

II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 23 de abril de 1998

relativa a la vigilancia epidemiológica de las encefalopatías espongiformes transmisibles y por la que se modifica la Decisión 94/474/CE

(Texto pertinente a los fines del EEE)

(98/272/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 89/662/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1989, relativa a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios con vistas a la realización del mercado interior⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 92/118/CEE⁽²⁾, y, en particular, el apartado 4 de su artículo 9,

Vista la Directiva 90/425/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior⁽³⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 92/118/CEE, y, en particular, el apartado 4 de su artículo 10,

(1) Considerando que se han publicado en el Reino Unido nuevas informaciones que respaldan en mayor medida la hipótesis de que la exposición al agente de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) está relacionada con la nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob en la especie humana; que, el 16 de septiembre de 1997, el Comité asesor sobre la encefalopatía espongiforme (SEAC) del Reino Unido llegó a la conclusión de que en investigaciones realizadas recientemente se habían obtenido nuevas pruebas convincentes de que el agente causante de la EEB es idéntico al

agente que causa la nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob en la especie humana; que, el 18 de septiembre de 1997, el Comité asesor sobre patógenos peligrosos (ACDP) llegó a la conclusión de que el agente de la EEB debe clasificarse como patógeno humano; que, en aplicación de la Directiva 90/425/CEE, el Estado miembro de origen o de expedición debe aplicar inmediatamente en su territorio las medidas adecuadas para evitar todas las situaciones que puedan constituir un peligro grave para los animales o para la salud humana o animal;

- (2) Considerando que, con arreglo a la Directiva 82/894/CEE del Consejo⁽⁴⁾, cuya última modificación la constituye la Decisión 98/12/CE de la Comisión⁽⁵⁾, los Estados miembros deben notificar a la Comisión y a los demás Estados miembros todos los casos de EEB desde 1990;
- (3) Considerando que, con arreglo a la Directiva 91/68/CEE del Consejo⁽⁶⁾, cuya última modificación la constituye la Decisión 94/953/CE de la Comisión⁽⁷⁾, el prurigo lumbar (tembladera) debe considerarse enfermedad de declaración obligatoria en todos los Estados miembros desde 1993;
- (4) Considerando que el Comité científico veterinario ha afirmado, sobre la base de su evaluación de riesgos, que varios Estados miembros, entre los que figura el Reino Unido, han señalado casos de

⁽¹⁾ DO L 395 de 30. 12. 1989, p. 13.

⁽²⁾ DO L 62 de 15. 3. 1993, p. 49.

⁽³⁾ DO L 224 de 18. 8. 1990, p. 29.

⁽⁴⁾ DO L 378 de 31. 12. 1982, p. 58.

⁽⁵⁾ DO L 4 de 8. 1. 1998, p. 63.

⁽⁶⁾ DO L 46 de 19. 2. 1991, p. 19.

⁽⁷⁾ DO L 371 de 31. 12. 1994, p. 14.

tembladera en ovejas originarias del país; que la presencia de la tembladera no puede excluirse en ningún Estado miembro donde haya ovejas y que solamente una investigación epidemiológica minuciosa, realizada según normas comunes, proporcionará la información necesaria sobre la situación de cada país por lo que se refiere a la tembladera;

- (5) Considerando que en 1996 y 1997 se efectuaron en los Estados miembros inspecciones con el fin de controlar la aplicación de las medidas comunitarias relativas a la EEB; que los resultados de estas inspecciones pusieron de manifiesto una serie de deficiencias, en particular, en materia de vigilancia y de aplicación de la prohibición de utilizar proteínas de mamíferos en la alimentación de los rumiantes;
- (6) Considerando que, debido a los intercambios comerciales de determinados productos en el pasado, como harina de carne y huesos o animales vivos, la posible presencia de agentes de la encefalopatía espongiforme transmisible (EET) no puede excluirse en ninguno de los Estados miembros, salvo evaluación científica complementaria;
- (7) Considerando que la Oficina Internacional de Epizootias (OIE), en su código zoosanitario internacional (denominado en lo sucesivo «el Código») sobre la encefalopatía espongiforme bovina, de mayo de 1997, recomienda unas condiciones mínimas para la vigilancia eficaz; que la OIE adoptó directrices sobre la vigilancia y seguimiento permanentes de la encefalopatía espongiforme bovina en el Código de enero de 1997;
- (8) Considerando que el Comité científico veterinario estableció directrices en su informe sobre la vigilancia de las encefalopatías espongiformes transmisibles de 11 de junio de 1997; teniendo en cuenta las recomendaciones de la OIE;
- (9) Considerando que las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan a dicho dictamen y presentan un enfoque armonizado de la vigilancia eficaz de las EET en los Estados miembros; que se establecerán normas más detalladas en actos del Consejo basados en el artículo 100 A del Tratado;
- (10) Considerando que las medidas previstas en la presente Decisión se aplicarán en relación con la Decisión 97/534/CE de la Comisión, de 30 de julio de 1997, relativa a la prohibición de utilización de material que presente riesgos con respecto a las encefalopatías espongiformes transmisibles⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Decisión 98/248/CE del Consejo⁽²⁾;
- (11) Considerando que en la Decisión 94/474/CE de la Comisión⁽³⁾, cuya última modificación la consti-

tuye la Decisión 98/256/CE del Consejo⁽⁴⁾, se establecen requisitos para el examen de animales bovinos sospechosos de presentar EEB en el momento de la inspección *ante mortem* en los mataderos; que dichos requisitos se establecen ahora en la presente Decisión; que, por consiguiente, deben derogarse las disposiciones correspondientes de la Decisión 94/474/CE;

- (12) Considerando que las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité veterinario permanente,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Los Estados miembros velarán por que el personal de la autoridad competente, de los laboratorios de diagnóstico y de los institutos de agricultura y de medicina veterinaria, los veterinarios oficiales, los veterinarios, el personal de los mataderos y los productores y tratantes de animales estén informados de los signos clínicos, de la epidemiología y, cuando proceda, de las conclusiones de los estudios de laboratorio que se refieran a las EET.

Artículo 2

1. Los Estados miembros deberán asegurar la obligatoriedad de la notificación inmediata a la autoridad veterinaria competente de toda sospecha de presencia de la EET en un animal.
2. La EEB se sospechará en los animales bovinos de más de veinte meses de edad que presenten síntomas neurológicos o de comportamiento en los que la enfermedad no pueda excluirse basándose en la respuesta al tratamiento o bien tras un examen de laboratorio.
3. La tembladera se sospechará en los animales ovinos y caprinos de más de veinte meses de edad que presenten síntomas neurológicos o de comportamiento en los que la enfermedad no pueda excluirse basándose en la respuesta al tratamiento o bien tras un examen de laboratorio.

Artículo 3

1. Todo animal con síntomas clínicos que permitan sospechar la presencia de EET estará sujeto a una restricción oficial de movimientos en espera del resultado de una investigación clínica y epidemiológica efectuada por la autoridad competente.

⁽¹⁾ DO L 216 de 8. 8. 1997, p. 95.

⁽²⁾ DO L 102 de 2. 4. 1998, p. 26.

⁽³⁾ DO L 194 de 29. 7. 1994, p. 96.

⁽⁴⁾ DO L 113 de 15. 4. 1998, p. 32.

2. Si la autoridad competente decide que no puede excluirse la posibilidad de infección por una EET, se sacrificará el animal, y su cerebro y los demás tejidos que determine la autoridad competente se separarán y enviarán a un laboratorio autorizado con el fin de someterlos a exámenes de detección de la presencia de EET, aplicando los métodos contemplados en el artículo 5. La canal y el resto de los órganos internos del animal se conservarán bajo vigilancia oficial hasta que se haya efectuado el diagnóstico o hasta que se hayan destruido de conformidad con el artículo 4 de la Decisión 97/534/CE.

Artículo 4

1. Con el fin de señalar cuanto antes la aparición o la repetición de un caso de EEB o de tembladera, todos los Estados miembros establecerán un programa anual de seguimiento en las condiciones fijadas en el anexo.

2. Los Estados miembros informan a la Comisión y a los demás Estados miembros, en el seno del Comité veterinario permanente, de los resultados del programa de seguimiento y de la aparición de casos de EET distintos de la EEB o la tembladera. La información se presentará mediante un informe anual presentado a la Comisión en el plazo de tres meses a partir del final de cada año y que contendrá como mínimo la información contemplada en el anexo.

Artículo 5

1. Las tomas de muestras y las pruebas de detección en laboratorio de la presencia de EET se efectuarán utilizando los métodos y protocolos establecidos en el *Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines* de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE), en su edición de mayo de 1997. Las pruebas efectuadas incluirán al menos un examen histopatológico de tejido cere-

bral. La autoridad competente podrá exigir también la realización de otras pruebas de laboratorio, como pruebas inmunocitoquímicas y de inmunodiagnóstico para la detección de fibrillas asociadas a la tembladera, cuando se considere necesario.

2. La autoridad competente se encargará de coordinar los métodos y protocolos de diagnóstico entre los laboratorios autorizados para realizar las pruebas de detección de la presencia de las EET, y comprobará el uso de dichos métodos y protocolos de diagnóstico.

Artículo 6

Se realizarán inspecciones comunitarias, especialmente cuando no se presente el informe anual con arreglo al apartado 2 del artículo 4.

Artículo 7

Queda derogado el artículo 2 de la Decisión 94/474/CE.

Artículo 8

La presente Decisión será aplicable a partir del 1 de mayo de 1998.

Artículo 9

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 23 de abril de 1998.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

ANEXO

A. CONDICIONES MÍNIMAS DE LOS PROGRAMAS DE SEGUIMIENTO DE LA EEB Y DE LA TEMBLADERA**Selección de las subpoblaciones**

La selección debe efectuarse por medio de una evaluación de los riesgos de subpoblaciones de animales originarios del país que presenten signos clínicos compatibles con las EET y, por orden decreciente de pertinencia, de animales de riesgo más elevado. La selección se efectuará de forma aleatoria dentro de cada subpoblación y grupo de edad.

1. Criterios para la selección de «animales originarios del país que presenten signos clínicos compatibles con las EET»:
 - animales que presenten signos neurológicos o de comportamiento durante al menos quince días y resistentes al tratamiento;
 - animales moribundos que no presenten ningún signo de enfermedad infecciosa o traumática;
 - animales que presenten otras patologías progresivas.
2. Riesgos que deben tenerse en cuenta para la selección de «animales de riesgo más elevado»:
 - animales originarios de países con EET indígenas;
 - animales que hayan consumido alimentos potencialmente contaminados;
 - animales descendientes de padres o madres infectados por EET.

Especies animales y tipo de EET

1. Los animales de la especie bovina deben examinarse para la detección de la EEB.
2. Los animales de las especies ovina y caprina deben examinarse para la detección de la tembladera.

Edad de los animales objetivo

La muestra debe tener como objetivo los animales más viejos de la subpoblación. No obstante, todos los animales bovinos objetivo deben tener más de veinte meses de edad, mientras que todos los animales ovinos y caprinos objetivo deben tener más de doce meses de edad. Los animales bovinos objetivo que presenten patologías progresivas sin signos neurológicos deben tener más de cuatro años de edad.

Tamaño de la muestra

El número mínimo de animales que deben examinarse anualmente ha de corresponder al tamaño de las muestras contempladas en el cuadro en lo relativo a los animales de las subpoblaciones de animales originarios del país que presenten signos clínicos compatibles con las EET. Los animales en los que la infección con la EET no puede descartarse, y como tales deben examinarse de conformidad con el artículo 3 pueden incluirse en el tamaño mínimo de la muestra. Las muestras de las subpoblaciones de animales de riesgo más elevado deben tomarse en el momento del sacrificio o de la muerte.

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

Población de bovinos originarios del país de veinte meses de edad o más, o población de ovinos y caprinos originarios del país de doce meses de edad o más	Número mínimo de cerebros que deben examinarse
100 000	10
300 000	30
500 000	50
700 000	69
1 000 000	99
2 500 000	195
5 000 000	300
7 000 000	336
10 000 000	367
20 000 000	409
30 000 000	425
40 000 000	433

B. INFORME ANUAL

El informe anual debe incluir datos sobre:

- 1) el número total de animales y la estructura por edades examinados dentro de los distintos grupos de poblaciones respectivas de bovinos, ovinos y caprinos, clasificados en función de criterios epidemiológicos;
 - 2) la mortalidad global y la mortalidad debida a enfermedades neurológicas por especies animales;
 - 3) la autoridad competente llevará un registro del número y los tipos de animales o canales sujetos a restricciones de desplazamiento de acuerdo con el artículo 3;
 - 4) el número y los resultados de los exámenes clínicos y epidemiológicos efectuados en aplicación del artículo 3; estos registros se conservarán durante siete años;
 - 5) información complementaria relativa a las EET que afecten a animales de especies distintas de la bovina, ovina y caprina;
 - 6) formación en relación con la información a que se refiere el artículo 1.
-