

II

(Actos jurídicos preparatorios)

COMISIÓN

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen disposiciones para la prevención y el control de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles

(1999/C 45/02)

(Texto pertinente a los fines del EEE)

COM(1998) 623 final — 98/0323(COD)

(Presentada por la Comisión el 7 de enero de 1999)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA
UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea
y, en particular, su artículo 100 A ⁽¹⁾,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social,

De conformidad con el procedimiento establecido en el
artículo 189 B del Tratado,

- (1) Considerando que desde hace muchos años se sabe que varias encefalopatías espongiformes transmisibles diferentes (EET) aparecen por separado en los seres humanos y en los animales; que la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) se observó por primera vez en el ganado bovino en 1986 y en años posteriores se observó su aparición en otras especies de animales; que en 1996 se describió una nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob; que se van acumulando pruebas de que el agente causante de la EEB es idéntico al que causa dicha nueva variante;
- (2) Considerando que desde 1990 la Comunidad ha adoptado una serie de medidas para proteger la salud humana y animal del riesgo de EEB; que dichas medidas se han basado en las disposiciones de salvaguardia de la Directivas del Consejo relativas a medidas de control veterinario; que es conveniente, a la vista de la magnitud del riesgo que constituyen determinadas EET para la salud de las personas y de los animales, adoptar normas específicas en forma de Reglamento para su prevención y control;

- (3) Considerando que el presente Reglamento se refiere directamente a la sanidad pública y es pertinente para el funcionamiento del mercado interior; que se refiere a productos incluidos en el Anexo II del Tratado, así como a productos no incluidos en dicho Anexo; que, por consiguiente, conviene mantener como base jurídica el artículo 100 A del Tratado;

- (4) Considerando que la Comisión ha recabado dictámenes científicos, en particular del Comité Director Científico y del Comité científico sobre medidas veterinarias relacionadas con la salud pública, sobre varios aspectos de las EET; que dichos dictámenes incluyen recomendaciones sobre medidas para reducir el riesgo potencial para los seres humanos y los animales derivado de la exposición a productos animales infectados;

- (5) Considerando que deben establecerse normas relativas a la producción y comercialización de animales vivos y productos de origen animal; que, sin embargo, no deben aplicarse a productos cosméticos, medicamentos y productos sanitarios, ni a sus materias primas o productos intermedios, para los cuales son aplicables otras normas específicas, ni a productos de origen animal que no constituyan un riesgo para la salud de los seres humanos y los animales por destinarse a finalidades distintas de la alimentación humana, la alimentación animal y la fertilización; que resulta adecuado velar por que los productos de origen animal excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento se mantengan separados de los incluidos en él, salvo si los primeros cumplen como mínimo los mismos requisitos sanitarios que estos últimos;

- (6) Considerando que deben establecerse disposiciones para la adopción de medidas de salvaguardia por parte de la Comisión en casos en los que las autoridades competentes de un determinado Estado

⁽¹⁾ En el momento de la entrada en vigor del Tratado de Amsterdam, léase «artículo 152».

miembro o tercer país no hayan hecho frente adecuadamente a un riesgo causado por una EET;

- (7) Considerando que debe establecerse un procedimiento para la determinación de la situación epidemiológica, respecto de la EEB, de los países o regiones, a partir de la evaluación del riesgo de incidente, propagación y exposición de los seres humanos, utilizando las informaciones suministradas a la Comisión; que la Comisión clasificará en una categoría, en función de toda la información de que disponga, a los Estados miembros y terceros países que decidan no solicitar la determinación de su calificación sanitaria;
- (8) Considerando que los Estados miembros deben instaurar programas de educación para quienes toman parte en la prevención y control de las EET, así como para los veterinarios, agricultores y trabajadores relacionados con el transporte, comercialización y sacrificio de animales de ganadería;
- (9) Considerando que los Estados miembros deben llevar a cabo un programa anual de seguimiento de la EEB y la tembladera e informar cada año a la Comisión y a los demás Estados miembros de los resultados del programa, así como de la aparición de cualquier otra EET;
- (10) Considerando que determinados tejidos de los rumiantes deben ser declarados materiales especificados de riesgo basándose en la patogénesis de las EET y la situación epidemiológica del país o región de origen o residencia del animal de que se trate; que los materiales especificados de riesgo se deben extraer y eliminar de tal forma que se evite cualquier riesgo para la salud de los seres humanos o de los animales; que, en particular, no se deben poner en el mercado para su uso en alimentación humana, alimentación animal o fertilización; que, sin embargo, deben contemplarse disposiciones para lograr un nivel equivalente de protección sanitaria mediante la realización de una prueba de EET a que se someterán distintos animales; que, en los países o regiones que no estén clasificados entre los de mínimo riesgo de EEB, no se debe permitir la utilización de técnicas de sacrificio que presenten riesgos de provocar la contaminación de otros tejidos a partir del material encefálico;
- (11) Considerando que deben adoptarse medidas para evitar la transmisión de las EET a seres humanos o animales mediante la prohibición de utilizar determinadas categorías de proteínas animales para alimentar a determinadas categorías de animales, así como mediante la prohibición del uso de determinados materiales procedentes de rumiantes en la alimentación humana; que dichas prohibiciones deben ser proporcionales a los riesgos que entrañan;
- (12) Considerando que la sospecha de presencia de cualquier EET en cualquier animal debe ser notificada de inmediato a las autoridades veterinarias competentes, quienes deben adoptar inmediatamente todas las medidas necesarias, incluida la imposición de una restricción oficial de traslados del animal sospechoso en espera del resultado de una evaluación o su sacrificio bajo supervisión oficial; que, en caso de que las autoridades competentes no puedan descartar la posibilidad de una EET, deben ordenar que se realicen las investigaciones pertinentes y conservar el cuerpo del animal bajo supervisión oficial hasta que se haya formulado un diagnóstico;
- (13) Considerando que, en caso de que se confirme oficialmente la presencia de una EET, las autoridades competentes deben tomar todas las medidas oportunas, incluida la destrucción del cuerpo, la realización de una investigación para identificar cualquier otro animal en peligro y la imposición de una restricción de traslados a los animales y productos de origen animal identificados como expuestos al riesgo; que se debe indemnizar totalmente y sin demora a los propietarios por la pérdida de los animales y productos de origen animal que hayan sido destruidos con arreglo al presente Reglamento;
- (14) Considerando que los Estados miembros deben elaborar planes de emergencia para las medidas nacionales que se hayan de adoptar en caso de brote de EEB; que dichos planes deben ser aprobados por la Comisión; que deben establecerse disposiciones para ampliar dicha disposición a otras EET distintas de la EEB;
- (15) Considerando que deben establecerse disposiciones relativas a la comercialización de determinados animales vivos, esperma, óvulos y embriones; que las normas comunitarias vigentes sobre identificación y registro de animales de la especie bovina contemplan un sistema que hace posible seguir el rastro de los animales hasta su madre y su rebaño de origen con arreglo a las normas internacionales; que los bovinos importados de terceros países deben presentar garantías equivalentes; que los animales y productos de origen animal incluidos en dichas disposiciones, que se trasladen con fines comerciales dentro de la Comunidad o se importen de terceros países, deben ir acompañados de los certificados que exige la legislación comunitaria, completados en su caso con arreglo al presente Reglamento; que las normas existentes deben hacerse extensivas a otros animales vivos, esperma, óvulos y embriones;
- (16) Considerando que debe prohibirse la comercialización de productos de origen animal procedentes de animales de la especie bovina de zonas de alto riesgo; que, no obstante, esta prohibición no debe ser aplicable a determinados productos de origen animal producidos en condiciones controladas a partir de animales de los que puede demostrarse que no presentan un riesgo alto de infección de una EET;

- (17) Considerando que, con el fin de asegurar el respeto de las normas relativas a la prevención y control de las EET, es necesario tomar muestras para pruebas de laboratorio; que, con objeto de garantizar la uniformidad de los procedimientos y resultados de las pruebas, se deben crear laboratorios de referencia nacionales y comunitarios;
- (18) Considerando que, con el fin de garantizar la aplicación uniforme de las condiciones relativas a la prevención y control de las EET, se han de realizar inspecciones comunitarias en los Estados miembros, incluyendo también la aplicación de procedimientos de auditoría; que, con vistas a asegurar que los terceros países presentan para la importación de animales vivos y de productos de origen animal garantías equivalentes a las aplicadas por la Comunidad respecto de la prevención y el control de las EET, la Comunidad debe realizar inspecciones y auditorías *in situ* con objeto de comprobar que los terceros países exportadores cumplen los requisitos de la importación;
- (19) Considerando que las medidas comerciales relativas a las EET deben basarse en normas, directrices o recomendaciones internacionales, cuando existan; que, no obstante, pueden adoptarse medidas con justificación científica que den lugar a un nivel más elevado de protección sanitaria en caso de que las medidas basadas en las pertinentes normas, directrices o recomendaciones internacionales no proporcionen el adecuado nivel de protección sanitaria;
- (20) Considerando que debe confiarse a la Comisión la tarea de adoptar determinadas disposiciones para la aplicación del presente Reglamento; que, a tal efecto, debe preverse un procedimiento que establezca una coordinación estrecha y efectiva entre la Comisión y los Estados miembros en el seno del Comité Veterinario Permanente y del Comité Permanente de la Alimentación Animal;
- (21) Considerando que el presente Reglamento debe ser revisado a la luz de nuevos datos científicos,

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles (EET). Se

aplicará a la producción y comercialización de animales vivos y productos de origen animal.

2. El presente Reglamento no se aplicará a:

- los productos cosméticos, medicamentos o productos sanitarios, ni a sus materias primas o productos intermedios;
- los productos, sus materias primas o productos intermedios, que no se destinen a la alimentación humana, la alimentación animal ni a la fertilización;
- los productos de origen animal destinados a exposiciones, enseñanza, investigación, estudios especiales o análisis.

Artículo 2

Separación de productos de origen animal

Con el fin de evitar que los productos de origen animal a que se refiere el apartado 1 del artículo 1 sean contaminados o sustituidos por los productos de origen animal contemplados en el apartado 2 del artículo 1, unos y otros deberán mantenerse separados en todo momento, a menos que estos últimos se elaboren como mínimo en las mismas condiciones de protección sanitaria respecto de las EET.

Las disposiciones de aplicación del presente artículo se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 22.

Artículo 3

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, serán de aplicación las definiciones siguientes, así como las contempladas en el Anexo I:

- encefalopatías espongiformes transmisibles*: todas las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET), con excepción de las que afecten a los seres humanos;
- comercialización*: toda operación dirigida a suministrar a un tercero animales vivos, esperma, embriones, óvulos o productos de origen animal incluidos en el ámbito del presente Reglamento para su venta, o cualquier otra forma de cesión a un tercero a título oneroso o gratuito, así como su almacenamiento con vistas a su suministro a un tercero, con independencia de si la operación se efectúa dentro de un Estado miembro, entre Estados miembros o entre un Estado miembro y un tercer país, o viceversa;
- productos de origen animal*: todo producto procedente de cualquier animal o que contenga uno de dichos productos;

4. *materias primas*: los materiales de base o cualquier otro producto de origen animal a partir de los cuales, o con cuya intervención, se elaboren los productos contemplados en las letras a) y b) del apartado 2 del artículo 1;
5. *autoridades competentes*: las autoridades centrales de un Estado miembro facultadas para garantizar el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento o cualquier autoridad en la que la autoridad central haya delegado dicha competencia; en su caso, igualmente las correspondientes autoridades de un país tercero;
6. *categorías*: las categorías establecidas en el Capítulo B del Anexo II;
7. *materiales especificados de riesgo*: los tejidos indicados en el Anexo IV; salvo indicación en contrario, no se considerarán incluidos los productos que contengan dichos tejidos o procedan de ellos;
8. *animal de ganadería*: todo vertebrado o invertebrado que sea mantenido, engordado o criado para la reproducción o la producción de carne, leche, huevos, lana, pelo, plumas, pieles o cualquier otro producto de origen animal;
9. *cráneo*: los huesos de la cabeza, incluidos los de la mandíbula inferior;
10. *animales sospechosos de infección*: los animales que presenten signos clínicos compatibles con la encefalopatía espongiiforme transmisible y que no hayan sido objeto de un diagnóstico alternativo, o los animales que presenten lesiones en la autopsia o reacciones en los análisis de laboratorio que permitan sospechar fundadamente la presencia de una encefalopatía espongiiforme transmisible; se sospechará la presencia de la EEB en los animales de la especie bovina de más de 20 meses de edad y la de prurigo lumbar o tembladera en los animales de las especies ovina y caprina de más de 12 meses que presenten signos comportamentales o neurológicos que no permitan descartar la enfermedad sobre la base de la respuesta al tratamiento o tras los exámenes de laboratorio;
11. *explotación*: cualquier lugar en el que los animales incluidos en el ámbito del presente Reglamento sean guardados, mantenidos, criados, manipulados o mostrados al público;
12. *muestreo*: la toma de muestras, con garantías de una representatividad estadística correcta, de animales o su entorno, o de productos de origen animal, con el propósito de establecer el diagnóstico de la enfermedad, con fines de control sanitario o para comprobar la ausencia de agentes microbiológicos o determinados materiales en los productos de origen animal.

Artículo 4

Medidas de salvaguardia

1. En caso de que el riesgo de transmisión de una encefalopatía espongiiforme constituya un peligro para la vida o para la salud de personas o animales en el territorio de la Comunidad y las autoridades competentes no

hayan adoptado las medidas oportunas, la Comisión, actuando por iniciativa propia o a petición de un Estado miembro, adoptará inmediatamente las medidas de salvaguardia adecuadas.

En caso de que un Estado miembro solicite dichas medidas, la Comisión decidirá dentro de un plazo de diez días laborables a partir de la recepción de la solicitud.

2. En un plazo de diez días laborables a partir de la adopción de las medidas de salvaguardia, la Comisión, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 22, confirmará, modificará o derogará las medidas.

CAPÍTULO II

DETERMINACIÓN DE LA CALIFICACIÓN SANITARIA RESPECTO DE LA EEB

Artículo 5

Clasificación

1. Los Estados miembros o terceros países presentarán una solicitud a la Comisión, acompañada de la información que figura en el Capítulo A del Anexo II, para que se determine su calificación sanitaria respecto de la EEB.

2. La Comisión, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 23, adoptará respecto a cada solicitud una Decisión para incluir en una de las categorías establecidas en el Capítulo B del Anexo II al Estado miembro o tercer país, o a la región de los mismos, que haya presentado la solicitud.

La Comisión adoptará su Decisión en un plazo de seis meses a partir de la presentación de la solicitud. Si la Comisión considera que la solicitud no incluye toda la información indicada en el Capítulo A del Anexo II, solicitará información adicional en un plazo que ella misma determinará. En ese caso, la Decisión final se adoptará en un plazo de seis meses a partir de la presentación de la información completa.

3. Los Estados miembros o terceros países que no hayan presentado una solicitud con arreglo al apartado 1 en un plazo de seis meses a partir de la fecha prevista en el párrafo segundo del artículo 26 serán incluidos por la Comisión en una categoría que ella misma determinará con arreglo a la información de que disponga.

4. Los Estados miembros comunicarán inmediatamente a la Comisión cualquier cambio en sus circunstancias que sea pertinente a efectos de su calificación sanitaria respecto de la EEB. La exportación a la Comunidad, por parte de terceros países, de animales vivos o productos de origen animal respecto de los cuales el presente Reglamento contemple normas específicas será admisible a condición de que dichos países se comprometan por escrito a comunicar inmediatamente a la Comisión cualquier cambio en sus circunstancias que sea pertinente a efectos de su calificación sanitaria respecto de la EEB.

5. Las Decisiones a que hacen referencia los apartados 2 y 3 se adoptarán previa consulta al Comité científico pertinente y se basarán en una evaluación del riesgo de incidente, propagación y exposición de los seres humanos, teniendo en cuenta los criterios recomendados⁽¹⁾ establecidos en el Capítulo B del Anexo II.

CAPÍTULO III

PREVENCIÓN DE LAS EET

Artículo 6

Programa educativo

Los Estados miembros establecerán programas educativos para el personal de las autoridades competentes y de los laboratorios de diagnóstico, para veterinarios, agricultores y trabajadores que tengan relación con el transporte, comercialización y sacrificio de animales ganaderos, y para quienes críen, cuiden y manejen animales, con el fin de aumentar la eficacia del sistema de seguimiento al que se hace referencia en el artículo 7 y alentar la comunicación de casos de enfermedades neurológicas en animales adultos y, en su caso, las observaciones de los laboratorios relacionadas con las EET.

Artículo 7

Sistema de seguimiento

1. Cada Estado miembro realizará un programa anual de seguimiento de la EEB y de la tembladera o prurigo lumbar, con arreglo al Capítulo A del Anexo III.
2. Cada Estado miembro informará a la Comisión y a los demás Estados miembros, en el seno del Comité Veterinario Permanente, de los resultados obtenidos del programa de seguimiento a que se refiere el apartado 1 y de la aparición de EET distintas de la EEB o de la tembladera.
3. La información correspondiente a cada año natural se recogerá en un informe que se presentará a la Comisión a más tardar el 31 de marzo del año siguiente. Incluirá como mínimo la información a que hace referencia el Capítulo B del Anexo III.

Artículo 8

Materiales especificados de riesgo

1. Los materiales especificados de riesgo se extraerán y eliminarán de conformidad con el Anexo IV. No se comercializarán para su uso en alimentación humana, alimentación animal o fertilización.

⁽¹⁾ La Comisión se compromete a proponer durante el proceso legislativo criterios para la evaluación del riesgo de propagación y exposición de los seres humanos.

2. El apartado 1 no será aplicable en los casos en que los animales hayan sido sometidos a una prueba aprobada por la Comisión de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 22, aplicada en las condiciones establecidas en el punto 7 del Anexo IV, y cuyos resultados hayan sido negativos.

3. En los Estados miembros o regiones de los mismos que no hayan sido clasificados en la categoría 1, no se utilizarán en los animales de las especies bovina, ovina o caprina cuya carne se destine al consumo humano o animal las técnicas de sacrificio siguientes:

- a) el aturdido o el sacrificio mediante la inyección de un gas en la cavidad craneal;
 - b) la laceración, después del aturdido, de tejido nervioso central mediante la introducción de un instrumento en forma de vara alargada introducido en la cavidad craneal.
4. Las disposiciones para la aplicación del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 22.

Artículo 9

Alimentación animal

1. Estará prohibido utilizar como pienso para los rumiantes proteínas procedentes de mamíferos.
2. En los Estados miembros o regiones de los mismos que estén clasificados en la categoría 4 estará prohibido:
 - a) utilizar como pienso para cualquier animal de ganadería proteína procedentes de mamíferos; y
 - b) utilizar como pienso para cualquier mamífero proteínas procedentes de rumiantes.
3. Los apartados 1 y 2 se aplicarán sin perjuicio de lo dispuesto en el Anexo V.
4. Las disposiciones para la aplicación del presente artículo, incluidas las normas para la prevención de la contaminación cruzada y para la toma de muestras y los métodos de análisis para comprobar el cumplimiento, se adoptarán de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 22.

Artículo 10

Determinados productos de origen animal procedentes de rumiantes o que contengan dichos productos

1. En los Estados miembros o regiones de los mismos que estén clasificados en la categoría 4, el uso de materiales procedentes de rumiantes para la elaboración de los productos de origen animal contemplados en el Anexo VI estará supeditado a las condiciones establecidas en dicho Anexo.

2. En los Estados miembros o regiones de los mismos que no estén clasificados en la categoría 1, estará prohibido el uso del cráneo y de la columna vertebral de rumiantes para la elaboración de carne separada mecánicamente.

3. Las disposiciones para la aplicación del presente artículo, incluidas las disposiciones sobre normas de producción, se adoptarán de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 22.

CAPÍTULO IV

CONTROL Y ERRADICACIÓN DE LAS EET

Artículo 11

Notificación de sospecha de presencia de EET

Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 82/894/CEE del Consejo (¹), la sospecha de presencia de cualquier EET en cualquier animal será notificada de inmediato a las autoridades competentes del Estado miembro en cuestión.

Las autoridades competentes adoptarán inmediatamente las medidas contempladas en el artículo 12 del presente Reglamento, así como cualquier otra medida necesaria.

Artículo 12

Medidas relativas a los animales sospechosos

1. Cualquier animal del que se sospeche que puede haber contraído una EET deberá ser sometido a una restricción oficial de traslados en espera del resultado de una evaluación realizada por las autoridades competentes o será sacrificado bajo supervisión oficial.

2. En caso de que las autoridades competentes decidan que no puede descartarse la posibilidad de una infección por EET, se sacrificará el animal y su cerebro y los demás tejidos que determinen las autoridades competentes serán extraídos y enviados a un laboratorio oficial autorizado, al laboratorio de referencia nacional contemplado en el apartado 1 del artículo 17, o al laboratorio comunitario de referencia contemplado en el apartado 2 del artículo 17, para estudiar la presencia de una EET utilizando los métodos contemplados en el artículo 18.

3. Todas las partes del cuerpo del animal sospechoso, incluida la piel pero excluyendo los tejidos que se estén estudiando con arreglo al apartado 2, se conservarán bajo supervisión oficial hasta que se haya formulado un diagnóstico negativo o hasta que hayan sido completamente destruidas, con arreglo a lo dispuesto en el punto 4 o, en su caso, en el punto 5 del Anexo IV.

Artículo 13

Medidas consiguientes a la confirmación de la presencia de EET

1. En caso de que se haya confirmado oficialmente la presencia de una EET, se aplicarán inmediatamente las medidas siguientes:

- a) todas las partes del cuerpo del animal se destruirán completamente, con arreglo a lo dispuesto en el punto 4 o, en su caso, en el punto 5 del Anexo IV;
- b) se realizará una investigación para identificar todos los animales expuestos al riesgo con arreglo al punto 1 del Anexo VII.

2. En caso de que se haya confirmado oficialmente la presencia de una EET, todos los animales, esperma, óvulos y embriones a que se hace referencia en el punto 2 del Anexo VII, que hayan sido identificados como expuestos al riesgo por la investigación contemplada en la letra b) del apartado 1, serán sometidos a una restricción de traslados, o sacrificados y completamente destruidos con arreglo a lo dispuesto en el punto 4 o, en su caso, en el punto 5 del Anexo IV.

3. Durante la ejecución de las medidas contempladas en la letra b) del apartado 1 y en el apartado 2, la explotación en la que se encontraba el animal en el momento en que se sospechó la presencia de una EET será sometida a vigilancia oficial y cualquier traslado de animales sensibles a las EET y de su esperma, óvulos y embriones, con origen o destino en la explotación, estará supeditado a la autorización de las autoridades competentes, con el fin de garantizar la inmediata detección del rastro y la identificación de los animales, esperma, óvulos y embriones en cuestión.

4. Se indemnizará sin demora a los propietarios por la pérdida de los animales que hayan sido sacrificados con arreglo al apartado 2 del artículo 12 y con el apartado 2 del presente artículo, o el esperma, embriones y óvulos que hayan sido destruidos con arreglo a los apartados 1 y 2 del presente artículo. La indemnización no será inferior al 100 % del valor de mercado.

5. Las disposiciones del apartado 2 serán modificadas de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 23.

6. Las disposiciones para la aplicación del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 22.

Artículo 14

Plan de emergencia

1. Cada Estado miembro elaborará un plan de emergencia en el que se especificarán las medidas nacionales que deberán adoptarse en caso de brote de EEB, de conformidad con los criterios generales contemplados en la normativa comunitaria en materia de lucha contra las enfermedades de los animales.

El plan contemplará el acceso al personal, instalaciones, equipos y todos los demás materiales adecuados necesarios para la erradicación rápida y eficaz de la EEB.

(¹) DO L 378 de 31.12.1982, p. 58.

2. Los planes de emergencia a que se refiere el apartado 1 se presentarán a la Comisión en un plazo máximo de seis meses a partir de la fecha prevista en el apartado 2 del artículo 26.

3. La Comisión aprobará los planes de emergencia de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 22.

Los planes podrán modificarse o completarse posteriormente, con arreglo al mismo procedimiento.

4. Las disposiciones de los apartados 1, 2 y 3 podrán ampliarse a las EET distintas de la EEB con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 23.

5. Las disposiciones para la aplicación del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 22.

CAPÍTULO V

COMERCIALIZACIÓN

Artículo 15

Animales vivos, esperma, embriones y óvulos

1. La comercialización de animales de las especies bovina, ovina o caprina, así como de su esperma, embriones y óvulos, deberá cumplir las condiciones establecidas en el Capítulo A del Anexo VIII. Los animales y el esperma, embriones y óvulos de dichos animales irán acompañados de los certificados zoonosanitarios pertinentes exigidos por la legislación comunitaria, en las condiciones establecidas en el Capítulo D del Anexo VIII.

2. Los animales a que se hace referencia en el Capítulo B del Anexo VIII, importados de países, o regiones de los mismos, clasificados en las categorías 2, 3 y 4, deberán ser identificados mediante un sistema de identificación permanente que permita seguir su rastro hasta la madre y el rebaño de origen.

3. La comercialización de crías de primera generación, esperma, óvulos y embriones de animales en los que se sospeche o se haya confirmado una EET estará supeditada a las condiciones contempladas en el Capítulo C del Anexo VIII.

4. Las disposiciones de los apartados 1, 2 y 3 podrán ampliarse a otros animales, esperma, óvulos o embriones, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 23.

5. Las disposiciones para la aplicación del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 22.

Artículo 16

Carne de vacuno, ovino o caprino y determinados productos de origen animal derivados de ella

1. Los siguientes productos de origen animal que contengan materiales procedentes de animales de las especies bovina, ovina y caprina estarán sujetos a las normas establecidas en los apartados 2 a 6 del presente artículo y en el Anexo IX:

- a) carne fresca definida en la Directiva 64/433/CEE del Consejo ⁽¹⁾;
- b) carne picada y preparados de carne definidos en la Directiva 94/65/CE del Consejo ⁽²⁾;
- c) productos cárnicos y otros productos de origen animal definidos en la Directiva 77/99/CEE del Consejo ⁽³⁾;
- d) productos lácteos, definidos en la Directiva 92/46/CEE del Consejo ⁽⁴⁾, que se destinen al consumo humano y contengan gelatina o grasa animal extraída;
- e) productos lácteos, definidos en la Directiva 92/118/CEE del Consejo ⁽⁵⁾, que se destinen al consumo animal y contengan gelatina o grasa animal extraída;
- f) productos pesqueros, definidos en la Directiva 91/493/CEE del Consejo ⁽⁶⁾, que se destinen al consumo humano y contengan gelatina o grasa animal extraída;
- g) ovoproductos, definidos en la Directiva 89/437/CEE del Consejo ⁽⁷⁾, que se destinen al consumo humano y contengan gelatina o grasa animal extraída;
- h) caracoles o ancas de rana, contemplados en la Directiva 92/118/CEE, que se destinen al consumo humano y contengan gelatina o grasa animal extraída;
- i) grasas extraídas, o grasas fundidas, contempladas en la Directiva 92/118/CEE;
- j) gelatina contemplada en la Directiva 92/118/CEE;
- k) alimentos para animales de compañía contemplados en la Directiva 92/118/CEE;
- l) proteína animal elaborada contemplada en la Directiva 92/118/CEE;

⁽¹⁾ DO 121 de 29.7.1964, p. 2012/64.

⁽²⁾ DO L 368 de 31.12.1994, p. 10.

⁽³⁾ DO L 26 de 31.1.1977, p. 85.

⁽⁴⁾ DO L 268 de 14.9.1992, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 62 de 15.3.1993, p. 49.

⁽⁶⁾ DO L 268 de 24.9.1991, p. 15.

⁽⁷⁾ DO L 212 de 22.7.1989, p. 87.

m) huesos y productos óseos contemplados en la Directiva 92/118/CEE;

n) materia prima para la elaboración de alimentos para animales, contemplada en la Directiva 92/118/CEE.

2. Queda prohibida la comercialización de los productos contemplados en el apartado 1 que contengan materiales procedentes de animales de la especie bovina procedentes de países o regiones de los mismos clasificadas en la categoría 4.

3. La prohibición a que se refiere el apartado 2 no se aplicará a los productos a que se hace referencia en el punto I del Capítulo A del Anexo IX, que contengan materiales procedentes de los siguientes animales de la especie bovina:

a) animales nacidos después de la fecha efectiva de entrada en vigor de la prohibición de alimentar a los rumiantes con proteína procedente de mamíferos, y que cumplan las condiciones de un régimen basado en una fecha o, en su caso, de un régimen equivalente, con arreglo a lo dispuesto en el punto II del Capítulo A del Anexo IX; o

b) animales que hayan nacido, se hayan criado y hayan permanecido en rebaños con un historial certificado de indemnidad de EEB y cumplan las condiciones de un régimen de ganado certificado o, en su caso, de un régimen equivalente, con arreglo a lo dispuesto en el punto III del Capítulo A del Anexo IX.

4. A los efectos de su importación en la Comunidad, los productos contemplados en el apartado 1 irán acompañados del pertinente certificado, exigido por la legislación comunitaria, completado con arreglo a lo dispuesto en el punto II del Capítulo B del Anexo IX.

Cuando dichos productos se importen de terceros países clasificados en la categoría 4, o de regiones de los mismos, deberán cumplir también las condiciones establecidas en el punto I del Capítulo B del Anexo IX.

5. En caso necesario, las disposiciones de los apartados 1 a 4 podrán ampliarse a los productos de origen animal distintos de los contemplados en el apartado 1, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 23.

6. Las disposiciones para la aplicación del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 22.

CAPÍTULO VI

LABORATORIOS DE REFERENCIA, MUESTREO, PRUEBAS Y CONTROLES

Artículo 17

Laboratorios de referencia

1. El laboratorio nacional de referencia de cada Estado miembro y sus funciones y cometidos serán los que figuran en el Capítulo A del Anexo X.

2. El laboratorio comunitario de referencia y su función y cometidos serán los que figuran en el Capítulo B del Anexo X.

Artículo 18

Métodos de muestreo y de laboratorio

1. La toma de muestras y las pruebas de laboratorio para comprobar la presencia de una EET se llevarán a cabo utilizando los métodos y protocolos que figuran en el Capítulo C del Anexo X. En ausencia de tales métodos y protocolos, se utilizarán los recomendados en el «Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines» de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE), edición de mayo de 1998.

2. Las disposiciones para la aplicación del apartado 1 se adoptarán de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 22.

Artículo 19

Controles comunitarios

1. Con el fin de garantizar que se aplican de manera uniforme las disposiciones del presente Reglamento, las disposiciones de aplicación adoptadas con arreglo al mismo y cualquier medida de salvaguardia, la Comisión realizará, en cooperación con las autoridades competentes de los Estados miembros, inspecciones y auditorías *in situ* de todas las fases de la producción y comercialización de animales y productos de origen animal incluidos en el ámbito del presente Reglamento, así como de la organización y funcionamiento de las autoridades competentes en los Estados miembros y en los terceros países.

2. Las disposiciones para la aplicación del apartado 1 se adoptarán de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 22.

CAPÍTULO VII

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 20

Modificación de los Anexos y medidas transitorias

La Comisión, una vez obtenido el dictamen del pertinente Comité Científico sobre cualquier asunto que pueda tener repercusiones sobre la salud:

a) a modificará o completará los Anexos, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 23;

b) adoptará las medidas transitorias adecuadas con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 22.

Artículo 21

Comités

La Comisión estará asistida por el Comité Veterinario Permanente. No obstante, la Comisión estará asistida por el Comité Permanente de Alimentación Animal, o por el Comité Permanente de Productos Alimenticios, respecto a los asuntos que sean de su competencia exclusiva.

Artículo 22

Procedimiento de gestión

Cuando se haga referencia al procedimiento establecido en el presente artículo, el representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de las medidas que deban adoptarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia del asunto. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para la adopción de aquellas decisiones que el Consejo debe tomar a propuesta de la Comisión. En el momento de la votación en el seno del Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán en la forma prevista en el citado artículo. El presidente no tomará parte en la votación.

La Comisión adoptará medidas, que serán de inmediata aplicación. No obstante, si tales medidas no se ajustan al dictamen emitido por el Comité, la Comisión comunicará inmediatamente dichas medidas al Consejo. En este caso, la Comisión podrá aplazar la aplicación de las medidas que haya decidido durante un período no superior a un mes a partir de la fecha de la comunicación;

El Consejo, por mayoría cualificada, podrá tomar una decisión diferente dentro del plazo previsto en el párrafo precedente.

Artículo 23

Procedimiento de reglamentación

Cuando se haga referencia al procedimiento definido en el presente artículo, el representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de las medidas que deban adoptarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el Presidente podrá fijar en función de la urgencia del asunto. El dictamen se emitirá

según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para la adopción de aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. En el momento de la votación en el seno del Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán en la forma prevista en el citado artículo. El presidente no tomará parte en la votación.

La Comisión adoptará las medidas previstas cuando se ajusten al dictamen del Comité.

Cuando las medidas previstas no se ajusten al dictamen del Comité o en ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si, transcurrido un plazo de tres meses a partir del momento en que se haya recurrido al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

Artículo 24

Consulta de comités científicos

Se consultará a los comités científicos pertinentes acerca de cualquier asunto que entre en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y pueda tener repercusión en la salud pública.

Artículo 25

Comunicación de disposiciones nacionales

Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de todas las disposiciones de Derecho nacional que adopten en el ámbito regulado por el presente Reglamento.

Artículo 26

Entrada en vigor

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

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2000.

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

ANEXO I

Definiciones

- a) *Caso autóctono de EEB*: caso de EEB en relación con el que no se haya demostrado claramente que se ha originado directamente por la importación de ganado vacuno vivo o embriones u óvulos de bovino;
- b) *lote de animales*: grupo de animales sacrificados después de un proceso completo de vaciado, limpieza y desinfección del local de sacrificio y antes del siguiente;
- c) *grasa extraída de rumiante*: grasa extraída derivada total o parcialmente de rumiantes;
- d) *carne separada mecánicamente*: carne residual obtenida mediante métodos mecánicos de los huesos carnosos tras el deshuesado inicial;
- e) *tejido adiposo discreto*: grasa corporal interna y externa separada durante el proceso de sacrificio y despique y, especialmente, la grasa fresca del corazón, epiplón, riñones y mesenterio de los animales de la especie bovina, así como la grasa obtenida en las salas de despique;
- f) *grupo de edad*: todo grupo de animales que hayan sido criados juntos durante el primer año de sus vidas;
- g) *animales de las especies ovina o caprina de reproducción, cría y engorde*: animales de las especies ovina y caprina que vayan a transportarse a su lugar de destino, ya sea directamente, ya pasando por un mercado o un centro de reagrupación autorizado, con excepción de los animales de las especies ovina o caprina de abasto, es decir, los animales de las especies ovina o caprina que vayan a llevarse a un matadero para su sacrificio, ya sea directamente, ya pasando por un mercado o un centro de reagrupación autorizado;
- h) *carne fresca*: carne fresca definida en la Directiva 64/433/CEE;
- i) *carne picada y preparados de carne*: carne picada y preparados de carne definidos en la Directiva 94/65/CE;
- j) *productos a base de carne*: productos a base de carne definidos en la Directiva 77/99/CEE;
- k) *pasaporte oficial*: pasaporte definido en el Reglamento (CE) n° 820/97 del Consejo ⁽¹⁾;
- l) *sistema oficial informatizado de identificación y rastreo*: sistema de bases de datos establecido en el Reglamento (CEE) n° 820/97.

⁽¹⁾ DO L 117 de 7.5.1997, p. 1.

ANEXO II

DETERMINACIÓN DE LA CALIFICACIÓN SANITARIA RESPECTO DE LA EEB

CAPÍTULO A

Información que debe presentarse junto con las solicitudes de reconocimiento de la clasificación en función del riesgo de conformidad con el artículo 5

Todos los datos deberán presentarse con carácter anual, de preferencia a partir de 1980 y por lo menos a partir de 1988.

Los Estados solicitantes deberán esforzarse por presentar datos completos y coherentes. Los datos que no se faciliten, estén incompletos o no se consideren satisfactorios podrán completarse a partir de las demás fuentes de información de que disponga la Comisión o sustituirse para la evaluación de riesgos por la hipótesis más negativa.

Deberá presentarse información sobre:

1. La estructura y la dinámica de las poblaciones de animales de las especies bovina, ovina y caprina

- a) número absoluto de animales según especie y raza que estén vivos en el momento del sacrificio;
- b) distribución por edades de los animales según especie, raza, sexo y tipo;
- c) distribución por edades de los animales según especie, raza, sexo y tipo en el momento del sacrificio;
- d) distribución geográfica de los animales según especie y raza;
- e) distribución geográfica de los animales según sistema de cría, tamaño del rebaño y objetivo de producción;
- f) sistema de identificación y capacidad de rastreo de los animales y sistema de control y posibles sanciones de conformidad con la normativa comunitaria en materia de identificación y registro de los animales.

2. Comercio de animales

- a) importaciones y exportaciones;
- b) comercio dentro de la zona geográfica;
- c) importación de embriones y esperma;
- d) utilización de los animales, los embriones o el esperma importados;
- e) mecanismos empleados por los mataderos para identificar a los animales y sus orígenes, y datos obtenidos mediante estos procedimientos.

3. Alimentación animal

- a) producción nacional de harina de carne y huesos (HCH) y su utilización por especie y sistema de cría (en particular, proporción de HCH de producción nacional suministrada a los animales de las especies bovina, ovina y caprina);
- b) importaciones de HCH, indicando los países de origen, y su utilización por especies y sistemas de cría (concretamente, proporción de esa HCH suministrada a los animales de las especies bovina, ovina y caprina);
- c) HCH exportada, especificando los países de destino.

4. Prohibiciones aplicables a la harina de carne y huesos (HCH)

- a) descripción completa;
- b) fechas de introducción;
- c) cifras reales de aplicación, control y cumplimiento de la prohibición;
- d) posibilidades de contaminación cruzada con otros alimentos para animales.

5. **Prohibiciones aplicables a los despojos bovinos especificados (DBE) y los materiales especificados de riesgo (MER)**
 - a) descripción completa;
 - b) fechas de introducción;
 - c) cifras reales de aplicación, control y cumplimiento de la prohibición;
6. **Vigilancia de las EET, con especial referencia a la EEB y la tembladera**
 - a) incidencia de los casos de EEB y tembladera confirmados en laboratorio;
 - b) distribución por edades y geográfica y países de origen de los casos registrados;
 - c) incidencia de alteraciones neurológicas en las que no pueden excluirse las EET por razones clínicas en cualquier especie animal;
 - d) metodologías y programas de vigilancia y registro de los casos clínicos de EEB y tembladera, incluidas las actividades de formación y toma de conciencia destinadas a ganaderos, veterinarios, organismos supervisores y autoridades;
 - e) incentivos para declarar los casos y programas de compensación y recompensa;
 - f) metodologías de confirmación en laboratorio y registro de los casos sospechosos de EEB y tembladera;
 - g) cepas de los posibles agentes causantes de la EEB y la tembladera;
 - h) sistemas existentes o planes actuales de vigilancia activa específica.
7. **Extracción de grasas y elaboración de alimentos para animales**
 - a) todos los sistemas utilizados de extracción de grasas y elaboración de alimentos para animales;
 - b) características de los registros de los centros de extracción de grasas y elaboración de piensos;
 - c) parámetros cuantitativos y cualitativos de la HCH y de la producción de grasa animal extraída, en cada uno de los sistemas de transformación;
 - d) zonas geográficas de las que son originarios los materiales extraídos;
 - e) tipo de materias primas empleadas;
 - f) parámetros de las cadenas de transformación separadas para los materiales procedentes de animales sanos y de sospechosos;
 - g) sistemas de transporte y almacenamiento para la HCH o los piensos que contengan HCH.
8. **Programas de eliminación relacionados con la EEB o la tembladera**
 - a) criterios de eliminación;
 - b) fecha de introducción de los programas de eliminación y de toda modificación subsiguiente,
 - c) animales eliminados (especifíquense los datos indicados en el punto 1);
 - d) tamaño de los rebaños de los animales eliminados.

CAPÍTULO B

Definición de las categorías

- I. Con el fin de determinar la calificación sanitaria respecto de la EEB de los Estados miembros o sus regiones respecto de la EEB, se recomiendan las categorías siguientes:

CATEGORÍA 1

1. El análisis de riesgos basado en la información indicada en el Capítulo A ha demostrado que se han adoptado las medidas apropiadas para la gestión de los riesgos detectados;
2. se llevan aplicando al menos 7 años las medidas establecidas en los artículos 6, 7, 11 y 12;

3. se ha demostrado claramente que todos los casos de EEB se han originado directamente en la importación de ganado vivo, óvulos o embriones y se han aplicado las medidas establecidas en los artículos 12 y 13 a todos los animales en los que se ha confirmado la presencia de la enfermedad.

No obstante, los Estados miembros o sus regiones podrán ser clasificados en la categoría 1 aun cuando no se apliquen las medidas establecidas en los artículos 6 y 7, siempre y cuando:

- las medidas establecidas en los artículos 11 y 12 se lleven aplicando al menos 7 años, y
- se haya demostrado que los rumiantes llevan al menos 8 años sin ingerir harina de carne y huesos de rumiantes.

No obstante, cuando se hayan registrado casos autóctonos de EEB, los Estados miembros o sus regiones podrán ser clasificados en la categoría 1 siempre y cuando:

- el último caso autóctono de EEB se haya presentado hace más de 7 años,
- se lleven aplicando al menos 7 años las medidas establecidas en los artículos 6, 7, 11 y 12, y
- se apliquen las medidas establecidas en el artículo 9 y su aplicación lleve siendo objeto de una aplicación efectiva al menos 8 años.

CATEGORÍA 2

1. El análisis de riesgos basado en la información indicada en el Capítulo A del Anexo II ha demostrado que se han adoptado las medidas apropiadas para la reducción de los riesgos detectados;
2. las medidas establecidas en los artículos 6, 7, 11 y 12 se aplican actualmente, pero no llevan 7 años aplicándose;
3. se ha demostrado claramente que todos los casos de EEB se han originado directamente en la importación de ganado vivo, óvulos o embriones y se han aplicado las medidas establecidas en los artículos 12 y 13 a todos los animales en los que se ha confirmado la presencia de la enfermedad.

No obstante, los Estados miembros o sus regiones podrán ser clasificados en la categoría 2 aun cuando no se apliquen las medidas establecidas en los artículos 6 y 7, siempre y cuando:

- las medidas establecidas en los artículos 11 y 12 se apliquen actualmente, pero no lleven 7 años cumpliéndose;
- se haya demostrado que los rumiantes llevan al menos 8 años sin ingerir harina de carne y huesos.

No obstante, cuando se hayan registrado casos autóctonos de EEB, los Estados miembros o sus regiones podrán ser clasificados en la categoría 2, siempre y cuando:

- el último caso autóctono de EEB se haya presentado hace más de 7 años y, o bien
- las medidas establecidas en los artículos 6, 7, 11 y 12 se cumplen actualmente pero no llevan 7 años cumpliéndose, o bien
- se aplican las medidas establecidas en el artículo 9 pero su aplicación no lleva 8 años siendo objeto de una aplicación efectiva.

No obstante, cuando se hayan registrado casos autóctonos de EEB en los últimos 7 años, los Estados miembros o sus regiones podrán ser clasificados en la categoría 2, siempre y cuando:

- las medidas establecidas en los artículos 6, 7 y 11 lleven cumpliéndose 7 años, y

- el porcentaje de incidencia de la EEB, calculado sobre la base de los casos autóctonos detectados durante los últimos 12 meses, sea inferior a 1 caso por millón en el censo ganadero de más de 24 meses de edad en el Estado miembro o región correspondiente.

CATEGORÍA 3

1. El análisis de riesgos basado en la información indicada en el Capítulo A ha demostrado que se han adoptado las medidas apropiadas para la reducción de los riesgos detectados;
2. se aplican las medidas establecidas en los artículos 6, 7, 11 y 12,
3. el porcentaje de incidencia de la EEB, calculado sobre la base de los casos autóctonos detectados durante los últimos 12 meses, es superior o igual a 1 caso por millón e inferior o igual a 200 casos por millón en el censo ganadero de más de 24 meses de edad en el Estado miembro o región correspondiente.

No obstante, cuando el porcentaje de incidencia de la EEB, calculado sobre la base de los casos autóctonos detectados durante los últimos 12 meses, sea inferior a 1 caso por millón en el censo ganadero de más de 24 meses en el Estado miembro o región correspondiente, el Estado miembro o la región se clasificarán también en la categoría 3 si no se cumplen uno o más de los requisitos de los puntos 1 y 2 de la categoría 2.

No obstante, cuando no se haya presentado ningún caso de EEB, el Estado miembro o su región se clasificarán también en la categoría 3 si:

- se ha realizado un análisis de riesgos basado en la información indicada en el Capítulo A que revele la presencia de uno o más factores de riesgo y
- no se aplican las medidas establecidas en los artículos 11 y 12.

CATEGORÍA 4

1. El análisis de riesgos basado en la información indicada en el Capítulo A ha demostrado que se han adoptado las medidas apropiadas para la reducción de los riesgos detectados;
2. se aplican las medidas establecidas en los artículos 6, 7, 11 y 12.
3. el porcentaje de incidencia de la EEB, calculado sobre la base de los casos autóctonos presentados durante los últimos 12 meses, es superior a 200 casos por millón en el censo ganadero de más de 24 meses de edad en el Estado miembro o región correspondiente.

No obstante, cuando el porcentaje de incidencia de la EEB, calculado sobre la base de los casos autóctonos detectados durante los últimos 12 meses, sea superior o igual a 1 caso por millón e inferior o igual a 200 casos por millón en el censo ganadero de más de 24 meses de edad en el Estado miembro o región correspondiente, el Estado miembro o la región se clasificarán en la categoría 4 si no se cumple el requisito del punto 1 o si no se aplican las medidas establecidas en los artículos 6, 7, 11 y 12.

Cuando un Estado miembro o una región tuvieran que clasificarse en la categoría 4 con arreglo al criterio indicado en el punto 3, pero dejasen de cumplir uno o más de los requisitos del punto 1 y las medidas establecidas en los artículos 6, 7, 11 y 12, el Estado miembro o la región se clasificarán en la categoría 4, y se aplicará el artículo 4.

- II. Para determinar la calificación sanitaria respecto de la EEB de los terceros países o sus regiones, se establecerán, a partir de garantías sanitarias equivalentes, cuatro categorías idénticas a las anteriores, capaces de ofrecer garantías sanitarias equivalentes a las indicadas en el punto I.
- III. Cuando un animal cambie de una categoría de país o región a otra, adquirirá o conservará la categoría numérica respecto de la EEB más elevada correspondiente a los países o las regiones en que haya sido mantenido durante más de 24 horas, excepto si se pueden aportar garantías suficientes de que los animales no han sido alimentados con piensos del país o la región pertenecientes a la categoría numérica respecto de la EEB más elevada.

ANEXO III

SISTEMA DE SEGUIMIENTO

CAPÍTULO A

Requisitos mínimos del programa de seguimiento de la EEB y la tembladera

Selección de las subpoblaciones

No obstante lo dispuesto en el artículo 12, la selección deberá efectuarse mediante una evaluación de riesgo de las subpoblaciones de animales autóctonos que presenten signos clínicos compatibles con las EET y, por orden decreciente de importancia, de los animales que presenten un mayor riesgo. Dentro de cada subpoblación y grupo de edad, la selección deberá ser aleatoria.

Podrán incluirse en la muestra animales examinados de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12.

1. *Criterios para la selección de animales autóctonos que presenten signos clínicos compatibles con las EET:*

- animales que presenten durante al menos 15 días signos comportamentales o neurológicos resistentes a todo tratamiento; no obstante, los animales que, presentado esos signos, mueran dentro del plazo de quince días y no hayan sido objeto de un diagnóstico alternativo deberán considerarse animales sospechosos; los animales deberán examinarse de conformidad con el artículo 12 y podrán incluirse en el programa de seguimiento;
- animales moribundos que no presenten ningún signo de enfermedades infecciosas o traumáticas;
- animales que presenten otras patologías progresivas.

2. Para la selección de los animales que presenten un mayor riesgo, deberán tenerse en cuenta los riesgos siguientes:

- animales originarios de países con EET autóctonas
- animales que hayan consumido alimentos potencialmente contaminados
- animales descendientes de padres o madres infectados de EET.

Especies animales y tipo de EET

1. Los animales de la especie bovina deberán ser sometidos a un examen para detectar la presencia de la EEB.
2. Los animales de las especies ovina y caprina deberán ser sometidos a un examen para detectar la presencia de la tembladera y la EEB

Edad de los animales seleccionados

La muestra deberá tener como objeto los animales más viejos de la subpoblación. No obstante, todos los animales seleccionados de la especie bovina deberán tener más de 20 meses de edad y todos los de las especies ovina y caprina más de 12 meses. Los animales bovinos seleccionados que presenten patologías progresivas sin signos neurológicos deberán tener más de 4 años de edad.

Tamaño de la muestra

El número mínimo de animales que deberá examinarse anualmente habrá de ajustarse por lo menos a los tamaños de las muestras que se indican en el Cuadro para los animales de las subpoblaciones de animales autóctonos que presenten signos clínicos compatibles con las EET. Los animales sospechosos que hayan sido examinados de conformidad con el artículo 12 podrán incluirse en el tamaño mínimo de la muestra.

Las muestras de las subpoblaciones de animales que presenten un mayor riesgo deberán tomarse en el momento del sacrificio o de la muerte de los animales.

*Cuadro***Número mínimo de exámenes neurohistológicos anuales de animales que presenten signos clínicos compatibles con las EET**

Población de ganado vacuno autóctono de 20 meses de edad o más o de ganado ovino o caprino autóctono de 12 meses de edad o más	Número mínimo de cerebros que deben examinarse
100 000	10
300 000	30
500 000	50
700 000	69
1 000 000	99
2 500 000	195
5 000 000	300
7 000 000	336
10 000 000	367
20 000 000	409
30 000 000	425
40 000 000	433

CAPÍTULO B

Informe anual

El informe anual deberá incluir datos sobre:

1. el número total de animales y su estructura por edades, examinados dentro de los distintos grupos de las poblaciones respectivas de bovinos, ovinos y caprinos, clasificados en función de criterios epidemiológicos;
2. la mortalidad global y la debida a enfermedades neurológicas, por especies animales;
3. las cifras oficiales sobre el número y los tipos de animales o canales sujetos a restricciones de traslados de conformidad con el artículo 12;
4. el número de investigaciones llevadas a cabo de conformidad con el artículo 12 y sus resultados; estos datos se conservarán durante al menos 7 años;
5. las EET entre los animales de especies distintas de la bovina, ovina o caprina;
6. las actividades de formación, especialmente las destinadas a los veterinarios responsables de la vigilancia epidémica de las EET, de acuerdo con el artículo 6.

*ANEXO IV***Materiales especificados de riesgo**

1. Los tejidos que se indican a continuación se considerarán materiales especificados de riesgo en función de la categoría del país de origen o residencia del animal, que se determinará de conformidad con el artículo 5:

CATEGORÍA 1

Ningún tejido se considera material especificado de riesgo.

CATEGORÍA 2

En los países o regiones clasificados en la categoría 2, los tejidos siguientes sólo se considerarán materiales especificados de riesgo cuando se hayan dado casos de EEB ⁽¹⁾:

- a) El cerebro y la médula espinal de:
 - los bovinos de más de 30 meses,
 - los ovinos y caprinos de más de 12 meses o en cuya encía haya hecho erupción un incisivo definitivo;
- b) el íleon distal y el bazo de los ovinos y caprinos de todas las edades.

CATEGORÍA 3

- a) Toda la cabeza, excluida la lengua pero incluidos el cerebro y la duramadre, la glándula pituitaria, los ojos, los ganglios del trigémino y las amígdalas; la médula espinal y la duramadre de los animales bovinos de más de 6 meses y de los ovinos y caprinos de más de 12 meses;
- b) el íleon distal de los bovinos, ovinos y caprinos y el bazo de los ovinos y caprinos de todas las edades.

CATEGORÍA 4 ⁽¹⁾

- a) Toda la cabeza, excluida la lengua pero incluidos el cerebro y la duramadre, la glándula pituitaria, los ojos, los ganglios del trigémino y las amígdalas; el timo; los intestinos, desde el duodeno hasta el recto; la columna vertebral, incluidos los ganglios de la raíz dorsal, la médula espinal y la duramadre de los bovinos de más de 6 meses y de los ovinos y caprinos de más de 12 meses;
 - b) los demás huesos de los bovinos de más de 30 meses;
 - c) el íleon distal y el bazo de los bovinos, ovinos y caprinos de todas las edades.
2. Los Estados miembros garantizarán que los materiales especificados de riesgo se extraigan en los mataderos.

No obstante, en los Estados miembros o regiones que no se clasifiquen en la categoría 4, no se requerirá para la producción de derivados de grasa extraída de rumiante la extracción de los materiales especificados de riesgo de la materia prima y su posterior destrucción, de conformidad con el punto 4, siempre que los derivados se produzcan de conformidad con el Anexo VI.

3. No obstante lo dispuesto en el punto 2, los Estados miembros podrán autorizar la extracción de:
- a) los materiales especificados de riesgo en los centros de despiece, los centros de transformación de alto riesgo o los locales mencionados en el artículo 7 de la Directiva 90/66/CEE del Consejo ⁽²⁾, bajo la supervisión directa de un representante de la autoridad competente; esos establecimientos deberán haber sido autorizados a tal efecto por la autoridad competente;

⁽¹⁾ Pendiente de confirmación por la OIE durante el proceso legislativo.

⁽²⁾ DO L 363 de 27.12.1990, p. 51.

b) la columna vertebral o los huesos en el punto de venta al consumidor, en su territorio.

Los Estados miembros establecerán un sistema para garantizar y asegurarse de que cuando la extracción de los materiales especificados de riesgo se efectúe en establecimientos que no sean mataderos, dichos materiales estén totalmente separados de otros desperdicios, se recojan por separado y se eliminen de conformidad con el punto 4.

4. Los Estados miembros garantizarán que los materiales especificados de riesgo se colorean con un tinte inmediatamente después de su extracción del animal. Todos los materiales especificados de riesgo deberán destruirse por completo:
 - a) por incineración directa, o bien,
 - b) siempre que el color del tinte pueda detectarse después del tratamiento, por tratamiento y posterior:
 - i) incineración;
 - ii) quema como combustible, u
 - iii) otro método que excluya todo riesgo de transmisión de una EET, autorizado y supervisado por la autoridad competente.
5. No obstante lo dispuesto en los artículos 12 y 13, cuando los animales de las especies bovina, ovina o caprina hayan muerto o hayan sido sacrificados en el contexto de medidas de control de enfermedades, los Estados miembros podrán autorizar la eliminación de la canal entera de esos animales sin extraer previamente los materiales especificados de riesgo.
6. Los Estados miembros podrán establecer excepciones a lo dispuesto en los puntos 2 y 4 para permitir la incineración o el enterramiento del material especificado de riesgo o de canales enteras sin su coloración previa, o, cuando así corresponda, la extracción de los materiales especificados de riesgo en las circunstancias previstas en la Directiva 90/667/CEE.
7. La realización de un examen como alternativa a la extracción de los materiales especificados de riesgo podrá autorizarse en las siguientes condiciones:
 - a) que los exámenes se practiquen en mataderos sobre todos los animales de los que correspondería extraer los materiales especificados de riesgo;
 - b) que ningún producto procedente de animales de las especies bovina, ovina o caprina destinado a la alimentación humana o animal salga del matadero antes de que los resultados de los exámenes correspondientes a todos los animales sacrificados pertenecientes al mismo lote hayan sido recibidos y aceptados por la autoridad competente;
 - c) que cuando algún examen posterior al sacrificio arroje resultados positivos, todo el material procedente de animales de la especie bovina, ovina y caprina producido en el mismo lote se destruya de conformidad con el punto 4.
8. No obstante lo dispuesto en el artículo 8, la Comisión podrá:
 - a) de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 22, tomar una decisión respecto a la fecha de aplicación efectiva de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 9 o, cuando corresponda, de la prohibición de alimentar a los rumiantes con proteínas de mamífero en todos los países de las categorías 2 ó 3, o en sus regiones, y permitir que lo dispuesto en el apartado 8 se limite a los animales nacidos antes de dicha fecha en dichos países o regiones;
 - b) una vez consultado el Comité científico pertinente y basándose en una evaluación del riesgo de incidente, propagación y exposición de los seres humanos, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 22, adoptar la decisión de permitir el uso de la columna vertebral y los ganglios de la raíz dorsal de los animales de los países o regiones clasificados en la categoría 4 o procedentes de los mismos para la alimentación humana y animal y la fertilización.
9. Los Estados miembros efectuarán controles oficiales frecuentes, especialmente en los mataderos, las salas de despiece, los centros de tratamiento de residuos animales y las instalaciones de tratamiento de alto riesgo mencionadas en el artículo 7 de la Directiva 90/667/CEE, los puntos de venta al consumidor y las instalaciones de almacenamiento, y adoptarán las medidas adecuadas para evitar la contaminación.

ANEXO V

Alimentación animal

La prohibición establecida en los apartados 1 y 2 del artículo 9 no se aplicará a los siguientes productos:

- a) la leche y los productos lácteos;
- b) las proteínas hidrolizadas derivadas de las descarnaduras de las pieles;
- c) el plasma desecado y otros hemoproductos.

La prohibición establecida en la letra b) del apartado 2 del artículo 9 no se aplicará a la producción de alimentos para perros.

ANEXO VI

Normas aplicables a determinados productos de origen animal derivados de materiales procedentes de rumiantes o que los contengan

1. *Condiciones para la producción de determinados productos de origen animal con arreglo al apartado 1 del artículo 10*

Queda prohibida la utilización de materiales procedentes de rumiantes para la producción de los siguientes productos de origen animal:

- a) carne separada mecánicamente;
- b) fosfato dicálcico destinado a la alimentación de todos los animales de ganadería;
- c) gelatina, excepto si se produce a partir de pieles de rumiantes;
- d) derivados de grasa extraída de rumiante;
- e) grasa extraída de rumiante, excepto si se produce a partir de:
 - i) tejidos adiposos discretos que se hayan considerado aptos para el consumo humano;
 - ii) materias primas transformadas con arreglo a las normas establecidas en virtud de la Directiva 90/667/CEE.

La prohibición de la utilización de materiales derivados de rumiantes no se aplicará a los materiales derivados de los animales que hayan sido sometidos a las pruebas indicadas en el punto 7 del Anexo IV, con resultados negativos.

2. *Procesos apropiados de producción*

Para los derivados de la grasa extraída de rumiantes obtenidos a partir de materiales procedentes de rumiantes y destinados a la producción de alimentos para los seres humanos, piensos para animales y abonos, métodos validados y estrictamente certificados como los siguientes:

1. Transesterificación o hidrólisis a una temperatura mínima de 200 °C durante al menos 20 minutos a presión (producción de glicerina, ácidos grasos y ésteres de ácidos grasos), o
2. Saponificación con NaOH 12 M (producción de glicerina y jabón):
 - en proceso discontinuo: a una temperatura mínima de 95 °C durante al menos 3 horas, o
 - en proceso continuo: a una temperatura mínima de 140 °C y a una presión mínima de 2 bares, durante al menos 8 minutos, o en condiciones equivalentes.

Podrán además usarse otros derivados del sebo (por ejemplo, alcoholes grasos, aminas grasas y amidas grasas) producidos a partir de los productos mencionados más arriba y sometidos además a otros procesos.

ANEXO VII

Erradicación de la encefalopatía espongiforme transmisible

1. La investigación a que alude la letra b) del apartado 1 del artículo 13 deberá identificar:
 - a) en el caso de los animales de la especie bovina:
 - todos los embriones, óvulos y descendientes de primera generación de las hembras en las que se haya confirmado la enfermedad y cuyos embriones o descendientes hayan sido recogidos o hayan nacido con posterioridad o en los dos años anteriores a la aparición clínica o el diagnóstico de la enfermedad en la madre;
 - todos los animales del grupo de edad del animal en que se haya confirmado la enfermedad;
 - el origen posible de la enfermedad y la identificación de otras explotaciones en las que se encuentren animales que hayan podido resultar infectados por el agente de la EET o estén expuestos a los mismos alimentos o a la misma fuente de contaminación;
 - el movimiento de piensos, animales, óvulos, esperma o embriones potencialmente contaminados, o cualquier otro medio de transmisión, capaz de haber transmitido el agente de la EET desde la explotación en cuestión o a la misma;
 - b) en el caso de los animales de las especies ovina y caprina:
 - todos los demás rumiantes de la explotación del animal en el que se haya confirmado la enfermedad;
 - los genitores, esperma, embriones, óvulos y descendientes de primera generación del animal en el que se haya confirmado la enfermedad;
 - todos los animales del grupo de edad del animal en que se haya confirmado la enfermedad;
 - el posible origen de la enfermedad y la identificación de otras explotaciones en las que haya animales que puedan haber resultado infectados por el agente causante de la EET o expuestos a los mismos alimentos o la misma fuente de contaminación;
 - el movimiento de piensos, animales, óvulos, esperma o embriones potencialmente contaminados, o cualquier otro medio de transmisión, capaz de haber transmitido el agente de la EET desde la explotación en cuestión o a la misma.
2. El requisito del apartado 2 del artículo 13
 - a) en caso de confirmación de la EEB en un animal de la especie bovina, se aplicará a los animales de la especie bovina y sus embriones y óvulos identificados mediante la investigación indicada en los guiones primero y segundo de la letra a) del apartado 1;
 - b) en caso de confirmación de la EEB en un animal de las especies ovina o caprina, se aplicará a todos los rumiantes y sus embriones y óvulos y al esperma de ovino y caprino identificados mediante la investigación indicada en los guiones primero a quinto de la letra b) del apartado 1.

ANEXO VIII

COMERCIALIZACIÓN DE ANIMALES VIVOS, ESPERMA, EMBRIONES Y ÓVULOS

CAPÍTULO A

Condiciones de comercialización

I. *Condiciones aplicables con independencia de la categoría del país de origen o residencia del animal*

1. Las condiciones establecidas en el apartado 1 del artículo 15 se aplicarán a los movimientos de:

- envío a otros Estados miembros;
- envío a terceros países;
- importación en la Comunidad desde terceros países.

2. Las condiciones siguientes se aplicarán a los movimientos mencionados en el apartado 1 de embriones y óvulos de bovino:

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

- no eran sospechosas de estar afectadas por la EEB;
- cumplían las condiciones fijadas en el punto II.

3. Las condiciones siguientes se aplicarán a los movimientos mencionados en el apartado 1 de animales de las especies ovina y caprina:

Los animales de las especies ovina y caprina de cría o engorde deberán:

a) proceder de una explotación:

- cuyos animales estén identificados;
- en la que no se haya confirmado ningún caso de tembladera durante al menos dos años;
- en la que se efectúen controles por muestreo en el momento del sacrificio de las hembras de desvieje para su eliminación procedentes de esa explotación;
- en la que sólo se introduzcan hembras si proceden de una explotación que cumple los mismos requisitos;

b) haber sido mantenidas permanentemente en una explotación o varias explotaciones que cumplan los requisitos establecidos en la letra a) desde su nacimiento o durante los últimos dos años.

4. Los animales de las especies ovina y caprina que se importen en la Comunidad deberán cumplir requisitos que ofrezcan garantías sanitarias equivalentes a las exigidas por el presente Reglamento o en virtud del mismo.

II. *Condiciones aplicables en función de la categoría del país de origen o residencia del animal, determinada de conformidad con el capítulo B del anexo II*

1. Las condiciones establecidas en el apartado 1 del artículo 15 se aplicarán a los movimientos de:

- envío a otros Estados miembros;
- envío a terceros países;
- importación en la Comunidad desde terceros países.

2. La categoría respecto de la EEB de los animales de las especies bovina, ovina y caprina se comunicará al Estado miembro de destino.
3. Las condiciones siguientes se aplicarán a los movimientos mencionados en el punto 1 de los animales bovinos procedentes o que hayan residido en países o regiones pertenecientes a:

Categorías 2 y 3

- a) Haber nacido, sido criados y permanecido en rebaños en los que no se haya confirmado ningún caso de EEB por lo menos en los 7 últimos años, o
- b) haber nacido después de la fecha de aplicación efectiva de la prohibición de alimentar a los rumiantes con harina de carne y huesos de mamíferos.

Además, los animales de la especie bovina importados en la Comunidad deberán proceder de un país o una región en que:

- a) el ganado afectado por la EEB sea sacrificado y completamente destruido;
- b) se haya prohibido la alimentación de rumiantes con harina de carne y huesos de mamíferos y dicha prohibición haya sido objeto de una aplicación efectiva.

Categoría 4

- a) No haber sido nunca alimentados con harina de carne y huesos de mamíferos y haber nacido después de la fecha de aplicación efectiva de la prohibición de alimentar al ganado con harina de carne y huesos de mamíferos;
- b) haber nacido, sido criados y permanecido en rebaños en los que no se haya confirmado ningún caso de EEB por lo menos en los últimos 7 años y que sólo contengan ganado nacido en la explotación o procedente de un rebaño de calificación sanitaria equivalente.

Además, los animales de la especie bovina importados en la Comunidad deberán proceder de un país o una región en la que el ganado afectado por la EEB sea sacrificado y completamente destruido.

CAPÍTULO B

Identificación de los animales vivos en el momento de la importación

La condición establecida en el apartado 2 del artículo 15 se aplicará a: los animales de la especie bovina.

CAPÍTULO C

Condiciones referentes a la descendencia de los animales en los que se sospeche o se haya confirmado la presencia de EET de conformidad con el apartado 3 del artículo 15

Queda prohibido poner en el mercado:

- descendientes de primera generación, embriones y óvulos de hembras de la especie bovina en las que se sospeche o se haya confirmado la presencia de EET;
- descendientes de primera generación, espermatozoides, embriones y óvulos de animales de las especies ovina y caprina en los que se haya confirmado la presencia de EEB.

CAPÍTULO D

Certificados zoosanitarios

1. Se exigirán los certificados contemplados en el apartado 1 del artículo 15 para los animales y su esperma, embriones y óvulos cuando sean:

- enviados a otros Estados miembros;
- importados en la Comunidad desde terceros países.

2. Estos certificados se completarán con arreglo a las condiciones siguientes:

a) *Comercio intracomunitario de animales de la especie bovina*

Los certificados zoosanitarios mencionados en el Anexo F de la Directiva 64/432/CEE del Consejo ⁽¹⁾ se completarán añadiendo en la sección «Informaciones sanitarias relativas a los animales de la especie bovina» el siguiente texto:

«Los animales enumerados a continuación cumplen las condiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º .../... del Parlamento Europeo y del Consejo, y su categoría respecto de la EEB es la ... (*). Esta categoría se estableció en virtud de la Decisión .../.../CE de la Comisión (**).

-
- (*) Complétese, según proceda, con 1, 2, 3 ó 4.
 - (**) Complétese.»

b) *Comercio intracomunitario de animales de las especies ovina y caprina*

Los certificados zoosanitarios correspondientes al modelo III del Anexo E de la Directiva 91/68/CEE del Consejo ⁽²⁾ se completarán añadiendo el siguiente texto en la sección V «Datos sanitarios»:

«Categoría respecto de la EEB de los animales enumerados a continuación: Categoría ... (*). Esta categoría se estableció en virtud de la Decisión .../.../CE de la Comisión (**).

-
- (*) Complétese, según proceda, con 1, 2, 3 ó 4.
 - (**) Complétese.»

La letra e) de la sección V «Datos sanitarios» del certificado correspondiente al modelo III del Anexo E de la Directiva 91/68/CEE del Consejo establece lo siguiente:

«e) cumplen las condiciones referentes a la tembladera establecidas en el artículo 15 del Reglamento (CE) n.º .../... del Parlamento Europeo y del Consejo.

c) *Comercio intracomunitario de embriones y óvulos de animales de la especie bovina*

Los certificados zoosanitarios correspondientes fijados en la normativa comunitaria sobre comercio de embriones y óvulos se completarán añadiendo en la sección sobre datos sanitarios el siguiente texto:

«Los embriones y los óvulos proceden de hembras que, en el momento de la extracción de aquéllos, no eran sospechosas de estar afectadas por la EEB y cumplían las condiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º .../... del Parlamento europeo y del Consejo. La categoría respecto de la EEB del Estado miembro o región en que se extrajeron los embriones o los óvulos es la categoría ... (*). Esta categoría se estableció en virtud de la Decisión .../.../CE de la Comisión (**).

-
- (*) Complétese, según proceda, con 1, 2, 3 ó 4.
 - (**) Complétese.»

⁽¹⁾ DO 121 de 29.7.1964, p. 1977/64.

⁽²⁾ DO L 46 de 19.2.1991, p. 19.

d) *Comercio intracomunitario de esperma, embriones u óvulos de animales de las especies ovina o caprina*

Los certificados zoonosanitarios correspondientes fijados en la normativa comunitaria sobre comercio de esperma, embriones y óvulos se completarán añadiendo en la sección sobre datos sanitarios el siguiente texto:

«El esperma, los embriones y los óvulos proceden de animales donantes que, en el momento de la obtención de aquéllos, no eran sospechosos de estar afectados por la EEB ni la tembladera y cumplían las condiciones establecidas en el Reglamento (CE) nº .../... del Parlamento Europeo y del Consejo. La categoría respecto de la EEB del Estado miembro o región en que se obtuvieron el esperma, los embriones o los óvulos es la categoría ...(*). Esta categoría se estableció en virtud de la Decisión .../.../CE de la Comisión(**).

(*) Complétese, según proceda, con 1, 2, 3 ó 4.

(**) Complétese.»

e) *Importación de animales de las especies bovina, ovina o caprina en la Comunidad*

Los certificados correspondientes fijados en la normativa comunitaria deberán completarse con el texto siguiente:

«Los animales que se indican a continuación ofrecen garantías equivalentes a las del Reglamento (CE) nº .../... del Parlamento Europeo y del Consejo, y su categoría respecto de la EEB es la ...(*). Esta categoría se estableció en virtud de la Decisión .../.../CE de la Comisión (**).

(*) Complétese, según proceda, con 1, 2, 3 ó 4.

(**) Complétese.»

f) *Importación de embriones y óvulos de bovino en la Comunidad*

Los certificados correspondientes fijados en la normativa comunitaria se completarán con el texto siguiente:

«Los embriones y los óvulos proceden de hembras que, en el momento de la extracción de aquéllos, no eran sospechosas de estar afectadas por la EEB y ofrecen garantías equivalentes a las del Reglamento CE nº .../... del Parlamento Europeo y del Consejo.

La categoría respecto de la EEB del país o región en que se extrajeron los embriones o los óvulos es la categoría ...(*). Esta categoría se estableció en virtud de la Decisión .../.../CE de la Comisión (**).

(*) Complétese, según proceda, con 1, 2, 3 ó 4.

(**) Complétese.»

g) *Importación de esperma, embriones u óvulos de animales de las especies ovina o caprina en la Comunidad*

Los certificados zoonosanitarios correspondientes fijados en la normativa comunitaria se completarán con el texto siguiente:

«El esperma, los embriones y los óvulos proceden de animales donantes que, en el momento de la obtención de aquéllos, no eran sospechosos de estar afectados por la EEB ni la tembladera y cumplían las condiciones establecidas en el Reglamento (CE) nº .../... del Parlamento Europeo y del Consejo.

La categoría respecto de la EEB del País o región en que se obtuvieron el esperma, los embriones o los óvulos es la categoría ...(*). Esta categoría se estableció en virtud de la Decisión .../.../CE (**).

(*) Complétese, según proceda, con 1, 2, 3 ó 4.

(**) Complétese.»

ANEXO IX

COMERCIALIZACIÓN DE CARNE DE VACUNO, OVINO Y CAPRINO Y DE DETERMINADOS PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL OBTENIDOS A PARTIR DE LA MISMA

CAPÍTULO A

Condiciones de comercialización

I. Los productos de origen animal que se indican a continuación quedan exentos de la prohibición establecida en el apartado 2 del artículo 16, siempre que hayan sido obtenidos de animales que cumplan las condiciones del apartado 3 del artículo 16;

- carne fresca;
- carne picada;
- preparados de carne;
- productos a base de carne;
- alimentos destinados a carnívoros domésticos.

Régimen basado en una fecha (RBF)

II. La carne fresca deshuesada cuyos tejidos adherentes, incluidos los tejidos nerviosos y linfáticos evidentes, hayan sido extraídos, y los productos de origen animal mencionados en el punto I obtenidos a partir de esta carne, derivados de animales admisibles de países o regiones de la categoría 4, podrán comercializarse de conformidad con lo dispuesto en la letra a) del apartado 3 del artículo 16 cuando se hayan obtenido de animales nacidos después de la fecha de aplicación efectiva de las normas sobre alimentación animal fijadas en el artículo 9 y que, según conste en los certificados, cumplan las condiciones establecidas en el punto 1 y se hayan producido en establecimientos que cumplan la condición fijada en el punto 10. Las autoridades competentes garantizarán el cumplimiento de las condiciones en materia de controles establecidas en los puntos 2 a 8 y 10.

1. a) el animal deberá estar claramente identificado, de forma que puedan localizarse su madre y su ganadería de origen; su número de marca auricular único, su fecha y explotación de nacimiento y todos sus desplazamientos estarán registrados en el pasaporte oficial del animal o en un sistema oficial informatizado de identificación y rastreo; deberá ser conocida la identidad de la madre;
- b) la edad del animal deberá ser superior a 6 meses pero inferior a 30, y se determinará por referencia a la fecha de nacimiento que conste en el registro informático oficial o al pasaporte oficial del animal;
- c) la autoridad competente deberá haber obtenido y comprobado las pruebas fehacientes de que la madre ha vivido por lo menos durante seis meses después del nacimiento del animal admisible;
- d) la madre del animal no deberá haber desarrollado la EEB ni ser sospechosa de haber contraído dicha enfermedad.

Controles

2. Si cualquier animal presentado para su sacrificio o cualquier circunstancia que rodee a esta operación deja de cumplir alguno de los requisitos del presente Reglamento, el animal deberá ser automáticamente rechazado y su pasaporte retenido. Si esa información se obtiene después del sacrificio, la autoridad competente deberá interrumpir inmediatamente la expedición de certificados y anular los ya expedidos. Si ya ha tenido lugar el envío, la autoridad competente deberá notificar la situación a la autoridad competente del lugar de destino, la cual deberá adoptar las medidas oportunas.

3. El sacrificio de los animales admisibles deberá efectuarse en mataderos exclusivamente utilizados para el sacrificio de animales incluidos en un régimen basado en una fecha o en uno de ganado certificado.
4. La autoridad competente deberá garantizar que los procedimientos aplicados en las salas de despiece garanticen la extracción de los ganglios linfáticos siguientes:

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

Establecimientos

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

Régimen de ganado certificado (RGC)

- III. La carne fresca deshuesada cuyos tejidos adherentes, incluidos los tejidos nerviosos y linfáticos evidentes, hayan sido extraídos, y los productos de origen animal mencionados en el punto I, derivados de animales admisibles de países o regiones de la categoría 4, podrán comercializarse de conformidad con lo dispuesto en la letra b) del apartado 3 del artículo 16 cuando se hayan obtenido de animales que, según conste en los certificados, cumplan las condiciones establecidas en el punto 2 y procedan de rebaños en los que no se haya registrado ningún caso de EEB en los últimos 7 años y que, según conste también en los certificados, cumplan las condiciones establecidas en el punto 1 y hayan sido producidos en establecimientos que cumplan la condición fijada en el punto 11. La autoridad competente garantizará el cumplimiento de las condiciones, referentes al sistema de rastreo informatizado y los controles, establecidas en los puntos 3 a 10 y 12.

Condiciones aplicables a los rebaños

1. a) Por rebaño se entenderá un grupo de animales que forme una unidad propia e independiente, es decir, un grupo de animales cuya explotación, alojamiento y cría se efectúen por separado de cualquier otro grupo de animales y que estén singularizados mediante unos números de identificación exclusivos para cada rebaño y animal.
- b) Un rebaño será admisible cuando, durante un periodo de al menos 7 años, no se haya confirmado ningún caso de EEB ni presentado ningún caso sospechoso en el que no se haya descartado el diagnóstico de esa enfermedad en ninguno de los animales que todavía formen parte del rebaño, hayan pasado por él o lo hayan abandonado.
- c) No obstante lo dispuesto en la letra b), los rebaños que lleven formados menos de 7 años podrán considerarse admisibles siempre que la autoridad veterinaria competente haya llevado a cabo una investigación completa y a condición de que:
 - i) todos los animales nacidos en el nuevo rebaño o trasladados al mismo reúnan las condiciones establecidas en las letras a), d) y e) del punto 2, y
 - ii) el rebaño haya cumplido durante toda su existencia las condiciones establecidas en la letra b).
- d) Cuando se forme un nuevo rebaño en una explotación en la que en su día se hubiera confirmado un caso de EEB en un animal que todavía formaba parte de un rebaño de esa explotación, había pasado por el mismo o lo había abandonado, el nuevo rebaño no será admisible hasta que la autoridad veterinaria competente haya llevado a cabo una investigación completa, que tenga en cuenta el cumplimiento a satisfacción de esa autoridad de las siguientes condiciones:
 - i) que todos los animales del rebaño afectado previamente establecidos en la misma explotación hayan sido retirados o sacrificados;
 - ii) que todo el pienso se haya retirado y destruido y sus contenedores hayan sido limpiados a fondo;
 - iii) que todos los edificios hayan sido vaciados y limpiados a fondo antes de admitir en ellos a los nuevos animales;
 - iv) que se hayan cumplido todas las condiciones establecidas en la letra c).

Condiciones aplicables a los animales

2. a) todos los datos sobre su nacimiento, identidad y desplazamientos se hallarán registrados en un sistema oficial informatizado de rastreo;
- b) la edad de los animales será superior a 6 meses pero inferior a 30 y se determinará por referencia al registro oficial informatizado de su fecha de nacimiento;
- c) su madre habrá seguido en vida durante al menos los seis meses siguientes a su nacimiento;
- d) su madre no habrá desarrollado la EEB ni será sospechosa de haberla contraído;
- e) el rebaño de nacimiento del animal y todos los rebaños por los que haya pasado serán admisibles.

Sistema de rastreo informatizado

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

Controles

4. Si cualquier animal presentado para su sacrificio o cualquier circunstancia que rodee a esta operación deja de cumplir alguno de los requisitos del presente Reglamento, el animal deberá ser automáticamente rechazado y su pasaporte retenido. Si esa información se obtiene después del sacrificio, la autoridad competente deberá interrumpir inmediatamente la expedición de certificados y anular los ya expedidos. Si ya ha tenido lugar el envío, la autoridad competente deberá notificar la situación a la autoridad competente del lugar de destino, la cual deberá adoptar las medidas oportunas.
5. El sacrificio de los animales admisibles deberá efectuarse en mataderos exclusivamente utilizados para el sacrificio de animales incluidos en un régimen basado en una fecha o en uno de ganado certificado.
6. La autoridad competente deberá garantizar que los procedimientos aplicados en las salas de despiece garanticen la extracción de los ganglios linfáticos siguientes:

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

Establecimientos

11. Para obtener su autorización, los establecimientos deberán crear y aplicar un sistema que permita identificar la carne y/o los productos admisibles y rastrearlos hasta el rebaño de origen, o, tras el despiece, a los animales que hayan sido despiezados dentro del mismo lote. Dicho sistema deberá posibilitar la total rastreabilidad de la carne y los productos de origen animal en todas las fases; los datos deberán conservarse durante al menos dos años. La dirección del establecimiento facilitará por escrito a la autoridad competente datos sobre el sistema que vaya a utilizarse.
12. La autoridad competente evaluará, aprobará y supervisará el sistema presentado por el establecimiento para asegurarse de que dicho sistema garantiza la completa separación y rastreabilidad de la carne y los productos tanto en una dirección como en otra.

CAPÍTULO B

Importación de productos de origen animal en la comunidad

I. Quedará prohibida la importación en la Comunidad de los productos indicados en la letra a) del apartado 3 del artículo 16 desde países o regiones clasificados en la categoría 4 cuando dichos productos contengan o se deriven de los siguientes productos o materiales procedentes de rumiantes;

- carne separada mecánicamente;
- fosfato dicálcico destinado a la alimentación de especies ganaderas;
- gelatina, excepto la producida a partir de pieles;
- derivados de grasa extraída de rumiante;
- grasa extraída de rumiante, excepto si se produce a partir de tejidos adiposos discretos que hayan sido considerados aptos para el consumo humano o de materias primas transformadas de conformidad con las normas establecidas en virtud de la Directiva 90/667/CEE.

II. Los certificados correspondientes requeridos por la normativa comunitaria se completarán con el texto siguiente:

«Los productos de origen animal ofrecen garantías equivalentes a las del Reglamento (CE) nº .../... del Parlamento Europeo y del Consejo y proceden de un país o una región de categoría ... (*) respecto de la EEB. Esta categoría se estableció en virtud de la Decisión .../.../CE de la Comisión (**).

(*) Complétese, según proceda, con 1, 2, 3 ó 4.

(**) Complétese.»

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

«El producto no contiene ni se deriva de los materiales especificados de riesgo definidos en el Reglamento .../.../CE del Parlamento Europeo y del Consejo. Los animales no han sido sacrificados por aturdimiento ni por inyección de gas en la cavidad craneal, ni por laceración del tejido nervioso central mediante la introducción de un instrumento en forma de vara alargada en la cavidad craneal», o

«El producto contiene o se deriva de material de bovinos o, en su caso, de ovinos o caprinos que hayan sido sometidos, con resultados negativos, a pruebas para detectar la presencia de la EEB con métodos aprobados de conformidad con la Decisión .../.../CE de la Comisión».

ANEXO X

LABORATORIOS DE REFERENCIA, TOMA DE MUESTRAS Y MÉTODOS DE LABORATORIO

CAPÍTULO A

Laboratorios nacionales de referencia

1. Los laboratorios nacionales de referencia deberán:
 - a) disponer de las instalaciones y los expertos que les permitan señalar en cualquier momento y, especialmente, cuando la enfermedad aparezca inicialmente, el tipo y la cepa del agente causante de las EET, y confirmar los resultados obtenidos por los laboratorios de diagnóstico regionales; cuando no sean capaces de identificar la cepa-tipo del agente, establecerán un procedimiento que garantice que la identificación de la cepa queda encomendada al laboratorio comunitario de referencia;
 - b) comprobar los métodos de diagnóstico utilizados en los laboratorios regionales de referencia;
 - c) responsabilizarse de la coordinación de las normas y los métodos de diagnóstico dentro del Estado miembro, propósito con el que:
 - podrán suministrar reactivos de diagnóstico a los laboratorios aprobados por el Estado miembro;
 - deberán controlar la calidad de todos los reactivos de diagnóstico utilizados en el Estado miembro;
 - deberán organizar periódicamente pruebas comparativas;
 - deberán conservar los agentes causantes de la enfermedad, o tejidos que correspondan a ellos o los contengan que se hayan aislado, de los casos confirmados en el Estado miembro;
 - asegurarán la confirmación de los resultados obtenidos en los laboratorios de diagnóstico aprobados por el Estado miembro;
 - d) cooperar con el laboratorio comunitario de referencia.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros que no dispongan de un laboratorio nacional de referencia deberán recurrir a los servicios del laboratorio comunitario de referencia o de los laboratorios nacionales de referencia de otros Estados miembros.
3. Los laboratorios nacionales de referencia son los siguientes:
 - Alemania:
 - Austria:
 - Bélgica:
 - Dinamarca:
 - España:
 - Finlandia:
 - Francia:
 - Grecia:
 - Irlanda:
 - Italia:
 - Luxemburgo:
 - Países Bajos:
 - Portugal:
 - Reino Unido:
 - Suecia:

CAPÍTULO B

Laboratorio comunitario de referencia

1. El laboratorio comunitario de referencia encargado de las EET es:
2. Las funciones y los cometidos del laboratorio comunitario de referencia son los siguientes:
 - a) coordinar, de acuerdo con la Comisión, los métodos empleados en los Estados miembros para el diagnóstico de las encefalopatías espongiformes transmisibles mediante las siguientes tareas específicas:
 - almacenar y suministrar los tejidos que contengan el agente para el desarrollo o la producción de las pruebas de diagnóstico correspondientes para la tipificación de las cepas del agente;
 - suministrar sueros patrón y otros reactivos de referencia a los laboratorios nacionales de referencia con el fin de normalizar las pruebas y los reactivos utilizados en los Estados miembros;
 - crear y mantener una colección de tejidos que contengan los agentes y las cepas de las EET;
 - organizar periódicamente pruebas comparativas de los procedimientos de diagnóstico a escala comunitaria;
 - recabar y cotejar datos e información sobre los métodos de diagnóstico empleados y los resultados de las pruebas efectuadas en la Comunidad;
 - caracterizar los agentes aislados causantes de la EET con los métodos más avanzados de que se disponga para lograr una mayor comprensión de la epidemiología de la enfermedad;
 - mantenerse al corriente de las novedades sobre el control, la epidemiología y la prevención de las EET en todo el mundo;
 - acumular conocimientos especializados sobre las enfermedades priónicas para conseguir rápidos diagnósticos diferenciales;
 - adquirir profundos conocimientos sobre la preparación y el uso de los métodos de diagnóstico empleados para el control y la erradicación de las EET.
 - b) colaborar activamente en el diagnóstico de los brotes de EET en los Estados miembros, recibiendo muestras de animales infectados de EET para realizar análisis confirmatorios, caracterizaciones y estudios epidemiológicos;
 - c) facilitar la formación o la reconversión profesional de los expertos en diagnósticos de laboratorio con vistas a la armonización de las técnicas de diagnóstico en toda la Comunidad.

CAPÍTULO C

Toma de muestras y métodos de laboratorio

1. Los exámenes realizados en el marco del programa de seguimiento a que se refiere el artículo 7 deberán tener carácter anual y consistir en una batería de pruebas que incluirá por lo menos el examen histopatológico de tejido cerebral, pruebas inmunocitoquímicas y de inmunodiagnóstico para la detección de fibrillas asociadas a la tembladera y, cuando la EET se presente en animales de las especies ovina o caprina, pruebas para identificar la cepa-tipo del agente.
2. Para confirmar la presencia sospechada de una EET de conformidad con el apartado 2 del artículo 12, las pruebas realizadas incluirán por lo menos un examen histopatológico de tejido cerebral. La autoridad competente podrá requerir asimismo, cuando lo considere apropiado, la realización de otras pruebas de laboratorio, como pruebas inmunocitoquímicas y de inmunodiagnóstico para la detección de fibrillas asociadas a la tembladera. En caso de primera aparición de la enfermedad, deberán efectuarse las tres pruebas.