



### Sumario

#### II Actos no legislativos

##### ACUERDOS INTERNACIONALES

- ★ **Decisión (UE) 2016/1830 del Consejo, de 11 de octubre de 2016, relativa a la celebración, en nombre de la Unión Europea, del Protocolo modificativo del Acuerdo entre la Comunidad Europea y el Principado de Mónaco por el que se prevén medidas equivalentes a las establecidas en la Directiva 2003/48/CE del Consejo** ..... 1

##### REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1831 de la Comisión, de 14 de octubre de 2016, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 329/2007 del Consejo, sobre la aplicación de medidas restrictivas contra la República Popular Democrática de Corea** ..... 3
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1832 de la Comisión, de 17 de octubre de 2016, por el que se modifican los modelos de certificados para las importaciones en la Unión de preparados de carne, productos cárnicos y estómagos, vejigas e intestinos tratados, así como de carne fresca de solípedos domésticos establecidos en las Decisiones 2000/572/CE y 2007/777/CE y el Reglamento (UE) n.º 206/2010 por lo que se refiere a los requisitos de salud pública con respecto a los residuos<sup>(1)</sup>** ..... 13
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1833 de la Comisión, de 17 de octubre de 2016, relativo a la autorización de un preparado de lectinas de judías (lectinas de *Phaseolus vulgaris*) como aditivo en piensos para lechones (titular de la autorización, Biolek, Sp. z o.o.)<sup>(1)</sup>** ..... 19
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1834 de la Comisión, de 17 de octubre de 2016, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 37/2010 en lo relativo a la sustancia «monepantel»<sup>(1)</sup>** ..... 22
- Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1835 de la Comisión, de 17 de octubre de 2016, por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas ..... 25

<sup>(1)</sup> Texto pertinente a efectos del EEE

## DECISIONES

- ★ **Decisión (UE) 2016/1836 del Consejo, de 10 de octubre de 2016, por la que se nombra a un suplente del Comité de las Regiones, propuesto por la República de Austria** ..... 27
- ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2016/1837 del Consejo, de 11 de octubre de 2016, por la que se autoriza a la República de Polonia a seguir aplicando medidas de excepcional artículo 26, apartado 1, letra a), y al artículo 168, de la Directiva 2006/112/CE relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido** ..... 28
- ★ **Decisión (UE) 2016/1838 del Consejo, de 13 de octubre de 2016, relativa a las orientaciones para las políticas de empleo de los Estados miembros en 2016** ..... 30
- ★ **Decisión (PESC) 2016/1839 del Consejo, de 17 de octubre de 2016, por la que se modifica la Decisión 2010/638/PESC relativa a la adopción de medidas restrictivas contra la República de Guinea** ..... 32
- ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2016/1840 de la Comisión, de 14 de octubre de 2016, que modifica el anexo IV de la Directiva 2009/156/CE del Consejo en lo que respecta a los métodos de diagnóstico de la peste equina [notificada con el número C(2016) 6509] <sup>(1)</sup>** ..... 33

---

<sup>(1)</sup> Texto pertinente a efectos del EEE

## II

(Actos no legislativos)

## ACUERDOS INTERNACIONALES

### DECISIÓN (UE) 2016/1830 DEL CONSEJO

de 11 de octubre de 2016

**relativa a la celebración, en nombre de la Unión Europea, del Protocolo modificativo del Acuerdo entre la Comunidad Europea y el Principado de Mónaco por el que se prevén medidas equivalentes a las establecidas en la Directiva 2003/48/CE del Consejo**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 115, en relación con su artículo 218, apartado 6, párrafo segundo, letra b), y su artículo 218, apartado 8, párrafo segundo,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo <sup>(1)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con la Decisión (UE) 2016/1392 del Consejo <sup>(2)</sup>, el Protocolo modificativo del Acuerdo entre la Comunidad Europea y el Principado de Mónaco por el que se prevén medidas equivalentes a las establecidas en la Directiva 2003/48/CE del Consejo (en lo sucesivo, el «Protocolo modificativo»), se firmó el 12 de julio de 2016, a reserva de su celebración en una fecha posterior.
- (2) El texto del Protocolo modificativo, consensuado en las negociaciones, refleja debidamente las directrices de negociación adoptadas por el Consejo, ya que permite adaptar el Acuerdo entre la Comunidad Europea y el Principado de Mónaco por el que se prevén medidas equivalentes a las establecidas en la Directiva 2003/48/CE del Consejo <sup>(3)</sup> (en lo sucesivo, el «Acuerdo»), a la evolución registrada recientemente a escala mundial en relación con el intercambio automático de información, a saber, a la «Norma Internacional de intercambio automático de información sobre cuentas financieras» elaborada por la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE). La Unión, los Estados miembros y el Principado de Mónaco han participado activamente en la labor del Foro Mundial de la OCDE para apoyar la elaboración y aplicación de dicha Norma. El texto del Acuerdo, tal y como queda modificado por el Protocolo modificativo, constituye la base jurídica para la aplicación de la Norma Internacional en las relaciones entre la Unión y el Principado de Mónaco.
- (3) El Supervisor Europeo de Protección de Datos ha sido consultado de conformidad con el artículo 28, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>.
- (4) Procede aprobar el Protocolo modificativo.

<sup>(1)</sup> Dictamen de 23 de junio de 2016 (pendiente de publicación en el Diario Oficial).

<sup>(2)</sup> Decisión (UE) 2016/1392 del Consejo, de 12 de julio de 2016, relativa a la firma, en nombre de la Unión Europea, y a la aplicación provisional del Protocolo modificativo del Acuerdo entre la Comunidad Europea y el Principado de Mónaco por el que se prevén medidas equivalentes a las establecidas en la Directiva 2003/48/CE del Consejo (DO L 225 de 19.8.2016, p. 1).

<sup>(3)</sup> DO L 19 de 21.1.2005, p. 55.

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos (DO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

Queda aprobado, en nombre de la Unión <sup>(1)</sup>, el Protocolo modificativo del Acuerdo entre la Comunidad Europea y el Principado de Mónaco por el que se prevén medidas equivalentes a las establecidas en la Directiva 2003/48/CE del Consejo.

*Artículo 2*

El Presidente del Consejo procederá, en nombre de la Unión, a la notificación prevista en el artículo 2, apartado 1, del Protocolo modificativo <sup>(2)</sup>.

*Artículo 3*

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Luxemburgo, el 11 de octubre de 2016.

*Por el Consejo*  
*El Presidente*  
P. KAŽIMÍR

---

<sup>(1)</sup> El texto del Protocolo modificativo ha sido publicado en el DO L 225 de 19.8.2016, p. 3, junto con la decisión sobre su firma y su aplicación provisional.

<sup>(2)</sup> La Secretaría General del Consejo se encargará de publicar en el *Diario Oficial de la Unión Europea* la fecha de entrada en vigor del Protocolo modificativo.

# REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1831 DE LA COMISIÓN

de 14 de octubre de 2016

**por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 329/2007 del Consejo, sobre la aplicación de medidas restrictivas contra la República Popular Democrática de Corea**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 329/2007 del Consejo, de 27 de marzo de 2007, sobre la aplicación de medidas restrictivas contra la República Popular Democrática de Corea <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 13, apartado 1, letra g),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 329/2007 hace efectivas las medidas previstas en la Decisión (PESC) 2016/849 del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) El 2 de marzo de 2016, el Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas adoptó la Resolución (CSNU) 2270 (2016) por la que se establecen nuevas medidas contra Corea del Norte. Con arreglo a dicha Resolución, el Comité de Sanciones establecido en virtud de la Resolución 1718 (2016) del Consejo de Seguridad de Naciones Unidas publicó el 4 de abril de 2016 una lista de mercancías adicionales a las que se aplican las prohibiciones de transferencia, contratación y prestación de asistencia técnica (la lista de «mercancías sensibles»).
- (3) Tras la adopción de la Resolución (CSNU) 2270 (2016), el Consejo adoptó el 4 de agosto de 2016 la Decisión (PESC) 2016/1341 <sup>(3)</sup>. El Reglamento (UE) 2016/1333 del Consejo <sup>(4)</sup> modificó el Reglamento (CE) n.º 329/2007 añadiendo el anexo I *octies*.
- (4) La presente propuesta identifica las mercancías sensibles que han de incluirse en el anexo I *octies* del Reglamento (CE) n.º 329/2007 y les asigna los números de referencia procedentes de la nomenclatura combinada, según lo establecido en el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2655/87 del Consejo <sup>(5)</sup>. Procede, por tanto, modificar en consecuencia el anexo I *octies* del Reglamento (CE) n.º 329/2007.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

### Artículo 1

El anexo I *octies* del Reglamento (CE) n.º 329/2007 queda modificado de conformidad con el anexo del presente Reglamento:

### Artículo 2

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

<sup>(1)</sup> DO L 88 de 29.3.2007, p. 1.

<sup>(2)</sup> Decisión (PESC) 2016/849 del Consejo, de 27 de mayo de 2016, relativa a la adopción de medidas restrictivas contra la República Democrática de Corea y por la que se deroga la Decisión 2013/183/PESC (DO L 141 de 28.5.2016, p. 79).

<sup>(3)</sup> Decisión (PESC) 2016/1341 del Consejo, de 4 de agosto de 2016, por la que se modifica la Decisión (PESC) 2015/849 relativa a la adopción de medidas restrictivas contra la República Popular Democrática de Corea (DO L 212 de 5.8.2016, p. 116).

<sup>(4)</sup> Reglamento (UE) 2016/1333 del Consejo, de 4 de agosto de 2016, por la que se modifica el Reglamento (CE) n.º 329/2007 sobre la adopción de medidas restrictivas contra la República Popular Democrática de Corea (DO L 212 de 5.8.2016, p. 1).

<sup>(5)</sup> Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común (DO L 256 de 7.9.1987, p. 1).

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

Hecho en Bruselas, el 14 de octubre de 2016.

*Por la Comisión,  
en nombre del Presidente,  
Director en funciones del Servicio de Instrumentos de Política  
Exterior*

---

## ANEXO

El anexo I *octies* del Reglamento (CE) n.º 329/2007 se sustituye por el texto siguiente:

## «ANEXO I OCTIES

**BIENES Y TECNOLOGÍAS CONTEMPLADOS EN LOS ARTÍCULOS 2, 3 Y 6 <sup>(1)</sup>**

Artículos, materiales, equipos, bienes y tecnologías relacionados con las armas de destrucción masiva identificados y designados como sensibles, con arreglo al apartado 25 de la Resolución 2270 del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas.

**a) Artículos utilizables en misiles y/o armas nucleares**

## 1) Imanes anulares

Materiales magnéticos permanentes que tengan las dos características siguientes:

- i. Imán de forma anular, con una relación entre el diámetro exterior y el interior igual o inferior a 1,6:1; y
- ii. fabricado con cualquiera de los materiales magnéticos siguientes: aluminio-níquel-cobalto, ferritas, samario-cobalto o neodimio-hierro-boro.

ex 8505 11 00

ex 8505 19 10

ex 8505 19 90

ex 8505 90 90

## 2) Acero martensítico

Acero martensítico que tenga las dos características siguientes:

- i. "Tener capacidad de" soportar una carga de rotura por tracción de 1 500 MPa o más a 293 K (20 °C);
- ii. en forma de barra o tubo, con un diámetro exterior igual o superior a 75 mm.

ex 7304 49 10

ex 7304 51 81

ex 7304 51 89

ex 7304 59 92

ex 7304 59 93

ex 7304 59 99

## 3) Aleaciones magnéticas en forma de hojas o tiras finas que tengan las dos características siguientes:

- a) Un espesor igual o inferior a 0,05 o una altura igual o inferior a 25 mm y
- b) fabricadas con cualquiera de las aleaciones magnéticas siguientes: hierro-cromo-cobalto, hierro-cobalto-vanadio, hierro-cromo-cobalto-vanadio o hierro-cromo.

ex 7326 19 10

ex 7326 19 90

<sup>(1)</sup> Los códigos de la nomenclatura son los aplicables a los productos correspondientes de la nomenclatura combinada que se definen en el artículo 1, apartado 2, del Reglamento (CEE) n.º 2658/87 y que figuran en su anexo I.

ex 7326 90 92

ex 7326 90 94

ex 7326 90 96

ex 7326 90 98

4) Convertidores de frecuencia (también llamados cambiadores o inversores)

Cambiadores de frecuencia, distintos de los especificados en 0B001.b.13 o 3A225 del anexo I, que tengan todas las características siguientes y los programas informáticos diseñados especialmente para ellos:

- i. Salida eléctrica multifásica;
- ii. tener la capacidad de suministrar una potencia igual o superior a 40 W, y
- iii. tener la capacidad de funcionar en cualquier lugar (en cualquier punto o más) en la gama de frecuencias comprendida entre 600 y 2 000 Hz.

*Notas técnicas:*

- 1) *Los convertidores de frecuencia también son conocidos como cambiadores o inversores.*
- 2) *La funcionalidad especificada puede cumplirse mediante un tipo de equipo descrito o comercializado como equipo de ensayo electrónico, fuentes de alimentación de corriente alterna, variadores de velocidad o variadores de frecuencia.*

ex 8504 40 84

ex 8504 40 88

ex 8504 40 90

ex 8537 10 99

ex 8537 20 91

ex 8537 20 99

5) Aleación de aluminio de alta resistencia

Aleaciones de aluminio que tengan las características siguientes:

- i. "Tener la capacidad de" soportar una carga de rotura por tracción de 415 MPa o más a 293 K (20 °C) y
- ii. en forma de barra o tubo, con un diámetro exterior igual o superior a 75 mm.

*Nota técnica:*

La expresión "tener la capacidad de" incluye las aleaciones de aluminio antes o después del tratamiento térmico.

ex 7601 20 80

ex 7604 29 10

ex 7608 20 20

ex 7608 20 81

ex 7608 20 89

6) Materiales fibrosos o filamentosos

"Materiales fibrosos o filamentosos" y productos preimpregnados, como sigue:

- i. "Materiales fibrosos o filamentosos" de carbono, aramida o vidrio que tengan las dos características siguientes:
  - 1) Un "módulo específico" superior a  $3,18 \times 10^6$  m, y
  - 2) una "resistencia específica a la tracción" superior a  $76,2 \times 10^3$  m;

- ii. productos preimpregnados: "Hilos", "cables", "cabos" o "cintas" continuos impregnados con resinas termoendurecibles, de una anchura igual o inferior a 30 mm o menos, fabricados con "materiales fibrosos o filamentosos" de carbono, aramida o vidrio especificados en la letra a) anterior.

ex 3916 90 10	ex 5506 10 00
ex 3916 90 50	ex 5506 90 00
ex 3916 90 90	ex 5509 11 00
ex 3920 92 00	ex 5509 12 00
ex 3920 99 28	ex 5604 90 10
ex 3920 99 52	ex 5607 50 11
ex 3920 99 59	ex 5607 50 19
ex 3920 99 90	ex 5607 50 30
ex 3921 90 55	ex 5607 50 90
ex 3921 90 60	ex 5609 00 00
ex 3921 90 90	ex 5902 10 10
ex 3926 90 92	ex 5902 10 90
ex 3926 90 97	ex 5902 20 90
ex 5402 11 00	ex 5902 90 10
ex 5402 19 00	ex 5902 90 90
ex 5402 31 00	ex 5903 10 10
ex 5402 32 00	ex 5903 10 90
ex 5403 10 00	ex 5903 20 10
ex 5404 90 90	ex 5903 20 90
ex 5407 10 00	ex 5903 90 10
ex 5407 20 90	ex 5903 90 91
ex 5407 41 00	ex 5903 90 99
ex 5407 42 00	ex 6815 10 10
ex 5407 43 00	ex 6815 99 00
ex 5407 44 00	ex 7019 12 00
ex 5501 10 00	ex 7019 19 10
ex 5501 90 00	ex 7019 19 90
ex 5503 11 00	ex 7019 51 00
ex 5503 19 00	ex 7019 59 00
ex 5503 20 00	ex 7019 90 00
ex 5503 90 00	

## 7) Máquinas para el devanado de filamentos y equipo conexo

Máquinas para el devanado de filamentos y equipo conexo, como sigue:

- i. Máquinas para el devanado de filamentos que tengan todas las características siguientes:
  - 1) Efectuar movimientos de posicionado, enrollado y devanado de las fibras coordinados y programados en dos o más ejes;
  - 2) estar diseñadas especialmente para elaborar estructuras de “materiales compuestos” o laminados a partir de “materiales fibrosos o filamentosos”, y
  - 3) tener capacidad para devanar tubos cilíndricos de diámetro igual o superior a 75 mm;
- ii. controles de coordinación y programación destinados a las máquinas para el devanado de filamentos que se especifican en la letra a) anterior;
- iii. mandriles destinados a las máquinas para el devanado de filamentos que se especifican en la letra a) anterior.

ex 8419 89 30	ex 8448 42 00
ex 8419 89 98	ex 8448 49 00
ex 8419 90 85	ex 8448 59 00
ex 8444 00 10	ex 8479 89 97
ex 8444 00 90	ex 8479 90 20
ex 8446 10 00	ex 8479 90 80
ex 8446 21 00	ex 8537 10 10
ex 8446 29 00	ex 8537 10 91
ex 8446 30 00	ex 8537 10 99
ex 8447 11 00	ex 8538 10 00
ex 8447 12 00	ex 9022 12 00
ex 8447 20 20	ex 9022 19 00
ex 8447 20 80	ex 9022 90 00
ex 8447 90 00	ex 9031 80 38
ex 8448 19 00	ex 9031 80 98
ex 8448 20 00	ex 9031 90 85
ex 8448 39 00	

## 8) Máquinas de conformación por estirado

Tal como se describen en INFCIRC/254/Rev.9/Part2 y S/2014/253.

ex 8463 90 00

ex 8466 94 00

## 9) Equipo de soldadura por láser

ex 8515 80 10

ex 8515 80 90

ex 8515 90 00

## 10) Máquinas de control numérico computerizado (CNC) de 4 y 5 ejes

ex 8457 10 10	ex 8460 11 00
ex 8457 10 90	ex 8460 21 11
ex 8457 20 00	ex 8460 21 15
ex 8457 30 10	ex 8460 21 19
ex 8457 30 90	ex 8460 21 90
ex 8458 11 20	ex 8460 31 00
ex 8458 11 41	ex 8460 40 10
ex 8458 11 49	ex 8460 90 10
ex 8458 11 80	ex 8460 90 90
ex 8458 19 00	ex 8461 20 00
ex 8458 91 20	ex 8461 30 10
ex 8458 91 80	ex 8461 40 11
ex 8458 99 00	ex 8461 40 31
ex 8459 10 00	ex 8461 40 71
ex 8459 21 00	ex 8461 40 90
ex 8459 31 00	ex 8461 90 00
ex 8459 40 10	ex 8464 20 11
ex 8459 51 00	ex 8464 20 19
ex 8459 61 10	ex 8464 20 80
ex 8459 61 90	ex 8464 90 00

## (11) Equipo de corte por plasma

ex 8456 10 00
ex 8456 90 80
ex 8515 31 00
ex 8515 39 90
ex 8515 80 10
ex 8515 80 90
ex 8515 90 00

## 12) Hidruros de metales, tales como el hidruro de circonio

ex 2850 00 20
---------------

## b) Artículos utilizables en armas químicas o biológicas

## 1) Productos químicos utilizables en la producción de agentes de guerra química:

Descripción del producto		Código NC
Sodio metálico (7440-23-5)		2805 11 00
Trióxido de azufre (7446-11-9)	ex	2811 29 10
Cloruro de aluminio (7446-70-0)		2827 32 00
Bromuro potásico (7758-02-3)		2827 51 00
Bromuro de sodio (7647-15-6)		2827 51 00
Diclorometano (75-09-2)		2903 12 00
Bromuro de isopropilo (75-26-3)	ex	2903 39 19
Éter isopropílico (108-20-3)	ex	2909 19 90
Monoisopropilamina (75-31-0)	ex	2921 19 99
Trimetilamina (75-50-3)	ex	2921 11 00
Tributilamina (102-82-9)	ex	2921 19 99
Trietilamina (121-44-8)	ex	2921 19 99
N,N-Dimetilanilina (121-69-7)	ex	2921 42 00
Piridina (110-86-1)	ex	2933 31 00

## 2) Cubas de reacción, reactores, agitadores, intercambiadores de calor, condensadores, bombas, válvulas, tanques de almacenaje, contenedores, receptores y columnas de destilación o de absorción que cumplan los parámetros de rendimiento descritos en S/2006/853 y S/2006/853/corr.1

— Bombas de un solo sello, con una tasa de flujo máxima especificada por el fabricante superior a 0,6 m<sup>3</sup>/hora, y camisas (cuerpos de bomba), forros de camisas preformados, impulsadores, rotores o toberas de bombas de chorro diseñados para esas bombas, cuando todas las superficies que entren en contacto directo con el producto o productos químicos que están siendo procesados estén fabricadas con cualquiera de los materiales siguientes:

- a) níquel o aleaciones que contengan más del 40 % de níquel en peso;
- b) aleaciones que contengan más del 25 % de níquel y 20 % de cromo en peso;
- c) fluoropolímeros (polímeros o elastómeros que contengan más del 35 % de flúor en peso);
- d) vidrio o revestimiento de vidrio (incluidos los recubrimientos vitrificados o esmaltados);
- e) grafito o carbono-grafito;
- f) tántalo o aleaciones de tántalo;
- g) titanio o aleaciones de titanio;
- h) circonio o aleaciones de circonio;
- i) cerámica;
- j) ferrosilicio (aleaciones de hierro con una proporción importante de silicio) o

## k) niobio (columbio) o aleaciones de niobio.

ex 3925 10 00	ex 7326 90 94
ex 3925 90 80	ex 7326 90 96
ex 3926 90 92	ex 7326 90 98
ex 3926 90 97	ex 7507 11 00
ex 4009 21 00	ex 7507 12 00
ex 4009 22 00	ex 7507 20 00
ex 4009 41 00	ex 7508 90 00
ex 4009 42 00	ex 8103 90 90
ex 4016 93 00	ex 8108 90 50
ex 6909 11 00	ex 8108 90 60
ex 6909 12 00	ex 8108 90 90
ex 6909 19 00	ex 8109 90 00
ex 6909 90 00	ex 8112 99 30
ex 6914 90 00	ex 8401 20 00
ex 7020 00 10	ex 8401 40 00
ex 7020 00 30	ex 8401 10 00
ex 7020 00 80	ex 8412 90 20
ex 7304 41 00	ex 8413 50 40
ex 7304 49 93	ex 8413 60 39
ex 7304 49 95	ex 8413 60 61
ex 7304 49 99	ex 8413 60 69
ex 7304 51 81	ex 8413 60 70
ex 7304 51 89	ex 8413 60 80
ex 7304 59 92	ex 8413 70 21
ex 7304 59 93	ex 8413 70 29
ex 7304 59 99	ex 8413 70 45
ex 7306 40 20	ex 8413 70 51
ex 7306 40 80	ex 8413 70 59
ex 7306 50 20	ex 8413 70 65
ex 7306 50 80	ex 8413 70 75
ex 7306 69 10	ex 8413 70 81
ex 7306 69 90	ex 8413 70 89
ex 7306 90 00	ex 8413 81 00
ex 7309 00 10	ex 8413 82 00
ex 7309 00 30	ex 8413 91 00
ex 7309 00 51	ex 8414 10 25
ex 7309 00 59	ex 8414 10 81
ex 7309 00 90	ex 8414 10 89
ex 7310 10 00	ex 8414 40 10
ex 7310 29 10	ex 8414 40 90
ex 7310 29 90	ex 8414 59 20
ex 7311 00 00	ex 8414 59 40
ex 7326 90 92	ex 8414 59 80
ex 8414 80 11	ex 8418 99 10

ex 8414 80 19	ex 8419 40 00
ex 8414 80 59	ex 8419 50 00
ex 8414 80 73	ex 8419 89 10
ex 8414 80 75	ex 8419 89 30
ex 8414 80 78	ex 8419 89 98
ex 8414 80 80	ex 8419 90 85
ex 8414 90 00	ex 8477 80 93
ex 8417 80 30	ex 8477 80 99
ex 8417 80 50	ex 8479 82 00
ex 8417 80 70	ex 8479 89 97
ex 8418 69 00	ex 8479 90 80

- 3) Cámaras de atmósfera controlada de flujo convencional o turbulento y unidades de ventilación autónoma con filtro HEPA que puedan utilizarse en instalaciones de confinamiento P3 o P4 (BSL 3, BSL 4, L3, L4).

ex 8414 51 00  
ex 8414 59 00  
ex 8414 60 00  
ex 8414 80 80  
ex 8421 39 20  
ex 8479 89 97».

---

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1832 DE LA COMISIÓN****de 17 de octubre de 2016**

**por el que se modifican los modelos de certificados para las importaciones en la Unión de preparados de carne, productos cárnicos y estómagos, vejigas e intestinos tratados, así como de carne fresca de solípedos domésticos establecidos en las Decisiones 2000/572/CE y 2007/777/CE y el Reglamento (UE) n.º 206/2010 por lo que se refiere a los requisitos de salud pública con respecto a los residuos**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, por la que se establecen las normas zoonosológicas aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2, letra b), y su artículo 9, apartado 4,

Visto el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal <sup>(2)</sup>, y en particular su artículo 7, apartado 2, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión 2000/572/CE de la Comisión <sup>(3)</sup> establece las condiciones zoonosológicas y de salud pública, así como la certificación veterinaria, aplicables a la importación en la Unión de partidas de determinados preparados de carne procedentes de terceros países. Establece que dichas partidas deben ir acompañadas de un certificado zoonosológico y sanitario elaborado con arreglo al modelo establecido en su anexo II (en lo sucesivo, «certificado sanitario para los preparados de carne»).
- (2) La Decisión 2007/777/CE de la Comisión <sup>(4)</sup> establece las condiciones sanitarias y zoonosológicas para la importación en la Unión de partidas de productos cárnicos y de estómagos, vejigas e intestinos tratados. En ella se dispone que solo pueden importarse en la Unión las partidas que cumplan los requisitos del modelo de certificado sanitario y zoonosológico que figura en su anexo III (en lo sucesivo, «certificado sanitario para los productos cárnicos y productos tratados») y vayan acompañadas de dicho certificado.
- (3) El Reglamento (UE) n.º 206/2010 de la Comisión <sup>(5)</sup> establece los requisitos de certificación veterinaria para las importaciones en la Unión de partidas de carne fresca de équidos destinados al consumo humano. Establece que dichas partidas solo pueden importarse si van acompañadas de un certificado veterinario elaborado de conformidad con el modelo de certificado veterinario «EQU» para carne fresca, con excepción de la carne picada, de solípedos domésticos (*Equus caballus*, *Equus asinus* y sus cruces) que figura en la parte 2 de su anexo II (en lo sucesivo, el certificado «EQU»).
- (4) La Directiva 96/22/CE del Consejo <sup>(6)</sup> prohíbe, entre otras cosas, la importación desde terceros países de carne o productos destinados al consumo humano obtenidos de animales a los que se hayan administrado determinadas sustancias, incluidas las  $\beta$ -agonistas. Esta Directiva permite las importaciones de animales destinados a la reproducción y de animales reproductores al final de su vida fértil, o carne de estos, procedentes

<sup>(1)</sup> DO L 18 de 23.1.2003, p. 11.

<sup>(2)</sup> DO L 139 de 30.4.2004, p. 55.

<sup>(3)</sup> Decisión 2000/572/CE de la Comisión, de 8 de septiembre de 2000, por la que se establecen las condiciones zoonosológicas y de salud pública, así como la certificación veterinaria, aplicables a las importaciones a la Comunidad de preparados de carne procedentes de terceros países (DO L 240 de 23.9.2000, p. 19).

<sup>(4)</sup> Decisión 2007/777/CE de la Comisión, de 29 de noviembre de 2007, por la que se establecen las condiciones sanitarias y zoonosológicas y los modelos de certificado para las importaciones de determinados productos cárnicos y de estómagos, vejigas e intestinos tratados destinados al consumo humano procedentes de terceros países, y por la que se deroga la Decisión 2005/432/CE (DO L 312 de 30.11.2007, p. 49).

<sup>(5)</sup> Reglamento (UE) n.º 206/2010 de la Comisión, de 12 de marzo de 2010, por el que se establecen listas de terceros países, territorios o bien partes de terceros países o territorios autorizados a introducir en la Unión Europea determinados animales o carne fresca y los requisitos de certificación veterinaria (DO L 73 de 20.3.2010, p. 1).

<sup>(6)</sup> Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias  $\beta$ -agonistas en la cría de ganado y por la que se derogan las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE (DO L 125 de 23.5.1996, p. 3).

de terceros países, que ofrezcan garantías como mínimo equivalentes a las contempladas en dicha Directiva y que hayan sido establecidas con el fin de dar cumplimiento al capítulo V de la Directiva 96/23/CE del Consejo <sup>(1)</sup> que describe las medidas que deben adoptarse en caso de infracción.

- (5) La Directiva 96/23/CE establece medidas para controlar la presencia de determinadas sustancias y grupos de residuos en los animales vivos y los productos de origen animal. En ella se dispone que la importación de animales de abasto y de productos de origen animal destinados al consumo humano solo se autoriza a partir de terceros países cuyo plan de seguimiento haya sido aprobado por la Comisión.
- (6) Los solípedos domésticos no suelen criarse únicamente para la producción de carne, y solo se sacrifican al final de su vida productiva. En la Unión, los animales de la familia de los équidos se consideran animales productores de alimentos, salvo que hayan sido excluidos irreversiblemente del sacrificio para el consumo humano de conformidad con la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (7) A raíz de las misiones de auditoría en determinados terceros países en los que se habían detectado deficiencias, y con el fin de garantizar el cumplimiento de las disposiciones de la Directiva 96/22/CE, es necesario reforzar las garantías con respecto a la importación de carne fresca de équidos destinados al consumo humano, preparados de carne, así como productos cárnicos y estómagos, vejigas e intestinos tratados obtenidos de estos por lo que respecta al control de las sustancias y los grupos de residuos y sustancias contemplados en el anexo I de la Directiva 96/23/CE.
- (8) Por tanto, el certificado sanitario para los preparados de carne, el certificado sanitario para los productos cárnicos y los productos tratados y el certificado EQU deben modificarse de tal modo que ofrezcan las garantías necesarias de que los productos a que se refieren, cuando se hayan producido a partir de carne de solípedo doméstico o la contengan, se han producido a partir de carne que cumple los requisitos establecidos para las importaciones de carne fresca de solípedos domésticos.
- (9) Por consiguiente, las Decisiones 2000/572/CE y 2007/777/CE y el Reglamento (UE) n.º 206/2010 deben modificarse en consecuencia.
- (10) Con el fin de evitar perturbaciones del comercio, las importaciones en la Unión de partidas de mercancías acompañadas del certificado sanitario para los preparados de carne, el certificado sanitario para productos cárnicos y productos tratados y el certificado EQU expedido con arreglo a lo dispuesto en las Decisiones 2000/572/CE y 2007/777/CE y el Reglamento (UE) n.º 206/2010 antes de las modificaciones introducidas por el presente Reglamento deben seguir autorizándose durante un período transitorio.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

#### **Modificación de la Decisión 2000/572/CE**

El anexo II de la Decisión 2000/572/CE se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo I del presente Reglamento.

#### *Artículo 2*

#### **Modificación de la Decisión 2007/777/CE**

El anexo III de la Decisión 2007/777/CE se modifica con arreglo al anexo II del presente Reglamento.

<sup>(1)</sup> Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE (DO L 125 de 23.5.1996, p. 10).

<sup>(2)</sup> Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

*Artículo 3***Modificación del Reglamento (UE) n.º 206/2010**

La parte 2 del anexo II del Reglamento (UE) n.º 206/2010 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo III del presente Reglamento.

*Artículo 4***Disposiciones transitorias**

1. Durante un período transitorio hasta el 31 de marzo de 2017, seguirá autorizándose la importación en la Unión de las partidas de preparados de carne que vayan acompañadas de un certificado sanitario para los preparados de carne expedido de conformidad con el modelo que figura en el anexo II de la Decisión 2000/572/CE antes de las modificaciones introducidas por el presente Reglamento, siempre que el certificado se haya expedido, a más tardar, el 28 de febrero de 2017.
2. Durante un período transitorio hasta el 31 de marzo de 2017, seguirá autorizándose la importación en la Unión de las partidas de productos cárnicos y de estómagos, vejigas e intestinos tratados que vayan acompañadas de un certificado sanitario para productos cárnicos y productos tratados expedido de conformidad con el modelo que figura en el anexo III de la Decisión 2007/777/CE antes de las modificaciones introducidas por el presente Reglamento, siempre que el certificado se haya expedido, a más tardar, el 28 de febrero de 2017.
3. Durante un período transitorio hasta el 31 de marzo de 2017, seguirá autorizándose la importación en la Unión de las partidas de carne fresca de équidos destinados al consumo humano que vayan acompañadas de un certificado EQU expedido de conformidad con el modelo que figura en la parte 2 del anexo II del Reglamento (UE) n.º 206/2010 antes de las modificaciones introducidas por el presente Reglamento, siempre que el certificado se haya expedido, a más tardar, el 28 de febrero de 2017.

*Artículo 5***Entrada en vigor**

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

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

Hecho en Bruselas, el 17 de octubre de 2016.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO I

En el anexo II de la Decisión 2000/572/CE, en el modelo de certificado zoosanitario y sanitario para los preparados de carne que vayan a ser expedidos a la Unión Europea desde terceros países, se añade el siguiente punto II.1.10 en la declaración sanitaria de la Parte II:

«<sup>(2)</sup> [II.1.10. si contiene material procedente de solípedos domésticos, la carne fresca utilizada en la preparación de los preparados de carne:

*o bien* <sup>(2)</sup> [se ha obtenido de solípedos domésticos que, inmediatamente antes del sacrificio, se han mantenido como mínimo durante seis meses o desde su nacimiento, si se han sacrificado con una edad inferior a seis meses, o desde su importación como équidos productores de alimentos desde un Estado miembro de la Unión Europea, si se han importado menos de seis meses antes del sacrificio, en un tercer país:

a) en el que la administración a los solípedos domésticos:

i) de tireostáticos, estilbenos, derivados de estilbenos, sus sales y ésteres, estradiol 17 $\beta$  y sus derivados de tipo éster esté prohibida;

ii) de otras sustancias de efecto estrógeno, andrógeno o gestágeno, así como de sustancias  $\beta$ -agonistas solo esté autorizada para:

— el tratamiento terapéutico, tal como se define en el artículo 1, apartado 2, letra b), de la Directiva 96/22/CE, cuando se aplica de conformidad con el artículo 4, apartado 2, de dicha Directiva, o

— el tratamiento zootécnico tal como se define en el artículo 1, apartado 2, letra c), de la Directiva 96/22/CE, cuando se aplica de conformidad con el artículo 5 de dicha Directiva; y

b) que haya aplicado, al menos durante los seis meses previos al sacrificio de los animales, un plan de vigilancia de los grupos de residuos y sustancias contemplados en el anexo I de la Directiva 96/23/CE que cubra los équidos nacidos e importados en el tercer país y haya sido aprobado de conformidad con el artículo 29, apartado 1, párrafo cuarto de la Directiva 96/23/CE;]]

*y/o* <sup>(2)</sup> [ha sido importada desde un Estado miembro de la Unión Europea.]]».

---

## ANEXO II

En el anexo III de la Decisión 2007/777/CE, en el modelo de certificado zoosanitario y sanitario para determinados productos cárnicos y estómagos, vejigas e intestinos tratados que vayan a ser expedidos a la Unión Europea desde terceros países, se añade el siguiente punto II.2.10 en la declaración sanitaria de la Parte II:

«<sup>(?)</sup> II.2.10. si contienen material procedente de équidos domésticos, la carne fresca, los estómagos, las vejigas o los intestinos utilizados en la preparación de los productos cárnicos o estómagos, vejigas e intestinos tratados

<sup>(?)</sup> o bien [se ha(n) obtenido a partir de solípedos domésticos que, inmediatamente antes del sacrificio, se han mantenido como mínimo durante seis meses o desde su nacimiento, si se han sacrificado con una edad inferior a seis meses, o desde su importación como équidos productores de alimentos desde un Estado miembro de la Unión Europea, si se han importado menos de seis meses antes del sacrificio, en un tercer país:

a) en el que la administración a équidos domésticos:

i) de tireostáticos, estilbenos, derivados de estilbenos, sus sales y ésteres, estradiol 17 $\beta$  y sus derivados de tipo éster esté prohibida;

ii) de otras sustancias de efecto estrógeno, andrógeno o gestágeno, así como de sustancias  $\beta$ -agonistas solo esté autorizada para:

— el tratamiento terapéutico, tal como se define en el artículo 1, apartado 2, letra b), de la Directiva 96/22/CE, cuando se aplica de conformidad con el artículo 4, apartado 2, de dicha Directiva, o

— el tratamiento zootécnico tal como se define en el artículo 1, apartado 2, letra c), de la Directiva 96/22/CE, cuando se aplica de conformidad con el artículo 5 de dicha Directiva; y

b) que haya aplicado, al menos durante los seis meses previos al sacrificio de los animales, un plan de vigilancia de los grupos de residuos y sustancias contemplados en el anexo I de la Directiva 96/23/CE que cubra los équidos nacidos e importados en el tercer país y haya sido aprobado de conformidad con el artículo 29, apartado 1, párrafo cuarto, de la Directiva 96/23/CE;]

<sup>(?)</sup> y/o [ha sido importada desde un Estado miembro de la Unión Europea.]».

---

## ANEXO III

En la parte 2 del anexo II del Reglamento (UE) n.º 206/2010, en el modelo de certificado veterinario «EQU» para carne fresca, a excepción de la carne picada, de solípedo doméstico (*Equus caballus*, *Equus asinus* y sus cruces), el punto II.1.7 de la declaración sanitaria de la parte II se sustituye por el texto siguiente:

«II.1.7. la carne se ha obtenido de solípedos domésticos que, inmediatamente antes del sacrificio, se han mantenido como mínimo durante seis meses o desde su nacimiento, si se han sacrificado con una edad inferior a seis meses, o desde su importación como équidos productores de alimentos desde un Estado miembro de la Unión Europea, si se han importado menos de seis meses antes del sacrificio, en un tercer país:

- a) en el que la administración a los solípedos domésticos:
  - i) de tireostáticos, estilbenos, derivados de estilbenos, sus sales y ésteres, estradiol 17 $\beta$  y sus derivados de tipo éster esté prohibida;
  - ii) de otras sustancias de efecto estrógeno, andrógeno o gestágeno, así como de sustancias  $\beta$ -agonistas solo esté autorizada para:
    - el tratamiento terapéutico, tal como se define en el artículo 1, apartado 2, letra b), de la Directiva 96/22/CE, cuando se aplica de conformidad con el artículo 4, apartado 2, de dicha Directiva, o
    - el tratamiento zootécnico tal como se define en el artículo 1, apartado 2, letra c), de la Directiva 96/22/CE, cuando se aplica de conformidad con el artículo 5 de dicha Directiva; y
- b) que haya aplicado, al menos durante los seis meses previos al sacrificio de los animales, un plan de vigilancia de los grupos de residuos y sustancias contemplados en el anexo I de la Directiva 96/23/CE que cubra los équidos nacidos e importados en el tercer país y haya sido aprobado de conformidad con el artículo 29, apartado 1, párrafo cuarto de la Directiva 96/23/CE;».

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1833 DE LA COMISIÓN****de 17 de octubre de 2016****relativo a la autorización de un preparado de lectinas de judías (lectinas de *Phaseolus vulgaris*) como aditivo en piensos para lechones (titular de la autorización, Biolek, Sp. z o.o.)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se ha presentado una solicitud de autorización de un preparado de lectinas de judías (lectinas de *Phaseolus vulgaris*). Dicha solicitud iba acompañada de la información y documentación exigida en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de lectinas de judías (lectinas de *Phaseolus vulgaris*) como aditivo en piensos para lechones, que debe ser clasificado en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) En sus dictámenes de 29 de octubre de 2014 <sup>(2)</sup> y de 22 de octubre de 2015 <sup>(3)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (la «Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de lectinas de judías (lectinas de *Phaseolus vulgaris*) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. Además, concluyó que el aditivo debe considerarse como un sensibilizante respiratorio y que existe un posible riesgo por exposición inhalatoria. La Autoridad también concluyó que puede tener potencial para mejorar el rendimiento de los lechones durante el período posterior al destete. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento tras la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo en piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de lectinas de judías (lectinas de *Phaseolus vulgaris*) muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de dicho preparado, tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se autoriza como aditivo en la alimentación animal el preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «otros aditivos zootécnicos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* 2015:13(1):3903.<sup>(3)</sup> *EFSA Journal* 2015:13(11):4276.

---

*Artículo 2*

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

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

Hecho en Bruselas, el 17 de octubre de 2016.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Unidades de actividad animal/día			

**Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (mejora del rendimiento en lechones destetados)**

4d13	Biolek Sp. z o.o.	Lectinas de judías	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de lectinas de judías (lectinas de <i>Phaseolus vulgaris</i>), con una actividad mínima de: 1 280 HAU/g <sup>(1)</sup></p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Mezcla de isoformas de fitohemaglutinina (PHA): PHA-E<sub>4</sub>, PHA-E<sub>3</sub>L, PHA-E<sub>2</sub>L<sub>2</sub>, PHA-EL<sub>3</sub>, PHA-L<sub>4</sub></p> <p>Número CAS: 9008-97-3.</p> <p><i>Métodos analíticos</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Para la cuantificación del contenido de lectina de judías en el aditivo:</p> <p>Análisis de hemaglutinación</p>	Lechones	14 días	220 HAU	660 HAU	<ol style="list-style-type: none"> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de almacenamiento y el período de conservación.</li> <li>El aditivo se administrará solo mediante piensos complementarios a los lechones del 10.º al 14.º día de edad con la dosis máxima de: <ul style="list-style-type: none"> <li>— 220 HAU/lechón/día durante tres días o</li> <li>— 660 HAU/lechón (en un día)</li> </ul> </li> <li>En la etiqueta del aditivo se indicarán las instrucciones para su utilización en piensos complementarios.</li> <li>Los operadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria.</li> </ol>	7 de noviembre de 2026
------	-------------------	--------------------	---	----------	---------	---------	---------	---	------------------------

<sup>(1)</sup> 1 HAU (unidad de actividad de hemaglutinación) es la cantidad de material (1 mg/ml) de la última dilución que produce un 50 % de aglutinación de los hematíes.

<sup>(2)</sup> Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia de aditivos para piensos: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1834 DE LA COMISIÓN**  
**de 17 de octubre de 2016**  
**por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 37/2010 en lo relativo a la sustancia «monepantel»**  
**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 14, leído en relación con su artículo 17,

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado por el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, debe establecerse en un reglamento el límite máximo de residuos (LMR) de las sustancias farmacológicamente activas destinadas a utilizarse en la Unión en los medicamentos veterinarios para animales productores de alimentos o en los biocidas empleados en la cría de animales.
- (2) En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión <sup>(2)</sup> figuran las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos (LMR) en los productos alimenticios de origen animal.
- (3) El monepantel figura actualmente en dicho cuadro como sustancia autorizada en el músculo, la grasa, el hígado, los riñones y la leche de ovinos y caprinos.
- (4) Se ha presentado una solicitud a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para ampliar la entrada correspondiente al monepantel a las especies bovinas.
- (5) La EMA, sobre la base del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario, ha recomendado el establecimiento de un LMR para el monepantel en los tejidos de bovinos, con exclusión de los animales que producen leche destinada al consumo humano.
- (6) De conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, la EMA debe considerar la posibilidad de aplicar a otros alimentos provenientes de la misma especie los LMR establecidos en relación con una sustancia farmacológicamente activa en un producto alimenticio concreto, o bien de aplicar a otras especies los LMR establecidos en relación con una sustancia farmacológicamente activa en una o varias especies.
- (7) La EMA ha considerado que, dada la insuficiencia de datos, no conviene actualmente que los LMR para el monepantel de la leche de ovinos y la leche de caprinos se extrapolen a la leche de bovinos.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 37/2010 en consecuencia.
- (9) Conviene conceder a las partes interesadas un período razonable de tiempo para adoptar las medidas que puedan ser necesarias para cumplir el nuevo LMR.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios.

<sup>(1)</sup> DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

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

Será aplicable a partir del 17 de diciembre de 2016.

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

Hecho en Bruselas, el 17 de octubre de 2016.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## ANEXO

En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010, la entrada correspondiente a la sustancia «monepantel» se sustituye por el texto siguiente:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones [con arreglo al artículo 14, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 470/2009]	Clasificación terapéutica
«Monepantel»	Sulfona de monepantel	Ovinos, caprinos	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg 170 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche	NADA	Antiparasitarios/Agentes activos frente a los endoparásitos»
		Bovinos	300 µg/kg 7 000 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano	

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1835 DE LA COMISIÓN****de 17 de octubre de 2016****por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007 <sup>(1)</sup>,Visto el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 543/2011 de la Comisión, de 7 de junio de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo en los sectores de las frutas y hortalizas y de las frutas y hortalizas transformadas <sup>(2)</sup>, y, en particular, su artículo 136, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 543/2011 establece, en aplicación de los resultados de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay, los criterios para que la Comisión fije los valores de importación a tanto alzado de terceros países correspondientes a los productos y períodos que figuran en el anexo XVI, parte A, de dicho Reglamento.
- (2) De acuerdo con el artículo 136, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 543/2011, el valor de importación a tanto alzado se calcula cada día hábil teniendo en cuenta datos que varían diariamente. Por lo tanto, el presente Reglamento debe entrar en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

En el anexo del presente Reglamento quedan fijados los valores de importación a tanto alzado a que se refiere el artículo 136 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 543/2011.

*Artículo 2*El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 17 de octubre de 2016.

Por la Comisión,  
en nombre del Presidente,  
Jerzy PLEWA  
Director General de Agricultura y Desarrollo Rural

---

<sup>(1)</sup> DOL 347 de 20.12.2013, p. 671.

<sup>(2)</sup> DOL 157 de 15.6.2011, p. 1.

## ANEXO

## Valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas

(EUR/100 kg)		
Código NC	Código tercer país <sup>(1)</sup>	Valor de importación a tanto alzado
0702 00 00	MA	132,6
	ZZ	132,6
0707 00 05	TR	145,2
	ZZ	145,2
0709 93 10	TR	138,5
	ZZ	138,5
0805 50 10	AR	87,8
	CL	82,2
	TR	89,3
	UY	51,6
	ZA	94,2
	ZZ	81,0
	0806 10 10	BR
0808 10 80	EG	169,2
	TR	153,1
	ZZ	203,5
	AR	191,8
	AU	196,9
	BR	124,9
	CL	146,5
0808 30 90	NZ	137,9
	ZA	97,2
	ZZ	149,2
	CN	73,6
	TR	134,9
	ZZ	104,3

<sup>(1)</sup> Nomenclatura de países fijada por el Reglamento (UE) n.º 1106/2012 de la Comisión, de 27 de noviembre de 2012, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 471/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre estadísticas comunitarias relativas al comercio exterior con terceros países, en lo que concierne a la actualización de la nomenclatura de países y territorios (DO L 328 de 28.11.2012, p. 7). El código «ZZ» significa «otros orígenes».

# DECISIONES

## DECISIÓN (UE) 2016/1836 DEL CONSEJO

de 10 de octubre de 2016

por la que se nombra a un suplente del Comité de las Regiones, propuesto por la República de Austria

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 305,

Vista la propuesta del Gobierno austriaco,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 26 de enero de 2015, el 5 de febrero de 2015 y el 23 de junio de 2015, el Consejo adoptó las Decisiones (UE) 2015/116 <sup>(1)</sup>, (UE) 2015/190 <sup>(2)</sup> y (UE) 2015/994 <sup>(3)</sup> por las que se nombra a los miembros y suplentes del Comité de las Regiones para el período comprendido entre el 26 de enero de 2015 y el 25 de enero de 2020. El 13 de mayo de 2016, mediante la Decisión (UE) 2016/814 <sup>(4)</sup> del Consejo, D.<sup>a</sup> Elisabeth VITOUCH fue sustituida por D.<sup>a</sup> Muna DUZDAR como suplente.
- (2) Ha quedado vacante un puesto de suplente del Comité de las Regiones a raíz del término del mandato de D.<sup>a</sup> Muna DUZDAR,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

### Artículo 1

Se nombra suplente del Comité de las Regiones, para el período restante del mandato actual, es decir, hasta el 25 de enero de 2020, a:

— D. Peter FLORIAN SCHÜTZ, *Abgeordneter zum Wiener Landtag und Mitglied des Gemeinderats der Stadt Wien*.

### Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Bruselas, el 10 de octubre de 2016.

Por el Consejo  
La Presidenta  
G. MATEČNÁ

<sup>(1)</sup> Decisión (UE) 2015/116 del Consejo, de 26 de enero de 2015, por la que se nombran miembros y suplentes del Comité de las Regiones para el período comprendido entre el 26 de enero de 2015 y el 25 de enero de 2020 (DO L 20 de 27.1.2015, p. 42).

<sup>(2)</sup> Decisión (UE) 2015/190 del Consejo, de 5 de febrero de 2015, por la que se nombran miembros y suplentes del Comité de las Regiones para el período comprendido entre el 26 de enero de 2015 y el 25 de enero de 2020 (DO L 31 de 7.2.2015, p. 25).

<sup>(3)</sup> Decisión (UE) 2015/994 del Consejo, de 23 de junio de 2015, por la que se nombran miembros y suplentes del Comité de las Regiones para el período comprendido entre el 26 de enero de 2015 y el 25 de enero de 2020 (DO L 159 de 25.6.2015, p. 70).

<sup>(4)</sup> Decisión (UE) 2016/814 del Consejo, de 13 de mayo de 2016, por la que se nombra a un suplente del Comité de las Regiones, propuesto por la República de Austria (DO L 133 de 24.5.2016, p. 8).

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1837 DEL CONSEJO****de 11 de octubre de 2016****por la que se autoriza a la República de Polonia a seguir aplicando medidas de excepcional artículo 26, apartado 1, letra a), y al artículo 168, de la Directiva 2006/112/CE relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2006/112/CE del Consejo, de 28 de noviembre de 2006, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 395,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 168 de la Directiva 2006/112/CE dispone que los sujetos pasivos tendrán derecho a deducir el impuesto sobre el valor añadido (IVA) que grava las entregas de bienes y las prestaciones de servicios que vayan a utilizar en el desempeño de sus operaciones gravadas. El artículo 26, apartado 1, letra a), de dicha Directiva, exige la declaración del IVA cuando los bienes de la empresa se utilizan con fines privados del sujeto pasivo o de su personal o, más en general, con fines distintos de los profesionales.
- (2) En virtud de la Decisión de Ejecución 2013/805/UE del Consejo <sup>(2)</sup>, se autorizaba a Polonia a limitar al 50 % hasta el 31 de diciembre de 2016 el derecho a deducir el IVA de la compra, la adquisición intracomunitaria, la importación, el alquiler o el arrendamiento financiero de determinados vehículos automóviles de carretera y los gastos correspondientes a dichos vehículos, cuando dichos vehículos no fueran totalmente destinados a usos profesionales, y de dispensar al sujeto pasivo de la obligación de declarar el IVA sobre el uso no profesional de los vehículos a los que concierne la restricción (en lo sucesivo, «medidas de excepción»).
- (3) Mediante carta registrada por la Comisión el 8 de febrero de 2016, Polonia solicitó autorización para continuar aplicando las medidas de excepción.
- (4) De conformidad con el artículo 395, apartado 2, párrafo segundo, de la Directiva 2006/112/CE, la Comisión informó a los demás Estados miembros, mediante carta de 6 de junio de 2016, de la solicitud realizada por Polonia. Mediante carta de 8 de junio de 2016, la Comisión notificó a Polonia que disponía de toda la información necesaria para examinar su solicitud.
- (5) De conformidad con el artículo 3, apartado 2, de la Decisión 2013/805/UE, Polonia presentó a la Comisión, junto con la solicitud de prórroga, un informe sobre la aplicación de dicha Decisión que incluye una revisión de la limitación porcentual aplicada al derecho a deducción. Basándose en la información actualmente disponible, Polonia sigue considerando justificable un porcentaje del 50 %. Al mismo tiempo, y a fin de evitar la doble imposición, el requisito de declarar el IVA sobre el uso no profesional de un vehículo de motor deberá suspenderse cuando esté sujeto a dicha limitación. Tales medidas de excepción pueden justificarse por la necesidad de simplificar el procedimiento de recaudación del IVA y evitar la evasión derivada de una tenencia de registros incorrecta o de una declaración fiscal falsa.
- (6) La prórroga de dichas medidas de excepción debe tener carácter temporal, de modo que pueda evaluarse su eficacia y determinarse si el porcentaje fijo resulta adecuado. Procede, por tanto, autorizar a Polonia a seguir aplicando las medidas de excepción hasta el 31 de diciembre de 2019.
- (7) En caso de que Polonia considere necesario prorrogar las medidas de excepción después de 2019, deberá remitir a la Comisión, junto con la solicitud de prórroga, no más tarde del 1 de abril de 2019, un informe sobre la aplicación de las medidas de excepción en cuestión que incluya una revisión del porcentaje aplicado.

<sup>(1)</sup> DO L 347 de 11.12.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> Decisión de Ejecución 2013/805/UE del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por la que se autoriza a Polonia a aplicar medidas de excepción a lo dispuesto en el artículo 26, apartado 1, letra a), y en el artículo 168 de la Directiva 2006/112/CE, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido (DO L 353 de 28.12.2013, p. 51).

- (8) La prórroga de las medidas de excepción solo tendrá una incidencia insignificante sobre el importe global del impuesto percibido en la fase de consumo final y no tendrá repercusión alguna sobre los recursos propios de la Unión procedentes del IVA.
- (9) Procede, por tanto, modificar la Decisión de Ejecución 2013/805/UE en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

El artículo 3 de la Decisión de Ejecución 2013/805/UE se sustituye por el texto siguiente:

*«Artículo 3*

1. La presente Decisión expirará el 31 de diciembre de 2019.
2. Cualquier solicitud de prórroga de las medidas de excepción previstas en la presente Decisión se remitirá a la Comisión no más tarde del 1 de abril de 2019. Dicha solicitud irá acompañada de un informe que incluya una revisión de la restricción porcentual aplicada al derecho de deducción del IVA, basándose en la presente Decisión.».

*Artículo 2*

La presente Decisión será aplicable a partir del 1 de enero de 2017.

*Artículo 3*

El destinatario de la presente Decisión será la República de Polonia.

Hecho en Bruselas, el 11 de octubre de 2016.

*Por el Consejo*  
*El Presidente*  
P. KAŽIMÍR

**DECISIÓN (UE) 2016/1838 DEL CONSEJO****de 13 de octubre de 2016****relativa a las orientaciones para las políticas de empleo de los Estados miembros en 2016**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 148, apartado 2,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo <sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(2)</sup>,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

Visto el dictamen del Comité de Empleo <sup>(3)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) dispone que los Estados miembros y la Unión se han de esforzar por desarrollar una estrategia coordinada para el empleo, en particular para potenciar una mano de obra cualificada, formada y adaptable y mercados laborales con capacidad de respuesta al cambio económico, con vistas a lograr los objetivos definidos en el artículo 3 del Tratado de la Unión Europea.
- (2) La Estrategia Europa 2020 para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador («Estrategia Europa 2020») propuesta por la Comisión permite a la Unión dirigir su economía hacia un crecimiento inteligente, sostenible e integrador, acompañado de altos niveles de empleo, productividad y cohesión social. Cinco metas principales constituyen los objetivos compartidos que orientan la actuación de los Estados miembros y tienen en cuenta sus situaciones de partida y circunstancias nacionales respectivas y las posiciones y las circunstancias de la Unión. El 14 de julio de 2015, el Consejo adoptó la Recomendación (UE) 2015/1184 <sup>(4)</sup> relativa a las orientaciones para las políticas económicas de los Estados miembros y de la Unión. Además, el 5 de octubre de 2015, el Consejo adoptó la Decisión (UE) 2015/1848 <sup>(5)</sup> relativa a las orientaciones para las políticas de empleo de los Estados miembros para 2015 («orientaciones para el empleo»). Estos dos conjuntos de orientaciones conforman las orientaciones integradas para la aplicación de la Estrategia Europa 2020 («orientaciones integradas Europa 2020»). La Estrategia Europea de Empleo desempeña un papel primordial en la aplicación de los objetivos de empleo y mercado laboral de la Estrategia Europa 2020.
- (3) Las orientaciones integradas Europa 2020 van en la línea de las conclusiones del Consejo Europeo de 17 y 18 de marzo de 2016 y del Pacto de Estabilidad y Crecimiento. Ofrecen una orientación concreta para que los Estados miembros definan sus programas nacionales de reforma y apliquen las reformas, al mismo tiempo que se tiene en cuenta su interdependencia. Las orientaciones para el empleo deben constituir la base de cualquier recomendación específica por país que pueda dirigir el Consejo a los Estados miembros en virtud del artículo 148, apartado 4, TFUE, al igual que las recomendaciones específicas por país que se dirijan a los Estados miembros en virtud del artículo 121, apartado 2, TFUE. Las orientaciones para el empleo deben constituir también la base para elaborar el Informe Conjunto sobre el Empleo que envían anualmente el Consejo y la Comisión al Consejo Europeo.
- (4) El examen de los programas nacionales de reforma de los Estados miembros contenidos en el Informe Conjunto sobre el Empleo pone de manifiesto que los Estados miembros deben hacer todo lo posible para impulsar la demanda de mano de obra; mejorar la oferta de trabajo, las cualificaciones y las competencias; mejorar el funcionamiento del mercado de trabajo; fomentar la integración social; combatir la pobreza y promover la igualdad de oportunidades.

<sup>(1)</sup> Dictamen de 15 de septiembre de 2016 (pendiente de publicación en el Diario Oficial).

<sup>(2)</sup> DO C 264 de 20.7.2016, p. 134.

<sup>(3)</sup> Dictamen de 16 de febrero de 2016.

<sup>(4)</sup> Recomendación (UE) 2015/1184 del Consejo, de 14 de julio de 2015, relativa a las orientaciones generales para las políticas económicas de los Estados miembros y de la Unión Europea (DO L 192 de 18.7.2015, p. 27).

<sup>(5)</sup> Decisión (UE) 2015/1848 del Consejo, de 5 de octubre de 2015, relativa a las orientaciones para las políticas de empleo de los Estados miembros para 2015 (DO L 268 de 15.10.2015, p. 28).

- (5) Los Estados miembros deben sopesar el uso del Fondo Social Europeo cuando lleven a la práctica las orientaciones para el empleo.
- (6) Las orientaciones para el empleo deben mantenerse estables para poder concentrar los esfuerzos en su aplicación. Por tanto, toda actualización de las orientaciones para el empleo debe ser estrictamente limitada. A la luz de una evaluación de la evolución de los mercados de trabajo y de la situación social desde la adopción de las orientaciones para el empleo en 2015, su actualización no es necesaria. Dichas orientaciones deben mantenerse pues siguen siendo válidos los motivos de su adopción en 2015.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

Se mantienen para 2016 las orientaciones para las políticas de empleo de los Estados miembros establecidas en el anexo de la Decisión (UE) 2015/1848, y se tendrán en cuenta por los Estados miembros en sus políticas de empleo.

*Artículo 2*

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 13 de octubre de 2016.

*Por el Consejo*  
*El Presidente*  
J. RICHTER

---

**DECISIÓN (PESC) 2016/1839 DEL CONSEJO****de 17 de octubre de 2016****por la que se modifica la Decisión 2010/638/PESC relativa a la adopción de medidas restrictivas contra la República de Guinea**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de la Unión Europea, y en particular su artículo 29,

Vista la propuesta de la Alta Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 25 de octubre de 2010, el Consejo adoptó la Decisión 2010/638/PESC <sup>(1)</sup> relativa a la adopción de medidas restrictivas contra la República de Guinea.
- (2) Sobre la base de una revisión de la Decisión 2010/638/PESC, dichas medidas restrictivas deben prorrogarse hasta el 27 de octubre de 2017.
- (3) Por lo tanto, procede modificar la Decisión 2010/638/PESC en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

En el artículo 8 de la Decisión 2010/638/PESC, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La presente Decisión será aplicable hasta el 27 de octubre de 2017. Estará sujeta a revisión permanente. Será prorrogada o modificada, según proceda, si el Consejo considera que no se han cumplido sus objetivos.».

*Artículo 2*

La presente Decisión entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Luxemburgo, el 17 de octubre de 2016.

*Por el Consejo*

*La Presidenta*

F. MOGHERINI

---

<sup>(1)</sup> Decisión 2010/638/PESC del Consejo, de 25 de octubre de 2010, relativa a la adopción de medidas restrictivas contra la República de Guinea (DO L 280 de 26.10.2010, p. 10).

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1840 DE LA COMISIÓN****de 14 de octubre de 2016****que modifica el anexo IV de la Directiva 2009/156/CE del Consejo en lo que respecta a los métodos de diagnóstico de la peste equina***[notificada con el número C(2016) 6509]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2009/156/CE del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, relativa a las condiciones de policía sanitaria que regulan los movimientos de équidos y las importaciones de équidos procedentes de terceros países <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 20,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo IV de la Directiva 2009/156/CE establece métodos de diagnóstico de la peste equina que se deben utilizar, si procede, para examinar a los équidos antes de que se trasladen por Europa o sean importados de terceros países.
- (2) Desde la aprobación de la Directiva 2009/156/CE, han evolucionado las capacidades de los laboratorios para realizar pruebas complejas, eficaces y altamente sensibles a fin de diagnosticar la peste equina. Paralelamente, se ha modificado el capítulo relativo al diagnóstico de peste equina del Manual de las pruebas de diagnóstico y de las vacunas para los animales terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) <sup>(2)</sup> para reflejar esta evolución.
- (3) Como parte de su programa de trabajo de 2014, el Laboratorio de Referencia de la Unión Europea para la peste equina <sup>(3)</sup> realizó un informe sobre la evaluación técnica de los métodos de diagnóstico descritos en el anexo IV de la Directiva 2009/156/CE. La evaluación, que se presentó a la Comisión en mayo de 2015, concluyó que la prueba de inmunoabsorción enzimática (ELISA) de competición ya no está disponible, que la técnica ELISA indirecta no es de uso corriente pero podría proporcionarse en un plazo de 4-6 meses tras la petición y que la técnica ELISA de bloqueo está a la venta y se utiliza de forma común para analizar muestras durante los ejercicios de pruebas de aptitud organizados por el Laboratorio de Referencia de la Unión Europea para la peste equina.
- (4) Además, el informe señala que la utilización de métodos de reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RCP-TI) para el reconocimiento de ácidos nucleicos tiene ventajas sobre el uso de métodos de diagnóstico serológico porque permite detectar la enfermedad en una fase inicial de la infección. Asimismo, la mayoría de los Laboratorios de Referencia nacionales de los Estados miembros de la Unión utiliza métodos RCP-TI en tiempo real, también para el diagnóstico de la peste equina, que han demostrado ser aptos para su fin en los ejercicios de pruebas de aptitud anuales realizados entre 2009 y 2014. El informe también indica que fuera de la Unión hay varios Laboratorios de Referencia de la OIE y otros laboratorios con conocimientos técnicos específicos relativos a la peste equina que han utilizado al menos uno de los métodos RCP-TI en tiempo real para detectar el genoma del virus de la peste equina.
- (5) Los días 24 y 25 de noviembre de 2015, en el seminario conjunto entre los Laboratorios de Referencia de la Unión Europea para la peste equina/lengua azul junto con los Laboratorios de Referencia nacionales que tuvo lugar en Ascot, Reino Unido, se recomendó la inclusión en el anexo IV de la Directiva 2009/156/CE de métodos de reacción en cadena de la polimerasa (RCP) con transcriptasa inversa (TI) en tiempo real para detectar el virus de la peste equina.

<sup>(1)</sup> DO L 192 de 23.7.2010, p. 1.

<sup>(2)</sup> [http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Health\\_standards/tahm/2.05.01\\_peste\\_equina.pdf](http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Health_standards/tahm/2.05.01_peste_equina.pdf)

<sup>(3)</sup> Directiva 92/35/CEE del Consejo, de 29 de abril de 1992, por la que se establecen las normas de control y las medidas de lucha contra la peste equina (DO L 157 de 10.6.1992, p. 19).

- (6) A pesar de que todos los métodos disponibles de RCP-TI en tiempo real para detectar el genoma del virus de la peste equina son lo suficientemente precisos, el procedimiento descrito por Agüero *et al.* (2008) <sup>(4)</sup> es el más utilizado en los laboratorios. El método descrito por Guthrie *et al.* (2013) <sup>(5)</sup> se diseñó específicamente para garantizar que los caballos procedentes de zonas expuestas a la peste equina puedan transportarse de forma segura tras el período mínimo de cuarentena exigido de acuerdo con el Código sanitario para los animales terrestres <sup>(6)</sup> de la OIE.
- (7) Por ello, es oportuno incorporar en el anexo IV de la Directiva 2009/156/CE los métodos de identificación del agente y de detección de anticuerpos como métodos complementarios para diagnosticar de forma rápida la peste equina.
- (8) En consecuencia, el anexo IV de la Directiva 2009/156/CE debe modificarse mediante la supresión de la prueba ELISA de competición y la actualización de los procedimientos de las pruebas ELISA indirecta y de bloqueo, de conformidad con el capítulo 2.5.1 del Manual de las pruebas de diagnóstico y de las vacunas para los animales terrestres, edición de 2016, basado en la versión adoptada por la Asamblea Mundial de Delegados de la OIE en mayo de 2012 <sup>(7)</sup>. Asimismo, los procedimientos RCP-TI en tiempo real descritos por Agüero *et al.* (2008) y Guthrie *et al.* (2013) deben incluirse en dicho anexo para que pueda disponerse de estas pruebas de identificación del agente con el objetivo de realizar las pruebas previas al traslado.
- (9) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2009/156/CE en consecuencia.
- (10) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

El anexo IV de la Directiva 2009/156/CE se sustituye por el texto que figura en el anexo de la presente Decisión.

#### Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 14 de octubre de 2016.

Por la Comisión  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
Miembro de la Comisión

<sup>(4)</sup> Agüero M., Gómez-Tejedor C., Ángeles Cubillo M., Rubio C., Romero E. y Jiménez-Clavero A. (2008). Real-time fluorogenic reverse transcription polymerase chain reaction assay for detection of African horse sickness virus. *J. Vet. Diagn. Invest.*, 20, 325-328.

<sup>(5)</sup> Guthrie AJ, MacLachlan NJ, Joone C, Lourens CW, Weyer CT, Quan M, Monyai MS, Gardner IA. Diagnostic accuracy of a duplex real-time reverse transcription quantitative PCR assay for detection of African horse sickness virus. *Journal of Virological Methods*. 2013;189(1):30-35

<sup>(6)</sup> [http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Health\\_standards/tahc/current/chapitre\\_ahs.pdf](http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Health_standards/tahc/current/chapitre_ahs.pdf)

<sup>(7)</sup> [http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Health\\_standards/tahm/2.05.01\\_Peste\\_equina.pdf](http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Health_standards/tahm/2.05.01_Peste_equina.pdf)

## ANEXO

## «ANEXO IV

**PESTE EQUINA  
DIAGNÓSTICO**

## PARTE A

## Pruebas serológicas

El método serológico descrito a continuación consiste en pruebas de inmunoabsorción enzimática (ELISA) basadas en el capítulo 2.5.1, sección B, punto 2, del Manual de las pruebas de diagnóstico y de las vacunas para los animales terrestres, edición de 2016, adoptado por la Asamblea Mundial de Delegados de la OIE en mayo de 2012.

La proteína vírica VP7 es un antígeno inmunodominante principal del virus de la peste equina (VPE) y se conserva en los nueve serotipos del VPE. Las proteínas VP7 recombinantes del VPE han mostrado ser estables, inocuas y adecuadas a la hora de utilizarlas como antígenos en procedimientos ELISA para detectar anticuerpos del VPE con una alta sensibilidad y especificidad (Laviada *et al.*, 1992b<sup>(1)</sup>; Maree y Paweska, 2005). Las técnicas ELISA indirecta y ELISA de bloqueo son dos pruebas ELISA con la VP7 del virus de la peste equina adecuadas para el diagnóstico serológico de la peste equina (PE).

**1. Técnica ELISA indirecta para la detección de anticuerpos contra el virus de la peste equina (VPE)**

El conjugado empleado en este método es una gammaglobulina anti-caballo conjugada con peroxidasa de rábano que reacciona con suero de caballos, mulos y asnos. El método descrito por Maree y Paweska (2005)<sup>(2)</sup> emplea la proteína G como conjugado que también reacciona con suero de cebra.

El Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA), España, podrá proporcionar el antígeno en un plazo de entre 4 y 6 meses tras la petición.

**1.1. Procedimiento de la prueba****1.1.1. Fase sólida**

1.1.1.1. Recubrir las placas de ELISA con VP7 recombinante de la cepa 4 del virus (VPE-4) diluida en solución amortiguadora de carbonato/bicarbonato, pH 9,6. Incubar las placas toda la noche a 4 °C.

1.1.1.2. Lavar las placas cinco veces con agua destilada que contenga 0,01 % (v/v) de Tween 20 (solución de lavado). Golpear suavemente las placas contra un material absorbente para eliminar los restos de solución de lavado que pudieran quedar.

1.1.1.3. Bloquear las placas poniendo en cada pocillo 200 µl de solución amortiguadora salina fosfatada (PBS) pH 7,2 + 5 % (p/v) de leche desnatada (leche desnatada en polvo de Nestlé<sup>TM</sup>) y dejar una hora a 37 °C.

1.1.1.4. Eliminar la solución de bloqueo y golpear suavemente las placas contra un material absorbente.

**1.1.2. Muestras problema**

1.1.2.1. Diluir los sueros problema y los sueros control positivo y negativo al 1/25 en PBS + 5 % (p/v) de leche desnatada + 0,05 % (v/v) de Tween 20, hasta alcanzar un volumen de 100 µl por pocillo. Incubar una hora a 37 °C

Para la titulación, hacer una serie de diluciones a 1/2 desde 1/25 (100 µl por pocillo), con un solo suero por columna de la placa, y hacer la misma operación con los controles positivos y negativos. Incubar durante una hora a 37 °C.

<sup>(1)</sup> Laviada M.D., Roy P. y Sánchez-Vizcaíno J.M. (1992b). Adaptation and evaluation of an indirect ELISA and immunoblotting test for African horse sickness antibody detection. En: Bluetongue, African Horse Sickness and Related Orbiviruses: Proceedings of the Second International Symposium. Walton T.E. & Osburn B.L., Eds. CRC Press, Boca Raton, Florida, USA, 646-650.

<sup>(2)</sup> Maree S. y Paweska J.T. (2005). Preparation of recombinant African horse sickness virus VP7 antigen via a simple method and validation of a VP7-based indirect ELISA for the detection of group-specific IgG antibodies in horse sera. J. Virol. Methods, 125 (1), 55-65.

- 1.1.2.2. Lavar las placas cinco veces con agua destilada que contenga 0,01 % (v/v) de Tween 20 (solución de lavado). Golpear suavemente las placas contra un material absorbente para eliminar los restos de solución de lavado que pudieran quedar.
- 1.1.3. Conjugado
  - 1.1.3.1. Poner en cada pocillo 100 µl de gammaglobulina anti-caballo conjugada con peroxidasa de rábano diluida en PBS + 5 % de leche + 0,05 % de Tween 20, pH 7,2. Incubar durante una hora a 37 °C.
  - 1.1.3.2. Lavar las placas cinco veces con agua destilada que contenga 0,01 % (v/v) de Tween 20 (solución de lavado). Golpear suavemente las placas contra un material absorbente para eliminar los restos de solución de lavado que pudieran quedar.
- 1.1.4. Cromógeno/sustrato
  - 1.1.4.1. Añadir a cada pocillo 200 µl de solución de cromógeno/sustrato [10 ml de solución 80,6 mM de DMAB (dimetil-aminobenzaldehído) + 10 ml de solución 1,56 mM de MBTH (clorhidrato 3-metil-2-benzotiazolina-hidrazona) + 5 µl H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>].

La formación de color se detiene añadiendo 50 µl de H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 3N tras unos cinco o diez minutos aproximadamente (antes de que el control negativo comience a tomar color).

Pueden utilizarse también otros cromógenos como ABTS [ácido 2,2'-azino-bis-(3-etilbenzotiazolina-6-sulfónico)], TMB (tetrametil-bencidina) u OPD (orto-fenildiamina).
  - 1.1.4.2. Leer las placas a 600 nm (o 620 nm).

## 1.2. Interpretación de los resultados

- 1.2.1. Calcular el valor del punto de corte añadiendo 0,06 al valor del control negativo (0,06 es la desviación típica derivada de un grupo de 30 sueros negativos).
- 1.2.2. Las muestras problema que presenten valores de absorbancia inferiores al punto de corte se consideran negativas.
- 1.2.3. Las muestras problema que presenten valores de absorbancia superiores al punto de corte + 0,15 se consideran positivas.
- 1.2.4. Las muestras problema que presenten valores de absorbancia intermedios se consideran no concluyentes, por lo que debe emplearse otra técnica para confirmar el resultado.

## 2. Técnica ELISA de bloqueo para la detección de anticuerpos contra el virus de la peste equina (VPE)

La técnica ELISA de bloqueo de competición está diseñada para detectar anticuerpos específicos contra el virus de la peste equina presentes en sueros de cualquier especie de équidos, es decir, caballos, burros, cebras y sus cruces, y evita el problema de la especificidad que a veces surge al utilizar técnicas ELISA indirectas.

El principio de esta prueba es bloquear la reacción que tiene lugar entre la proteína VP7 recombinante absorbida en una placa de ELISA y un anticuerpo monoclonal específico de VP7 de VPE conjugado. Los anticuerpos del suero problema bloquean la reacción entre el antígeno y el anticuerpo monoclonal, lo que se materializa en una reducción del color. Teniendo en cuenta que el anticuerpo monoclonal va dirigido contra la VP7, el ensayo presentará un alto nivel de sensibilidad y especificidad.

La técnica ELISA de bloqueo de competición está disponible en el comercio.

### 2.1. Procedimiento de la prueba

- 2.1.1. Fase sólida
  - 2.1.1.1. Recubrir las placas de ELISA con 50-100 ng de VP7 recombinante de la cepa 4 del virus (VPE-4) diluida en una solución amortiguadora de carbonato/bicarbonato, pH 9,6. Incubar durante toda la noche a 4 °C.
  - 2.1.1.2. Lavar las placas tres veces con solución salina amortiguadora fosfatada (PBS) 0,1x que contenga 0,135 M NaCl y 0,05 % (v/v) de Tween 20 (PBST). Golpear suavemente las placas contra un material absorbente para eliminar los restos de solución de lavado que pudieran quedar.

## 2.1.2. Muestras problema y controles

- 2.1.2.1. Diluir los sueros problema y los sueros control positivo y negativo a 1/5 en diluyente que contenga 0,35 M NaCl, 0,05 % (v/v) Tween 20 y 0,1 % Kathon, a razón de 100 µl por pocillo. Incubar durante una hora a 37 °C.

Para la titulación, hacer una serie de diluciones a 1/2 del suero problema desde 1/10 a 1/280 en 8 pocillos (100 µl por pocillo), con un solo suero por columna de la placa, y hacer la misma operación con los controles positivos y negativos. Incubar durante una hora a 37 °C.

- 2.1.2.2. Lavar las placas cinco veces con solución salina amortiguadora fosfatada (PBS) 0,1× que contenga 0,135 M NaCl y 0,05 % (v/v) de Tween 20 (PBST). Golpear suavemente las placas contra un material absorbente para eliminar los restos de solución de lavado que pudieran quedar.

## 2.1.3. Conjugado

- 2.1.3.1. Poner en cada pocillo 100 µl de anticuerpo monoclonal anti-VP7 conjugado con peroxidasa de rábano. Este anticuerpo monoclonal debe diluirse previamente a 1/5 000–1/15 000 en una solución 1/1 de StabiliZyme Select® Stabilizer (SurModics. Referencia: SZ03) en agua destilada. Incubar treinta minutos a 37 °C.

- 2.1.3.2. Lavar las placas cinco veces con solución salina amortiguadora fosfatada (PBS) 0,1× que contenga 0,135 M NaCl y 0,05 % (v/v) de Tween 20 (PBST). Golpear suavemente las placas contra un material absorbente para eliminar los restos de solución de lavado que pudieran quedar.

## 2.1.4. Cromógeno/sustrato

Añadir a cada pocillo 100 µl de solución de cromógeno/sustrato, es decir, 1 ml de ABTS [ácido 2,2'-azino-bis-(3-etilbenzotiazolina-6-sulfónico)] 5 mg/ml + 9 ml de solución amortiguadora de sustrato (solución amortiguadora fosfato/citrato 0,1 M de pH 4 que contenga 0,03 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) e incubar durante diez minutos a temperatura ambiente. Detener la formación de color añadiendo 100 µl/pocillo de SDS (dodecil-sulfato sódico) al 2 % (p/v).

## 2.1.5. Lectura

Leer los resultados a 405 nm en un lector ELISA.

## 2.2. Interpretación de los resultados

- 2.2.1. Determinar el porcentaje de bloqueo (BP) de cada muestra aplicando la siguiente fórmula, donde "Abs" significa anticuerpos:

$$BP = \frac{\text{Abs}(\text{control}^-) - \text{Abs}(\text{muestra})}{\text{Abs}(\text{control}^-) - \text{Abs}(\text{control}^+)} \times 100$$

- 2.2.2. Las muestras que presenten un valor de BP superior al 50 % se considerarán positivas para anticuerpos contra el VPE.

- 2.2.3. Las muestras que presenten un valor de BP inferior al 45 % se considerarán negativas para anticuerpos contra el VPE.

- 2.2.4. Las muestras que presenten un valor de BP comprendido entre el 45 % y el 50 % se considerarán no concluyentes y deberán volver a analizarse. Si el resultado vuelve a ser no concluyente, deberán volver a tomarse muestras de los animales, cuando hayan transcurrido al menos dos semanas desde la toma de las muestras que se hubieran considerado no concluyentes, y volver a analizarse.

## PARTE B

## Identificación del agente

Reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa en tiempo real (RT-PCR en tiempo real)

Las pruebas de identificación del agente basadas en métodos de ácido nucleico deben detectar cepas de referencia de los nueve serotipos del virus de la peste equina.

El método descrito en el punto 2.1 se basa en el capítulo 2.5.1, sección B, punto 1.2, del Manual de las pruebas de diagnóstico y de las vacunas para los animales terrestres, edición de 2016, adoptado por la Asamblea Mundial de Delegados de la OIE en mayo de 2012.

Cualquier método de detección mediante la RT-PCR empleado para el análisis de muestras, tanto de sangre como del bazo, en el contexto de la Directiva 2009/156/CE debe igualar o superar la sensibilidad de las metodologías descritas en el punto 2.

Los virus inactivados de las cepas de referencia de los serotipos del 1 al 9 pueden obtenerse del Laboratorio de Referencia de la UE o del Laboratorio de Referencia de la OIE para la peste equina, Argel, España.

## 1. Extracción de ARN vírico

Para garantizar una buena reacción es necesario extraer de la muestra un ARN del VPE de calidad. La extracción de ácidos nucleicos de muestras clínicas puede llevarse a cabo mediante varios métodos internos y comercializados.

Los juegos comerciales utilizan enfoques diferentes para el aislamiento del ARN. La mayoría se basa en uno de los procedimientos siguientes:

- extracción de ácidos nucleicos con fenol-cloroformo,
- adsorción de ácidos nucleicos a un sistema de filtro,
- adsorción de ácidos nucleicos a un sistema de perlas magnéticas.

A continuación se expone un ejemplo de una extracción de ARN por un método interno:

- 1.1. Se homogeneiza 1 g de muestra de tejido en 1 ml de solución desnaturalizante (tiocianato de guanidinio 4 M, citrato sódico 25 mM, 2-mercaptoetanol 0,1 M, sarcosil al 0,5 %).
- 1.2. Tras la centrifugación, se añade al sobrenadante 1 µg de ARN de levadura, 0,1 ml de acetato sódico 2 M y de pH 4, 1 ml de fenol y 0,2 ml de una mezcla de cloroformo/alcohol isoamílico (49/1).
- 1.3. La suspensión se sacude enérgicamente y se refrigera en hielo durante 15 minutos.
- 1.4. Tras la centrifugación, el ARN presente en la fase acuosa se extrae con fenol, se precipita con etanol y se resuspende en agua estéril.

## 2. Procedimiento de la RT-PCR en tiempo real

### 2.1. RT-PCR en tiempo real específica de grupo de Agüero et al., 2008 <sup>(1)</sup>

Esta RT-PCR en tiempo real específica de grupo está dirigida a la VP7 del VPE y permite detectar todos los serotipos y cepas del VPE conocidos actualmente circulantes. Además, se ha empleado con buenos resultados en los Laboratorios de Referencia nacionales de los Estados miembros de la Unión Europea que han participado en pruebas de aptitud organizadas anualmente por el Laboratorio de Referencia de la UE entre 2009 y 2015. Asimismo, en un estudio colaborativo internacional de 2015 organizado en el marco de la red de los Laboratorios de Referencia de la OIE, se otorgó un lugar destacado al presente Protocolo, entre otros.

Secuencias de sondas y de cebadores para la detección de especies del VPE:

- Cebador directo 5'-CCA-GTA-GGC-CAG-ATC-AAC-AG-3'
- Cebador inverso 5'-CTA-ATG-AAA-GCG-GTG-ACC-GT-3'
- Sonda Taqman con grupo MGB 5'-FAM-GCT-AGC-AGC-CTA-CCA-CTA-MGB-3'

- 2.1.1. La solución madre del cebador se diluye hasta una concentración de trabajo de 8 µM ("solución de trabajo del cebador 8 µM"), mientras que la sonda se diluye a una concentración de trabajo de 50 µM ("solución de trabajo de la sonda 50 µM"). Debe diseñarse una disposición de las placas problema que se introducirá en el programa informático de la máquina de PCR en tiempo real. Utilizando esa disposición como guía, se añadirán 2,5 µl de cada solución de trabajo del cebador 8 µM a cada pocillo que vaya a contener muestras de ARN y controles positivos y/o negativos (la concentración final del cebador será de 1 µM en los 20 µl de la mezcla de reacción de RT-PCR). La placa se conserva en hielo.

<sup>(1)</sup> Agüero M., Gómez-Tejedor C., Ángeles Cubillo M., Rubio C., Romero E. y Jiménez-Clavero A. (2008). Real-time fluorogenic reverse transcription polymerase chain reaction assay for detection of African horse sickness virus. *J. Vet. Diagn. Invest.*, 20, 325-328.

- 2.1.2. Se mezclan 2 µl de ARN aislado (muestras problema y control positivo), o 2 µl de agua libre de ribonucleasa en los controles de reacción negativa, con los cebadores directo e inverso. Esta mezcla se desnaturaliza calentándola a 95 °C durante 5 minutos y, a continuación, se enfría rápidamente sobre hielo durante al menos 5 minutos.
- 2.1.3. Se prepara un volumen apropiado de mezcla de reacción de RT-PCR de un paso en tiempo real para el número de muestras que se van a analizar, según las instrucciones del fabricante. Se añade 0,1 µl de la solución de trabajo de la sonda 50 µM a cada pocillo que contiene muestras de ARN (la concentración final de la sonda será de 0,25 µM en cada pocillo que contenga muestras de ARN). En cada pocillo de la placa PCR que contenga los cebadores desnaturalizados y el ARN se distribuyen 13 µl de la mezcla de reacción de RT-PCR de un paso en tiempo real.
- 2.1.4. La placa se coloca en un termociclador en tiempo real programado para la transcripción inversa y la amplificación del ADNc/detección de fluorescencia. Las condiciones de amplificación consisten en un primer paso de transcripción inversa a 48 °C durante 25 minutos, seguido de 10 minutos a 95 °C ("arranque en caliente") y 40 ciclos de 15 segundos a 95 °C, 35 segundos a 55 °C y 30 segundos a 72 °C (o 40 ciclos a 97 °C durante 2 segundos y 55 °C durante 30 segundos si se emplean reactivos y un termociclador que permitan reacciones rápidas). Se obtienen datos de fluorescencia al final del paso de 55 °C.
- 2.1.5. El ensayo se considera inválido si se obtienen curvas de amplificación atípicas, y debe repetirse.

Las muestras se consideran positivas si el valor Ct (el número de ciclos en el que la fluorescencia generada en una reacción supera el umbral de fluorescencia) es inferior o igual al umbral Ct definido (35) en 40 ciclos de PCR ( $Ct \leq 35$ ).

Las muestras se consideran no concluyentes si el valor Ct es superior al umbral Ct definido (35) en 40 ciclos de PCR ( $Ct \geq 35$ ).

Las muestras se consideran negativas si se obtiene una curva de amplificación horizontal que no supera el umbral en 40 ciclos de PCR.

## 2.2. RT-PCR en tiempo real específica de grupo de Guthrie *et al.*, 2013 <sup>(1)</sup>

La RT-PCR en tiempo real emplea sondas de transferencia de energía por resonancia de fluorescencia (FRET) para detectar ácidos nucleicos del VPE.

La prueba descrita de RT-PCR del VPE se diseñó empleando secuencias de una amplia variedad de cepas silvestres actualmente circulantes del VPE (Quan *et al.*, 2010 <sup>(2)</sup>). También incorpora una prueba de control externo sintético patentado para comprobar el funcionamiento adecuado de los componentes de la prueba.

Los juegos para la PCR de un paso en tiempo real están disponibles comercialmente. A continuación se presentan algunos de los pasos básicos descritos por Guthrie *et al.* (2013), que pueden modificarse según los requisitos específicos de cada caso/locales, los juegos empleados y el equipo disponible.

Secuencias de sondas y de cebadores para la detección de especies del VPE:

- Cebador directo                                    5'-AGA-GCT-CTT-GTG-CTA-GCA-GCC-T-3'
- Cebador inverso                                    5'-GAA-CCG-ACG-CGA-CAC-TAA-TGA-3'
- Sonda Taqman con grupo MGB    5'-FAM-TGC-ACG-GTC-ACC-GCT-MGB-3'

- 2.2.1. Las soluciones madre de mezclas de sondas y cebadores se realizan a una concentración 25×: a 5 µM para los cebadores directos e inversos y a 3 µM para la sonda. Debe diseñarse una disposición de placas de prueba que se introducirá en el programa informático de la máquina de PCR en tiempo real. Mediante el uso de la disposición como guía, se añadirán 5 µl de muestras de ARN, incluyendo las muestras problema y los controles positivo y negativo, a los pocillos de la placa apropiados según la disposición.
- 2.2.2. El ARN se desnaturaliza calentándolo a 95 °C durante 5 minutos, y, a continuación, se enfría rápidamente sobre hielo durante al menos 3 minutos.

<sup>(1)</sup> Guthrie AJ, MacLachlan NJ, Joone C, Lourens CW, Weyer CT, Quan M, Monyai MS, Gardner IA. Diagnostic accuracy of a duplex real-time reverse transcription quantitative PCR assay for detection of African horse sickness virus. *Journal of Virological Methods*. 2013;189(1):30-5.

<sup>(2)</sup> Quan, M., Lourens, C.W., MacLachlan, N.J., Gardner, I.A., Guthrie, A.J., 2010. Development and optimisation of a duplex real-time reverse transcription quantitative PCR assay targeting the VP7 and NS2 genes of African horse sickness virus. *J. Virol. Methods* 167, 45-52.

- 2.2.3. Se prepara un volumen apropiado de mezcla de reacción de RT-PCR de un paso en tiempo real para el número de muestras que se analizarán, según las instrucciones del fabricante. Se añade 1 µl de solución madre de mezcla de sondas y cebadores 25× (punto 2.2.1 anterior) en la mezcla de reacción para obtener una concentración final en cada pocillo de 200 nM para cada cebador y 120 nM para cada sonda. Se distribuyen 20 µl de la mezcla de reacción en cada pocillo de la placa PCR que contenga el ARN desnaturalizado.
- 2.2.4. La placa se coloca en un termociclador en tiempo real programado para la transcripción inversa y la amplificación del ADNc/detección de fluorescencia tal como sugieren los fabricantes. Las condiciones de amplificación consisten, por ejemplo, en una primera fase de transcripción inversa a 48 °C durante 10 minutos, seguida de 10 minutos a 95 °C y 40 ciclos de 15 segundos a 95 °C y 45 segundos a 60 °C.
- 2.2.5. Las muestras se consideran positivas si la fluorescencia normalizada para la prueba RT-PCR del VPE supera el umbral de 0,1 en menos de 36 ciclos de PCR con todas las réplicas de una muestra.

Las muestras se consideran no concluyentes si la fluorescencia normalizada para la prueba RT-PCR del VPE supera el umbral de 0,1 en entre 36 y 40 ciclos de PCR con alguna réplica de una muestra.

Las muestras se consideran negativas si la fluorescencia normalizada para la prueba RT-PCR del VPE no supera el umbral de 0,1 en 40 ciclos de PCR con todas las réplicas de una muestra y si la fluorescencia normalizada para la prueba de control externo sintético patentado supera el umbral de 0,1 en 33 ciclos de PCR.»

---



ISSN 1977-0685 (edición electrónica)  
ISSN 1725-2512 (edición papel)



**Oficina de Publicaciones de la Unión Europea**  
2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

**ES**