

## I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

## DIRECTIVA 97/12/CE DEL CONSEJO

de 17 de marzo de 1997

por la que se modifica y actualiza la Directiva 64/432/CEE relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 43,

Vista la propuesta de la Comisión<sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo<sup>(2)</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social<sup>(3)</sup>,

Considerando que se han logrado importantes progresos en la armonización del sector veterinario, en particular mediante la adopción, por el Consejo, de la Directiva 90/425/CEE, de 26 de junio de 1990, relativa a los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior<sup>(4)</sup>, de la Directiva 91/496/CEE, de 15 de julio de 1991, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros y por la que se modifican las Directivas 89/662/CEE, 90/425/CEE y 90/675/CEE<sup>(5)</sup>, de la Directiva 85/511/CEE, de 18 de noviembre de 1985, por la que se establecen medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa<sup>(6)</sup> y de la Directiva 92/119/CEE, de 17 de

diciembre de 1992, por la que se establecen medidas comunitarias generales para la lucha contra determinadas enfermedades de animales y medidas específicas respecto a la enfermedad vesicular porcina<sup>(7)</sup>;

Considerando que el Consejo, en su Resolución de 22 de diciembre de 1993, relativa al refuerzo de las medidas de vigilancia epidemiológica veterinaria<sup>(8)</sup>, acordó poner en práctica cuanto fuere necesario para permitir una aplicación rápida de los principios de dicha Resolución en el marco de la modificación de la Directiva 64/432/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina<sup>(9)</sup>;

Considerando que es necesario, teniendo en cuenta esta situación, modificar la Directiva 64/432/CEE, en particular en lo relativo al período de estancia en un Estado miembro antes de la circulación de los animales, las normas para el comercio de animales de edades inferiores a los 15 días, las normas para la lucha contra determinadas enfermedades y las normas aplicables a los centros de concentración, a los transportistas y a los comerciantes;

Considerando que, a efectos de la rápida y exacta localización de los animales, por motivos de sanidad animal, cada Estado miembro debe crear una base de datos informatizada en la que se registren la identidad del animal, todas las explotaciones existentes en su territorio y los traslados de animales;

Considerando que la Directiva 64/432/CEE ha sido modificada sustancialmente en varias ocasiones; que, por consiguiente, en aras de la claridad, esta Directiva debe ser actualizada,

<sup>(1)</sup> DO nº C 33 de 2. 2. 1994, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO nº C 128 de 9. 5. 1994, p. 105.

<sup>(3)</sup> DO nº C 133 de 16. 5. 1994, p. 31.

<sup>(4)</sup> DO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 29. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/118/CEE (DO nº L 62 de 15. 3. 1993, p. 49).

<sup>(5)</sup> DO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 56. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/43/CE (DO nº L 162 de 1. 7. 1996, p. 1).

<sup>(6)</sup> DO nº L 315 de 26. 11. 1985, p. 11. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

<sup>(7)</sup> DO nº L 62 de 15. 3. 1993, p. 69. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

<sup>(8)</sup> DO nº C 16 de 16. 1. 1994, p. 1.

<sup>(9)</sup> DO nº 121 de 29. 7. 1964, p. 1977/64. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/25/CE (DO nº L 243 de 11. 10. 1995, p. 16).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

A partir del 1 de julio de 1998, la parte dispositiva y los Anexos de la Directiva 64/432/CEE se sustituirán por el texto que figura en el Anexo de la presente Directiva.

*Artículo 2*

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva antes del 1 de julio de 1998. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia con ocasión de su publicación oficial. Los Estados miembros decidirán la manera de mencionar dicha referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

*Artículo 3*

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

*Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 17 de marzo de 1997.

*Por el Consejo*  
*El Presidente*  
J. VAN AARTSEN

## ANEXO

## DIRECTIVA 64/432/CEE

(modificación y actualización de la parte dispositiva y de los Anexos)

## Artículo 1

La presente Directiva será aplicable al comercio intracomunitario de animales de la especie bovina y de animales de la especie porcina excepto el jabalí, tal como se define en la letra e) del artículo 2 de la Directiva 80/217/CEE<sup>(1)</sup>, sin perjuicio de las disposiciones establecidas en las Directivas 80/215/CEE<sup>(2)</sup>, 85/511/CEE, 88/407/CEE<sup>(3)</sup>, 89/608/CEE<sup>(4)</sup>, 90/425/CEE, 90/429/CEE<sup>(5)</sup>, 90/667/CEE<sup>(6)</sup>, 91/496/CEE, 91/628/CEE<sup>(7)</sup>, 92/102/CEE<sup>(8)</sup> y 92/119/CEE y en la Decisión 90/424/CEE<sup>(9)</sup>.

## Artículo 2

1. A efectos de la presente Directiva, se aplicarán las definiciones que figuran en el artículo 2 de la Directiva 90/425/CEE y en el artículo 2 de la Directiva 91/628/CEE.

2. Además, a efectos de la presente Directiva, se aplicarán las siguientes definiciones:

- a) «rebaño»: un animal o un grupo de animales mantenido en una explotación [con arreglo a la letra b) del artículo 2 de la Directiva 92/102/CEE] en calidad de unidad epidemiológica; si existen varios rebaños en una misma explotación, éstos deberán formar una unidad diferenciada, con el mismo estatuto sanitario;
- b) «animal de abasto»: el animal de la especie bovina (incluidas las especies *Bison bison* y *Bubalus bubalus*) o porcina destinado al matadero o a un centro de concentración desde el que sólo pueda ser trasladado al matadero;
- c) «animales de reproducción» o «de producción»: los animales de la especie bovina (incluidas las especies

*Bison bison* y *Bubalus bubalus*) o porcina no contemplados en la letra b), incluidos los destinados a la reproducción, a la producción de leche o de carne, al tiro, a certámenes o a exposiciones, exceptuando los animales que participen en manifestaciones culturales y deportivas;

- d) «rebaño bovino oficialmente indemne de tuberculosis»: el rebaño de la especie bovina que se ajuste a las condiciones establecidas en los puntos 1, 2 y 3 de la parte I del Anexo A;
- e) «Estado miembro» o «región de un Estado miembro oficialmente indemne de tuberculosis»: el Estado miembro o la parte del territorio de un Estado miembro que cumpla las condiciones establecidas en los puntos 4, 5 y 6 de la parte I del Anexo A;
- f) «rebaño bovino oficialmente indemne de brucelosis»: el rebaño de la especie bovina que se ajuste a las condiciones de los puntos 1, 2 y 3 de la parte II del Anexo A;
- g) «región oficialmente indemne de brucelosis»: la región de un Estado miembro que cumpla las condiciones de los puntos 7, 8 y 9 de la parte II del Anexo A;
- h) «Estado miembro oficialmente indemne de brucelosis»: el Estado miembro que se ajuste a las condiciones establecidas en los puntos 10, 11 y 12 de la parte II del Anexo A;
- i) «rebaño bovino indemne de brucelosis»: el rebaño de la especie bovina que cumpla las condiciones de los puntos 4, 5 y 6 de la parte II del Anexo A;
- j) «rebaño oficialmente indemne de leucosis enzootica bovina»: el rebaño que se ajuste a las condiciones de las letras A y B del capítulo 1 del Anexo D;
- k) «Estado miembro» o «región oficialmente indemne de leucosis enzootica bovina»: el Estado miembro o la región que cumplan las condiciones establecidas en las letras E, F y G del capítulo I del Anexo D;
- l) «veterinario oficial»: el veterinario designado por la autoridad central competente;
- m) «veterinario autorizado»: cualquier veterinario autorizado por la autoridad competente de conformidad con lo dispuesto en la letra B del apartado 3 del artículo 14;
- n) «enfermedades de notificación obligatoria»: las enfermedades que se enumeran en el Anexo E (I);
- o) «centro de concentración»: cualquier emplazamiento, incluidos las explotaciones, los centros de recogida y los mercados, en los que se reúna a animales de las especies bovina o porcina procedentes de distintas explotaciones para formar lotes de animales destinados al comercio. Estos centros de concentración debe-

<sup>(1)</sup> DO nº L 47 de 21. 12. 1980, p. 11. Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 93/384/CEE (DO nº L 166 de 8. 7. 1993, p. 34).

<sup>(2)</sup> DO nº L 47 de 21. 12. 1980, p. 4. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 91/687/CEE (DO nº L 377 de 31. 12. 1991, p. 16).

<sup>(3)</sup> DO nº L 194 de 22. 7. 1988, p. 10. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/60/CEE (DO nº L 186 de 28. 7. 1993, p. 28).

<sup>(4)</sup> DO nº L 351 de 2. 12. 1989, p. 34.

<sup>(5)</sup> DO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 62. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

<sup>(6)</sup> DO nº L 363 de 27. 12. 1990, p. 51. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/118/CEE.

<sup>(7)</sup> DO nº L 340 de 11. 12. 1991, p. 17. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/29/CE (DO nº L 148 de 30. 6. 1995, p. 52).

<sup>(8)</sup> DO nº L 355 de 5. 12. 1992, p. 32. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

<sup>(9)</sup> DO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 19. Decisión cuya última modificación la constituye la Decisión 94/370/CE (DO nº L 168 de 2. 7. 1994, p. 31).

rán estar autorizados para fines comerciales y deberán cumplir los requisitos contemplados en el artículo 11.

p) «región»: la parte del territorio de un Estado miembro cuya superficie abarque como mínimo 2 000 km<sup>2</sup> y que esté sujeta a inspección por parte de las autoridades competentes e incluya al menos una de las siguientes regiones administrativas:

- Bélgica: province/provincie,
- Alemania: Regierungsbezirk,
- Dinamarca: amt o isla,
- Francia: département,
- Italia: provincia,
- Luxemburgo: —,
- Países Bajos: rrvv-kring,
- Reino Unido: Inglaterra, Gales e Irlanda del Norte: county, Escocia: district o island area,
- Irlanda: county,
- Grecia: NOMOS (νομός),
- España: provincia,
- Portugal: continente: distrito, y las demás partes del territorio de Portugal: região autónoma,
- Austria: Bezirk,
- Suecia: län,
- Finlandia: lääni/län;

q) «comerciante»: toda persona física o jurídica que compra y vende animales directa o indirectamente, con fines comerciales, que tiene una cifra de negocios regular con dichos animales, que, en un plazo máximo de treinta días después de adquirir los animales, los vende o los traslada de las primeras instalaciones a otras que no le pertenecen, que está registrado y que cumple las condiciones establecidas en el artículo 13.

#### Artículo 3

1. Cada Estado miembro velará por que sólo se expidan de su territorio con destino al de otro Estado miembro los animales que cumplan las condiciones pertinentes de la presente Directiva.

2. Los animales de las especies bovina y porcina contemplados en la presente Directiva deberán:

- a) ser sometidos
  - a un control de identidad, y
  - a un examen clínico por parte de un veterinario oficial dentro de las 24 horas que precedan su salida y no mostrar signos clínicos de enfermedad;
- b) proceder de una explotación o de una zona que no haya estado, por motivos sanitarios, sujeta a una

prohibición o a una restricción que afecte a las especies de que se trata en virtud de la legislación comunitaria o nacional o de ambas;

- c) estar identificados con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 92/102/CEE;
- d) no estar destinados al sacrificio o sometidos a una restricción en virtud de un programa nacional o regional de erradicación de enfermedades contagiosas o infecciosas;
- e) cumplir lo dispuesto en los artículos 4 y 5.

#### Artículo 4

1. Desde su salida de la explotación de origen hasta su llegada a la explotación de destino en el territorio de otro Estado miembro, los animales de las especies bovina y porcina contemplados en la presente Directiva no podrán en ningún momento estar en contacto con otros animales biungulados que no tengan el mismo estatuto sanitario.

2. Los animales de las especies bovina y porcina contemplados en la presente Directiva deberán ser transportados en medios de transporte que reúnan los requisitos de la Directiva 91/628/CEE y, además, los establecidos en el artículo 12.

3. Las normas que rigen las condiciones de autorización de los lugares en los que pueda efectuarse la limpieza y la desinfección se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 17.

#### Artículo 5

1. Durante el transporte a su lugar de destino, los animales de las especies bovina y porcina contemplados en la presente Directiva deberán ir acompañados de un certificado sanitario conforme al modelo que figura en el Anexo F. El certificado constará de una sola hoja o, cuando se requiera más de una página, se presentará de manera que todas las páginas formen parte de un conjunto indivisible, y llevará un número de serie. Será expedido el día del examen veterinario y estará redactado al menos en uno de los idiomas oficiales del país de destino. El certificado tendrá una validez de diez días a partir de la fecha del control sanitario.

2. Los controles sanitarios para la expedición del certificado sanitario (incluidas las garantías adicionales) a un lote de animales podrán realizarse en la explotación de origen o en un centro de concentración. A tal efecto, la autoridad competente velará por que todo certificado sanitario sea expedido por el veterinario oficial al término de las inspecciones, visitas y controles establecidos en la presente Directiva.

No obstante, por lo que se refiere a:

- a) los animales procedentes de centros de concentración autorizados, dicho certificado podrá expedirse:
  - basándose en el documento oficial relativo a las informaciones necesarias completado por el veterinario oficial responsable de la explotación de origen, o

- basándose en los certificados cuyo modelo figura en el Anexo F, y cuyas secciones A y B estén debidamente cumplimentadas y certificadas por el veterinario oficial responsable de la explotación de origen;
- b) los animales procedentes de una explotación cualificada con arreglo al sistema de redes previsto en el artículo 14, este certificado podrá expedirse:
- basándose en el documento oficial que contenga las informaciones necesarias, completado por el veterinario autorizado responsable de la explotación de origen, o
  - basándose en los certificados cuyo modelo figura en el Anexo F, y cuyas secciones A y B estén debidamente cumplimentadas y certificadas por el veterinario autorizado responsable de la explotación de origen.

En esta ocasión, el veterinario oficial garantizará, cuando sea necesario, el respeto de las garantías adicionales establecidas por la legislación comunitaria.

3. El veterinario que tiene la responsabilidad oficial del centro de concentración llevará a cabo todos los controles necesarios en los animales en cuanto éstos lleguen al mismo.

4. El veterinario oficial que cumplimente la sección D del certificado cuyo modelo figura en el Anexo F tendrá que velar por que se registre el movimiento de animales en el sistema ANIMO el día que expida el certificado.

5. Los animales contemplados en la presente Directiva podrán transitar por un centro de concentración situado en el territorio de un Estado miembro distinto del de destino. En tal caso, el certificado cuyo modelo figura en el Anexo F (incluida la sección D) deberá ser cumplimentado por el veterinario oficial responsable del Estado miembro de origen de los animales. El veterinario oficial responsable del centro de concentración facilitará al Estado miembro de destino una certificación expidiendo un segundo certificado análogo al certificado cuyo modelo figura en el Anexo F, en el que anotará el número de serie del certificado original y que adjuntará al certificado original o a una copia autenticada del mismo. En este caso, el período de validez combinada del certificado no podrá ser superior al previsto en el apartado 1.

#### Artículo 6

1. Además de los requisitos establecidos en los artículos 3, 4 y 5, los animales de reproducción o producción deberán cumplir los siguientes requisitos:

- haber permanecido en una sola explotación durante un período de treinta días antes de su carga, o desde su nacimiento en la explotación de origen en caso de edades inferiores a treinta días. El veterinario oficial deberá comprobar, a la vista de la identificación oficial prevista en la letra c) del apartado 2 del artículo 3 y de los registros oficiales, que los animales han cumplido esta condición y que son originarios de

la Comunidad o han sido importados desde un tercer país que se ajuste a la legislación veterinaria de la Comunidad.

No obstante, en el caso de animales que transiten por un centro de concentración autorizado situado en el Estado miembro de origen, la duración de la concentración de dichos animales fuera de la explotación de origen no podrá pasar de seis días;

- por lo que se refiere a los animales importados desde un tercer país a un Estado miembro distinto del Estado de destino final, ser transportados al Estado miembro de destino lo más rápidamente posible al amparo de un certificado expedido con arreglo al artículo 7 de la Directiva 91/496/CEE;
- cuando se trata de animales importados de un tercer país, a su llegada a destino y antes de cualquier otra circulación, ajustarse a las obligaciones establecidas en la presente Directiva y, en particular, a la obligación de estancia prevista en el primer guión, y no podrán introducirse en el rebaño hasta que el veterinario responsable de la explotación haya constatado que no es previsible que dichos animales alteren el estatuto sanitario de la explotación.

Si en una explotación se introduce un animal de un tercer país, ningún animal de dicha explotación podrá ser comercializado en un plazo de treinta días a partir de la introducción del animal importado salvo que éste esté completamente aislado del resto de los animales de la explotación.

2. Además de los requisitos establecidos en los artículos 3, 4 y 5, los bovinos de reproducción o producción deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) proceder de una explotación de bovinos oficialmente indemne de tuberculosis y, en caso de que su edad supere las seis semanas, haber dado resultado negativo en una intradermotuberculinización realizada durante los treinta días anteriores a su salida del rebaño de origen con arreglo a lo dispuesto en la letra d) del punto 32 del Anexo B.

Esta intradermotuberculinización no será obligatoria en caso de que los animales sean originarios de un Estado miembro o de una parte del territorio de un Estado miembro que se haya declarado oficialmente indemne de tuberculosis o de un Estado miembro o parte del territorio de un Estado miembro que forme parte de una red de vigilancia reconocida;

- b) cuando se trata de animales no castrados de edades superiores a los doce meses y procedentes de una explotación de bovinos oficialmente indemne de brucelosis, haber presentado un título brucelar inferior a 30 unidades internacionales aglutinantes por mililitro en una seroaglutinación (o cualquier otra prueba aprobada mediante el procedimiento del Comité veterinario permanente previa adopción de los protocolos pertinentes) practicada durante los treinta días previos a la salida del rebaño de origen y con arreglo a lo dispuesto en la parte A del Anexo C.

Esta seroaglutinación (o cualquier prueba aprobada mediante el procedimiento del Comité veterinario permanente previa adopción de los protocolos pertinentes) no se requerirá en caso de que los animales procedan de un Estado miembro o de una parte de Estado miembro reconocidos oficialmente indemnes de brucelosis o de un Estado miembro o parte del territorio de un Estado miembro que forme parte de una red de vigilancia reconocida;

- c) proceder de un rebaño oficialmente indemne de leucosis enzoótica bovina y cuyos animales, si superan los doce meses de edad, han dado resultado negativo a una prueba individual realizada durante los treinta días anteriores a su salida del rebaño de origen y cumplen lo dispuesto en el Anexo D.

Esta prueba no será obligatoria en caso de que los animales sean originarios de un Estado miembro o de una parte del territorio de un Estado miembro que se hayan declarado oficialmente indemnes de leucosis enzoótica bovina o de un Estado miembro o parte del territorio de un Estado miembro que forme parte de una red de vigilancia reconocida;

- d) no haber estado en contacto en ningún momento, desde su salida de la explotación de origen hasta su llegada a destino, con animales que sólo cumplan los requisitos del apartado 3.

3. Además de los requisitos establecidos en los artículos 3, 4 y 5, los bovinos de abasto deberán proceder de rebaños oficialmente indemnes de tuberculosis, oficialmente indemnes de leucosis enzoótica bovina, y, en el caso de bovinos no castrados, de rebaños oficialmente indemnes de brucelosis.

No obstante, hasta el 31 de diciembre de 1999, los países destinatarios podrán conceder a España autorizaciones generales o limitadas de introducción en su territorio de animales de abasto de la especie bovina procedentes de rebaños no oficialmente indemnes de tuberculosis, de leucosis enzoótica bovina y de brucelosis, siempre que dichos animales:

- hayan sido sometidos, con resultado negativo, dentro del período de treinta días anteriores a la carga, a las pruebas adecuadas prescritas en los Anexos B, C y D,
- a sus llegada al país de destino hayan sido conducidos directamente a un matadero y sacrificados lo antes posible, pero a más tardar setenta y dos horas después de su llegada, con arreglo a las normas de policía sanitaria.

#### Artículo 7

Los animales de abasto que, una vez llegados al país de destino, se lleven:

- bien a un matadero, deberán ser sacrificados lo antes posible, pero a más tardar setenta y dos horas después de su llegada, con arreglo a las normas de policía sanitaria;

- bien a un centro de concentración autorizado, deberán ser conducidos después del mercado al matadero, donde serán sacrificados lo antes posible, pero a más tardar en el plazo de tres días laborables después de su llegada al centro de concentración, con arreglo a las normas de policía sanitaria. En ningún momento, entre su llegada al centro de concentración y su llegada al matadero, podrán entrar en contacto con animales biungulados distintos de los que cumplen las condiciones de la presente Directiva.

#### Artículo 8

Los Estados miembros velarán por que la sospecha de la presencia de una de las enfermedades enumeradas en el Anexo E (I) sea objeto de notificación obligatoria e inmediata a la autoridad competente.

Cada Estado miembro enviará a la Comisión, a más tardar el 31 de mayo de cada año, y por primera vez en 1999, una relación detallada de los casos de enfermedades de las contempladas en el Anexo E (I) o de cualquier otra enfermedad sujeta a garantías adicionales previstas en la legislación comunitaria que se hayan producido en su territorio durante el año natural anterior, así como una relación detallada de los programas de control o de erradicación en curso. Estas informaciones se basarán en criterios uniformes que se establecerán de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 17. La Comisión transmitirá esta información a los Estados miembros en el marco del Comité veterinario permanente y podrá usarla en relación con las decisiones contempladas en los Anexos A y D.

#### Artículo 9

1. Un Estado miembro que disponga de un programa nacional obligatorio de lucha contra una enfermedad contagiosa de las recogidas en la lista del Anexo E (II) en la totalidad o parte de su territorio podrá presentar dicho programa a la Comisión, indicando en particular:

- la distribución de la enfermedad en su territorio,
- la justificación del programa, tomando en consideración la importancia de la enfermedad y las ventajas que se espera obtener del programa en relación con sus costes,
- el área geográfica en la que se vaya a aplicar el programa,
- los diferentes estatutos aplicables a las explotaciones, las normas que den derecho a cada estatuto y los procedimientos de prueba que vayan a usarse,
- los procedimientos de seguimiento del programa, cuyos resultados deberán ser comunicados al menos una vez al año a la Comisión,
- las medidas que deban adoptarse si, por cualquier razón, una explotación pierde su estatuto,

— las medidas que deben adoptarse si los resultados de las pruebas realizadas en el marco del programa son positivos.

2. La Comisión examinará los programas presentados por los Estados miembros. Los programas contemplados en el apartado 1 podrán ser aprobados, cuando cumplan los criterios establecidos en el mismo apartado, con arreglo al procedimiento del artículo 17. Con arreglo al mismo procedimiento se definirán, al mismo tiempo que la aprobación de los programas, o, a más tardar, tres meses después, las garantías complementarias generales o limitadas que puedan exigirse en el comercio intracomunitario. Tales garantías no deberán ir más allá de las que aplique el Estado miembro a escala nacional.

3. Los programas presentados por los Estados miembros podrán modificarse o completarse de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 17. Las modificaciones o adiciones respecto de programas que hayan sido aprobados anteriormente o de garantías que hayan sido definidas con arreglo al apartado 2 podrán aprobarse según el mismo procedimiento.

#### Artículo 10

1. Cuando un Estado miembro considere que su territorio está total o parcialmente indemne de una de las enfermedades enumeradas en el Anexo E (II), presentará a la Comisión los justificantes adecuados, que incluirán, en particular:

- la naturaleza de la enfermedad y su historial en su territorio,
- los resultados de las pruebas de control basadas en una investigación serológica, microbiológica, patológica o epidemiológica y en el hecho de que la enfermedad debe ser declarada obligatoriamente a las autoridades competentes,
- el período durante el cual se haya efectuado el control,
- si procede, el período durante el cual haya estado prohibida la vacunación contra la enfermedad y la zona geográfica afectada por dicha prohibición,
- las normas adoptadas para comprobar la ausencia de la enfermedad.

2. La Comisión examinará la documentación presentada por los Estados miembros. Las garantías complementarias generales o limitadas que puedan exigirse en el comercio intracomunitario podrán definirse con arreglo al procedimiento del artículo 17. Tales garantías no deberán ir más allá de las que aplique el Estado miembro a escala nacional.

3. El Estado miembro interesado notificará a la Comisión cualquier cambio en los datos contemplados en el apartado 1 que esté relacionado con la enfermedad y, en particular, con nuevos brotes de la misma. A la vista de la información comunicada, las garantías definidas de conformidad con el apartado 2 podrán ser modificadas o retiradas con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 17.

#### Artículo 11

1. Los Estados miembros velarán por que, para recibir la autorización de la autoridad competente, los centros de concentración cumplan, al menos, las siguientes condiciones. Deberán:

- a) estar bajo el control de un veterinario oficial, que garantizará, en particular, el cumplimiento de lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del artículo 4;
- b) estar situados en una zona que no sea objeto de prohibición o restricción con arreglo a la legislación comunitaria pertinente o a la legislación nacional;
- c) haber sido limpiados y desinfectados antes de cada utilización, de acuerdo con las instrucciones del veterinario oficial;
- d) deberán poseer, en función de las capacidades de acogida:
  - una instalación dedicada exclusivamente a este fin cuando se la use como centro de concentración;
  - instalaciones adecuadas para cargar, descargar y albergar convenientemente a los animales, abrevarlos, alimentarlos y proporcionarles los cuidados que pudieran necesitar; estas instalaciones deberán poderse limpiar y desinfectar fácilmente;
  - infraestructuras de inspección adecuadas;
  - infraestructuras de aislamiento adecuadas;
  - equipos adecuados de limpieza y desinfección de los locales y de los camiones;
  - una zona de almacenamiento suficiente para el forraje, la yacija y el estiércol;
  - un sistema adecuado de desagüe;
  - una oficina o local para el veterinario oficial;
- e) aceptar únicamente animales identificados y que provengan de rebaños oficialmente indemnes de tuberculosis, brucelosis y leucosis o animales de abasto que respondan a las condiciones fijadas en la presente Directiva, y, en particular, las establecidas en el apartado 3 del artículo 6. A tal fin, al admitir animales, el propietario del centro o el responsable del mismo comprobará o hará comprobar las marcas de identificación de los animales, los documentos sanitarios u otros documentos de acompañamiento propios de las especies o categorías de que se trate;
- f) ser objeto de inspecciones periódicas a fin de comprobar el mantenimiento de las condiciones que permitirán la autorización.

2. El propietario del centro de concentración o el responsable del mismo, bien basándose en el documento de acompañamiento, o bien en los números o marcas de identificación de los animales, deberá inscribir en un

registro o soporte informático, que conservará durante al menos tres años, las siguientes informaciones:

- el nombre del propietario, el origen, la fecha de entrada y de salida, el número y la identificación de los animales de la especie bovina o el número de registro de la explotación de origen o del rebaño de origen de los animales de la especie porcina que entren en el centro y su destino propuesto;
- el número de registro del transportista y el número de licencia del camión que entregue o recoja a los animales del centro.

3. La autoridad competente asignará un número de autorización a cada centro de concentración autorizado. Dicha autorización podrá limitarse a una especie determinada o a animales de reproducción o producción o a animales de abasto. La autoridad competente notificará a la Comisión la lista de los centros de concentración autorizados, así como, en su caso, las listas actualizadas. La Comisión comunicará estas informaciones a los Estados miembros en el marco del Comité veterinario permanente.

4. La autoridad competente podrá suspender o retirar la autorización en caso de incumplimiento del presente artículo o de otras disposiciones adecuadas de la presente Directiva o de cualquier otra Directiva pertinente en materia de policía sanitaria. Podrá volver a concederse la autorización cuando la autoridad competente constatare que el centro de concentración cumple todas las disposiciones pertinentes de la presente Directiva.

5. La autoridad competente se cerciorará de que, cuando estén en funcionamiento, los centros de concentración tengan un número suficiente de veterinarios oficiales para llevar a cabo todas las tareas que les corresponden.

6. Las posibles normas de desarrollo necesarias para la aplicación uniforme del presente artículo se fijarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 17.

#### Artículo 12

1. Los Estados miembros velarán por que los transportistas a los que hace referencia el artículo 5 de la Directiva 91/628/CEE cumplan las siguientes condiciones adicionales:

- a) para el transporte de animales deberán utilizar medios de transporte que:
  - hayan sido construidos de tal forma que las heces, la yacija o el forraje no puedan derramarse o caer desde el vehículo,
  - hayan sido limpiados y desinfectados con ayuda de desinfectantes autorizados por la autoridad competente, inmediatamente después de cada transporte de animales o de cualquier producto que pueda afectar a la salud de los animales, y, en caso necesario, antes de cualquier otro cargamento de animales;

b) dispondrán de instalaciones de limpieza y desinfección adecuadas, aprobadas por la autoridad competente, incluidas instalaciones para el almacenamiento de la yacija y el estiércol, o bien probarán documentalmente que estas operaciones son realizadas por terceros aprobados por la autoridad competente.

2. El transportista, para cada vehículo que efectúe el transporte de animales, llevará y mantendrá durante un período mínimo de tres años un registro que contendrá, al menos, la siguiente información:

- i) los lugares y fechas de recogida y el nombre o nombre comercial de la explotación o del centro de concentración en el que se recogieron los animales;
- ii) los lugares y fechas de entrega y el nombre o nombre comercial y dirección del destinatario o de los destinatarios;
- iii) la especie y el número de animales transportados;
- iv) la fecha y el lugar de desinfección;
- v) los detalles de la documentación de acompañamiento (número de serie de los certificados, etc.).

3. Los transportistas velarán por que el lote de animales no entre en contacto en ningún momento con animales de un estatuto inferior, desde su salida de la explotación o del centro de concentración de origen hasta su llegada a destino.

4. Los Estados miembros velarán por que los transportistas se comprometan por escrito a:

- tomar todas las medidas necesarias para cumplir la presente Directiva y, en particular las disposiciones contempladas en el presente artículo y relativas a los documentos adecuados que deben acompañar a los animales,
- confiar el transporte de los animales a personal que cuente con la capacidad, la competencia profesional y los conocimientos necesarios.

5. En caso de incumplimiento de las disposiciones del presente artículo serán aplicables *mutatis mutandis*, por razones de sanidad animal, los requisitos establecidos en el artículo 18 de la Directiva 91/628/CEE.

#### Artículo 13

1. Los Estados miembros velarán por que todos los comerciantes estén registrados, aprobados, la autoridad competente les atribuya un número de autorización y cumplan, al menos, las siguientes condiciones:

- a) únicamente comerciarán con animales identificados y que provengan de rebaños oficialmente indemnes de tuberculosis, brucelosis y leucosis o animales de abasto que cumplan las condiciones fijadas en la presente Directiva, y, en particular, las establecidas en el apartado 3 del artículo 6. A tal fin, el comerciante velará por que los animales estén correctamente iden-



tificados y vayan acompañados de los documentos sanitarios correspondientes propios de las especies de que se trate.

No obstante, la autoridad competente podrá autorizar la comercialización de animales identificados que no respondan a las condiciones establecidas en el primer párrafo siempre que los animales sean conducidos inmediatamente a un matadero en el Estado miembro de origen sin transitar por sus instalaciones, para ser sacrificados allí lo antes posible con el fin de evitar toda propagación de enfermedades. Deberán adoptarse todas las disposiciones necesarias para que dichos animales, desde su entrada en el matadero, no puedan entrar en contacto con otros animales y para que se les sacrifique por separado de los demás animales;

b) el comerciante, bien basándose en el documento de acompañamiento, o bien en los números o marcas de identificación de los animales, deberá inscribir en un registro o soporte informático, que conservará durante al menos tres años, las siguientes informaciones:

- el nombre del propietario, el origen, la fecha de compra, las categorías, el número y la identificación de los animales de la especie bovina o el número de registro de la explotación de origen o del rebaño de origen de los animales de la especie porcina adquiridos,
- el número de registro del transportista y/o el número de licencia del camión que entregue o recoja a los animales,
- el nombre y dirección del comprador y el destino de los animales,
- las copias de los planes de viaje y/o el número de serie de los certificados sanitarios;

c) cuando el comerciante mantenga animales en sus instalaciones, velará por que:

- se emprenda una formación específica del personal que se haga cargo de los animales en lo que respecta a la aplicación de los requisitos de la presente Directiva y al cuidado y a la protección de los animales,
- el veterinario oficial someta periódicamente a los animales adquiridos a controles, y, en su caso, a pruebas, y se tomen todas las medidas necesarias para evitar la propagación de enfermedades.

2. Los Estados miembros velarán por que cada instalación utilizada por el comerciante para el ejercicio de su profesión esté registrada y dotada por la autoridad competente de un número de autorización, y por que cumplan, al menos, las siguientes condiciones:

- a) estar bajo la supervisión de un veterinario oficial;
- b) estar situadas en una zona que no sea objeto de prohibición o restricción con arreglo a la legislación comunitaria pertinente o a la legislación nacional;

c) poseer:

- instalaciones adecuadas, de capacidad suficiente, y en particular infraestructuras de inspección adecuadas e infraestructuras de aislamiento para poder aislar a todos los animales en caso de brote de una enfermedad contagiosa,
- instalaciones adecuadas para descargar y, cuando sea necesario, albergar convenientemente a los animales, abrevarlos, alimentarlos y proporcionarles los cuidados que pudieran necesitar; estas instalaciones deberán poderse limpiar y desinfectar fácilmente,
- una superficie suficiente para recibir la yacija y el estiércol,
- un sistema adecuado de desagüe;

d) antes de cada utilización se deberán limpiar y desinfectar, de acuerdo con las instrucciones del veterinario oficial.

3. La autoridad competente podrá suspender o retirar la autorización en caso de incumplimiento del presente artículo o de otras disposiciones adecuadas de la presente Directiva o de cualquier otra Directiva pertinente en materia de policía sanitaria. Podrá volver a concederse la autorización cuando la autoridad competente constatare que el comerciante cumple todas las disposiciones pertinentes de la presente Directiva.

4. La autoridad competente llevará a cabo inspecciones periódicas a fin de comprobar el cumplimiento de los requisitos adecuados del presente artículo.

#### Artículo 14

1. La autoridad competente de un Estado miembro podrá instaurar un sistema de redes de vigilancia.

El sistema de redes de vigilancia deberá estar compuesto, como mínimo, de:

- los rebaños,
- el propietario de la explotación o cualquier persona física o jurídica que sea responsable de la misma,
- el veterinario autorizado o el veterinario oficial responsable de la explotación,
- el servicio oficial de veterinaria del Estado miembro,
- los laboratorios oficiales de diagnóstico veterinario o cualquier otro laboratorio autorizado por la autoridad competente,
- una base de datos informatizada.

Los veterinarios oficiales de los mataderos y de los centros de concentración autorizados estarán asociados al sistema de redes.

2. Dicho sistema de redes de vigilancia tendrá como objetivo principal la calificación oficial de las explotaciones, el mantenimiento de esta calificación mediante inspecciones periódicas, la recogida de datos epidemiológicos y la vigilancia de las enfermedades, de modo que se garantice el respeto de todas las prescripciones de la presente Directiva o de cualquier otra Directiva pertinente en materia de policía sanitaria.

Dicho sistema de redes de vigilancia será obligatorio en todas las explotaciones del territorio del Estado miembro que haya instaurado tal sistema. No obstante, la autoridad competente podrá autorizar la instauración de dicho sistema de redes en una parte del territorio que se componga de una o varias regiones adyacentes, tal como están definidas en la letra p) del apartado 2 del artículo 2. En caso de que se concediera dicha excepción, la circulación de animales hacia dicha parte del territorio a partir de otras regiones que no formen parte del sistema de redes se someterá a las disposiciones de la presente Directiva.

La autoridad competente fijará las obligaciones y los derechos a los que deberán atenerse los veterinarios autorizados, la persona responsable de la explotación o su propietario y cualquier otro participante en el sistema, incluida la persona responsable de la concesión del certificado sanitario.

3. La autoridad competente velará por que las obligaciones establecidas en el apartado 2 incluyan al menos lo siguiente:

A. Cada propietario o persona responsable de una explotación deberá:

- i) garantizar, mediante contrato o acto jurídico, los servicios de un veterinario autorizado por la autoridad competente;
- ii) recurrir inmediatamente al veterinario autorizado responsable de una explotación en cuanto sospeche la existencia de una enfermedad contagiosa o de cualquier enfermedad de notificación obligatoria;
- iii) informar al veterinario autorizado de toda introducción de animales en su explotación;
- iv) aislar a los animales antes de introducirlos en su explotación a fin de que el veterinario autorizado compruebe, en su caso mediante las pruebas prescritas, si puede mantenerse el estatuto de la explotación.

B. Los veterinarios autorizados con arreglo a la letra m) del apartado 2 del artículo 2 estarán sometidos al control de la autoridad competente y deberán cumplir los siguientes requisitos:

- i) reunir las condiciones necesarias para ejercer la profesión veterinaria;
- ii) no tener relaciones financieras o familiares con el propietario o con la persona responsable de la explotación;

iii) poseer conocimientos especializados en materia de policía sanitaria aplicable a las especies de que se trate. Esto significa que deberán:

- actualizar periódicamente sus conocimientos, en particular en lo relativo a la reglamentación sanitaria correspondiente,
- cumplir los requisitos establecidos por la autoridad competente para garantizar el buen funcionamiento de la red,
- facilitar información al propietario o a la persona responsable de la explotación y prestarle asistencia a fin de que se tomen todas las medidas necesarias para que se mantenga el estatuto de la explotación, en particular con arreglo a los programas acordados de común acuerdo con la autoridad competente,
- velar por que se cumplan los requisitos relativos a:
  - i) la identificación y el certificado sanitario de los animales del rebaño, los animales introducidos y los adquiridos,
  - ii) la obligación de declarar las enfermedades infecciosas y cualquier otro factor de riesgo para la salud o el bienestar animal y para la salud humana,

iii) el establecimiento, en la medida de lo posible, de la causa de mortalidad de los animales y el lugar a donde deben ser expedidos,

iv) las condiciones higiénicas del rebaño y de las unidades de producción de ganado.

Si el buen funcionamiento del sistema lo requiere, cada Estado miembro podrá restringir la responsabilidad de los veterinarios y un número limitado de explotaciones o a una zona geográfica determinada.

La autoridad competente elaborará listas de veterinarios autorizados y de explotaciones autorizadas que participen en la red. Si la autoridad competente considera que uno de los participantes en la red ya no cumple las condiciones arriba mencionadas, cancelará o retirará la autorización, sin perjuicio de cualquier otra sanción que pudiere ser aplicable.

C. La base de datos informatizada deberá contener, como mínimo, las siguientes informaciones:

1) Para cada animal:

- el código de identificación,
- la fecha de nacimiento,

- el sexo,
- la raza o el pelaje,
- el código de identificación de la madre o, en el caso de un animal importado de un tercer país, el número de identificación atribuido tras el control con arreglo a la Directiva 92/102/CEE y que esté vinculado al número de identificación de origen,
- el número de identificación de la explotación de nacimiento,
- los números de explotación de todas las explotaciones en las que se haya mantenido al animal y las fechas de cada circulación,
- la fecha de su muerte o de su sacrificio.

2) Para cada explotación:

- un número de identificación consistente —además del código del país— en un código con un máximo de 12 caracteres,
- el nombre y la dirección del titular.

3) La base de datos deberá permitir en todo momento disponer de las informaciones siguientes:

- el número de identificación de todos los animales de la especie bovina presentes en una explotación y, en el caso de grupos de animales de la especie porcina, el número de registro de la explotación de origen o del rebaño de origen, así como el número de certificado sanitario, en su caso,
- una lista de toda circulación de cada animal a partir de la explotación de nacimiento o, en el caso de los animales importados de terceros países, de la explotación de importación; y, en el caso de grupos de animales de la especie porcina, el número de registro de la última explotación o del último rebaño y, en el caso de animales importados de terceros países, la explotación de importación.

Estas informaciones se conservarán en la base de datos hasta que hayan pasado tres años seguidos desde la muerte del animal de la especie bovina o hasta que hayan pasado tres años seguidos desde que se hizo el registro cuando se trate de registros de animales de la especie porcina.

No obstante, por lo que se refiere a los animales de la especie porcina, sólo serán aplicables los apartados 2 y 3.

4. Todos los otros participantes en la red que no sean los contemplados en las partes A y B del apartado 3 operarán bajo la responsabilidad de la autoridad competente. La autoridad competente de cada Estado miembro será responsable del establecimiento de la red, y, para garantizar su buen funcionamiento, procederá a controlar la red con regularidad.

5. Los Estados miembros que apliquen un sistema de redes de vigilancia tal como se ha definido en los apartados 1 a 4, operativo durante un período de doce meses como mínimo, deberán solicitar a la Comisión que lo apruebe con arreglo al procedimiento del artículo 17.

A tal fin, la Comisión examinará la documentación presentada por los Estados miembros.

Los expertos de la Comisión validarán los sistemas de redes con la ayuda de un procedimiento de auditoría.

Si los resultados de dichas auditorías son favorables, la Comisión, en un plazo de noventa días a partir de la recepción de la solicitud de aprobación, transmitirá al Comité veterinario permanente un informe acompañado de las propuestas adecuadas.

En caso de constatarse infracciones repetidas, podrá suspenderse la autorización del sistema de red de vigilancia con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 17 a petición de la Comisión o de uno o varios Estados miembros.

6. Los Estados miembros que hayan dispuesto en todo su territorio un sistema de red de vigilancia reconocido tal como establece el presente artículo estarán autorizados a no aplicar el segundo guión de la letra a) del apartado 2 del artículo 3 a la circulación de los animales contemplados en la presente Directiva en el interior de su territorio.

7. A más tardar el 31 de diciembre de 1999, el Consejo, basándose en un informe de la Comisión acompañado de propuestas sobre las que se pronunciará por mayoría cualificada, revisará las disposiciones del presente artículo, a la luz de la experiencia adquirida, con vistas a modificarlas, actualizarlas o, si procediera, ampliar su aplicación a todos los Estados miembros.

8. La financiación del sistema de red de vigilancia se abordará en el marco de la revisión del Anexo B de la Directiva 85/73/CEE<sup>(1)</sup>, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8 de la Directiva 96/43/CE.

#### Artículo 15

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas específicas adecuadas para sancionar toda infracción a la presente Directiva, tanto si fuere cometida por una persona física como por una persona jurídica.

2. Si se comprobare que no se respetan o no se han respetado las disposiciones de la presente Directiva, la autoridad competente del lugar donde se hubiere hecho dicha comprobación deberá tomar las medidas adecuadas tanto para salvaguardar la salud de los animales como para prevenir toda propagación de enfermedades.

Según los casos, esta medida de la autoridad competente podrá consistir en tomar las disposiciones necesarias para:

- a) terminar el viaje o reexpedir a los animales a su punto de partida por el trayecto más directo, siempre que con dicha medida no se ponga en peligro la salud o el bienestar de los animales;

<sup>(1)</sup> DO nº L 32 de 5. 2. 1985, p. 14. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/43/CE (DO nº L 162 de 1. 7. 1996, p. 1).

- b) albergar convenientemente a los animales y suministrarles los cuidados necesarios en caso de interrupción del viaje;
- c) hacer sacrificar a los animales. El destino y la utilización de las canales de dichos animales están regulados:
- en las disposiciones establecidas en la Directiva 64/433/CEE<sup>(1)</sup>,
  - o en las disposiciones establecidas en la Directiva 90/667/CEE cuando el estatuto sanitario de los animales no puede establecerse o cuando éstos pueden presentar un riesgo en materia de sanidad animal o de salud pública.

No obstante, en los casos en que convenga aplicar las disposiciones establecidas en la Directiva 90/667/CEE, deberá concederse un plazo de regularización al propietario o a su representante antes de recurrir a esta última posibilidad. En este caso serán aplicables las disposiciones del apartado 3 del presente artículo.

3. La autoridad competente del Estado miembro de destino advertirá inmediatamente a la autoridad competente del Estado miembro de origen cuando constate cualquier infracción a la presente Directiva.

Los Estados miembros, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 89/608/CEE, se prestarán mutua asistencia para la aplicación de la presente Directiva, y más concretamente para garantizar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente artículo.

4. El presente artículo no afectará a las normas nacionales aplicables en materia de sanciones penales.

#### Artículo 16

1. El Anexo A, el capítulo I del Anexo D y los Anexos E y F serán modificados por el Consejo, que se pronunciará por mayoría cualificada a propuesta de la Comisión, con vistas, especialmente, a adaptarlos a la evolución tecnológica y científica.

Los Anexos B, C y el capítulo II del Anexo D serán modificados por la Comisión con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 17.

No obstante:

- a) antes del 1 de julio de 1997, la Comisión someterá al Consejo una propuesta de modificación del Anexo A

y del capítulo I del Anexo D con el fin de actualizarlos y, si fuere necesario, aplicará el mismo procedimiento al Anexo F. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada sobre estas propuestas antes del 1 de enero de 1998;

- b) antes del 30 de junio de 1998, la Comisión, de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 17 y basándose en el dictamen del Comité científico veterinario, actualizará y modificará si fuere necesario los Anexos B, C y el capítulo II del Anexo D para adaptarlos a la evolución científica.

2. A más tardar el 31 de diciembre de 1999, el Consejo, basándose en un informe de la Comisión acompañado de las propuestas adecuadas sobre las que se pronunciará por mayoría cualificada, revisará las disposiciones de la presente Directiva, a la luz de la experiencia adquirida, con vistas a modificarlas y actualizarlas para adecuarse a las normas previstas para la realización del mercado interior.

#### Artículo 17

Cuando deba seguirse el procedimiento establecido en el presente artículo, el Comité veterinario permanente, establecido por la Decisión 68/361/CEE<sup>(2)</sup>, se pronunciará con arreglo a las normas establecidas en el artículo 18 de la Directiva 89/662/CEE<sup>(3)</sup>.

#### Artículo 18

Los Estados miembros que no hubieren instaurado un sistema de redes de vigilancia autorizadas velarán por que a partir del 31 de diciembre de 1999 sea plenamente operativa una base de datos informatizada conforme a lo dispuesto en el artículo 14.

#### Artículo 19

Las normas establecidas en la Directiva 90/425/CEE serán aplicables, en particular, a los controles en el lugar de origen, a la organización y el seguimiento de los controles que deba llevar a cabo el país de destino y a las medidas de salvaguardia que hayan de adoptarse.

#### Artículo 20

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

<sup>(1)</sup> DO n° 121 de 29. 7. 1964, p. 2012/64. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/23/CE (DO n° L 243 de 11. 10. 1995, p. 7).

<sup>(2)</sup> DO n° L 255 de 18. 10. 1968, p. 23.

<sup>(3)</sup> DO n° L 395 de 30. 12. 1989, p. 13. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/118/CEE (DO n° L 62 de 15. 3. 1993, p. 49).

## ANEXO A

## I. Rebaño bovino oficialmente indemne de tuberculosis

1. Se considerará rebaño bovino oficialmente indemne de tuberculosis aquél en el que:

- a) todos los animales estén exentos de signos clínicos de tuberculosis;
- b) todos los animales de más de seis semanas hayan dado resultado negativo en al menos dos intradermotuberculinizaciones oficiales realizadas con arreglo al Anexo B, la primera, seis meses después de la eliminación de cualquier infección del rebaño y la segunda, seis meses después; o, en caso de que el rebaño se componga exclusivamente de animales procedentes de rebaños oficialmente indemnes de tuberculosis, la primera prueba se realizará al menos sesenta días después de la composición del rebaño y la segunda no será necesaria;
- c) tras la realización de la primera prueba mencionada en la letra b) no se haya introducido en el rebaño ningún animal de más de seis semanas que no haya reaccionado negativamente a una intradermotuberculinización realizada y evaluada con arreglo al Anexo B en los treinta días previos o en los treinta días siguientes a su introducción en el rebaño.

La primera prueba no será necesaria en los Estados miembros en los que el porcentaje de rebaños bovinos infectados de tuberculosis sea inferior al 0,2% o si los animales proceden de un rebaño oficialmente indemne de tuberculosis.

2. Un rebaño bovino mantendrá su estatuto de rebaño oficialmente indemne de tuberculosis si:

- a) siguen cumpliéndose las condiciones establecidas en las letras a) y c) del apartado 1;
- b) todos los animales que entren en la explotación proceden de rebaños con estatuto de rebaño oficialmente indemne de tuberculosis;
- c) todos los animales de la explotación, con excepción de los terneros de menos de seis semanas nacidos en ella, se someten a tuberculinización de rutina de conformidad con el Anexo B a intervalos anuales.

No obstante, en caso de que todos los rebaños bovinos de un Estado miembro o de una parte de un Estado miembro estén sometidos a medidas oficiales de lucha contra la tuberculosis, la Comisión podrá cambiar, con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 17, la frecuencia de estas pruebas de rutina del siguiente modo:

- si el porcentaje medio de rebaños bovinos infectados de tuberculosis no es inferior al 1% durante los dos últimos períodos anuales de vigilancia, el intervalo entre las pruebas de rutina practicadas sobre los rebaños podrá aumentarse a dos años,
- si el porcentaje medio de rebaños bovinos infectados no supera el 0,2% durante los dos últimos períodos bienales de vigilancia, el intervalo entre las pruebas de rutina podrá ampliarse a tres años,
- si el porcentaje medio de rebaños bovinos infectados no supera el 0,1% durante los dos últimos períodos trienales de vigilancia, el intervalo entre las pruebas de rutina podrá extenderse a cuatro años y la edad a la que los animales deben ser sometidos a ellas podrá aumentarse a veinticuatro meses.

La Comisión también podrá tomar la decisión, con arreglo al artículo 17, de aumentar la frecuencia de las tuberculinizaciones de rutina en caso de que se observe un aumento del porcentaje de infección.

Cuando el Estado miembro disponga de un sistema de identificación y de registro de los bovinos que permita identificar a los rebaños de origen y de tránsito, si el porcentaje medio de rebaños infectados no es superior al 0,1% durante los dos últimos períodos de vigilancia, podrá renunciar a las tuberculinizaciones anuales de los rebaños, siempre que:

- 1) antes de la introducción en un rebaño, todos los bovinos se sometan, con resultado negativo, a una intradermotuberculinización;
- 2) todos los bovinos sacrificados sean objeto de una búsqueda de lesiones tuberculosas, y que se someta a éstas a un examen bacteriológico para poner de manifiesto el bacilo tuberculoso.

3. El estatuto de rebaño oficialmente indemne de tuberculosis se suspenderá si:

- a) no se cumplen las condiciones del apartado 2;
- b) se considera que un animal ha reaccionado positivamente a una tuberculinización de rutina, o se ha diagnosticado un caso de tuberculosis en un examen *post mortem* de rutina.

En estos casos, el estatuto seguirá suspendido hasta que todos los animales restantes de más de seis semanas hayan reaccionado negativamente a al menos dos intradermotuberculinizaciones oficiales con arreglo al Anexo B, la primera, al menos dos meses después de la eliminación del animal de la explotación y la segunda, al menos cuarenta y dos días después de la primera.

No obstante, como excepción, si tras la prueba de rutina del rebaño uno o varios animales reaccionan positivamente a una tuberculinización y parece que dicha reacción pueda no ser debida a la tuberculosis bovina, el caso o los casos sospechosos deberán investigarse a fondo, cosa que incluirá la búsqueda y los controles de los animales que residían allí en el momento de la prueba y de todos los rebaños anteriores que la autoridad competente considere necesario examinar, así como todos los análisis de laboratorio y pruebas *post mortem* apropiadas.

Mientras se efectúan dichos análisis o pruebas, se suspenderá el estatuto de rebaño oficialmente indemne de tuberculosis de los rebaños hasta que los exámenes clínicos y de laboratorio o las tuberculinizaciones hayan descartado la presencia de tuberculosis bovina. De no confirmarse la presencia de tuberculosis, podrá restituirse el estatuto al rebaño o rebaños.

No obstante, si la prueba de rutina del rebaño mencionada en la letra c) del apartado 2 no hubiere sido efectuada a tiempo, el estatuto del rebaño no se suspenderá a condición de que la prueba se realice, a más tardar, sesenta días después de la fecha prevista en un principio y de que las pruebas subsiguientes se ajusten al calendario original;

- c) el rebaño contiene animales cuyo estatuto debe determinarse tal como describe el punto 32 del Anexo B. En ese caso, el estatuto del rebaño quedará suspendido hasta que se aclare el estatuto de los animales.
4. Un Estado miembro o una parte del territorio de un Estado miembro se podrá declarar oficialmente indemne de tuberculosis con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 17 si cumple las siguientes condiciones:
    - a) el porcentaje de rebaños bovinos infectados no ha superado el 0,01 % durante seis años consecutivos y al menos un 99,9 % de los rebaños han sido declarados oficialmente indemnes de tuberculosis durante diez años;
    - b) existe un sistema de identificación que permite identificar los rebaños de origen y de tránsito de cada bovino;
    - c) todos los bovinos sacrificados son sometidos a exámenes *post mortem* por veterinarios oficiales;
    - d) todos los casos sospechosos de tuberculosis se someten a una investigación exhaustiva que incluya el seguimiento y el control de todos los rebaños de origen y de tránsito y todas las pruebas de laboratorio oportunas. Durante la realización de tales pruebas, el estatuto de rebaño oficialmente indemne de tuberculosis de los rebaños de origen y de tránsito quedará suspendido hasta que las pruebas clínicas o de laboratorio o las tuberculinizaciones descarten la presencia de tuberculosis bovina.
  5. Un Estado miembro o una parte del territorio de un Estado miembro mantendrá su estatuto de zona oficialmente indemne de tuberculosis si:
    - a) siguen dándose las condiciones establecidas en las letras a) a d) del apartado 4;
    - b) en caso de confirmación de un caso de tuberculosis se retira el estatuto de rebaño oficialmente indemne de tuberculosis al rebaño de origen y tránsito;
    - c) se mantiene retirado el estatuto de rebaño oficialmente indemne de tuberculosis de los rebaños en los que se ha confirmado la enfermedad hasta que:
      - todos los animales que se consideren infectados hayan sido sacrificados,
      - se hayan desinfectado los locales y los utensilios,
      - todos los restantes bovinos de más de seis semanas hayan dado resultado negativo en al menos dos intradermotuberculinizaciones oficiales con arreglo al Anexo B, la primera, al menos seis meses después de la eliminación de los animales infectados y la segunda, seis meses después de la primera.
  6. Si existen pruebas de un cambio significativo en la situación respecto a la tuberculosis en un Estado miembro o una parte del territorio de un Estado miembro que hayan sido reconocidos oficialmente indemnes de tuberculosis, la Comisión podrá tomar, de conformidad con procedimiento establecido en el artículo 17, la decisión de suspender o anular el estatuto y de exigir la realización de tuberculinizaciones de rutina con arreglo a uno de los métodos de la letra c) del apartado 2.

## II. Rebaño bovino oficialmente indemne o indemne de brucelosis

A los efectos de la presente parte II del Anexo A, se considerarán «bovinos» todos los animales de la especie bovina con excepción de los machos castrados antes de los cuatro meses de edad.

1. Se considerará rebaño bovino oficialmente indemne de brucelosis aquél en el que:
  - a) no haya bovinos que hayan sido vacunados contra la brucelosis, con excepción de las hembras vacunadas al menos tres años antes;
  - b) todos los animales bovinos hayan permanecido exentos de signos clínicos de brucelosis durante al menos seis meses;
  - c) todos los bovinos de más de doce meses hayan sido sometidos a alguno de los siguientes regímenes de prueba, con resultados negativos, de acuerdo con el Anexo C:
    - i) dos pruebas de seroaglutinación con un intervalo de al menos tres meses y de no más de doce meses,
    - ii) tres pruebas del anillo (ring test) a intervalos de tres meses, seguidas de una prueba de seroaglutinación al menos seis semanas después,
    - iii) dos pruebas del antígeno brucelar tamponado con un intervalo de al menos tres meses y de no más de doce meses,
    - iv) dos pruebas de microaglutinación con un intervalo de al menos tres meses y de no más de doce meses.
2. Un rebaño bovino mantendrá su estatuto de rebaño oficialmente indemne de brucelosis si:
  - a) se realiza anualmente uno de los siguientes regímenes de prueba con resultado negativo de conformidad con el Anexo C:
    - i) tres pruebas del anillo (ring test) a intervalos de al menos tres meses,
    - ii) tres pruebas ELISA de la leche efectuadas a intervalos de al menos tres meses,
    - iii) dos pruebas del anillo (ring test) con un intervalo de al menos tres meses, seguidas de una prueba serológica al menos seis semanas después,
    - iv) dos pruebas ELISA de la leche efectuadas con un intervalo de al menos tres meses, seguidas de una prueba serológica al menos seis semanas después,
    - v) dos pruebas serológicas con un intervalo de al menos tres meses y de no más de seis meses.

No obstante, en caso de que todos los rebaños bovinos de un Estado miembro o de una parte del territorio de un Estado miembro que no esté oficialmente indemne de brucelosis estén sometidos a medidas oficiales de lucha contra la brucelosis, la Comisión podrá cambiar, con arreglo al procedimiento del artículo 17, la frecuencia de las pruebas de rutina del siguiente modo:

- si los rebaños bovinos infectados no superan el 1 %, podrá bastar con efectuar cada año dos pruebas del anillo o dos pruebas ELISA de la leche con un intervalo de al menos tres meses, o una prueba serológica,
- si al menos el 99,8 % de los rebaños bovinos han sido reconocidos oficialmente indemnes de brucelosis al menos durante cuatro años, el intervalo entre los controles podrá incrementarse a dos años y los controles deberán realizarse utilizando una de las pruebas serológicas mencionadas en la letra a) del punto 7;

- b) todos los bovinos que entren en el rebaño proceden de rebaños oficialmente indemnes de brucelosis y los bovinos de más de doce meses muestran un título brucelar inferior a 30 unidades internacionales aglutinantes por mililitro, en una seroaglutinación practicada con arreglo al Anexo C durante los treinta días previos a su introducción en el rebaño.

No obstante, la prueba de seroaglutinación descrita en la letra b) no se requerirá en los Estados miembros o regiones de Estados miembros en los que, desde al menos dos años, el porcentaje de rebaños bovinos infectados de brucelosis no haya excedido de un 0,2 % y en caso de que el animal proceda de un rebaño bovino oficialmente indemne de brucelosis de uno de esos Estados miembros o regiones y no haya estado en contacto, durante el transporte, con bovinos cuyo estatuto sea inferior;

- c) no obstante lo dispuesto en la letra b), podrán introducirse bovinos de un rebaño bovino indemne de brucelosis en un rebaño oficialmente indemne de brucelosis si son mayores de dieciocho meses y, en caso de haber sido vacunados contra la brucelosis, la vacunación se ha realizado más de un año antes.

En los treinta días previos a su introducción, esos animales deberán haber dado un título brucelar inferior a 30 unidades internacionales aglutinantes por mililitro y un resultado

negativo en una prueba de fijación del complemento, en ambos casos con arreglo al Anexo C.

Sin embargo, cuando un bovino procedente de un rebaño indemne de brucelosis se introduzca en un rebaño oficialmente indemne de brucelosis en estas condiciones, dicho rebaño se considerará indemne de brucelosis durante dos años a partir de la fecha de introducción del animal.

3. El estatuto de rebaño oficialmente indemne de brucelosis podrá ser suspendido o retirado si:

- a) no se cumplen las condiciones de los apartados 1 y 2; o
- b) a raíz de los resultados de pruebas de laboratorio o por motivos clínicos, se sospecha que uno o varios bovinos tienen brucelosis.

Si se sospecha la presencia de la enfermedad en uno o varios bovinos de un rebaño oficialmente indemne de brucelosis, el estatuto del rebaño podrá ser suspendido, en lugar de retirado, si los animales son inmediatamente destruidos o aislados.

Cuando el animal haya sido destruido, la suspensión podrá levantarse si dos pruebas de seroaglutinación, realizadas con arreglo al Anexo C en todos los bovinos del rebaño mayores de doce meses, muestran un título brucelar inferior a 30 unidades internacionales aglutinantes por mililitro. La primera prueba se realizará al menos treinta días después de haber sido destruido el animal y la segunda, al menos sesenta días después.

Cuando el animal haya sido aislado, podrá volver a introducirse en el rebaño y éste podrá recuperar su estatuto en caso de que muestre un título de seroaglutinación inferior a 30 unidades internacionales aglutinantes por mililitro y haya dado negativo en una prueba de fijación del complemento, en ambos casos de conformidad con el Anexo C.

Cuando las pruebas de laboratorio o investigaciones epidemiológicas confirmen la infección de brucelosis en un rebaño, éste no recuperará su estatuto hasta que todas las hembras preñadas en el momento del brote hayan dado negativo en las pruebas mencionadas, habiéndose realizado la última de ellas al menos veintidós días después del parto.

4. Un rebaño bovino se considerará indemne de brucelosis si cumple las condiciones de las letras a), b) y c) del apartado 1, con la salvedad de que:

- i) las hembras podrán haber sido vacunadas:
  - antes de los seis meses de edad, con vacuna viva de la cepa 19 o con otras vacunas autorizadas con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 17, o
  - antes de los quince meses de edad, con vacuna inactivada con coadyuvante 45/20 que haya sido oficialmente controlada y reconocida,
- ii) los bovinos de menos de treinta meses que hayan sido vacunados con vacuna viva de la cepa 19 podrán dar un resultado en la prueba de seroaglutinación superior a 30, pero inferior a 80 unidades internacionales aglutinantes por mililitro, siempre que en la prueba de fijación del complemento den resultados inferiores a 30 unidades CEE en el caso de las hembras vacunadas menos de doce meses antes o inferior a 20 unidades CEE en todos los demás casos,
- iii) además de las pruebas contempladas en la letra c) del apartado 1, los siguientes regímenes de pruebas estarán autorizados para alcanzar el estatuto de explotación indemne de brucelosis:
  - a) dos pruebas del antígeno brucelar tamponado realizadas con un intervalo de al menos tres meses y de no más de doce meses;
  - b) dos pruebas de microaglutinación efectuadas con un intervalo de al menos tres meses y de no más de doce meses con arreglo al Anexo C.

5. Un rebaño bovino conservará su estatuto de explotación indemne de brucelosis si:

- i) se le somete a uno de los regímenes de pruebas previstos en la letra a) del apartado 2,
- ii) los bovinos que se introduzcan en el rebaño cumplen los requisitos de la letra b) del apartado 2, o:
  - proceden de rebaños con estatuto de rebaño indemne de brucelosis y, en el caso de los bovinos de más de doce meses, han dado, en los treinta días previos a su introducción en el rebaño, un resultado inferior a 30 unidades internacionales aglutinantes por mililitro en una seroaglutinación y resultado negativo en una prueba de fijación del complemento con arreglo al Anexo C, o



- en el caso de los bovinos de menos de treinta meses procedentes de rebaños indemnes de brucelosis, han sido vacunados con vacuna viva de la cepa 19 y han dado un resultado en la prueba de aglutinación superior a 30, pero inferior a 80 unidades internacionales aglutinantes por mililitro, siempre que en la prueba de fijación del complemento den un resultado inferior a 30 unidades CEE en el caso de las hembras vacunadas menos de doce meses antes e inferior a 20 unidades CEE en todos los demás casos.

6. El estatuto de rebaño indemne de brucelosis será suspendido o retirado si:

- a) no se cumplen las condiciones de los apartados 4 y 5; o
- b) a raíz de los resultados de pruebas de laboratorio o por motivos clínicos, se sospecha que uno o varios bovinos de más de treinta meses tienen brucelosis.

Si se sospecha la presencia de la enfermedad en uno o varios bovinos de más de treinta meses de un rebaño indemne de brucelosis, el estatuto del rebaño podrá ser suspendido, en lugar de retirado, si los animales son inmediatamente destruidos o aislados.

Cuando el animal haya sido destruido, la suspensión podrá levantarse si dos pruebas de seroaglutinación, realizadas con arreglo al Anexo C en todos los bovinos del rebaño mayores de doce meses, muestran un título brucelar inferior a 30 unidades internacionales aglutinantes por mililitro. La primera prueba se realizará al menos treinta días después de haber sido destruido el animal, y la segunda, al menos sesenta días después.

Cuando el animal haya sido aislado, podrá volver a introducirse en el rebaño y éste podrá recuperar su estatuto en caso de que muestre un título de seroaglutinación inferior a 30 unidades internacionales aglutinantes por mililitro y haya dado negativo en una prueba de fijación del complemento, en ambos casos de conformidad con el Anexo C.

Cuando las pruebas de laboratorio o investigaciones epidemiológicas confirmen la infección de brucelosis en un rebaño, éste no recuperará su estatuto hasta que todas las hembras preñadas en el momento del brote hayan dado negativo en las pruebas mencionadas, habiéndose realizado la última de ellas al menos veintidós días después del parto.

7. Una región de un Estado miembro podrá ser declarada oficialmente indemne de brucelosis con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 17 si cumple las siguientes condiciones:

- a) no se ha registrado ningún caso de aborto por brucelosis durante al menos tres años y el 99,8% como mínimo de los rebaños han sido declarados oficialmente indemnes de brucelosis durante diez años;
- b) existe un sistema de identificación que permite identificar los rebaños de origen y de tránsito de cada bovino.

8. A condición de que se aplique el apartado 9, una región declarada oficialmente indemne de brucelosis conservará su estatuto si todos los bovinos de más de veinticuatro meses se someten a dos pruebas del anillo (ring test) o a una prueba serológica cada tres años. En caso de resultados positivos, se aplicará lo establecido en el apartado 6.

9. Las regiones declaradas oficialmente indemnes de brucelosis comunicarán a la Comisión todos los casos de brucelosis. La Comisión podrá proponer, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 17, que su estatuto sea suspendido o retirado y exigir que se efectúen pruebas de rutina para la detección de brucelosis de conformidad con uno de los regímenes descritos en el apartado 2.

10. Un Estado miembro podrá ser declarado oficialmente indemne de brucelosis con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 17 si cumple las siguientes condiciones:

- a) no se ha registrado ningún caso de aborto por brucelosis durante al menos tres años y el 99,8% como mínimo de las explotaciones han sido declaradas oficialmente indemnes de brucelosis durante diez años;
- b) existe un sistema de identificación que permite identificar los rebaños de origen y de tránsito de cada bovino.

11. Un Estado miembro declarado oficialmente indemne de brucelosis conservará su estatuto si se aplican las siguientes medidas:

- todos los bovinos en los que se sospeche una infección de brucelosis serán señalados a la autoridad competente y sometidos a una investigación oficial para la detección de la enfermedad, que implicará al menos dos pruebas serológicas de la sangre, incluida la prueba de fijación del complemento y un examen microbiológico de las muestras oportunas en caso de aborto,

- durante el período en el que perduren las sospechas, hasta que se obtengan resultados negativos en las pruebas previstas en el primer guión, se suspenderá el estatuto de rebaño oficialmente indemne de brucelosis del rebaño de origen o tránsito de los animales sospechosos,
  - en caso de resultados positivos, se aplicarán las disposiciones del apartado 6.
12. Los Estados miembros declarados oficialmente indemnes de brucelosis informarán de todos los brotes de brucelosis a la Comisión. Ésta podrá proponer, de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 17, que su estatuto sea suspendido o retirado y exigir que se realicen las pruebas de rutina para la detección de brucelosis conforme a uno de los regímenes del apartado 2.
13. a) A los efectos de la presente parte II del Anexo A, se considerarán pruebas serológicas las pruebas de seroaglutinación, del antígeno brucelar tamponado, de fijación del complemento, de plasmaglutinación, del anillo efectuada con plasma, de microaglutinación o la prueba ELISA efectuada con sangre individual, con arreglo al Anexo C.
- b) En caso de que las pruebas del anillo se efectúen en tanques de leche, el número de pruebas establecido en el presente Anexo se duplicará y los intervalos entre las mismas se reducirán a la mitad.
-

## ANEXO B

## (NORMAS DE FABRICACIÓN Y USO DE LAS TUBERCULINAS AVIARES Y BOVINAS)

1. Las tuberculizaciones controladas oficialmente deberán ser efectuadas por medio de tuberculinas PPD o HCSM.
2. Las normas de fabricación aplicadas para el control de las tuberculinas bovinas PPD y HCSM deberán establecerse en unidades comunitarias de tuberculina (UCT), basándose en pruebas biológicas efectuadas con la tuberculina patrón comunitaria apropiada.
3. Para el control de las tuberculinas aviares, las normas de fabricación deberán establecerse en unidades internacionales tras la prueba biológica con respecto al patrón CEE para la tuberculina PPD aviar.
4. El patrón CEE de la tuberculina PPD bovina será el suministrado por el Instituut voor Dierhonderij en Diergezondheid (ID-DLO) Lelystad, Países Bajos.
5. El patrón CEE de la tuberculina HCSM bovina será el suministrado por el Institut Pasteur, París, Francia.
6. El patrón CEE de la tuberculina aviar será el suministrado por la Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Reino Unido.
7. Las tuberculinas bovinas deberán prepararse con una de las cepas de *Mycobacterium bovis* citadas a continuación:
  - a) AN 5;
  - b) Vallee.
8. Las tuberculinas aviares deberán prepararse con una de las cepas de *Mycobacterium avium* indicadas a continuación:
  - a) D 4 ER;
  - b) TB 56.
9. El pH de las tuberculinas deberá situarse entre 6,5 y 7,5.
10. Deberá establecerse, a satisfacción del instituto estatal responsable del control oficial de la tuberculina, que los agentes conservadores específicamente antimicrobianos u otras sustancias que puedan haber sido añadidas a la tuberculina no alteren la inocuidad ni la eficacia del producto.

Las concentraciones máximas autorizadas para el fenol y el glicerol serán las siguientes:

  - a) fenol: 0,5 % M/v;
  - b) glicerol: 10 % v/v.
11. Siempre que hayan sido conservadas al abrigo de la luz a una temperatura comprendida entre 2 y 8°C, las tuberculinas podrán ser utilizadas hasta el final de los siguientes períodos una vez que la última prueba de actividad haya sido juzgada satisfactoria:
  - a) tuberculinas líquidas PPD: dos años,  
tuberculinas liofilizadas PPD: ocho años;
  - b) tuberculinas HCSM diluidas: dos años.
12. Los institutos estatales nombrados a continuación se encargarán del control oficial de las tuberculinas en su país respectivo:
  - a) Alemania: Paul-Ehrlich Institut, Francfort del Meno;
  - b) Bélgica: Institut d'hygiène et d'épidémiologie, rue J. Wytsman 14, 1050 Bruselas;
  - c) Francia: Laboratoire national des médicaments vétérinaires, Fougères;
  - d) Gran Ducado de Luxemburgo: instituto del país suministrador;
  - e) Italia: Istituto superiore di sanità, Roma;
  - f) Países Bajos: Instituut voor Dierhonderij en Diergezondheid (ID-DLO) Lelystad;

- g) Dinamarca: Statens Veterinære Serumlaboratorium, Copenhagen V;
  - h) Irlanda: instituto del país suministrador;
  - i) Reino Unido: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge;
  - j) Grecia: Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Αθηνών, Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα;
  - k) España: Laboratorio de Sanidad y Producción Animal de Granada;
  - l) Portugal: Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, Lisboa;
  - m) Austria: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;
  - n) Finlandia: Central Veterinary Laboratory, Weybridge;
  - o) Suecia: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.
13. El control oficial deberá efectuarse en cada uno de los lotes de tuberculinas puestas en frascos y listas para el empleo.
14. El control de las tuberculinas deberá efectuarse por métodos biológicos y químicos.
15. Las tuberculinas deberán ser estériles. Las pruebas de esterilidad se realizarán según las disposiciones de la farmacopea europea.
16. Se comprobará la ausencia de toxicidad y de propiedades irritantes según las disposiciones de la farmacopea europea.
17. Las tuberculinas deberán ser sometidas a un análisis químico que permita determinar la concentración de glicerol y de fenol así como la concentración de cualquier otro agente conservador que hubiera podido ser añadido.
18. Deberá efectuarse una prueba de no sensibilización a la tuberculina según las especificaciones de la farmacopea europea.
19. La actividad de las tuberculinas deberá apreciarse por métodos biológicos. Dichos métodos deberán utilizarse para las tuberculinas HCSM y PPD; se basan en una comparación entre las tuberculinas patrón y las tuberculinas que deben experimentarse.
20. El contenido de proteína de la tuberculina PPD deberá apreciarse por el método de Kjeldahl. El factor de conversión del nitrógeno en tuberculoproteína será de 6,25.
21. El patrón CEE de la tuberculina bovina HCSM tendrá una actividad de 65 000 unidades comunitarias provisionales por ml e irá presentado en ampollas de 5 ml.
22. El patrón CEE de la tuberculina bovina PPD tendrá una actividad de 50 000 unidades comunitarias de tuberculina (UCT) por mg de PPD y se presentará en estado liofilizado, en ampollas que contengan 1,8 mg de PPD, es decir, que 0,00002 mg de PPD tendrán una actividad igual a una unidad comunitaria de tuberculina.
23. El patrón CEE de la tuberculina aviar PPD tendrá una actividad de 50 000 unidades internacionales (UI) por mg de materia seca del derivado proteínico purificado y se presentará en estado liofilizado en ampollas que contengan 10 mg de PPD más 26,3 mg de sales, es decir, que 0,0000726 mg de patrón tendrán una actividad igual a una unidad internacional.
24. Las tuberculinas sometidas por los fabricantes al control de los institutos estatales citados en el apartado 12 deberán haber sido objeto de un control de actividad que incluya una prueba biológica efectuada por referencia a los patrones apropiados indicados en los apartados 2 y 3.
25. a) **Control de actividad en cobayas**
- Se deberán utilizar cobayas albinos cuyo peso esté comprendido entre 400 y 600 g. Dichos cobayas estarán sanos en el momento de la inyección de la tuberculina. El número de cobayas que se utilizará para cada prueba no será inferior a ocho. La prueba no deberá realizarse antes de un mes tras la sensibilización.
- aa) Para experimentar las tuberculinas bovinas, los cobayas se sensibilizarán según uno de los métodos siguientes:
    - 1) Inyección de *Mycobacterium bovis* de cepa AN 5, muertos por calor, en un adyuvante aceitoso.

- 2) Inyección de *Mycobacterium bovis* de cepa AN 5, vivos, en una emulsión fisiológica salina.
  - 3) Inyección de vacuna BCG.
- bb) Para experimentar las tuberculinas aviares, la sensibilización de los cobayas deberá hacerse mediante una inyección de 2 mg de bacilos tuberculosos muertos por calor, de tipo aviar, en suspensión en 0,5 ml aproximadamente de parafina líquida estéril o mediante la inyección de bacilos tuberculosos vivos de tipo aviar en emulsión fisiológica salina. Con este objeto, procede utilizar una cepa de tipo aviar D 4.
- cc) Cada tuberculina que deba controlarse se experimentará por referencia a la tuberculina patrón apropiada mediante una inyección intradérmica, en grupos de cobayas convenientemente sensibilizados.

Los costados de los cobayas deberán rasurarse. La prueba consistirá en una comparación entre las reacciones provocadas por una serie de inyecciones intracutáneas de dosis de 0,2 ml como máximo de diluciones de tuberculina patrón en solución isotónica salina tamponada que contenga 0,0005% de Tween 80 y por una serie correspondiente de inyecciones de la tuberculina que deba experimentarse. Las diluciones se distribuirán en series geométricas y se inyectarán a los cobayas según un cuadrado latino aleatorio (cuatro puntos a cada costado, en una prueba de ocho puntos). Los diámetros de las reacciones en cada punto deberán ser medidos y anotados pasadas de 24 a 48 horas.

Por cada muestra de tuberculina de prueba habrá que hacer una estimación de su actividad relativa respecto al patrón correspondiente y de sus límites de fiabilidad mediante métodos estadísticos, utilizando los diámetros de las reacciones y los logaritmos de las dosis como metámetros. La tuberculina bovina de prueba será aceptable si su actividad estimada garantiza para dosis bovinas 2 000 unidades comunitarias de tuberculina ( $\pm 25\%$ ) en los bovinos. La actividad de cada tuberculina deberá expresarse, según los casos, en unidades comunitarias de tuberculina o en unidades internacionales por ml.

**b) Control de actividad en bovinos**

Podrá efectuarse un control periódico de la actividad de las tuberculinas bovinas en animales infectados de tuberculosis, natural o artificialmente. Dichos controles de actividad en los grupos de bovinos tuberculosos deberán incluir una inyección intradérmica (en cuatro o seis puntos) de la tuberculina que deba experimentarse; se llevarán a cabo por referencia al patrón adecuado y la actividad de la tuberculina se evaluará por métodos estadísticos como en la prueba con los cobayas.

26. El etiquetado de los recipientes y de los envases de tuberculina deberá responder a las siguientes condiciones:

La etiqueta del recipiente y la etiqueta del envase deberán indicar:

- el nombre del preparado,
- en el caso de preparados líquidos, el volumen total del recipiente,
- el número de unidades comunitarias o internacionales por ml o mg,
- el nombre del fabricante,
- el número del lote,
- la naturaleza y la cantidad del líquido de reconstitución para los preparados liofilizados.

La etiqueta del recipiente o la etiqueta del envase deberá indicar:

- la fecha de caducidad,
- las condiciones de conservación,
- la denominación y, si es posible, la proporción de cada sustancia añadida,
- el tipo de bacilo utilizado para la preparación de la tuberculina.

27. Los laboratorios comunitarios designados de conformidad con el artículo 17 se encargarán del examen complementario de las tuberculinas utilizadas normalmente sobre el terreno en los Estados miembros para garantizar que la actividad de cada una de dichas tuberculinas es apropiada, teniendo en cuenta la tuberculina patrón comunitaria adecuada. Dichos análisis deberán efectuarse en bovinos tuberculosos, en cobayas convenientemente sensibilizados y mediante pruebas químicas apropiadas.

28. Se considerarán intradermotuberculinizaciones oficiales:

- a) la intradermotuberculinización sencilla, que incluirá una sola inyección de tuberculina bovina;
- b) la intradermotuberculinización de comparación, que incluirá una sola inyección de tuberculina bovina y una sola inyección de tuberculina aviar, administradas simultáneamente.

29. La dosis de tuberculina inyectada será:
- 1) 2 000 UCT como mínimo de tuberculina bovina;
  - 2) 2 000 UI como mínimo de tuberculina aviar W15.
- El volumen de cada inyección no sobrepasará los 0,2 ml.
30. Las tuberculinizaciones deberán efectuarse por inyección de la tuberculina en la piel del cuello. Los puntos de inyección estarán situados en el límite entre el tercio anterior y el tercio medio del cuello. Si se inyecta al mismo animal a la vez tuberculina aviar y bovina, el punto de inyección de la tuberculina aviar deberá estar situado a unos 10 cm del borde superior del cuello y el de la tuberculina bovina, a unos 12,5 cm por debajo de una línea más o menos paralela a la línea del hombro o en diferentes lados del cuello; en los animales jóvenes en los que no es posible separar suficientemente los puntos de inyección en un lado del cuello, se administrará una inyección a cada lado del cuello en puntos idénticos en el centro del tercio medio del cuello.
31. La técnica de la tuberculinización y la interpretación de las reacciones serán las siguientes:
- a) *Técnica:*

Los puntos de inyección se rasurarán y limpiarán. Se cogerá entre el índice y el pulgar un pliegue de la piel de cada zona rasurada, se medirá con un compás y se anotará el resultado. Una pequeña aguja estéril, con el borde biselado en la parte externa, unida a una jeringuilla graduada que contenga tuberculina, se introducirá oblicuamente en las capas más profundas de la piel. Se inyectará a continuación la dosis de tuberculina. La inyección correctamente administrada dará, a la palpación, un pequeño abultamiento del grosor de un guisante en cada punto de inyección. El espesor del pliegue de piel en cada punto de inyección se volverá a medir 72 horas después de la inyección y se anotará.
  - b) *Interpretación de las reacciones*

La interpretación de las reacciones se basará en la observación clínica y en el crecimiento o crecimientos en el espesor del pliegue de piel en los puntos de inyección, anotados 72 horas después de la inyección de las tuberculinas.

    - ba) *Reacción negativa:* sólo se observa una hinchazón limitada, con un crecimiento máximo de 2 mm del espesor del pliegue de piel, sin señales clínicas tales como edema difuso o extendido, exudación, necrosis, dolor o reacción inflamatoria de los conductos linfáticos de la región o de los ganglios.
    - bb) *Reacción dudosa:* no se observa ninguna de las señales clínicas indicadas en la letra ba), pero el aumento del espesor del pliegue de piel es superior a 2 mm e inferior a 4 mm.
    - bc) *Reacción positiva:* se observan las señales clínicas indicadas en la letra ba) o un aumento del espesor del pliegue de piel de 4 mm o más en el lugar de la inyección.
32. La interpretación de las intradermotuberculinizaciones oficiales será la siguiente:
- a) *Intradermotuberculinización sencilla:*

*Positiva:* reacción como la descrita en la letra bc) del apartado 31.  
*Dudosa:* reacción como la descrita en la letra bb) del apartado 31.  
*Negativa:* reacción como la descrita en la letra ba) del apartado 31.

Los animales en los que la intradermotuberculinización sencilla haya dado resultados dudosos serán sometidos a otra tuberculinización después de un plazo mínimo de cuarenta y dos días.

Los animales en los que esta segunda prueba no dé resultados negativos se considerarán positivos.

Los animales positivos en la intradermotuberculinización sencilla podrán ser sometidos a una intradermotuberculinización de comparación.
  - b) *Intradermotuberculinización de comparación para la determinación y el mantenimiento de la calificación de explotación oficialmente indemne de tuberculosis:*

*Positiva:* reacción bovina superior en más de 4 mm a la reacción aviar o presencia de señales clínicas.  
*Dudosa:* reacción bovina positiva o dudosa, superior en 1 a 4 mm a la reacción aviar, y ausencia de señales clínicas.  
*Negativa:* reacción bovina negativa o reacción bovina positiva o dudosa pero igual o inferior a una reacción aviar positiva o dudosa y ausencia de señales clínicas en los dos casos.

Los animales en los que la intradermotuberculinización de comparación haya dado resultados dudosos deberán ser sometidos a otra tuberculinización transcurrido un plazo mínimo de cuarenta y dos días. Los animales en los que esta segunda prueba no dé resultados negativos se considerarán positivos.

- c) El estatuto de explotación oficialmente indemne de tuberculosis podrá ser suspendido y los animales procedentes de ella no serán admitidos en el comercio intracomunitario hasta que el estatuto de los animales siguientes haya sido determinado:
- 1) Animales que hayan sido considerados dudosos en la intradermotuberculinización sencilla.
  - 2) Animales que hayan sido considerados positivos en la intradermotuberculinización sencilla, pero que deban someterse de nuevo a una prueba por intradermotuberculinización de comparación.
  - 3) Animales que hayan sido considerados dudosos en la intradermotuberculinización de comparación.
- d) Cuando la legislación comunitaria exija que los animales sean sometidos a una intradermotuberculinización antes de su circulación, la prueba se interpretará de forma que ningún animal que muestre un aumento del espesor del pliegue de la piel de más de 2 mm o señales clínicas pueda ser admitido para el comercio intracomunitario.

## ANEXO C

## BRUCELOSIS

## A. Seroaglutinación

1. El suero aglutinante patrón deberá ajustarse al suero patrón preparado por el Veterinary Laboratory de Weybridge, Surrey (Reino Unido).  
La ampolla deberá contener 1 000 UI aglutinantes procedentes de la liofilización de 1 ml de suero bovino.
2. El suero patrón será el suministrado por el Bundesgesundheitsamt de Berlín.
3. El índice de las aglutinas brucelares de un suero se expresará en unidades internacionales por ml (por ejemplo: suero X = 80 UI por ml).
4. La lectura de la seroaglutinación lenta en tubos deberá hacerse al 50 % o al 75 % de la aglutinación, y el antígeno utilizado habrá sido titulado en condiciones idénticas en relación con el suero patrón.
5. La capacidad de aglutinación de los diversos antígenos respecto al suero patrón deberá estar comprendida en los límites siguientes:
  - si la lectura se hace al 50 %: entre 1/600 y 1/1 000;
  - si la lectura se hace al 75 %: entre 1/500 y 1/750.
6. Para la preparación del antígeno destinado a la seroaglutinación en tubos (método lento), deberán utilizarse las cepas Weybridge nº 99 y USDA 1119 o cualquier otra cepa de sensibilidad equivalente.
7. Los medios de cultivo utilizados tanto para conservar la cepa en el laboratorio como para la producción del antígeno deberán elegirse de tal manera que no favorezcan la disociación bacteriana (S-R); deberá emplearse, preferentemente, el medio de gelosa de patata.
8. La emulsión bacteriana deberá hacerse con solución salina fisiológica (NaCl 8,5 por 1 000) fénico al 0,5 %. No deberá emplearse formol.
9. Los institutos oficiales indicados a continuación serán responsables del control oficial de los antígenos:
  - a) Alemania: Bundesgesundheitsamt, Berlín;
  - b) Bélgica: Institut national des recherches vétérinaires, Bruselas;
  - c) Francia: Laboratoire central de recherches vétérinaires, Alfort;
  - d) Gran Ducado de Luxemburgo: instituto del país proveedor;
  - e) Italia: Istituto superiore di sanità, Roma;
  - f) Países Bajos: Instituut voor Dierhonderij en Diergezondheid (ID-DLO) Lelystad;
  - g) Dinamarca: Statens Veterinære Serumlaboratorium, Copenhagen V;
  - h) Irlanda: Veterinary Research Laboratory, Department of Agriculture and Food, Dublín;
  - i) Reino Unido:
    - Gran Bretaña: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Inglaterra;
    - Irlanda del Norte: Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast;
  - j) Grecia: Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Αθηνών, Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα;
  - k) España: Centro Nacional de Brucelosis; Laboratorio de Sanidad y Producción Animal de Santa Fé, Granada;
  - l) Portugal: Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, Lisboa.
  - m) Austria: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;
  - n) Finlandia: Eläinlääkintä — ja elintarvikelaitos, Helsinki — anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Helsingfors;
  - o) Suecia: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.



10. Los antígenos podrán suministrarse en estado concentrado siempre que se indique en la etiqueta del frasco el factor de dilución que se deba utilizar.
11. Para efectuar una seroaglutinación se deberán preparar al menos 3 diluciones por cada suero. Las diluciones del suero sospechoso se realizarán de tal manera que la lectura de la reacción al límite de infección se haga en el tubo mediano. En caso de reacción positiva en dicho tubo, el suero sospechoso contendrá al menos 30 UI aglutinantes por mililitro.

#### B. Prueba de fijación del complemento

1. El suero patrón deberá coincidir con el contemplado en el apartado 1 de la parte A del presente Anexo. Además de su contenido de unidades internacionales aglutinantes, 1 ml de suero bovino liofilizado deberá contener 1 000 unidades sensibilizantes, que fijan el complemento. Estas unidades se denominan unidades sensibilizantes CEE.
2. El suero patrón será el suministrado por el Bundesgesundheitsamt de Berlín.
3. El índice de anticuerpos que fijan el complemento de un suero se expresará en unidades sensibilizantes CEE (por ejemplo: suero X = 60 unidades sensibilizantes CEE por ml).
4. Un suero que contenga 20 o más unidades sensibilizantes CEE por ml (es decir, una actividad igual al 20 por mil de la del suero patrón) deberá considerarse positivo.
5. Los sueros deberán ser inactivados como sigue:
  - a) suero bovino: entre 56 a 60°C de 30 a 50 minutos;
  - b) suero porcino: 60°C de 30 a 50 minutos.
6. Para la preparación del antígeno deberán utilizarse las cepas Weybridge nº 99 o USDA 1119. El antígeno consistirá en una suspensión bacteriana en suero fisiológico al 0,85 % o en una solución de carga de veronal.
7. Al realizar la prueba de reacción se usará una dosis de complemento superior a la mínima necesaria para lograr una hemólisis completa.
8. Al realizar la prueba de fijación del complemento deberán efectuarse los siguientes controles cada vez:
  - a) control del efecto anticomplementario del suero;
  - b) control del antígeno;
  - c) control de los hematíes sensibilizados;
  - d) control del complemento;
  - e) control de la sensibilidad al principio de la reacción, mediante un suero positivo;
  - f) control de la especificidad de la reacción, mediante un suero negativo.
9. La supervisión y el control oficial de los sueros y antígenos patrón corresponderán a los organismos enumerados en la lista del apartado 9 de la parte A del presente Anexo.
10. Los antígenos podrán suministrarse en estado concentrado siempre que se indique en la etiqueta del frasco el factor de dilución que se debe utilizar.

#### C. Prueba del anillo (ring test)

1. La prueba del anillo deberá aplicarse al contenido de todas las cántaras o de todas los tanques de leche de la explotación.
2. El antígeno que deberá utilizarse procederá de uno de los institutos enumerados en las letras a) a j) del apartado 9 de la parte A. Es aconsejable que los antígenos sean contrastados de acuerdo con las recomendaciones de la OMS y de la FAO.
3. El antígeno sólo podrá ser marcado con hematoxilina o tetrazolium; se usará preferiblemente hematoxilina.
4. Si no se emplean conservantes, la prueba de reacción deberá realizarse entre 18 y 24 horas después del ordeño de la vaca. Si la leche debe someterse a pruebas después de transcurridas 24 horas, se

usará un conservante, que podrá ser formalina o cloruro mercúrico. En caso de que se utilice uno de estos conservantes, la prueba deberá efectuarse en los catorce días siguientes a la toma de la muestra. La formalina podrá añadirse hasta dar una concentración final de un 0,2 % en la muestra de leche y, en tales casos, la relación entre la cantidad de leche y la solución de formalina deberá ser, como mínimo, de 10 a 1. En lugar de formalina podrá utilizarse una solución de cloruro mercúrico hasta dar una concentración final de 0,2 % en la leche y, en esos casos, la relación entre la cantidad de leche y la solución de cloruro mercúrico deberá ser de 10 a 1.

5. La reacción se logrará según uno de estos métodos:
  - en una columna de leche de una altura mínima de 25 mm y en un volumen de leche de 1 ml al que se habrán añadido 0,03 ml de uno de los antígenos patrón marcados,
  - en una columna de leche de una altura mínima de 25 mm y en un volumen de leche de 1 ml al que se habrán añadido 0,05 ml de uno de los antígenos patrón marcados,
  - en una columna de leche de 8 ml al que se habrán añadido 0,08 ml de uno de los antígenos patrón marcados,
  - en una columna de leche de una altura mínima de 25 mm y en un volumen de leche de 2 ml al que se habrán añadido 0,05 ml de uno de los antígenos patrón marcados.
6. La mezcla de leche y antígenos se incubará a 37°C durante un mínimo de 45 minutos y un máximo de 60. La prueba deberá ser evaluada en los 15 minutos siguientes a la salida de la incubadora.
7. La reacción se evaluará de acuerdo con los siguientes criterios:
  - a) *reacción negativa*: leche coloreada, nata incolora;
  - b) *reacción positiva*: leche y nata de idéntico color o leche incolora y nata coloreada.

#### D. Prueba del antígeno brucelar tamponado

Esta prueba deberá realizarse según uno de los siguientes métodos:

##### a) *Método manual*

1. El suero patrón será el segundo suero patrón internacional contra el aborto brucelar, suministrado por la Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, de Weybridge, Reino Unido.
2. El antígeno se preparará sin referencia a la concentración celular, pero su sensibilidad deberá valorarse con relación al segundo suero patrón internacional contra el aborto brucelar, de manera que el antígeno produzca una reacción positiva con una dilución de suero de 1:47,5 y una reacción negativa con una dilución de 1:55.
3. El antígeno se suspenderá en un diluyente de antígeno brucelar tamponado con un pH de 3,65  $\pm$  0,5 y podrá haber sido marcado con tinte rosa bengala.
4. Para la preparación del antígeno deberán utilizarse las cepas Weybridge nº 99 o USDA 1119 o cualquier otra cepa de sensibilidad equivalente.
5. Los medios de cultivo utilizados tanto para conservar la cepa en el laboratorio como para la producción del antígeno deberán elegirse de tal manera que no favorezcan la disociación bacteriana (S-R); deberá emplearse, preferentemente, el medio de gelosa de patata o métodos de cultivo continuo.
6. El antígeno se probará con ocho sueros liofilizados identificados como positivos y negativos.
7. El control y la supervisión oficiales del suero patrón y del antígeno corresponderán a los organismos oficiales enumerados en el apartado 9 de la parte A.
8. El antígeno se suministrará listo para su empleo.
9. La prueba del antígeno brucelar tamponado se realizará según el siguiente procedimiento:
  - a) se colocará una gota (0,03 ml) de antígeno junto a una gota (0,03 ml) de suero en una placa blanca;
  - b) se mezclarán con una varilla, primero en línea recta y después en un círculo de un diámetro aproximado de entre 10 y 12 mm;
  - c) se moverá la placa en vaivén durante cuatro minutos (aproximadamente 30 veces por minuto);

d) la lectura deberá efectuarse con buena luz; si no se observa aglutinación, la prueba se considerará negativa; cualquier grado de aglutinación será considerado como un resultado positivo, a menos que se haya producido una desecación excesiva en torno a los bordes.

b) *Método automático*

Este método deberá presentar, como mínimo, la misma sensibilidad y fiabilidad que el manual.

E. **Prueba del anillo (ring test) realizada con plasma**

a) *Obtención del plasma*

El tubo de sangre, cuya coagulación habrá sido inhibida mediante la adición de EDTA, se centrifugará durante tres minutos a 3 000 rev/min y a continuación se mantendrá a 37°C entre 12 y 24 horas.

b) *Evaluación*

Se pondrán en un tubo 0,2 ml de plasma estabilizado con 1 ml de leche cruda. Tras la mezcla, se añadirá una gota (0,05 ml) de antígeno ABR y se mezclará todo. El antígeno deberá ser valorado con respecto a un antígeno patrón suministrado por el organismo contemplado en la letra a) del apartado 9 de la parte A.

Tras un período de incubación de 45 minutos a 37°C, se efectuará una lectura en los siguientes 15 minutos. El resultado se considerará positivo si el color del anillo es el mismo o más oscuro que el de la columna de leche.

F. **Aglutinación del plasma**

El plasma obtenido de conformidad con la letra a) de la parte E podrá usarse inmediatamente después de la centrifugación, sin necesidad de proceder a una estabilización térmica. Se mezclarán 0,05 ml de plasma con 1 ml de antígeno para una seroaglutinación al 50 %, lo que corresponde a una dilución de 1:20 en el caso de la seroaglutinación. Se efectuará una lectura tras 18 a 24 horas de incubación a 37°C. Se considerará positiva una aglutinación igual o superior al 50 %.

G. **Prueba de microaglutinación**

1. Los diluyentes estarán constituidos por una solución salina fisiológica al 0,85 % con fenol al 0,5 %.
2. El antígeno se preparará según el procedimiento descrito en los apartados 6, 7 y 8 de la parte A y estará titulado tal como se indica en el apartado 5 de la parte A. En el momento en que se use el antígeno se añadirá safranina 0 al 0,02 % (dilución final).
3. El suero patrón será el que se indica en el apartado 1 de la parte A.
4. El suministro del suero patrón corresponderá al Bundesgesundheitsamt de Berlín.
5. La prueba de microaglutinación se realizará en placas con pocillos de fondo cónico de un volumen de 0,250 ml. Se llevará a cabo según el siguiente procedimiento.
  - a) Predilución del suero: en cada pocillo, que contendrá 0,075 ml de diluyente, se añadirán 0,05 ml de cada suero. Las mezclas se agitarán durante 30 segundos.
  - b) Dilución gradual del suero: se preparan al menos tres diluciones de cada suero, para lo cual de las prediluciones (1:2,5) se tomarán 0,025 ml de cada suero y se trasladarán a un pocillo que contenga 0,025 ml de diluyente. De este modo, la primera dilución tendrá una concentración de 1:5 y las siguientes se efectuarán por duplicación.
  - c) Adición del antígeno: se añaden 0,025 ml de antígeno en cada pocillo con las distintas diluciones de suero. Tras agitar durante 30 segundos, se tapan las placas con sus tapas respectivas y se mantienen a 37°C durante 20 a 24 horas en un ambiente húmedo.
  - d) Lectura de los resultados: se evaluará la sedimentación del antígeno examinando el fondo de cada pocillo reflejado en un espejo cóncavo colocado por encima. Si la reacción es negativa, el antígeno formará un sedimento en forma de botón compacto de color rojo intenso con bordes claros. Si la reacción es positiva, se formará un velo difuso y homogéneo de color rosa. Los distintos porcentajes de aglutinación se determinan por comparación con pruebas de antígenos que indiquen aglutinaciones de 0, 25, 50, 75 y 100 %. El título de cada suero se expresará en unidades internacionales aglutinantes por ml. Se incluirán en la prueba controles de suero positivo y negativo diluido de manera que contenga 30 unidades internacionales aglutinantes por ml.

**H. Prueba de inmunoabsorción enzimática (ELISA) para la detección de la brucelosis bovina****1. Los materiales y reactivos que habrán de utilizarse son los siguientes:**

- a) microplacas de fase sólida, platillos o cualquier otra fase sólida;
- b) el antígeno se fijará a la fase sólida con o sin la ayuda de anticuerpos captadores policlonales o monoclonales;
- c) el líquido biológico que deba examinarse;
- d) un control positivo y negativo;
- e) el conjugado;
- f) un sustrato adaptado a los enzimas utilizados;
- g) en su caso, una solución de obturación;
- h) soluciones para la dilución de las muestras de ensayo, para las preparaciones de reactivos y para el lavado;
- i) un sistema de lectura apropiado al sustrato utilizado.

**2. Normalización y sensibilidad de la prueba:**

- 1) Las muestras de leche a granel se considerarán negativas cuando den una reacción inferior al 50 % de la que ofrezca una dilución de 1 en 10 000 del segundo suero patrón internacional de brucelosis, preparada en leche negativa.
- 2) Las muestras de suero por separado se considerarán negativas cuando den una reacción inferior al 10 % de la que ofrezca una dilución de 1 en 200 del segundo suero patrón internacional de brucelosis, preparada en solución salina o cualquier otra dilución reconocida, según el procedimiento establecido en el artículo 17 previo dictamen del Comité científico veterinario.

Los patrones de la prueba ELISA para la detección de la brucelosis serán los que se indican en los apartados 1 y 2 de la parte A (deberán utilizarse en las diluciones que se indican en la etiqueta).

**3. Condiciones de utilización de la prueba ELISA para la detección de la brucelosis bovina:**

El método ELISA podrá aplicarse a una muestra de leche o de suero tomada de la leche recogida en una explotación donde al menos el 30 % de las vacas lecheras estén en período de lactación.

Cuando se utilice este método, deberán adoptarse medidas que garanticen la correspondencia entre las muestras tomadas y los animales de los que procedan la leche o el suero que se examinen.

## ANEXO D

## CAPÍTULO I

**REBAÑOS, ESTADOS MIEMBROS Y REGIONES OFICIALMENTE INDEMNES DE LEUCOSIS ENZOÓTICA BOVINA**

- A. Un rebaño se considerará oficialmente indemne de leucosis enzoótica bovina si:
- i) en él no se han dado pruebas clínicas ni derivadas de los resultados de pruebas de laboratorio de ningún caso de leucosis enzoótica bovina ni se ha confirmado ningún caso de la enfermedad en los últimos dos años, y
  - ii) todos los animales de más de 24 meses de edad han dado negativo en dos pruebas efectuadas durante los doce meses anteriores de conformidad con el presente Anexo con un intervalo mínimo de cuatro meses o,
  - iii) cumple los requisitos del inciso i) y está situado en un Estado miembro o región oficialmente indemnes de leucosis enzoótica bovina.
- B. Un rebaño conservará su estatuto de rebaño oficialmente indemne de leucosis enzoótica bovina si:
- i) sigue cumpliéndose la condición del inciso i) de la parte A,
  - ii) los animales introducidos en él proceden de otro rebaño indemne de leucosis enzoótica bovina,
  - iii) todos los animales de más de 24 meses de edad siguen dando reacción negativa en una prueba realizada de conformidad con el capítulo II a intervalos de tres años.
- C. El estatuto de rebaño oficialmente indemne de leucosis se suspenderá en caso de no cumplirse las condiciones de la parte B.
- D. El estatuto quedará suspendido hasta que se haya dado cumplimiento a los siguientes requisitos:
1. Si un solo animal de un rebaño oficialmente indemne de leucosis enzoótica bovina da reacción positiva en una de las pruebas contempladas en el capítulo II:
    - i) ese animal, y si se trata de una vaca su ternero, deberán salir del rebaño con destino al sacrificio bajo el control de las autoridades veterinarias;
    - ii) los demás animales deberán haber dado reacción negativa en una prueba serológica realizada con arreglo al capítulo II al menos tres meses después de la salida del rebaño del animal positivo y de su descendencia;
    - iii) se efectuará una investigación epidemiológica y los rebaños vinculados epidemiológicamente con el rebaño infectado se someterán a las medidas previstas en el inciso ii).

No obstante, la autoridad competente podrá eximir de la obligación de sacrificar el ternero de una vaca infectada si tras el parto fue separado de su madre. En tal caso, el ternero quedará sujeto a los requisitos establecidos en el inciso iii) del apartado 2.
  2. Si varios animales de un rebaño oficialmente indemne de leucosis enzoótica bovina dan reacción positiva o se confirma la infección en el rebaño:
    - i) los animales positivos y, si se trata de vacas, sus terneros deberán salir de la explotación con destino al sacrificio bajo el control de las autoridades veterinarias;
    - ii) todos los animales de más de 24 meses de edad deberán dar reacción negativa en dos pruebas realizadas con arreglo al capítulo II con un intervalo igual o superior a cuatro meses e igual o inferior a doce meses;
    - iii) todos los demás animales, tras su identificación, se quedarán en la explotación hasta que tengan más de 24 meses de edad y hayan pasado las pruebas contempladas en el inciso ii);
    - iv) se efectuará una investigación epidemiológica y los rebaños vinculados epidemiológicamente con el rebaño infectado se someterán a las medidas previstas en el inciso ii).

No obstante, la autoridad competente podrá eximir de la obligación de sacrificar el ternero de una vaca infectada si tras el parto fue separado de su madre. En tal caso, el ternero quedará sujeto a los requisitos establecidos en el inciso iii) del apartado 2.

3. Cuando el estatuto de rebaño indemne de leucosis enzoótica bovina haya sido suspendido por cualquier otra razón, todos los animales del rebaño de más de 24 meses deberán dar reacción negativa en una prueba serológica realizada de acuerdo con el capítulo II.
- E. Con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 17, la Comisión podrá proponer que un Estado miembro o una región de un Estado miembro se consideren indemnes de leucosis enzoótica bovina si:
- a) al menos el 99,8 % de las explotaciones bovinas son indemnes de leucosis enzoótica bovina según la parte A; o
  - b) no ha sido confirmado ningún caso de leucosis enzoótica bovina en el Estado miembro o la región en los tres últimos años y  
  
en el caso de un Estado miembro, todos los animales de más de 24 meses de edad de al menos el 10 % de los rebaños, elegidos al azar, han sido sometidos a pruebas con resultados negativos de conformidad con el capítulo II en los 24 meses anteriores o  
  
si se trata de una región de un Estado miembro, todos los animales de más de 24 meses de edad han sido sometidos a una prueba según el capítulo II con resultados negativos.
- F. Un Estado miembro o una región de un Estado miembro conservarán su estatuto de zona oficialmente indemne de leucosis enzoótica bovina si:
- i) cada año, en una muestra aleatoria con un índice de fiabilidad del 99 %, se ha demostrado que menos del 0,2 % de los rebaños están infectados o al menos un 20 % de los bovinos de más de dos años de edad han sido sometidos a pruebas con arreglo al capítulo II y han dado resultados negativos, o
  - ii) en caso de que no se haya registrado ningún caso de leucosis enzoótica bovina en el Estado miembro o la región en una proporción de un rebaño de cada 10 000 durante al menos tres años, podrá decidirse, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 17, interrumpir las pruebas serológicas de rutina, siempre que:
    - todo el ganado sacrificado en el territorio del Estado miembro o de la región sea sometido a un examen *post mortem* efectuado por un veterinario oficial que deberá notificar cualquier tumor para su examen en laboratorio,
    - el Estado miembro informe a la Comisión de cualquier brote de leucosis enzoótica bovina en la región afectada por la decisión, tras lo cual la Comisión, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 17 podrá proponer que la decisión de interrumpir las pruebas serológicas de rutina sea suspendida o revocada, y
    - todo el ganado que dé resultado positivo en una prueba de inmunodifusión sea sacrificado y el rebaño quede sujeto a restricciones hasta que se restablezca su estatuto de acuerdo con la parte D del capítulo I del Anexo D.
- G. i) El estatuto de zona oficialmente indemne de leucosis enzoótica bovina de un Estado miembro o una región de un Estado miembro será suspendido, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 17, si la enfermedad se detecta y se confirma en más del 0,2 % de las explotaciones de la región o el Estado miembro.
- ii) El estatuto de zona oficialmente indemne de leucosis enzoótica bovina podrá ser recuperado, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 17, si:
    - a) además de las medidas previstas en los apartados 1 y 2 de la parte D, al menos el 20 % de los rebaños de la región o del Estado miembro, elegidos al azar, son sometidos durante un período de doce meses a una de las pruebas contempladas en el capítulo II;
    - b) los resultados de estas pruebas demuestran, con un índice de fiabilidad del 99 %, que menos del 0,2 % de los rebaños están infectados.

## CAPÍTULO II

## PRUEBAS PARA LA DETECCIÓN DE LA LEUCOSIS ENZOÓTICA BOVINA

La detección de la leucosis enzoótica bovina se realizará mediante la prueba de inmunodifusión, en las condiciones descritas en las partes A y B, o mediante la prueba de inmunoabsorción enzimática (ELISA) en las condiciones descritas en la parte C. El método de inmunodifusión sólo se aplicará en las pruebas individuales. En el caso de que se cuestionen justificadamente los resultados de las pruebas, se llevará a cabo una prueba de inmunodifusión como control complementario.

## A. Pruebas de inmunodifusión en placas de gel de agar

1. El antígeno que habrá de utilizarse en esta prueba deberá contener glicoproteínas del virus de la leucosis bovina. El antígeno deberá estar contrastado en relación con un suero patrón (suero EI) suministrado por el Statens Veterinaere Serum Laboratorium de Copenhague.
2. Los institutos estatales designados a continuación deberán encargarse de contrastar el antígeno patrón de trabajo del laboratorio en relación con el suero patrón oficial CEE (suero EI), suministrado por el Statens Veterinaere Serum Laboratorium de Copenhague.
  - a) Alemania: Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere, Tubinga;
  - b) Bélgica: Institut National de recherches vétérinaires, Bruselas;
  - c) Francia: Laboratoire national de pathologie bovine, Lyon;
  - d) Gran Ducado de Luxemburgo: -
  - e) Italia: Istituto Zooprofilattico Sperimentale, Perugia;
  - f) Países Bajos: Centraal Diergeneeskundig Instituut, afdeling Rotterdam;
  - g) Dinamarca: Statens Veterinaere Serum Laboratorium, Copenhague;
  - h) Irlanda: Veterinary Research Laboratory, Abbotstown, Dublín;
  - i) Reino Unido:
    1. Gran Bretaña: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Inglaterra;
    2. Irlanda del Norte: Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast;
  - j) España: Subdirección general de sanidad animal, Laboratorio de sanidad y producción animal de Algete (Madrid);
  - k) Portugal: Laboratório Nacional de Investigaçao Veterinária, Lisboa;
  - l) Grecia: Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Αθηνών, Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα;
  - m) Austria: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;
  - n) Finlandia: Eläinlääkintä — ja elintarvikelaitos, Helsinki/Anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Helsingfors;
  - o) Suecia: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.
3. Los antígenos patrón utilizados en el laboratorio deberán ser presentados, por lo menos una vez al año, en los laboratorios comunitarios de referencia enumerados en el apartado 2, para someterlos a prueba en relación con el suero patrón CEE. Independientemente de esta valoración, el antígeno utilizado podrá ser controlado con arreglo a lo dispuesto en la parte B.
4. La prueba aplicará los reactivos siguientes:
  - a) antígeno: el antígeno deberá contener glicoproteínas específicas del virus de la leucosis enzoótica bovina que haya sido contrastado respecto al suero oficial CEE;
  - b) el suero para prueba;
  - c) un suero de control positivo conocido;
  - d) gelosa:

0,8 % agar,  
8,5 % de NaCl,  
tampón Tris 0,05 M, pH 7,2;

deberán introducirse 15 ml de esta gelosa en una placa de Petri de 85 mm de diámetro, lo que dará una profundidad de 2,6 mm de gelosa.
5. Se deberá hacer una red experimental de siete oquedades exentas de humedad mediante perforación de la gelosa hasta el fondo de la placa; dicha red consistirá en una oquedad central alrededor de la cual se ordenarán seis oquedades periféricas dispuestas en círculo.

Diámetro de la oquedad central: 4 mm;  
Diámetro de las oquedades periféricas: 6 mm;  
Distancia entre la oquedad central y las periféricas: 3 mm.

6. Se deberá llenar de antígeno patrón la oquedad central. Las oquedades periféricas 1 y 4 (ver esquema inferior) se llenarán con el suero positivo conocido y las oquedades 2, 3, 5 y 6, con los sueros de prueba. Las oquedades deberán llenarse hasta la desaparición del menisco.
7. Las cantidades obtenidas serán las siguientes:  
antígeno: 32 microlitros,  
suero de control: 73 microlitros,  
suero de prueba: 73 microlitros.
8. La incubación deberá durar 72 horas a temperatura ambiente (20-27°C) en un recinto húmedo cerrado.
9. La prueba podrá leerse 24 y 48 horas después, pero no se podrá obtener ningún resultado final antes de transcurridas 72 horas:
  - a) un suero de prueba será positivo si forma una curva de precipitación específica con el antígeno del virus de la leucosis bovina y si dicha curva coincide con la del suero de control;
  - b) un suero de prueba será negativo si no da una curva de precipitación específica con el antígeno del virus de la leucosis bovina y si no desvía la curva del suero de control;
  - c) la reacción no podrá considerarse concluyente si:
    - i) el suero desvía la curva del suero de control hacia la oquedad del antígeno del virus de la leucosis bovina sin formar una curva de precipitación visible con el antígeno, o
    - ii) no es posible interpretarla como negativa ni como positiva.

En caso de reacciones dudosas, podrá repetirse la prueba y utilizar suero concentrado.
10. Podrá utilizarse cualquier otra configuración o red de oquedades siempre que el suero E4, en una dilución a 1:10 en suero negativo, pueda ser detectado como positivo.

#### B. Método de valoración del antígeno

##### *Soluciones y materiales necesarios:*

1. 40 ml de gelosa de 1,6% en un tampón Tris 0,05 M/HCl de pH 7,2, con 8,5% de NaCl;
2. 15 ml de un suero de la leucosis bovina que sólo contenga anticuerpos respecto a las glicoproteínas del virus de la leucosis bovina, diluido al 1:10 en un tampón Tris 0,05 M/HCl de pH 7,2, con 8,5% de NaCl;
3. 15 ml de un suero de la leucosis bovina que sólo contenga anticuerpos respecto a las glicoproteínas del virus de la leucosis bovina, diluido a 1:5 en un tampón Tris 0,05 M/HCl de pH 7,2, con 8,5% de NaCl;
4. cuatro placas de Petri de plástico de un diámetro de 85 mm;
5. un punzón de un diámetro de 4 a 6 mm;
6. un antígeno de referencia;
7. el antígeno que haya de valorarse;
8. un baño de agua caliente (56°C).

##### *Procedimiento:*

Disolver la gelosa (1,6%) en el tampón Tris/HCl calentando con precaución hasta 100°C. Colocar en el baño de agua a 56°C durante una hora aproximadamente. Colocar además las soluciones de suero de la leucosis bovina en el baño de agua a 56°C.

Mezclar a continuación 15 ml de la solución de gelosa a 56°C con los 15 ml de suero de la leucosis bovina (1:10), agitar rápidamente y verter en dos placas de Petri a razón de 15 ml por placa. Repetir el procedimiento con suero de la leucosis bovina diluido a 1:5.

Cuando la gelosa haya endurecido, se practicarán los agujeros de la forma siguiente:

##### *Adición de antígenos*

- i) Placas de Petri números 1 y 3:  
oquedad A — antígeno de referencia no diluido,  
oquedad B — antígeno de referencia diluido a 1:2,  
oquedades C y E — antígeno de referencia,  
oquedad D — antígeno de prueba no diluido.
- ii) Placas de Petri números 2 y 4:  
oquedad A — antígeno de prueba no diluido,  
oquedad B — antígeno de prueba diluido a 1:2,  
oquedad C — antígeno de prueba diluido a 1:4,  
oquedad D — antígeno de prueba diluido a 1:8.



*Instrucciones complementarias:*

1. El experimento deberá realizarse con dos grados de dilución del suero (1:5 y 1:10), a fin de obtener la precipitación óptima.
2. Si el diámetro de precipitación fuere excesivamente débil con los dos grados de dilución, el suero deberá ser objeto de una dilución suplementaria.
3. Si el diámetro de precipitación fuere excesivo para los dos grados de dilución y si el precipitado desapareciere, se deberá escoger un grado más débil de dilución para el suero.
4. La concentración final de la gelosa deberá establecerse en 0,8 % y la de los sueros en 5 y en 10 %, respectivamente.
5. Anotar los diámetros medidos en el sistema coordinado siguiente. La dilución de trabajo será aquella en la que se registre el mismo diámetro para el antígeno de prueba que para el antígeno de referencia.

**C. Prueba de inmunoabsorción enzimática (ELISA) para la detección de la leucosis enzoótica bovina**

1. Los materiales y reactivos que habrán de utilizarse son los siguientes:
  - a) microplacas de fase sólida, platillos o cualquier otra fase sólida;
  - b) el antígeno se fijará a la fase sólida con o sin ayuda de anticuerpos captadores policlonales o monoclonales. Si el antígeno se asocia directamente a la fase sólida, todas las muestras de ensayo que den reacciones positivas deberán someterse a nuevas pruebas con el antígeno de control en el caso de la leucosis enzoótica bovina. El antígeno de control deberá ser idéntico al antígeno examinado, excepto en el caso de los antígenos VLB (virus de la leucosis bovina). Si los anticuerpos captadores están asociados a la fase sólida, los anticuerpos sólo deben reaccionar ante antígenos VLB;
  - c) el líquido biológico que se vaya a examinar;
  - d) los controles positivos y negativos correspondientes;
  - e) el conjugado;
  - f) un sustrato adaptado a los enzimas utilizados;
  - g) en caso necesario, una solución de interrupción;
  - h) soluciones para la dilución de las muestras de ensayo, para las preparaciones de reactivos y para el lavado;
  - i) un sistema de lectura que corresponda al sustrato utilizado.

**2. Normalización y sensibilidad de la prueba**

La sensibilidad de la prueba ELISA deberá ser de un nivel tal que el suero E4 dé positivo tras diluirse 10 veces (muestras de suero) o 250 veces (muestras de leche) más que la dilución obtenida a partir de muestras individuales puestas en común. En ensayos en los que las muestras (suero y leche) sean sometidas a pruebas por separado, el suero E4 diluido en una proporción de 1 a 10 (suero negativo) deberá dar positivo cuando se someta a la prueba en la misma dilución de ensayo utilizada para las pruebas individuales. Los institutos oficiales enumerados en el punto 2 de la Parte A serán responsables del control de la calidad del método ELISA y, en particular, de determinar, en función del título obtenido con el suero E4, el número de muestras que deben ponerse en común de cada lote de productos.

El laboratorio veterinario nacional de Copenhague suministrará el suero E4.

**3. Condiciones de utilización de la prueba ELISA para la detección de la leucosis enzoótica bovina**

El método ELISA podrá aplicarse a una muestra de leche o lactosuero tomada de la leche procedente de una explotación donde al menos un 30 % de las vacas estén en período de lactación.

Cuando se utilice este método, deberán adoptarse medidas que garanticen la relación entre las muestras tomadas y los animales de los que procedan la leche o los sueros que se examinan.

---

*ANEXO E (I)***a) Enfermedades de los bovinos:**

- Fiebre aftosa
- Rabia
- Tuberculosis
- Brucelosis
- Pleuroneumonía contagiosa bovina
- Leucosis enzoótica bovina
- Carbunco bacteridiano

**b) Enfermedades de los porcinos:**

- Rabia
  - Brucelosis
  - Peste porcina clásica
  - Peste porcina africana
  - Fiebre aftosa
  - Enfermedad vesicular porcina
  - Carbunco bacteridiano
- 

*ANEXO E (II)*

- Enfermedad de Aujeszky
  - Rinotraqueítis infecciosa bovina
  - Infección por *Brucella suis*
  - Gastroenteritis transmisible
-

## ANEXO F

**ESPECIES BOVINA/PORCINA DE ABASTO/DE REPRODUCCIÓN/DE PRODUCCIÓN<sup>(1)</sup>**

Certificado nº: .....

Especies: .....

Estado miembro de origen: ..... Región de origen: .....

**SECCIÓN A**

Nombre y dirección del expedidor: .....

Nombre y dirección de la explotación de origen: .....

Número de registro del comerciante: .....<sup>(1)</sup>**Informaciones sanitarias relativas a los animales de la especie bovina**

Certifico que los animales enumerados a continuación son originarios de rebaño(s) oficialmente indemnes de tuberculosis, brucelosis y leucosis y que <sup>(2)</sup>:

— el rebaño de origen se halla en un Estado miembro o parte del territorio de un Estado miembro reconocido como sigue, o bien:

- |  |       |  |
|--|-------|--|
| 1. oficialmente indemne de tuberculosis: | sí/no | Decisión .../.../... de la Comisión <sup>(1)</sup> |
| 2. oficialmente indemne de brucelosis:   | sí/no | Decisión .../.../... de la Comisión <sup>(1)</sup> |
| 3. oficialmente indemne de leucosis:     | sí/no | Decisión .../.../... de la Comisión <sup>(1)</sup> |

— el Estado miembro o la parte del territorio de un Estado miembro aplica un sistema de redes de vigilancia:

Decisión .../.../... de la Comisión<sup>(1)</sup>

— los animales enumerados a continuación han sido sometidos, con resultado negativo dentro de los 30 días anteriores a la salida de la explotación con arreglo al apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 64/432/CEE, a las siguientes pruebas:

*Fecha de la prueba*

prueba de la tuberculosis (animales de más de 6 semanas): exigida sí/no: .....<sup>(1)</sup>

seroaglutinación brucelar (a excepción de los animales castrados o de menos de 12 meses): exigida sí/no: .....<sup>(1)</sup>

prueba de leucosis (animales de más de 12 meses): exigida sí/no: .....<sup>(1)</sup>

— son animales de abasto<sup>(1)</sup>

— son animales de abasto originarios de rebaños no oficialmente indemnes de tuberculosis, brucelosis y leucosis y proceden de una explotación situada en España<sup>(1)(4)</sup>

— los animales enumerados a continuación han sido sometidos, con resultado negativo dentro de los 30 días anteriores a la salida de la explotación de origen, a las siguientes pruebas:

*Fecha de la prueba*

prueba de la tuberculosis: .....<sup>(1)</sup>

seroaglutinación brucelar: .....<sup>(1)</sup>

prueba de leucosis: .....<sup>(1)</sup>

SECCIÓN B

Identificación del animal

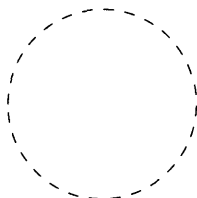
Número total de animales .....

Raza: ..... Tipo: ..... Edad: ..... Identificación oficial: .....

Fecha de salida .....

Certificación relativa a las Secciones A y B

Sello oficial



Firma del veterinario oficial de la explotación de origen: .....

o en el caso de un Estado miembro que haya instaurado un sistema de redes de vigilancia, firma del veterinario autorizado de la explotación de origen<sup>(1)</sup>: .....

Nombre y apellidos (en mayúsculas): .....

Fecha: .....

SECCIÓN C

Centro de concentración autorizado<sup>(1)</sup>

Nombre del centro: .....

Dirección: .....

Número de registro: .....

Fecha de llegada: .....

Fecha de salida: .....

Firma/Sello

SECCIÓN D

Destino de los animales: .....

Nombre y dirección del expedidor: .....

Nombre y dirección de la explotación de destino: .....

.....<sup>(1)</sup>

Nombre y dirección del centro de tránsito: .....

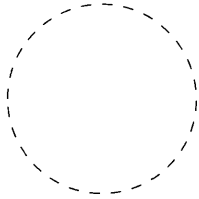
.....<sup>(1)</sup>

Medio de transporte: ..... Número de autorización: .....

Tras la investigación reglamentaria certifico que:

- 1) el ..... (fecha) los animales de que se trata han sido investigados dentro de las 24 horas anteriores a su salida y no han mostrado ningún signo clínico de enfermedad infecciosa o contagiosa,
- 2) se cumplen todas las disposiciones aplicables de la Directiva 64/432/CEE del Consejo,
- 3) la circulación propuesta se ha registrado mediante el sistema ANIMO el día de la expedición,
- 4) el animal/los animales arriba citado(s) cumple/cumplen las garantías adicionales respecto a ..... enfermedad en ..... (especie/tipo) con destino a ..... (Decisión .../.../CE de la Comisión).

Sello oficial



Firma del veterinario oficial: .....

Nombre y apellidos (en mayúsculas): .....

Título: .....

Dirección: .....

Este certificado será válido durante 10 días a partir de la fecha del examen sanitario contemplado en la sección D *supra*.

(1) Táchese lo que no proceda.

(2) No se aplica cuando los animales proceden de varias explotaciones.

(3) No se aplica en caso de excepción concedida a España para los animales de abasto.

(4) Sujeto al acuerdo del país de destino.