

REGLAMENTO (CE) N° 553/2008 DE LA COMISIÓN

de 17 de junio de 2008

que modifica el anexo VII del Reglamento (CE) n° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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, su artículo 23,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 999/2001 establece normas para el seguimiento de las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) en bovinos, ovinos y caprinos, así como las medidas de erradicación que deben aplicarse en caso de confirmación de una EET en ovinos y caprinos.
- (2) El anexo VII del Reglamento (CE) n° 999/2001 establece las medidas de erradicación que deben aplicarse cuando se confirme un brote de EET en animales ovinos y caprinos.
- (3) Si bien la presencia de EET en ovinos y caprinos es conocida desde hace más de doscientos años, no existen pruebas de que exista relación alguna entre los brotes de EET en dichos animales y los brotes de EET en humanos. Con todo, en 2000, basándose en los limitados conocimientos científicos de que se disponía en aquel momento, la Comisión introdujo una amplia serie de medidas para el seguimiento, la prevención, el control y la erradicación de las EET en ovinos y caprinos, a fin de garantizar que el abastecimiento de materiales de ovinos y caprinos fuese lo más seguro posible.
- (4) El objetivo de dichas medidas consiste en recopilar tantos datos como sea posible sobre la prevalencia de EET distintas de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) en ovinos y caprinos, así como sus posibles vínculos con la EEB y su transmisibilidad a los humanos. Las medidas también tienen por objeto limitar al máximo la aparición de EET. Entre ellas se incluyen la extracción de los materiales especificados de riesgo, un amplio programa de seguimiento activo, medidas aplicables a los rebaños in-

fectados con EET y sistemas de reproducción voluntarios para incrementar la resistencia a las EET entre la población ovina. Desde la introducción de dichas medidas y a juzgar por la información obtenida con los programas de vigilancia activa llevados a cabo en los Estados miembros, nunca se ha establecido un vínculo epidemiológico entre las EET, distintas de la EEB, en animales ovinos y caprinos y las EET en humanos.

- (5) El artículo 7 del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ⁽²⁾, establece que, en circunstancias específicas, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe que existe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, pueden adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar un nivel elevado de protección de la salud, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva. También establece que tales medidas deben ser proporcionadas y no restringir el comercio más de lo requerido para alcanzar el nivel elevado de protección de la salud que se persigue, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica y otros factores considerados legítimos para el problema en cuestión. Estas medidas deben revisarse en un plazo de tiempo razonable.
- (6) El 8 de marzo de 2007, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) adoptó un dictamen sobre ciertos aspectos relacionados con el riesgo de EET en ovinos y caprinos ⁽³⁾. En ese dictamen, la EFSA llegaba a la conclusión de que no se dispone de datos que demuestren la existencia de un vínculo epidemiológico o molecular entre la tembladera clásica o atípica y las EET en humanos. El agente de la EEB, según ese dictamen, es el único agente de EET que se ha determinado como zoonótico. No obstante, el dictamen puntualizaba que, vista su diversidad, en estos momentos no es posible excluir la transmisibilidad a los humanos de otros agentes de EET animales. Asimismo, llegaba a la conclusión de que las actuales pruebas discriminatorias descritas en la legislación comunitaria, que deben utilizarse para distinguir entre la tembladera y la EEB, parecen, por el momento, fiables para diferenciar la EEB de la tembladera clásica y de la atípica. Con todo, de acuerdo con el citado dictamen, en la fase actual de los conocimientos científicos, no puede darse por sentado que su sensibilidad diagnóstica o su especificidad sean perfectas.

⁽¹⁾ DO L 147 de 31.5.2001, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 357/2008 de la Comisión (DO L 111 de 23.4.2008, p. 3).

⁽²⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 202/2008 (DO L 60 de 5.3.2008, p. 17).

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2007) 466, pp. 1-10.

- (7) A raíz de dicho dictamen, en el marco de la Comunicación de la Comisión «Hoja de ruta para las EET», de 15 de julio de 2005 ⁽¹⁾, y en consonancia con el programa de trabajo en materia de EET para 2006-2007 de la Dirección General de Sanidad y Consumo, de 21 de noviembre de 2006 ⁽²⁾, se adoptó el Reglamento (CE) n° 727/2007 de la Comisión, de 26 de junio de 2007, por el que se modifican los anexos I, III, VII y X del Reglamento (CE) n° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles ⁽³⁾. Las modificaciones introducidas en el Reglamento (CE) n° 999/2001 mediante el Reglamento (CE) n° 727/2002 tenían por objeto ajustar las medidas adoptadas inicialmente con respecto a las EET en ovinos y caprinos a fin de tener en cuenta datos científicos actualizados. Así pues, el Reglamento (CE) n° 999/2001, modificado por el Reglamento (CE) n° 727/2007, interrumpía la obligación de eliminar a la totalidad del rebaño y establecía determinadas medidas alternativas en caso de que se confirmase un brote de EET en una explotación de ovinos o caprinos y de que se hubiese descartado la presencia de EEB. En particular, teniendo en cuenta la diversidad que caracteriza al sector ovino y caprino de la Comunidad, el Reglamento (CE) n° 999/2001, modificado por el Reglamento (CE) n° 727/2007, introducía la posibilidad de que los Estados miembros aplicasen políticas alternativas, tal como establece el Reglamento (CE) n° 727/2007, dependiendo de las características específicas del sector en cada Estado miembro.
- (8) El 17 de Julio de 2007, Francia interpuso una demanda contra la Comisión Europea ante el Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas (asunto T-257/07), solicitando la anulación parcial del punto 2.3, letra b), inciso iii), del punto 2.3, letra d), y del punto 4 del capítulo A del anexo VII del Reglamento (CE) n° 999/2001, modificado por el Reglamento (CE) n° 727/2007, en particular las medidas que deben aplicarse a los rebaños afectados por EET, o, en su defecto, la completa anulación de dicho Reglamento. En su auto de 28 de septiembre de 2007 ⁽⁴⁾, el Tribunal suspendió la aplicación de dichas disposiciones a la espera de que se dictase una sentencia firme.
- (9) El Auto de 28 de septiembre de 2007 cuestionaba la evaluación de los datos científicos disponibles sobre los posibles riesgos efectuada por la Comisión. En consecuencia, la Comisión pidió posteriormente a la EFSA que la ayudase a aclarar las dos principales premisas en las que se basa el Reglamento (CE) n° 727/2007. En primer lugar, la ausencia de datos científicos que demuestren que algún agente de EET, distinto del de la EEB, pueda ser considerado un agente zoonótico. En segundo lugar, la posibilidad de distinguir mediante pruebas moleculares y biológicas entre la EEB y otras EET animales en ovinos y caprinos. El 24 de enero de 2008, la EFSA adoptó la aclaración científica y técnica ⁽⁵⁾ relativa a la interpretación de algunas facetas de las conclusiones de su dictamen de 8 de marzo de 2007, el cual se había tenido en cuenta para la adopción del Reglamento (CE) n° 727/2007.
- (10) En cuanto a la transmisibilidad de las EET, la EFSA confirmó que:
- en los ovinos no se han detectado agentes de EET distintos de los que causan la tembladera clásica y la tembladera atípica,
 - en los caprinos no se han detectado agentes de EET distintos de los que causan la EEB, la tembladera clásica y la tembladera atípica,
 - el término operativo «EEB» engloba una EET de bovinos que podría ser causada por al menos tres agentes diferenciados de EET con propiedades biológicas heterogéneas,
 - el término operativo «tembladera clásica» engloba una EET de ovinos y caprinos causada por varios agentes de EET con propiedades biológicas heterogéneas,
 - el término operativo «tembladera atípica» engloba una EET de ovinos y caprinos que difiere de la tembladera clásica. En la actualidad, sigue debatiéndose si esta está causada por un agente de EET o por varios.
- (11) No obstante, la EFSA no puede descartar la transmisibilidad a los humanos de otros agentes de EET distintos del de la EEB, ya que:
- actualmente se emplea la transmisión experimental a modelos de primates y de ratones transgénicos que expresan el gen de la PrP humano, a fin de evaluar la capacidad potencial de un agente de EET de cruzar la barrera de la especie humana,
 - se ha demostrado que agentes de EET distintos del agente de la EEB clásica procedentes de tres casos de EET de campo (dos casos de tembladera clásica y uno de EEB de tipo L) cruzan la barrera de la especie humana modelizada,
 - deben tenerse en cuenta las limitaciones de estos modelos, como son la incertidumbre relativa a la medida en que dichos modelos son representativos de la barrera de la especie humana y la incertidumbre relativa a la medida en que la vía de inoculación experimental utilizada es representativa de la exposición en condiciones naturales.

⁽¹⁾ COM(2005) 322 final.

⁽²⁾ SEC(2006) 1527.

⁽³⁾ DO L 165 de 27.6.2007, p. 8.

⁽⁴⁾ DO C 283 de 24.11.2007, p. 28.

⁽⁵⁾ Informe Científico de la Comisión Técnica de Factores de Peligro Biológicos, a petición de la Comisión Europea, relativo a una aclaración científica y técnica en la interpretación y consideración de algunas facetas de las conclusiones de su dictamen de 8 de marzo de 2007 sobre determinados aspectos relacionados con el riesgo de encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) en ovinos y caprinos, *The EFSA Journal* (2008) 626, pp. 1-11.

- (12) De las aclaraciones de la EFSA parece desprenderse que la biodiversidad de los agentes de la enfermedad en los ovinos y los caprinos constituye un elemento importante que no permite descartar la transmisibilidad a los humanos, y que esta diversidad aumenta las probabilidades de que uno de los agentes de EET sea transmisible. No obstante, la EFSA reconoce que no se dispone de pruebas científicas de la existencia de vínculos directos entre las EET en ovinos y caprinos, distintas de la EEB, y las EET en humanos. El punto de vista de la EFSA según el cual no puede descartarse la transmisibilidad a los humanos de agentes de EET presentes en ovinos y caprinos se basa en estudios experimentales sobre la barrera de la especie humana y en modelos animales (primates y ratones). Sin embargo, estos modelos no tienen en cuenta características genéticas de los humanos que influyen enormemente en la sensibilidad relativa a las enfermedades por priones. También presentan limitaciones al extrapolar los resultados a las condiciones naturales, en particular por lo que respecta a la incertidumbre relativa a la medida en que dichos resultados son representativos de la barrera de la especie humana y a la medida en que la vía de inoculación experimental utilizada es representativa de la exposición en condiciones naturales. Partiendo de esa base, puede considerarse que, si bien no puede descartarse un riesgo de transmisibilidad a los humanos de los agentes de EET presentes en ovinos y caprinos, ese riesgo sería sumamente bajo, teniendo en cuenta que los datos que demuestran la transmisibilidad se basan en modelos experimentales que no representan las condiciones naturales por lo que respecta a la barrera de la especie humana y las vías de infección reales.
- (13) En cuanto a las pruebas discriminatorias, la EFSA confirmó que:
- de acuerdo con los limitados datos disponibles, las pruebas discriminatorias utilizadas a escala de la Unión Europea constituyen herramientas viables para la detección de casos de EET de campo, conforme a lo dispuesto en el punto 3.2, letra c), del capítulo C del anexo X del Reglamento (CE) n° 999/2001, que cumplen el objetivo de identificación rápida y reproducible de los casos de EET cuya signatura sea compatible con la del agente de la EEB clásica,
 - estas pruebas discriminatorias no pueden considerarse perfectas, debido a que actualmente se desconoce la verdadera biodiversidad de los agentes de EET en ovinos y caprinos y la manera en que los agentes interactúan en caso de coinfección.
- (14) En respuesta a la solicitud de aclaración de la Comisión sobre si la ausencia de datos suficientes desde el punto de vista estadístico relativos a la eficacia de las pruebas quedaba compensada por el procedimiento aplicado, que incluye un ensayo interlaboratorios con otros métodos de ensayo molecular en distintos laboratorios y una evaluación efectuada por un panel de expertos presidido por el laboratorio comunitario de referencia para las EET, la EFSA explicó que:
- a pesar de la eficacia continuada de los ensayos interlaboratorios en los que se emplean muestras de casos experimentales de EEB ovina, persiste la incertidumbre en cuanto a su eficacia en los casos de campo, debido a que no se detectan casos de EEB natural en ovinos y caprinos,
 - los casos positivos de EET solo se someten a la totalidad del proceso discriminatorio, incluido un bioanálisis, cuando las pruebas discriminatorias bioquímicas son compatibles con la signatura de la EEB; por tanto, los datos obtenidos mediante este proceso no pueden ser utilizados para la evaluación de la sensibilidad o de la especificidad de las pruebas discriminatorias,
 - el aumento del número de resultados negativos obtenidos en las pruebas discriminatorias de EET en ovinos o caprinos no puede compensar la ausencia de datos suficientes desde el punto de vista estadístico sobre la eficacia de las pruebas.
- (15) La EFSA reconoció que las pruebas discriminatorias establecidas en el Reglamento (CE) n° 999/2001 constituyen herramientas viables que cumplen el objetivo de identificación rápida y reproducible de los casos de EET cuya signatura sea compatible con la del agente de la EEB clásica. Ante la ausencia de pruebas científicas que demuestren la coinfección de EEB y otros agentes de EET en ovinos o caprinos en condiciones naturales, y dado que la prevalencia de EEB en ovinos, si la hubiere, o en caprinos es muy baja y, por tanto, la posibilidad de coinfección aún más baja, el número de casos de EEB no detectados en ovinos y caprinos sería sumamente reducido. Por consiguiente, aunque las pruebas discriminatorias no puedan considerarse perfectas, procede considerarlas como una herramienta adecuada a efectos de los objetivos de erradicación de las EET perseguidos por el Reglamento (CE) n° 999/2001.
- (16) La EFSA ofreció una estimación de la prevalencia probable de EEB en ovinos en su dictamen de 25 de enero de 2007 ⁽¹⁾. La Autoridad llegó a la conclusión de que, en los países de alto riesgo, la proporción de casos de EEB es inferior a 0,3-0,5 por cada 10 000 animales sanos sacrificados. La EFSA también indicó que, en la Unión Europea, el índice de confianza en que el número de casos es igual o inferior a cuatro por cada millón de ovinos se sitúa en el 95 %; con un índice de confianza del 99 %, esta cifra se considera igual o inferior a seis casos por millón. La EFSA añadía que, dado que no se ha confirmado todavía ningún caso de EEB en ovinos, lo más probable es que la prevalencia sea igual a cero. Desde la introducción en 2005 del procedimiento de pruebas discriminatorias, conforme a lo dispuesto en el punto 3.2, letra c), del capítulo C del anexo X del Reglamento (CE) n° 999/2001, se han llevado a cabo 2 798 pruebas discriminatorias en ovinos y 265 en caprinos, todos ellos aquejados de EET, y en ninguna de ellas se ha confirmado la presencia de enfermedad similar a la EEB.

⁽¹⁾ Dictamen de la Comisión Técnica de Factores de Peligro Biológicos, a petición de la Comisión, relativo a la evaluación cuantitativa del riesgo de EEB residual en carne y productos cárnicos de ovinos, *The EFSA Journal* (2007) 442, pp. 1-44.

- (17) En la ejecución de las políticas comunitarias se garantiza un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas. Las medidas de la Comunidad que regulan los alimentos y los piensos deben basarse en una evaluación adecuada de los posibles riesgos para la salud humana y animal y, teniendo en cuenta los datos científicos demostrados, deben mantener o, cuando esté científicamente justificado, incrementar el nivel de protección de la salud humana y animal. No obstante, es imposible considerar la eliminación completa del riesgo como un objetivo realista de cualquier decisión de gestión del riesgo sobre cuestiones relacionadas con la seguridad alimentaria, ámbito en el que los costes y los beneficios de las medidas de reducción del riesgo deben sopesarse cuidadosamente a fin de garantizar su proporcionalidad. La función y la responsabilidad del gestor del riesgo consiste en establecer un nivel aceptable de riesgo, teniendo en cuenta todos los elementos presentes en la evaluación científica del riesgo.
- (18) La Comisión, en su función de gestora del riesgo a escala de la UE, es responsable de establecer el nivel de riesgo aceptable y de adoptar las medidas que se consideren más adecuadas para mantener un nivel elevado de protección de la salud pública. Ha revisado y evaluado la información científica más reciente en relación con la transmisibilidad de las EET a los humanos. Ha determinado que todo riesgo existente es, en la actualidad, sumamente bajo.
- (19) Es conveniente, por tanto, volver a evaluar las medidas establecidas en el anexo VII del Reglamento (CE) n°

999/2001, a fin de garantizar que no supongan para los Estados miembros y los operadores económicos una carga inadecuada para el nivel de riesgo de que se trata y desproporcionada con respecto al objetivo perseguido.

- (20) Por tanto, las medidas establecidas en el anexo VII del Reglamento (CE) n° 999/2001 deben modificarse a fin de permitir que los Estados miembros queden eximidos del requisito de eliminar total o parcialmente el rebaño cuando se detecte un caso de EET en ovinos o caprinos.
- (21) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 999/2001 en consecuencia.
- (22) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo VII del Reglamento (CE) n° 999/2001 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el sexagésimo 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 junio de 2008.

Por la Comisión
Androulla VASSILIOU
Miembro de la Comisión

ANEXO

En el anexo VII del Reglamento (CE) n° 999/2001, el capítulo A se sustituye por el texto siguiente:

«CAPÍTULO A

Medidas consiguientes a la confirmación de la presencia de una EET

1. La investigación a la que se hace referencia en el artículo 13, apartado 1, letra b), deberá identificar:
 - a) en el caso de los bovinos:
 - todos los demás rumiantes de la explotación del animal en el que se haya confirmado la enfermedad,
 - en los casos en que se haya confirmado la enfermedad en una hembra, todos sus descendientes que hayan nacido en los dos años precedentes o siguientes a la aparición clínica de la enfermedad,
 - todos los animales del grupo de edad del animal en el que se haya confirmado la enfermedad,
 - el posible origen de la enfermedad,
 - otros animales presentes en la explotación del animal en el que se haya confirmado la enfermedad, o en otras explotaciones, que puedan haber resultado infectados por el agente causante de la EET o haber estado expuestos a los mismos piensos o a la misma fuente de contaminación,
 - la circulación de piensos y otros materiales potencialmente contaminados o de cualquier otro medio de transmisión que puedan haber transmitido el agente de la EET a la explotación de que se trate o desde la misma;
 - b) en el caso de los ovinos y caprinos:
 - todos los rumiantes, distintos de los ovinos y caprinos, de la explotación del animal en el que se haya confirmado la enfermedad,
 - cuando puedan ser identificados, los genitores y, en el caso de las hembras, todos los embriones, los óvulos y los descendientes de última generación de la hembra en la que se haya confirmado la enfermedad,
 - todos los demás ovinos y caprinos de la explotación del animal en el que se haya confirmado la enfermedad, además de los contemplados en el segundo guión,
 - el posible origen de la enfermedad y otras explotaciones en las que haya animales, embriones u óvulos que puedan haber resultado infectados por el agente causante de la EET, o haber estado expuestos a los mismos piensos o a la misma fuente de contaminación,
 - la circulación de piensos y otros materiales potencialmente contaminados o de cualquier otro medio de transmisión que puedan haber transmitido el agente de la EET a la explotación de que se trate o desde la misma.
2. Las medidas previstas en el artículo 13, apartado 1, letra c), deberán comprender, al menos, las siguientes:
 - 2.1. En caso de confirmación de la EEB en un bovino, deberán matarse y destruirse por completo todos los bovinos identificados mediante la investigación a la que se hace referencia en el punto 1, letra a), guiones segundo y tercero; no obstante, el Estado miembro podrá decidir:
 - no dar muerte ni destruir a los animales del grupo de edad mencionado en el punto 1, letra a), tercer guión, si se demuestra que dichos animales no tuvieron acceso al mismo pienso que el animal afectado,
 - aplazar la muerte y la destrucción de los animales del grupo de edad mencionado en el punto 1, letra a), tercer guión, hasta el término de su vida productiva, siempre que se trate de toros mantenidos permanentemente en un centro de recogida de espermatozoides y que pueda asegurarse que serán destruidos en su totalidad tras su muerte.

2.2. Si se sospecha que se ha producido un caso de EET en un ovino o caprino de una explotación de un Estado miembro, el desplazamiento de todos los demás ovinos y caprinos de esa explotación quedará restringido oficialmente hasta que se disponga de los resultados del examen. Si existen pruebas de que la explotación en la que se encontraba el animal cuando se sospechó la EET no es probablemente la explotación en la que el animal podría haber estado expuesto a dicha enfermedad, la autoridad competente podrá decidir, según la información epidemiológica disponible, que otras explotaciones o solo la explotación donde tuvo lugar la exposición sean sometidas a control oficial.

2.3. Si se confirma la EET de un ovino o un caprino:

- a) si los resultados de un ensayo interlaboratorios realizado de conformidad con el procedimiento establecido en el anexo X, capítulo C, punto 3.2, letra c), no permiten descartar una EEB, se procederá a matar y destruir por completo todos los animales, embriones y óvulos identificados en la investigación a la que se hace referencia en el punto 1, letra b), segundo a quinto guión;
- b) si la EEB se descarta, de conformidad con el procedimiento establecido en el anexo X, capítulo C, punto 3.2, letra c), se procederá, según la decisión de la autoridad competente:

bien

- i) a matar y destruir por completo todos los animales, embriones y óvulos identificados en la investigación a la que se hace referencia en el punto 1, letra b), guiones segundo y tercero; se aplicarán a la explotación las condiciones establecidas en el punto 3,

o bien

- ii) a matar y destruir por completo todos los animales, embriones y óvulos identificados en la investigación a la que se hace referencia en el punto 1, letra b), guiones segundo y tercero, a excepción de:

- los machos destinados a la reproducción de genotipo ARR/ARR,
- las hembras destinadas a la reproducción que presenten al menos un alelo ARR y ningún alelo VRQ, y, si dichas hembras destinadas a la reproducción están preñadas en el momento de la investigación, los corderos a los que den a luz, si su genotipo cumple los requisitos establecidos en el presente párrafo,
- los ovinos que presenten al menos un alelo ARR y estén destinados exclusivamente al sacrificio,
- si lo decide la autoridad competente, los ovinos y caprinos de menos de tres meses de edad destinados exclusivamente al sacrificio,

se aplicarán a la explotación las condiciones establecidas en el punto 3;

o bien

- iii) un Estado miembro podrá decidir no dar muerte ni destruir a los animales identificados en la investigación a la que se hace referencia en el punto 1, letra b), guiones segundo y tercero, cuando sea difícil reemplazar los ovinos de un determinado genotipo, cuando la frecuencia del alelo ARR en la raza o la explotación sea baja, cuando se considere necesario para evitar la endogamia, o teniendo en cuenta razonadamente todos los factores epidemiológicos; se aplicarán a la explotación las condiciones establecidas en el punto 4;

- c) no obstante lo dispuesto en la letra b), y únicamente cuando la EET confirmada en una explotación sea un caso de tembladera atípica, el Estado miembro podrá decidir aplicar las medidas establecidas en el punto 5;

- d) los Estados miembros podrán decidir:

- i) sustituir la matanza y la destrucción completa de todos los animales a los que se hace referencia en la letra b), inciso i), por el sacrificio para el consumo humano,
- ii) sustituir la matanza y la destrucción completa de los animales a los que se hace referencia en la letra b), inciso ii), por el sacrificio para el consumo humano, a condición de que:

- los animales sean sacrificados en el territorio del Estado miembro de que se trate,

- todos los animales de más de 18 meses de edad o con una dentición de más de dos incisivos definitivos que hayan sido sacrificados para el consumo humano se sometan a análisis para detectar la presencia de EET con arreglo a los métodos de laboratorio establecidos en el anexo X, capítulo C, punto 3.2, letra b);
 - e) se determinará el genotipo de la proteína príónica de los ovinos, hasta un máximo de cincuenta, a los que se haya dado muerte y hayan sido destruidos o hayan sido sacrificados para el consumo humano de conformidad con la letra b), incisos i) y iii);
 - f) cuando la frecuencia del alelo ARR en la raza o la explotación sea baja, o cuando se considere necesario para evitar la endogamia, los Estados miembros podrán decidir aplazar la destrucción de los animales a la que se hace referencia en el punto 2.3, letra b), incisos i) y ii), durante un máximo de cinco años de cría.
- 2.4. Si el animal infectado ha sido introducido desde otra explotación, los Estados miembros podrán decidir, basándose en los antecedentes del caso, aplicar medidas de erradicación no solo en la explotación en la que se haya confirmado la infección, sino también en la explotación de origen, o solo en esta; en el caso de un terreno utilizado como pasto común por más de un rebaño, los Estados miembros podrán decidir, basándose en un examen razonado de todos los factores epidemiológicos, que tales medidas se apliquen a un único rebaño; si se mantiene más de un rebaño en una misma explotación, los Estados miembros podrán decidir limitar la aplicación de las medidas al rebaño en el que se haya confirmado la EET, siempre que se haya verificado que los rebaños se han mantenido aislados unos de otros y que sea improbable la propagación de la infección entre los rebaños por contacto directo o indirecto.
3. Tras la aplicación en una explotación de las medidas contempladas en el punto 2.3, letra a), y letra b), incisos i) y ii):
- 3.1. Solo podrán introducirse en la explotación los siguientes animales:
- a) los ovinos macho de genotipo ARR/ARR;
 - b) los ovinos hembra que presenten al menos un alelo ARR y ningún alelo VRQ;
 - c) los caprinos, a condición de que:
 - i) no haya en la explotación ningún ovino destinado a la reproducción que no sea de los genotipos contemplados en las letras a) y b),
 - ii) tras la eliminación de los animales, se hayan limpiado y desinfectado completamente todos los alojamientos para animales de las instalaciones.
- 3.2. Solo podrán usarse en las explotaciones los siguientes productos ovinos para la reproducción:
- a) esperma de machos de genotipo ARR/ARR;
 - b) embriones que presenten al menos un alelo ARR y ningún alelo VRQ.
- 3.3. El desplazamiento de los animales desde la explotación estará sometido a las siguientes condiciones:
- a) la salida de ovinos ARR/ARR de la explotación no estará sometida a restricción alguna;
 - b) los ovinos que presenten un único alelo ARR solo podrán sacarse de la explotación para ser llevados directamente al sacrificio para consumo humano o para proceder a su destrucción, no obstante:
 - las hembras que presenten un alelo ARR y ningún alelo VRQ podrán ser llevadas a otras explotaciones sometidas a restricciones tras la aplicación de medidas conforme al punto 2.3, letra b), inciso ii), o al punto 4,
 - si lo decide la autoridad competente, los corderos y cabritos podrán enviarse a otra explotación únicamente para su engorde previo al sacrificio; la explotación de destino deberá contener únicamente ovinos o caprinos que se estén cebando previamente a su sacrificio, y no enviará ovinos ni caprinos vivos a otras explotaciones, salvo directamente para su sacrificio en el territorio del Estado miembro de que se trate;

- c) los caprinos podrán desplazarse siempre que la explotación se someta a un seguimiento intensificado de la EET, que incluya ensayos de todos los caprinos de más de 18 meses, que:
- i) hayan sido sacrificados para el consumo humano al término de su vida productiva, o
 - ii) hayan muerto o se les haya dado muerte en la explotación, y cumplan los criterios establecidos en el anexo III, capítulo A, parte II, punto 3;
- d) si lo decide el Estado miembro, los corderos y cabritos de menos de tres meses de edad podrán sacarse de la explotación para ser llevados directamente al sacrificio para consumo humano.
- 3.4. Las restricciones contempladas en los puntos 3.1, 3.2 y 3.3 seguirán aplicándose a la explotación por un período de dos años a partir de:
- a) la fecha en que todos los ovinos de la explotación hayan alcanzado el estatus ARR/ARR, o
 - b) el último día en que se haya mantenido en sus instalaciones un ovino o caprino, o
 - c) la fecha de inicio del seguimiento intensificado de la EET establecido en el punto 3.3, letra c), o bien
 - d) la fecha en la que todos los machos de la explotación destinados a la reproducción sean de genotipo ARR/ARR y todas las hembras destinadas a la reproducción presenten como mínimo un alelo ARR y no presenten ningún alelo VRQ, siempre y cuando durante el período de dos años se obtengan resultados negativos de las pruebas de detección de EET de los siguientes animales de más de 18 meses de edad:
 - una muestra anual de los ovinos sacrificados para consumo humano al término de su vida productiva que se ajuste al tamaño muestral al que se hace referencia en el cuadro que figura en el anexo III, capítulo A, parte II, punto 5, y
 - todos los ovinos a los que se hace referencia en el anexo III, capítulo A, parte II, punto 3, que hayan muerto o a los que se haya dado muerte en la explotación.
4. Tras la aplicación en una explotación de las medidas establecidas en el punto 2.3, letra b), inciso iii), y por un período de dos años de cría a partir de la detección del último caso de EET:
- a) se identificarán todos los ovinos y caprinos de la explotación;
 - b) todos los ovinos y caprinos de la explotación podrán desplazarse únicamente en el territorio del Estado miembro de que se trate para su sacrificio para el consumo humano o para ser destruidos; todos los animales mayores de 18 meses sacrificados para el consumo humano se someterán a pruebas para detectar la presencia de EET con arreglo a los métodos de laboratorio establecidos en el anexo X, capítulo C, punto 3.2, letra b);
 - c) la autoridad competente velará por que los embriones y los óvulos no salgan de la explotación;
 - d) solo podrán usarse en la explotación el esperma de machos de genotipo ARR/ARR y los embriones que presenten al menos un alelo ARR y ningún alelo VRQ;
 - e) se someterán a pruebas para la detección de EET todos los ovinos y caprinos mayores de 18 meses que hayan muerto o a los que se haya dado muerte en la explotación;
 - f) solo podrán introducirse en la explotación ovinos macho de genotipo ARR/ARR y ovinos hembra de explotaciones en las que no se hayan detectado casos de EET, o de rebaños que cumplan las condiciones establecidas en el punto 3.4;
 - g) solo podrán introducirse en la explotación caprinos de explotaciones en las que no se hayan detectado casos de EET, o de rebaños que cumplan las condiciones establecidas en el punto 3.4;
 - h) todos los ovinos y caprinos de la explotación estarán sometidos a las restricciones de pasto común que determine la autoridad competente, teniendo en cuenta razonadamente todos los factores epidemiológicos;

- i) no obstante lo dispuesto en la letra b), si lo decide la autoridad competente, los corderos y cabritos podrán enviarse a otra explotación del mismo Estado miembro únicamente para su engorde previo al sacrificio, a condición de que la explotación de destino contenga únicamente ovinos o caprinos que se estén cebando previamente a su sacrificio, y de que no envíe ovinos ni caprinos vivos a otras explotaciones, salvo directamente para su sacrificio en el territorio del Estado miembro de que se trate.
5. Tras la aplicación de la excepción establecida en el punto 2.3, letra c), se aplicarán las siguientes medidas:
- a) bien la muerte y la destrucción completa de todos los animales, embriones y óvulos identificados en la investigación a la que se hace referencia en el punto 1, letra b), guiones segundo y tercero; los Estados miembros podrán decidir determinar el genotipo de la proteína priónica de los ovinos a los que se haya dado muerte y hayan sido destruidos;
- b) o bien, y por un período de dos años de cría a partir de la detección del último caso de EET, como mínimo las siguientes medidas:
- i) se identificarán todos los ovinos y caprinos de la explotación,
- ii) la explotación se someterá a un seguimiento intensificado de la EET durante un período de dos años, en el cual se someterán a prueba todos los ovinos y caprinos mayores de 18 meses sacrificados para el consumo humano, y todos los ovinos y caprinos mayores de 18 meses que hayan muerto o a los que se haya dado muerte en la explotación,
- iii) la autoridad competente velará por que no se envíen ovinos ni caprinos vivos, ni sus embriones u óvulos, de la explotación a otros Estados miembros ni a terceros países.
6. Los Estados miembros que apliquen las medidas establecidas en el punto 2.3, letra b), inciso iii), o las excepciones previstas en el punto 2.3, letras c) y d), darán cuenta a la Comisión de las condiciones y los criterios utilizados para concederlas. Cuando se detecten otros casos de EET en rebaños en los que se apliquen excepciones, volverán a evaluarse las condiciones de concesión de tales excepciones.»
-