

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 5 de junio de 2000

por la que se modifica la Decisión 98/272/CE relativa a la vigilancia epidemiológica de las encefalopatías espongiformes transmisibles

[notificada con el número C(2000) 1144]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2000/374/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,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión 98/272/CE de la Comisión, de 23 de abril de 1998, relativa a la vigilancia epidemiológica de las encefalopatías espongiformes transmisibles ⁽⁴⁾ establece las normas aplicables a las medidas que deben adoptar los Estados miembros en caso de sospecha de encefalopatía espongiforme transmisible (EET) en un animal, las condiciones mínimas para el seguimiento de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) y de la tembladera (prurigo lumbar), así como las normas de muestreo y de pruebas de laboratorio para detectar la presencia de EET.
- (2) Es necesario aclarar más las medidas relativas a los animales sacrificados como consecuencia de la presencia sospechada de una EET.
- (3) La Comisión publicó el 8 de julio de 1999 un informe sobre la evaluación de las pruebas de diagnóstico de las EET en bovinos, según la cual se comprobó que tres pruebas tienen una sensibilidad y una especificidad excelentes para detectar la presencia de EET en animales durante la fase clínica de la enfermedad.
- (4) El uso de las pruebas en el contexto del seguimiento de la EEB en bovinos podría mejorar significativamente la eficacia de éste, sobre todo si se centra en los animales que se encuentren muertos y en los animales sacrificados en casos de urgencia, como se ha demostrado en un programa de seguimiento realizado en Suiza.
- (5) El programa de seguimiento debe revisarse de forma periódica para tener en cuenta los resultados y la experiencia obtenidos en su aplicación, por lo que es nece-

sario modificar las normas sobre presentación de informes y sobre registros, e introducir un informe adicional que se refiera a los primeros seis meses.

- (6) Las normas de pruebas de laboratorio para el diagnóstico de la EEB en bovinos deben revisarse para tener en cuenta las recomendaciones del Manual de normas para pruebas de diagnóstico y vacunas de la Organización mundial de sanidad animal (Oficina Internacional de Epizootias) y la evaluación de las pruebas.
- (7) Es necesario recoger en una lista los laboratorios nacionales de referencia de las EET.
- (8) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité veterinario permanente.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La Decisión 98/272/CE quedará modificada como sigue:

- 1) La última frase del apartado 2 del artículo 3 se sustituirá por el texto siguiente:

«Todas las partes del cuerpo del animal sospechoso, incluida la piel, se conservarán bajo vigilancia oficial hasta que se haya efectuado un diagnóstico negativo o hasta que se hayan destruido por incineración o, en circunstancias excepcionales, quemado o enterrado observando estrictamente las condiciones establecidas en el apartado 2 del artículo 3 de la Directiva 90/667/CEE del Consejo (*).

(* DO L 363 de 27.12.1990, p. 51.».

- 2) En el apartado 1 del artículo 4, el término «anexo» se sustituirá por «anexo I».
- 3) En el artículo 4, el apartado 2 se sustituirá por el texto siguiente:

«2. Los Estados miembros presentarán a la Comisión un informe anual que contendrá como mínimo la información contemplada en la parte A del anexo II. El informe correspondiente a cada año civil se presentará como máximo el 31 de marzo del año siguiente. En el plazo de tres meses a partir de la recepción de los informes nacionales, la Comisión presentará al Comité veterinario permanente un resumen de dichos informes correspondientes a cada período, con inclusión al menos de la información contemplada en la parte B del anexo II.».

⁽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 122 de 24.4.1998, p. 59.

4) En el artículo 4 se añadirá el apartado 3 siguiente:

«3. Los Estados miembros se asegurarán de que todas las investigaciones oficiales y exámenes de laboratorio se registren de acuerdo con el anexo III.».

5) El artículo 5 se sustituirá por el siguiente:

«Artículo 5

1. Las tomas de muestras y las pruebas de laboratorio para detectar la presencia de EEB en bovinos se efectuarán utilizando los métodos y protocolos establecidos en el anexo IV. Las tomas de muestras y las pruebas de laboratorio para detectar la presencia de tembladera en ovinos se efectuarán utilizando los métodos y protocolos establecidos en el Manual de normas para pruebas de diagnóstico y vacunas de la Organización mundial de sanidad animal (Oficina Internacional de Epizootias), en su edición de mayo de 1999.

2. El laboratorio nacional de referencia de cada Estado miembro, recogidos en el anexo V, 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 periódicamente el uso de dichos métodos y protocolos de diagnóstico.».

6) Se añadirá el artículo 8 bis siguiente:

«Artículo 8 bis

Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 4, los Estados miembros presentarán a la Comisión, como máximo el 1 de octubre de 2001, un informe relativo a los meses de enero a junio de 2001 que contendrá

como mínimo la información contemplada en la parte A del anexo II.

Lo dispuesto en los anexos I y II se revisará cada seis meses para tener en cuenta los resultados del seguimiento y la experiencia obtenida en la aplicación del programa. Lo dispuesto en el anexo IV se revisará para tener en cuenta la evolución del Manual de normas para pruebas de diagnóstico y vacunas de la Organización mundial de sanidad animal (Oficina Internacional de Epizootias). Lo dispuesto en el anexo IV bis se revisará para tener en cuenta la posterior evaluación de los métodos de diagnóstico.».

7) El anexo se sustituirá por el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

La presente Decisión será aplicable a partir del 1 de enero de 2001.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 5 de junio de 2000.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

ANEXO

«ANEXO I

A. CONDICIONES MÍNIMAS DE LOS PROGRAMAS DE SEGUIMIENTO DE LA EEB EN ANIMALES BOVINOS**1. Selección de subpoblaciones**

Animales bovinos de más de 24 meses de edad de las categorías siguientes:

- 1.1. Animales objeto del "sacrificio especial de urgencia", según se define en la letra n) del artículo 2, y animales sacrificados en virtud de la letra c) del punto 28 del capítulo VI del anexo I de la Directiva 64/433/CEE del Consejo ⁽¹⁾ (incluidos los animales contemplados en el Reglamento (CE) n° 716/96 de la Comisión, de 19 de abril de 1996, por el que se adoptan medidas excepcionales de apoyo al mercado de carne de vacuno del Reino Unido ⁽²⁾, y objeto del "sacrificio especial de urgencia", según se define en la letra n) del artículo 2, o sacrificados en virtud de la letra c) del punto 28 del capítulo VI del anexo I de la Directiva 64/433/CEE.
- 1.2. Animales muertos no sacrificados para el consumo humano [excluidos los animales contemplados en el Reglamento (CE) n° 716/96].

2. Tamaño de la muestra

El número combinado de muestras examinadas anualmente en cada Estado miembro procedentes de las subpoblaciones contempladas en los puntos 1.1 y 1.2 no será inferior al tamaño de muestra indicado en el cuadro. El número más grande posible de muestras, y en cualquier caso al menos el 10 %, se tomará de la subpoblación contemplada en el punto 1.2. La selección de las muestras dentro de cada subpoblación será aleatoria. El muestreo será representativo de cada región y continuo. No obstante, los Estados miembros podrán decidir que en las zonas alejadas con una baja densidad de animales se tomen muestras sólo de la subpoblación contemplada en el punto 1.1.

Población total de más de 24 meses	Tamaño de la muestra ⁽¹⁾	Población total de más de 24 meses	Tamaño de la muestra ⁽¹⁾
100 000	950	4 500 000	6 000
200 000	1 550	5 000 000	6 500
300 000	1 890	5 500 000	7 000
400 000	2 110	6 000 000	7 500
500 000	2 250	6 500 000	8 000
600 000	2 360	7 000 000	8 500
700 000	2 440	7 500 000	9 000
800 000	2 500	8 000 000	9 500
900 000	2 550	8 500 000	10 000
1 000 000	2 590	9 000 000	10 500
1 500 000	3 000	9 500 000	11 000
2 000 000	3 500	10 000 000	11 500
2 500 000	4 000	10 500 000	12 000
3 000 000	4 500	11 000 000	12 500
3 500 000	5 000	11 500 000	13 000
4 000 000	5 500	12 000 000	13 500

⁽¹⁾ El tamaño de la muestra se ha calculado para detectar una prevalencia del 0,1 % con una confianza del 95 % en las subpoblaciones contempladas en el punto 1, a partir del supuesto de que la proporción de estas subpoblaciones respecto a la población total de animales bovinos de más de 24 meses de edad es del 1 %. Cuando el tamaño de la población total de animales bovinos de más de 24 meses de edad sea igual o superior a 1 500 000 animales, el tamaño de la muestra ha de aumentar en 500 muestras por 500 000 animales, como ajuste proporcional, a fin de tener en cuenta la mayor probabilidad de variación del riesgo de EEB dentro de la población.

⁽¹⁾ DO 121 de 29.7.1964, p. 2012/64.

⁽²⁾ DO L 99 de 20.4.1996, p. 14.

B. CONDICIONES MÍNIMAS DE LOS PROGRAMAS DE SEGUIMIENTO DE LA TEMBLADERA EN ANIMALES OVINOS Y CAPRINOS

1. Selección de subpoblaciones

La selección debe basarse en una evaluación del riesgo de las subpoblaciones de animales originarios del país que presenten signos clínicos compatibles con la tembladera. Dentro de cada subpoblación y grupo de edad, la selección deberá ser aleatoria.

Se aplicarán en la selección los criterios siguientes:

- 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. Edad de los animales seleccionados

La muestra deberá tener como objeto los animales más viejos de la subpoblación. No obstante, todos los animales seleccionados deberán tener más de 12 meses de edad.

3. Tamaño de la muestra

El número mínimo de animales que se examinarán anualmente deberá ajustarse al tamaño de la muestra contemplado en el cuadro. Podrán incluirse en el tamaño mínimo de la muestra los animales examinados de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3.

Cuadro

Número mínimo de exámenes neurohistológicos anuales de animales con signos clínicos compatibles con la tembladera

Población total de más de 12 meses ⁽¹⁾	Tamaño de la muestra
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

⁽¹⁾ Cuando no se conozca el tamaño de la población total de más de 12 meses de edad, el tamaño de la muestra se basará en la población total de más de 6 meses de edad.

C. SEGUIMIENTO DE ANIMALES DE RIESGO MÁS ELEVADO**Seguimiento de animales de riesgo más elevado**

Además de los programas de seguimiento contemplados en las partes A y B, los Estados miembros podrán realizar voluntariamente una vigilancia específica de las EET en los animales de riesgo más elevado, como son los siguientes:

- animales originarios de países con EET indígenas,
- animales que hayan consumido alimentos potencialmente contaminados,
- animales descendientes de madres infectadas de EET.

D. DISPOSICIONES COMUNES

Los Estados miembros garantizarán que ninguna parte del cuerpo de los animales tomados como muestras a efectos del presente anexo se utilice en la alimentación humana o animal ni como fertilizantes, cosméticos, medicamentos o productos sanitarios hasta que haya terminado el examen de laboratorio con resultados negativos.

ANEXO II

A. INFORMACIÓN QUE DEBEN PRESENTAR LOS ESTADOS MIEMBROS EN EL INFORME

1. Número de casos sospechosos de cada especie animal sujetos a restricción de movimientos en virtud del apartado 1 del artículo 3.
2. Número de casos sospechosos de cada especie animal sujetos a examen de laboratorio en virtud del apartado 2 del artículo 3 y resultado final del examen.
3. Tamaño calculado de cada subpoblación contemplada en el punto 1 de la parte A del anexo I.
4. Número de animales bovinos de cada subpoblación sometidos a pruebas según el punto 1 de la parte A y la parte C del anexo I, método de selección de la muestra y resultados de las pruebas.
5. Número de animales ovinos y caprinos de cada subpoblación sometidos a exámenes según el punto 1 de la parte B y la parte C del anexo I, y resultados de los exámenes.
6. Número, distribución por edad y distribución geográfica de los casos positivos de EEB y tembladera; año y, cuando sea posible, mes de nacimiento de los animales con EEB nacidos después de la introducción de la prohibición de alimentación con proteínas animales.
7. Casos positivos y confirmados de EET entre animales de especies distintas de la bovina, ovina y caprina.

B. INFORMACIÓN QUE DEBE PRESENTAR LA COMISIÓN EN EL RESUMEN

El resumen se presentará en forma de cuadro con inclusión al menos de la siguiente información en relación con cada Estado miembro:

1. Población total de animales bovinos de más de 24 meses de edad y tamaño calculado de cada subpoblación contemplada en el punto 1 de la parte A del anexo I.
2. Número de casos sospechosos de cada especie animal contemplados en los puntos 1 y 2 de la parte A.
3. Número de animales bovinos sometidos a pruebas contemplados en el punto 4 de la parte A.
4. Número de animales ovinos y caprinos examinados contemplados en el punto 5 de la parte A.
5. Número y distribución por edad de los casos positivos de EEB.
6. Número de animales positivos para la EEB nacidos después de la introducción de la prohibición de alimentación con proteínas animales, así como año y mes del nacimiento.
7. Casos positivos de tembladera.
8. Casos positivos de EET entre animales de especies distintas de la bovina, ovina y caprina.

ANEXO III

REGISTROS

1. La autoridad competente llevará registros de los aspectos siguientes:
 - número y tipos de animales sujetos a restricción de movimientos en virtud del apartado 1 del artículo 3,
 - número y resultados de los exámenes clínicos y epidemiológicos efectuados en aplicación del apartado 1 del artículo 3,
 - número y resultados de los exámenes de laboratorio efectuados en aplicación del apartado 2 del artículo 3,
 - número, identidad y origen de los animales tomados como muestras en el contexto de los programas de seguimiento contemplados en el anexo I y, cuando sea posible, edad, raza e información anamnésica.Estos registros se conservarán durante siete años.
2. El laboratorio que realice los exámenes llevará un registro completo de las pruebas, donde se conservarán en particular los cuadernos de trabajo, los bloques de parafina y, cuando proceda, las fotografías de los borrones de Western. Estos registros se conservarán durante siete años.

ANEXO IV

MUESTREO Y PRUEBAS DE LABORATORIO PARA DETECTAR LA PRESENCIA DE EEB EN ANIMALES BOVINOS**1. Toma de muestras**

La autoridad competente garantizará que las muestras se tomen utilizando los métodos y protocolos establecidos en el Manual de normas para pruebas de diagnóstico y vacunas de la Organización mundial de sanidad animal (Oficina Internacional de Epizootias), en su edición de mayo de 1999. A falta de tales métodos y protocolos, la autoridad competente garantizará que las muestras se tomen de manera apropiada para la correcta realización de las pruebas.

2. Pruebas de laboratorio**2.1. Casos sospechosos**

Los tejidos de animales bovinos destinados a las pruebas de laboratorio en virtud de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 3 se someterán a un examen histopatológico según se establece en el Manual de normas para pruebas de diagnóstico y vacunas de la Organización mundial de sanidad animal (Oficina Internacional de Epizootias), en su edición de mayo de 1999, excepto cuando el material se autolise. Cuando el resultado del examen histopatológico sea dudoso o negativo, o cuando el material se haya autolisado, los tejidos se someterán a examen según uno de los otros métodos de diagnóstico establecidos en el citado Manual [inmunocitoquímica, inmunotransferencia (borrones) o demostración de las fibrillas características mediante microscopía electrónica].

2.2. Animales examinados en el contexto del programa anual de seguimiento

Los animales bovinos examinados en el contexto del programa anual de seguimiento según se establece en la parte A del anexo I y del programa específico de vigilancia según se establece en la parte C del anexo I se someterán a una de las pruebas mencionadas en el anexo IV bis.

Cuando los resultados de las pruebas de seguimiento sean dudosos o positivos, los tejidos serán objeto de un examen histopatológico del tallo encefálico según se establece en el Manual de normas para pruebas de diagnóstico y vacunas de la Organización mundial de sanidad animal (Oficina Internacional de Epizootias), en su edición de mayo de 1999, excepto cuando el material se autolise o, por alguna otra razón, no sea apto para su examen histopatológico. Cuando el resultado del examen histopatológico sea dudoso o negativo, o cuando el material se haya autolisado, los tejidos se someterán a examen según uno de los otros métodos de diagnóstico establecidos en el punto 2.1; no obstante, el método deberá ser distinto al utilizado en la prueba de seguimiento.

3. Interpretación de los resultados

Un animal que se haya examinado según se dispone en el punto 2.1 se considerará como caso positivo de EEB si es positivo el resultado de una de las pruebas.

Un animal que se haya examinado según se dispone en el punto 2.2 se considerará como caso positivo de EEB si es positivo o dudoso el resultado de la prueba de seguimiento y además:

- es positivo el resultado del examen histopatológico posterior, o bien
- es positivo el resultado de otro método de diagnóstico mencionado en el punto 2.1.

ANEXO IV BIS

1. Prueba de inmunotransferencia (borrones) basada en un procedimiento de borrones de Western para la detección del fragmento PrP^{Res} resistente a la proteasa (*Prionics Check Test*).
2. ELISA de quimioluminiscencia con un procedimiento de extracción y una técnica ELISA donde se utilice un reactivo quimioluminiscente intensificado (*Enfer Test*).
3. Inmunoensayo de emparedado para PrP^{Res} realizado tras unas fases previas de desnaturalización y concentración (*CEA Test*).

ANEXO V

LABORATORIOS NACIONALES DE REFERENCIA

Los laboratorios nacionales de referencia son los siguientes:

Austria:	Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling Robert-Koch-Gasse 17 A-2340 Mödling
Bélgica:	CERVA-CODA-VAR Centre d'étude et de recherches vétérinaires et agrochimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruselas
Dinamarca:	Statens Veterinære Serumlaboratorium Bülowsvej 27 DK-1790 Copenhagen V
Finlandia:	Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos Hämeentie 57 FIN-00550 Helsinki
Francia:	Agence française de sécurité sanitaire des aliments Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony-Garnier BP 7033 F-69342 Lyon Cedex
Alemania:	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere Anstaltsteil Tübingen Postfach 1149 D-72001 Tübinga
Grecia:	1. Department of Pathology, Faculty of Veterinary Medicine University of Thessaloniki Giannitson & Voutyra St. GR-54627 Tesalónica 2. Athens Centre of Veterinary Institutes Laboratory of Pathology 25 Neapoleos St. GR-14310 Atenas
Irlanda:	The Central Veterinary Research Laboratory Abbotstown Castleknock Dublín 15 Irlanda
Italia:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle D'Aosta CEA Via Bologna I-148-10150 Turín
Luxemburgo:	CERVA-CODA-VAR Centre d'étude et de recherches vétérinaires et agrochimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruselas
Países Bajos:	Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid, ID-Lelystad Edelhertweg 15 Postbus 65 8200 AB Lelystad Nederland
Portugal:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Estrada de Benfica, 701 P-1500 Lisboa

España:	Veterinary School Laboratory Animal Pathology Department (Pathological Anatomy) E-Zaragoza
Suecia:	The National Veterinary Institute S-751 89 Uppsala
Reino Unido:	The Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB United Kingdom»
