE SAP rapid test*),
- inmunoanálisis basado en una microplaca (ELISA) para la detección de PrPRes resistente a la proteinasa K con anticuerpos monoclonales (*Prionics-Check LIA test*),
- inmunoanálisis en el que se utilice un polímero químico para la captura selectiva de PrPSc y un anticuerpo de detección monoclonal dirigido contra regiones conservadas de la molécula PrP (*IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA* e *IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA*),
- inmunoanálisis de flujo lateral que utilice dos anticuerpos monoclonales diferentes para la detección de fracciones de PrP resistentes a la proteinasa K (*Prionics Check PrioSTRIP*),
- inmunoanálisis de doble anticuerpo que utilice dos anticuerpos monoclonales diferentes dirigidos contra dos epitopos presentes en la PrPSc bovina en estado muy desplegado (*Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit*),

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

- inmunoanálisis de doble anticuerpo (método sándwich) para la detección de PrPRes (protocolo de ensayo corto), efectuado tras una fase de desnaturalización y otra de concentración (*Bio-Rad TeSeE SAP rapid test*),
- inmunoanálisis de doble anticuerpo (método sándwich) para la detección de PrPRes con el *TeSeE Sheep/Goat Detection kit*, efectuado tras una fase de desnaturalización y otra de concentración con el *TeSeE Sheep/Goat Purification kit (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat rapid test)*,
- inmunoanálisis en el que se utilice un polímero químico para la captura selectiva de PrPSc y un anticuerpo de detección monoclonal dirigido contra regiones conservadas de la molécula PrP (*IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA*),
- inmunoanálisis de flujo lateral que utilice dos anticuerpos monoclonales diferentes para la detección de fracciones de PrP resistentes a la proteinasa K (*Prionics Check PrioSTRIP SR [protocolo de lectura visual]*).

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

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

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