

**REGLAMENTO (CE) Nº 1248/2001 DE LA COMISIÓN
de 22 de junio de 2001**

por el que se modifican los anexos III, X y XI del Reglamento (CE) nº 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la vigilancia epidemiológica y los controles de las encefalopatías espongiformes transmisibles

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles ⁽¹⁾ y, en particular, el apartado 2 de su artículo 20 y su artículo 23,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo III del Reglamento (CE) nº 999/2001 recoge disposiciones detalladas para el control de las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) en animales bovinos, ovinos y caprinos. Estas disposiciones incluyen la realización sistemática de pruebas a los animales bovinos de más de 30 meses de edad que entran en la cadena alimenticia y de pruebas aleatorias a animales bovinos mayores de 30 meses de edad que están excluidos de la cadena alimenticia. Además, está previsto efectuar pruebas a todos los animales bovinos que deban sacrificarse debido a un accidente o que se hayan encontrado enfermos en el momento de ser sacrificados para su eliminación con arreglo al plan para los animales de más de 30 meses (OTMS en sus siglas inglesas). Se vigilará activamente a los animales ovinos y caprinos que muestren síntomas clínicos compatibles con las EET.
- (2) Dado que se ha detectado la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) en dos animales bovinos de 28 meses de edad al realizarse pruebas rutinarias a animales sacrificados por un accidente, y con objeto de proporcionar un sistema de detección precoz que alerte sobre el inicio de cualquier tendencia negativa respecto a la incidencia de la EEB en animales más jóvenes, la edad límite debería reducirse a 24 meses en el caso de animales que pertenezcan a determinadas poblaciones de riesgo.
- (3) En los controles realizados durante el primer trimestre de 2001, se detectaron casos positivos de la EEB en todos los Estados miembros excepto en Grecia, Luxemburgo, Austria, Finlandia y Suecia. El número de animales bovinos pertenecientes a determinados grupos de riesgo a los que se realizaron pruebas en dichos Estados miembros son: 248 en Grecia, 763 en Luxemburgo, 3 295 en Austria, 4 527 en Finlandia y 8 254 en Suecia.
- (4) En su dictamen de 6 de julio de 2000 sobre el riesgo geográfico de la EEB (RGE), el Comité director científico (CDC) llegó a la conclusión de que, por su nivel de RGE, podía clasificarse a Luxemburgo en la categoría III (se confirman casos aislados de EEB) y a Austria, Finlandia y Suecia en la categoría II (escasa probabilidad de la EEB, pero no se excluyen los casos). Grecia no envió ningún informe de evaluación argumentando problemas jurídicos y técnicos.
- (5) A la vista de los controles llevados a cabo en Austria, Finlandia y Suecia y la evaluación del Comité director científico, puede decirse que la presencia de la EEB es improbable en estos países, pero no está excluida. Si se da la enfermedad, se detectará más fácilmente examinando animales bovinos que hayan muerto en granjas, que hayan sido sacrificados debido a un accidente o que se hayan descubierto enfermos al ser sacrificados rutinariamente. Por tanto, debería permitirse a estos Estados miembros que reduzcan las pruebas en los animales bovinos sacrificados estando sanos.
- (6) A fin de obtener información adicional sobre la incidencia de la EEB en el Reino Unido, deberían ampliarse las pruebas realizadas en el marco del plan para los animales de más de 30 meses, de modo que se incluyan todos los animales nacidos en el plazo de un año después de la aplicación efectiva de la prohibición de alimentación con proteínas animales. Deberían efectuarse pruebas aleatorias a otros animales bovinos sacrificados en el marco de dicho plan.
- (7) Debería permitirse a los Estados miembros, con carácter voluntario, efectuar pruebas a otros animales bovinos si se considera que presentan mayor riesgo, siempre y cuando no sea perjudicial para el comercio.
- (8) Es necesario aclarar las disposiciones que deben adoptarse después de realizar pruebas a animales bovinos y aplicar medidas para evitar que entren en la cadena alimenticia las canales potencialmente contaminadas por canales que hayan dado positivo en las pruebas.
- (9) Debería introducirse con carácter aleatorio la realización de pruebas *post mortem* de diagnóstico rápido para mejorar la detección de la tembladera en animales ovinos y caprinos. Para tener una perspectiva más completa de la situación, es necesario llevar a cabo muestreos aleatorios en dos poblaciones distintas: animales muertos en la granja y animales sacrificados.
- (10) En los Estados miembros en que existen rebaños nacionales pequeños de ovejas y cabras, es difícil realizar muestreos estadísticamente significativos de estos dos grupos. Por tanto, se debería permitir a estos Estados miembros que utilicen una muestra de menor tamaño, pero dirigida a los animales entre los que es más probable encontrar casos positivos.
- (11) Teniendo en cuenta el papel de la resistencia genética en el desarrollo de la tembladera clínica y la posibilidad de utilizar programas de crianza en la prevención, el control y la erradicación de esta enfermedad, debería determinarse el genotipo de todos los casos de tembladera, y todos los casos en que se encuentren genotipos resistentes deberían someterse a la caracterización de cepas.

⁽¹⁾ DO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

- (12) Convendría actualizar la lista de laboratorios nacionales de referencia.
- (13) Puesto que se han introducido las pruebas de diagnóstico rápido en los programas de control de animales ovinos y caprinos, es necesario determinar métodos y protocolos de diagnóstico adecuados. Además, deberían actualizarse los métodos y protocolos de diagnóstico establecidos para los animales bovinos.
- (14) De conformidad con el artículo 22 del Reglamento (CE) n° 999/2001, se empleará un informe estadístico concluyente para confirmar o rectificar las conclusiones del análisis del riesgo llevado a cabo como primer paso para determinar la categoría de un país o región con relación a la EEB. Los criterios mínimos para la realización del estudio estadístico se establecen en la parte B del anexo XI. Dado que existe un riesgo menor de la EEB en Austria, Finlandia y Suecia, según la evaluación del Comité director científico y, por tanto, resultan desproporcionados los medios empleados para prevenir la enfermedad, debería suspenderse para dichos Estados miembros la obligación de incluir en el informe a los animales muertos en zonas remotas con escasa densidad de animales.
- (15) En aras de la claridad, deberían derogarse la Decisión 98/272/CE de la Comisión ⁽¹⁾, relativa a la vigilancia epidemiológica de las encefalopatías espongiformes transmisibles, cuya última modificación la constituye la Decisión 2001/8/CE ⁽²⁾, y la Decisión 2000/764/CE de la Comisión ⁽³⁾, relativa a la detección de la encefalopatía espongiforme bovina en los animales bovinos, modificada por la Decisión 2001/8/CE.
- (16) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité veterinario permanente.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n° 999/2001 se modificará como sigue:

- 1) Se sustituirá el anexo III por el anexo I del presente Reglamento.
- 2) Se sustituirá el apartado 3 del capítulo A del anexo X por el anexo II del presente Reglamento.
- 3) Se sustituirá el capítulo C del anexo X por el anexo III del presente Reglamento.
- 4) Se sustituirá la parte B del anexo XI por el anexo IV del presente Reglamento.

Artículo 2

1. Se derogan las Decisiones 98/272/CE y 2000/764/CE.
2. Las referencias a las Decisiones derogadas se interpretarán como referencias al Reglamento (CE) n° 999/2001. En particular, las referencias a la parte A del anexo IV de la Decisión 98/272/CE se interpretarán como referencias al punto 4 del capítulo C del anexo X del Reglamento (CE) n° 999/2001.

Artículo 3

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

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2001. No obstante, las disposiciones de la parte II del capítulo A del anexo III del Reglamento (CE) n° 999/2001, como se establece en el anexo I del presente Reglamento, se aplicarán a partir del 1 de enero de 2002.

Las disposiciones del anexo III del Reglamento (CE) n° 999/2001 serán revisadas, como se establece en el anexo I del presente Reglamento, a la vista de los resultados obtenidos durante los primeros seis meses en las tareas de control.

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

Hecho en Bruselas, el 22 de junio de 2001.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 122 de 24.4.1998, p. 59.

⁽²⁾ DO L 2 de 5.1.2001, p. 28.

⁽³⁾ DO L 305 de 6.12.2000, p. 28.

ANEXO I

«ANEXO III

SISTEMA DE CONTROL

CAPÍTULO A

I. CONTROLES EN EL GANADO BOVINO

1. Observaciones generales

Los controles en el ganado bovino se llevarán a cabo de conformidad con los métodos de laboratorio establecidos en la letra b) del punto 3.1 del capítulo C del anexo X.

2. Controles de animales sacrificados para el consumo humano

2.1. A todos los animales bovinos de más de 24 meses de edad:

- que deban someterse a un "sacrificio especial de urgencia" conforme a la definición de la letra n) del artículo 2 de la Directiva 64/433/CEE del Consejo ⁽¹⁾, o
- que sean sacrificados con arreglo a la letra c) del punto 28 del capítulo VI del anexo I de la Directiva 64/433/CEE

se les realizarán pruebas de la EEB.

2.2. Se realizarán pruebas de la EEB a todos los animales bovinos de más de 30 meses de edad que deban sacrificarse por el procedimiento habitual para el consumo humano.

2.3. Mediante la revocación del punto 2.2 y en lo referente a animales bovinos nacidos, criados y sacrificados en su territorio, Austria, Finlandia y Suecia podrán decidir examinar sólo una muestra aleatoria. Dicha muestra comprenderá un mínimo de 10 000 ejemplares por año.

3. Controles de animales cuyo sacrificio no está destinado al consumo humano

A los animales bovinos mayores de 24 meses de edad que hayan muerto o hayan sido sacrificados pero que no fueron

- sacrificados para su destrucción con arreglo al Reglamento (CE) n° 716/96 de la Comisión ⁽²⁾,
- sacrificados en el marco de una epidemia, como es el caso de la fiebre aftosa,
- sacrificados para el consumo humano,

se les realizarán pruebas aleatorias de la EEB. El número de pruebas no será inferior al tamaño de la muestra indicado en el cuadro. El muestreo deberá ser representativo de cada región y continuo.

Población total de más de 24 meses	Tamaño de la muestra (*)	Población total de más de 24 meses	Tamaño de la muestra (*)
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

(*) El tamaño de la muestra se ha calculado para detectar una prevalencia del 0,1 % con una fiabilidad del 95 % en la subpoblación contemplada en el punto 3, a partir del supuesto de que la proporción de esta subpoblación respecto a la población total de animales bovinos de más de 24 meses de edad sea 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.

4. Control de los animales adquiridos para su destrucción con arreglo al Reglamento (CE) nº 716/96

- 4.1. Se realizarán las pruebas de la EEB a todos los animales que hayan sido sacrificados debido a un accidente o hayan sido encontrados enfermos en una inspección *ante mortem*.
- 4.2. Se realizarán las pruebas de la EEB a todos los animales nacidos entre el 1 de agosto de 1996 y el 1 de agosto de 1997.
- 4.3. Se realizarán las pruebas de la EEB a una muestra aleatoria anual que comprenda un mínimo de 50 000 ejemplares a animales no cubiertos por los puntos 4.1 o 4.2.

5. Control de otros animales

Además de las pruebas a que hacen referencia los puntos 2 a 4, los Estados miembros podrán decidir, con carácter voluntario, realizar pruebas a otros animales bovinos de su territorio, especialmente cuando estos animales procedan de países con EEB autóctona, hayan consumido piensos potencialmente contaminados o bien hayan nacido o procedan de madres infectadas por la enfermedad.

6. Medidas posteriores a la realización de pruebas

- 6.1. Cuando se realicen las pruebas de la EEB a un animal sacrificado para el consumo humano, no se llevará a cabo el marcado sanitario en la canal de dicho animal establecido en el capítulo XI del anexo I de la Directiva 64/433/CEE hasta que se haya obtenido un resultado negativo de la prueba de diagnóstico rápido.
- 6.2. Los Estados miembros podrán revocar las disposiciones del punto 6.1 si disponen de un sistema oficial por el que los mataderos deban retener las partes de animales examinados que lleven el marcado sanitario hasta que se obtenga un resultado negativo en las pruebas de diagnóstico rápido.
- 6.3. Se retendrán bajo control oficial todas las partes del cuerpo de un animal al que se estén realizando pruebas de la EEB, incluyendo la piel, hasta que se haya obtenido un resultado negativo de las pruebas de diagnóstico rápido, siempre y cuando no se destruyan con arreglo a los puntos 3 o 4 del anexo V.
- 6.4. Con arreglo a los puntos 3 o 4 del anexo V, todas las partes del cuerpo de un animal que dé positivo en las pruebas de diagnóstico rápido, incluyendo la piel, serán destruidas, con excepción del material que deberá conservarse a efectos de los registros previstos en la parte III del capítulo B.
- 6.5. En los casos en que las pruebas de diagnóstico rápido den positivo en animales sacrificados para el consumo humano, por lo menos la canal inmediatamente anterior a la que haya dado positivo en las pruebas y las dos canales inmediatamente posteriores a ésta en la misma cadena de sacrificio serán destruidas con arreglo al punto 6.4, además de la propia canal que haya dado positivo.
- 6.6. Los Estados miembros podrán revocar las disposiciones del punto 6.5 cuando dispongan de un sistema de prevención de la contaminación entre canales en sus mataderos.

II. CONTROL EN ANIMALES OVINOS Y CAPRINOS

1. Observaciones generales

Se llevará a cabo el control de animales ovinos y caprinos con arreglo a los métodos de laboratorio establecidos en la letra b) del punto 3.2 del capítulo C del anexo X.

2. Control de animales sacrificados para el consumo humano

Se realizarán pruebas a los animales de más de 18 meses de edad sacrificados para el consumo humano con el tamaño de muestra indicado en el cuadro. La muestra será representativa de cada región y estación. La selección de la muestra estará destinada a evitar una representación excesiva de cualquier grupo por lo que se refiere al origen, la especie, la edad, la raza, el tipo de producción o cualquier otra característica. La edad del animal se estimará en función de la dentadura, signos evidentes de madurez u otra información fiable. Se evitará, siempre que sea posible, realizar un muestreo múltiple en el mismo rebaño.

Número total de animales sacrificados de más de 18 meses de edad	Tamaño mínimo de la muestra de animales sacrificados (*)	Número total de animales sacrificados de más de 18 meses de edad	Tamaño mínimo de la muestra de animales sacrificados (*)
5 000	4 750	60 000	13 260
10 000	7 760	70 000	13 490
15 000	9 470	80 000	13 660
20 000	10 540	90 000	13 800
25 000	11 270	100 000	13 910
30 000	11 790	150 000	14 250
40 000	12 490	200 000	14 430
50 000	12 940		

Número total de animales sacrificados de más de 18 meses de edad	Tamaño mínimo de la muestra de animales sacrificados (*)	Número total de animales sacrificados de más de 18 meses de edad	Tamaño mínimo de la muestra de animales sacrificados (*)
250 000	14 540	1 100 000	14 880
300 000	14 610	1 200 000	14 890
350 000	14 660	1 300 000	14 890
400 000	14 700	1 400 000	14 900
450 000	14 730	1 500 000	14 900
500 000	14 760	1 600 000	14 910
600 000	14 790	1 700 000	14 910
700 000	14 820	1 800 000	14 920
800 000	14 840	1 900 000	14 920
900 000	14 850	2 000 000	14 920
1 000 000	14 870	2 100 000	14 920
		2 200 000 o más	14 930

(*) Se ha calculado el tamaño de la muestra de animales sacrificados para detectar una prevalencia de 0,02 % con un 95 % de fiabilidad.

3. Control de animales no sacrificados para el consumo humano

A los animales de más de 18 meses de edad que hayan muerto o hayan sido sacrificados pero que no:

- fueron sacrificados en el marco de una epidemia, como la fiebre aftosa,
- fueron sacrificados para el consumo humano,

les serán realizadas pruebas de acuerdo con el tamaño de la muestra indicado en el cuadro. La muestra será representativa de cada región y estación. La selección de la muestra estará destinada a evitar una representación excesiva de cualquier grupo por lo que se refiere al origen, la especie, la edad, la raza, el tipo de producción o cualquier otra característica. La edad del animal se estimará en función de la dentadura, signos evidentes de madurez u otra información fiable. Se evitará, siempre que sea posible, realizar un muestreo múltiple en el mismo rebaño.

Número total de animales de más de 18 meses de edad (*)	Tamaño mínimo de la muestra de animales muertos (**)
100 000	950
200 000	1 550
300 000	1 890
400 000	2 110
500 000	2 250
600 000	2 360
700 000	2 440
800 000	2 500
900 000	2 550
1 000 000	2 590
1 500 000 o más	3 000

(*) Cuando se desconozca el número total de animales ovinos y caprinos de más de 18 meses de edad, se utilizará en su lugar el número total de ovejas y corderas que hayan sido cubiertas, por una parte, y las cabras que hayan sido cubiertas y las cabras que hayan parido, por otra.

(**) El tamaño de la muestra de animales muertos se ha calculado para detectar una prevalencia de 0,1 % con un 95 % de fiabilidad, a partir del supuesto de que la proporción de animales muertos en la población total de animales ovinos y caprinos de más de 18 meses de edad sea del 1 %.

4. Control en los Estados miembros con una población ovina y caprina pequeña

Los Estados miembros en que el número total de animales ovinos y caprinos de más de 18 meses de edad sea igual o inferior a 500 000, podrán, aplicando la derogación del muestreo prevista en los puntos 2 y 3, decidir utilizar la siguiente subpoblación combinada para realizar el control:

- a) animales de más de 18 meses de edad que hayan muerto o hayan sido sacrificados, pero que no
 - fueron sacrificados en el marco de una epidemia, como la fiebre aftosa,
 - fueron sacrificados para el consumo humano ("animales muertos"); y
- b) animales de más de 18 meses de edad cuyo aspecto sugiere una situación de debilitamiento crónico (animales con debilitamiento crónico).

El número de muestras tomadas anualmente en cada Estado miembro de dicha subpoblación combinada no será inferior al tamaño de la muestra indicada en el cuadro.

La muestra será representativa para cada región y estación. La selección de la muestra estará destinada a evitar una representación excesiva de cualquier grupo por lo que se refiere al origen, la especie, la edad, la raza, el tipo de producción o cualquier otra característica. La edad del animal se estimará en función de la dentadura, señales evidentes de madurez u otra información fiable. Cuando se reúnan muestras de animales con debilitamiento crónico, sólo se seleccionarán los animales inspeccionados por un veterinario oficial y para los que la edad y los síntomas clínicos estén bien documentados. Se evitará, siempre que sea posible, realizar un muestreo múltiple en el mismo rebaño.

Número total de animales ovinos y caprinos de más de 18 meses de edad (*)	Tamaño mínimo de la muestra de animales muertos y animales con debilitamiento crónico
10 000	100
20 000	200
30 000	300
40 000	400
50 000	500
60 000	600
70 000	700
80 000	800
90 000	900
100 000	950
200 000	1 550
300 000	1 890
400 000	2 110
500 000	2 250

(*) En caso de que el número total de animales ovinos y caprinos de más de 18 meses de edad se desconozca, se empleará en su lugar el número total de ovejas y corderas que hayan sido cubiertas, por una parte, y las cabras que hayan sido cubiertas y las cabras que hayan parido, por otra.

5. Control de otros animales

Además de los programas de control establecidos en los puntos 2 a 4, los Estados miembros podrán llevar a cabo controles en otros animales con carácter voluntario, especialmente:

- en los animales utilizados para la explotación de productos lácteos,
- en los animales procedentes de países con casos de EEB autóctonos,
- en los animales que puedan haber consumido piensos contaminados,
- en los animales nacidos o procedentes de madres infectadas con la EEB,
- en los animales de rebaños infectados con la EEB.

6. Medidas que deben adoptarse después de la realización de las pruebas a animales ovinos y caprinos

Se retendrán bajo control oficial todas las partes del cuerpo de un animal al que se estén practicando las pruebas, incluyendo la piel, hasta que se haya obtenido un resultado negativo de la prueba de diagnóstico rápido, siempre que no sean eliminadas con arreglo a los puntos 3 o 4 del anexo V.

Todas las partes del cuerpo de un animal que dé positivo en la prueba de diagnóstico rápido, incluyendo la piel, serán eliminadas de conformidad con los puntos 3 o 4 del anexo V, a excepción del material que deberá conservarse a efectos de los registros previstos en la parte III del capítulo B.

7. Genotipos

Se determinará el genotipo de la proteína del prión por cada caso positivo de EET en el ganado ovino. Se informará de inmediato a la Comisión de los casos de EET en que se encuentren genotipos resistentes (ovinos de genotipos que codifican alanina en ambos alelos en el codon 136, arginina en los dos alelos en el codon 154 y arginina en ambos alelos en el codon 171). En la medida de lo posible, los casos de este tipo se someterán a la caracterización de cepas. Cuando no sea posible identificar las cepas de tales casos, el rebaño de origen y todos los otros rebaños en los que haya estado el animal se someterán a un control más intensivo por si pudieran encontrarse otros casos de la enfermedad para la caracterización de las cepas.

CAPÍTULO B

I. INFORMACIÓN QUE DEBEN PRESENTAR LOS ESTADOS MIEMBROS EN SU INFORME

1. El número de casos sospechosos de cada especie animal sujetos a restricción de movimientos en virtud del punto 1 del artículo 12.
2. El número de casos sospechosos de cada especie animal sujetos a examen de laboratorio en virtud del punto 2 del artículo 12 y resultado del examen.
3. El número de rebaños con casos sospechosos de animales ovinos y caprinos de los que se haya informado y que hayan sido investigados en virtud de los puntos 1 y 2 del artículo 12.
4. El tamaño estimado de cada subpoblación a que hacen referencia los puntos 3 y 4 de la parte I del capítulo A.
5. El número de animales bovinos a los que se han realizado pruebas dentro de cada subpoblación a las que hacen referencia los puntos de 2 a 5 de la parte I del capítulo A, el método de selección de muestras y el resultado de las pruebas.
6. El tamaño estimado de dichas subpoblaciones a que se refieren los puntos 2 a 4 de la parte II del capítulo A, que han sido seleccionadas para el muestreo.
7. El número de animales ovinos y caprinos y de rebaños a los que se han realizado pruebas en cada subpoblación a que se refieren los puntos 2 a 5 de la parte II del capítulo A, el método para la selección de muestras y el resultado de las pruebas.
8. El número, la distribución por edad y la distribución geográfica de los casos positivos de la EEB y de la tembladera. El país de origen, si no coincide con el país notificador, de los casos positivos de la EEB y la tembladera. El número y la distribución geográfica de los rebaños con casos positivos de tembladera. Para cada caso notificado de la EEB, deberán comunicarse el año y, en la medida de lo posible, el mes de nacimiento del animal.
9. Los casos de la EEB positivos confirmados en otros animales que no sean de ganado bovino, ovino y caprino.

II. INFORMACIÓN QUE DEBERÁ PRESENTAR LA COMISIÓN EN SU RESUMEN

El resumen deberá presentarse en formato de cuadros y deberá incluir, como mínimo, la información a que se hace referencia en la parte I con relación a cada Estado miembro.

III. REGISTROS

1. La autoridad competente conservará, durante siete años, registros de:
 - número y tipos de animales sujetos a restricción de movimientos en virtud del punto 1 del artículo 12,
 - número y resultados de los exámenes clínicos y epidemiológicos efectuados en aplicación del punto 1 del artículo 12,
 - número y resultados de los exámenes de laboratorio efectuados en aplicación del punto 2 del artículo 12,
 - número, identidad y origen de los animales tomados como muestras en el contexto de los programas de control contemplados en el capítulo A y, cuando sea posible, edad, raza e información anamnésica,
 - el genotipo de la proteína del prión en casos positivos de la EEB en ganado ovino,
 - en los casos en que se hayan seleccionado para muestreo animales ovinos y caprinos con debilitamiento crónico, el método para establecer la edad y los síntomas clínicos observados en cada animal de la muestra.
2. El laboratorio que realice los exámenes mantendrá durante siete años un registro completo de las pruebas, especialmente los cuadernos de trabajo, los bloques de parafina y, cuando proceda, las fotografías de los borrones de Western.».

ANEXO II

«3. Los laboratorios nacionales de referencia son los siguientes:

Alemania:	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere Anstaltsteil Insel Riems Boddenblick 5A D-17498 Insel Riems
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 Bruxelles/Brussel
Dinamarca:	Danish Veterinary Laboratory Bülowsvej 27 DK-1790 Copenhagen V
España:	Laboratorio de la Facultad de Veterinaria Departamento de Patología Animal Zaragoza España (EEB y tembladera, otros métodos distintos de las pruebas de diagnóstico rápido) Laboratorio Central de Veterinaria de Algete Madrid España (pruebas de diagnóstico rápido) Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA) Crta. de Algete al Casar de Talamanca E-28130 Valdeolmos (Madrid) (EET distintas de la EEB o la tembladera)
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
Grecia:	Laboratory of Microbiology and Infectious Diseases Faculty of Veterinary Medicine Aristotelian University of Thessaloniki University Campus GR-54006 Thessaloniki (rapid and immunological tests) (pruebas de diagnóstico rápido e inmunológicas) Laboratory of Gross Pathology (Morgue) Faculty of Veterinary Medicine Aristotelian University of Thessaloniki Giannitson & Voutyra St GR-54627 Thessaloniki Chistopatología
Irlanda:	The Central Veterinary Research Laboratory Abbotstown Castleknock Dublin 15 Ireland
Italia:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte Liguria e Valle D'Aosta CEA Via Bologna I-148-10150 Torino

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 Bruxelles/Brussel
Países Bajos:	Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid, ID Lelystad Edelhertweg 15 Postbus 658200 AB Lelystad Nederland
Portugal:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Estrada de Benfica, 701 P-1500 Lisboa
Reino Unido:	Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB United Kingdom
Suecia:	National Veterinary Institute S-751-89 Uppsala»

ANEXO III

«CAPÍTULO C

Métodos de muestreo y de laboratorio**1. Muestreo**

Todas las muestras que deban examinarse para detectar la presencia de EET se recogerán utilizando los métodos y protocolos establecidos en la última edición del *Manual de normas para pruebas de diagnóstico y vacunas* de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) —en adelante, “el Manual”—. A falta de tales métodos y protocolos, la autoridad competente velará por que las muestras se tomen de manera apropiada para la correcta realización de las pruebas. Las muestras se marcarán correctamente para que pueda identificarse con claridad cuál ha sido el animal sometido al análisis.

2. Laboratorios

Todos los exámenes de laboratorio relativos a las EET se llevarán a cabo en laboratorios autorizados a este efecto.

3. Métodos y protocolos**3.1. Pruebas de laboratorio para detectar la presencia de EEB en animales bovinos****a) Casos sospechosos**

Los tejidos de animales bovinos destinados a las pruebas de laboratorio en virtud de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 12 se someterán a un examen histopatológico según se establece en la última edición del Manual, 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 o demostración de las fibrillas características mediante microscopía electrónica). En cualquier caso, no podrán utilizarse a este efecto las pruebas de diagnóstico rápido.

Cuando el resultado de uno de dichos exámenes sea positivo, se considerará a los animales examinados como casos positivos de la EEB.

b) Control de la EEB

Se someterán a una prueba de diagnóstico rápido los tejidos de animales bovinos enviados a un laboratorio para la realización de pruebas en virtud de las disposiciones de la parte I del capítulo A del anexo III (Control de los animales bovinos).

Cuando los resultados de las pruebas de diagnóstico rápido sean dudosos o positivos, los tejidos serán inmediatamente sometidos a exámenes de confirmación en un laboratorio oficial. El primer examen de confirmación consistirá en un examen histopatológico del tallo encefálico según se establece en la última edición del Manual, excepto cuando el material se autolise o, por alguna 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 apartado a).

Un animal que se haya sometido a la prueba de diagnóstico rápido con un resultado positivo o dudoso se considerará como caso positivo de la EEB si además:

- es positivo el resultado del examen histopatológico posterior, o bien
- es positivo el resultado de otro método de diagnóstico mencionado en la letra a).

3.2. Pruebas de laboratorio para detectar la presencia de la tembladera en animales ovinos y caprinos**a) Casos sospechosos**

Los tejidos de animales ovinos y caprinos destinados a las pruebas de laboratorio conforme a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 12 se someterán a un examen histopatológico según lo establecido en la última edición del Manual, 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 un examen de inmunocitoquímica o inmunotransferencia, conforme a lo establecido en el Manual. En cualquier caso, no pueden utilizarse a este efecto las pruebas de diagnóstico rápido.

Cuando el resultado de uno de dichos exámenes sea positivo, se considerará a los animales examinados como casos positivos de la EEB.

b) Control de la tembladera

Se examinarán mediante una prueba de diagnóstico rápido los tejidos procedentes de animales ovinos y caprinos enviados al laboratorio para la realización de pruebas con arreglo a las disposiciones de la parte II del capítulo A del anexo III (Control de animales ovinos y caprinos).

Cuando los resultados de la prueba de diagnóstico rápido sean dudosos o positivos, se enviará inmediatamente el tallo encefálico a un laboratorio oficial para exámenes de confirmación mediante inmunocitoquímica o inmunotransferencia, conforme a lo establecido en la letra a).

Si el resultado del examen de confirmación es positivo, se considerará que el animal es un caso positivo de tembladera.

3.3. *Pruebas de laboratorio para detectar la presencia de otras EET distintas de las mencionadas en los puntos 3.1 y 3.2*

Las pruebas que se lleven a cabo para confirmar la sospecha de presencia de una EET distinta de aquellas mencionadas en los puntos 3.1 y 3.2 incluirá, como mínimo, un examen histopatológico del tejido cerebral. La autoridad competente también podrá pedir la realización de pruebas de laboratorio como la inmunocitoquímica, la inmunotransferencia, la demostración de las fibrillas características mediante microscopía electrónica u otros métodos diseñados para detectar una forma de enfermedad asociada de la proteína del prión. En cualquier caso, si el examen histopatológico inicial es negativo o dudoso, deberá realizarse por lo menos otro examen de laboratorio. Como mínimo, deberán llevarse a cabo tres exámenes diferentes en el caso de que haya una primera aparición de la enfermedad.

Especialmente en caso de que se sospeche la presencia de la EEB en otras especies distintas de los animales bovinos, deberán enviarse muestras, en la medida de lo posible, para la caracterización de cepas.

4. **Pruebas de diagnóstico rápido**

A fin de llevar a cabo las pruebas que establecen el apartado 3 del artículo 5 y al apartado 1 del artículo 6, se utilizarán los métodos siguientes como pruebas de diagnóstico rápido en el sentido del presente Reglamento:

- prueba de inmunotransferencia (borrones) basada en un procedimiento de borrones de Western para la detección del fragmento PrPRes resistente a la proteasa (*Prionics Check Test*);
- ELISA de quimioluminiscencia con un procedimiento de extracción y una técnica ELISA donde se utilice un reactivo quimioluminiscente intensificado (*Enfer Test*);
- inmunoensayo de emparejado para PrPRes realizado tras unas fases previas de desnaturalización y concentración (*Bio-Rad Platelia Test*).

5. **Pruebas alternativas**

(Sin precisar).»

ANEXO IV

«B. **Informes estadísticos**

1. El informe estadístico a que se hace referencia en el artículo 22 deberá incluir:
 - los animales recogidos en la muestra conforme a las disposiciones de los puntos 2.1 y 4.1 de la parte I del capítulo A del anexo III,
 - todos los animales en la subpoblación a que se hace referencia en el punto 3 de la parte I del capítulo A del anexo III, en lugar de una muestra aleatoria.

Esta disposición, aplicable por un período de un año, podrá revisarse a la luz de la experiencia adquirida en los primeros seis meses.

2. Austria, Finlandia y Suecia podrán decidir derogar las disposiciones del segundo guión del apartado 1 en zonas remotas con escasa densidad de animales.»
-