

REGLAMENTO (UE) 2017/1972 DE LA COMISIÓN**de 30 de octubre de 2017****por el que se modifican los anexos I y III del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a un programa de vigilancia de la caquexia crónica en los cérvidos en Estonia, Finlandia, Letonia, Lituania, Polonia y Suecia, y se deroga la Decisión 2007/182/CE de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 999/2001 establece disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) en bovinos, ovinos y caprinos. Se aplica a la producción y la puesta en el mercado de animales vivos y productos de origen animal y, en algunos casos específicos, a su exportación.
- (2) La caquexia crónica es una EET que afecta a los cérvidos y que está muy extendida en Norteamérica. Hasta la fecha, no se han notificado casos de caquexia crónica en el territorio de la Unión; sin embargo, en abril de 2016 se detectó por primera vez en Noruega, en un reno. A continuación, Noruega intensificó su programa de vigilancia de la caquexia crónica en los cérvidos y detectó algunos otros casos de esta enfermedad en renos y alces.
- (3) El 2 de diciembre de 2016, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) adoptó un dictamen científico sobre la caquexia crónica en los cérvidos («el dictamen de la EFSA») ⁽²⁾. El dictamen de la EFSA formula recomendaciones para la aplicación de un programa trienal de vigilancia de la caquexia crónica en los cérvidos en Estonia, Finlandia, Islandia, Letonia, Lituania, Noruega, Polonia y Suecia, que son los países de la Unión y el EEE con población de renos y/o alces. El dictamen de la EFSA pone de relieve que el objetivo de ese programa trienal de seguimiento es confirmar o excluir la presencia de caquexia crónica en países en los que nunca se ha detectado la enfermedad y en países en los que sí se detectado (hasta la fecha, solo Noruega), a fin de estimar la prevalencia y la distribución geográfica de la caquexia crónica.
- (4) El artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 999/2001 establece que cada Estado miembro debe llevar a cabo un programa anual de seguimiento de las EET, basado en la vigilancia activa y pasiva, con arreglo al anexo III de dicho Reglamento.
- (5) Por consiguiente, deben añadirse en el capítulo A del anexo III del Reglamento (CE) n.º 999/2001 los requisitos de un programa trienal de vigilancia de la caquexia crónica en Estonia, Finlandia, Letonia, Lituania, Polonia y Suecia, sobre la base de las recomendaciones incluidas en el dictamen de la EFSA. Dichos requisitos deben considerarse como los requisitos mínimos que deben cumplir los Estados miembros afectados. Estos Estados miembros pueden, sin embargo, afinar más su programa de vigilancia de la caquexia crónica para adaptarlo a su situación particular.
- (6) Además, en el capítulo A, parte III, del anexo III deben precisarse los protocolos de laboratorio y los métodos de ensayo que deben utilizarse para el programa de seguimiento de la caquexia crónica, así como las medidas que deben adoptarse a raíz de las pruebas de detección de la caquexia crónica.
- (7) Tal como se recomendó en el dictamen de la EFSA, el programa trienal de seguimiento de la caquexia crónica debe tener por objeto, por una parte, los cérvidos de cría y cautivos y, por otra, los ciervos silvestres y semidomesticados. A fin de garantizar la seguridad jurídica, en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 999/2001 deben incluirse definiciones de «cérvidos de cría y cautivos», «cérvidos silvestres» y «cérvidos semidomesticados».

⁽¹⁾ DO L 147 de 31.5.2001, p. 1.⁽²⁾ «Scientific Opinion on Chronic wasting disease (CWD) in cervids» (Dictamen científico sobre la caquexia crónica en los cérvidos), *EFSA Journal* (2017);15(1):46.

- (8) El artículo 6, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 999/2001 establece que los Estados miembros deben presentar a la Comisión un informe anual sobre sus actividades de seguimiento de las EET. El capítulo B, parte I, sección A, del anexo III de dicho Reglamento establece la información que deben incluir los Estados miembros en su informe anual, a través de comunicaciones periódicas a la base de datos de la UE sobre las EET y/o incluyéndola en el informe anual. La parte II de dicho capítulo establece que la EFSA debe analizar la información incluida por los Estados miembros en su informe anual y publicar anualmente un informe sobre las tendencias y fuentes de las EET en la Unión. Los requisitos de información que abarca el programa trienal de vigilancia de la caquexia crónica deben incluirse en el capítulo B, parte I, sección A, del anexo III para garantizar que los Estados miembros afectados comuniquen a la base de datos de la UE sobre las EET los datos obtenidos en ese programa y permitir, por tanto, la inclusión y el análisis de dichos datos en el informe de síntesis anual de la UE sobre el seguimiento de las EET, que debe publicar la EFSA de conformidad con la parte II de dicho capítulo.
- (9) La Decisión 2007/182/CE de la Comisión ⁽¹⁾ establece los requisitos de un estudio sobre la caquexia crónica en los cérvidos que se llevó a cabo de 2007 a 2010. Dado que este estudio ha concluido y para evitar divergencias entre las definiciones pertinentes para el seguimiento de la caquexia crónica establecidas en el anexo I de dicha Decisión y las establecidas en el presente Reglamento, la Decisión 2007/182/CE debe derogarse. Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los anexos I y III del Reglamento (CE) n.º 999/2001 quedan modificados de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Queda derogada la Decisión 2007/182/CE.

Artículo 3

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

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

Hecho en Bruselas, el 30 de octubre de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Decisión 2007/182/CE de la Comisión, de 19 de marzo de 2007, relativa a un estudio sobre la caquexia crónica en los cérvidos (DO L 84 de 24.3.2007, p. 37).

ANEXO

Los anexos I y III del Reglamento (CE) n.º 999/2001 quedan modificados del siguiente modo:

1) En el anexo I, punto 2, se añade el texto siguiente:

- «o) “cérvidos de cría y cautivos”: animales de la familia *Cervidae* albergados por seres humanos en un territorio cerrado;
- p) “cérvidos silvestres”: animales de la familia *Cervidae* no albergados por seres humanos;
- q) “cérvidos semidomesticados”: animales de la familia *Cervidae* albergados por seres humanos, aunque no en un territorio cerrado.».

2) El anexo III se modifica del siguiente modo:

a) El capítulo A, parte III, se sustituye por el texto siguiente:

«III. SEGUIMIENTO DE LOS CÉRVIDOS

A. Programa trienal de seguimiento de la caquexia crónica

1. Generalidades

1.1. Los Estados miembros con población de alces y/o renos silvestres y/o de cría y/o semidomesticados (Estonia, Finlandia, Letonia, Lituania, Polonia y Suecia) llevarán a cabo un programa trienal de seguimiento de la caquexia crónica en los cérvidos, desde el 1 de enero de 2018 hasta el 31 de diciembre de 2020. Las pruebas de detección de EET realizadas a efectos de este programa de seguimiento tendrán lugar entre el 1 de enero de 2018 y el 31 de diciembre de 2020, pero la recogida de muestras a efectos del programa de seguimiento podrá comenzar en 2017.

1.2. El programa trienal de seguimiento de la caquexia crónica cubrirá las siguientes especies de cérvidos:

- reno de tundra euroasiática (*Rangifer tarandus tarandus*);
- reno de bosque finlandés (*Rangifer tarandus fennicus*);
- alce (*Alces alces*);
- corzo (*Capreolus capreolus*);
- ciervo de cola blanca (*Odocoileus virginianus*);
- ciervo común (*Cervus elaphus*).

1.3. No obstante lo dispuesto en el punto 1.2, un Estado miembro podrá, sobre la base de una evaluación de riesgos documentada presentada a la Comisión Europea, seleccionar, para el programa trienal de seguimiento de la caquexia crónica, un subconjunto de las especies enumeradas en ese punto.

2. Diseño del muestreo

2.1. Los Estados miembros mencionados en el punto 1.1 identificarán unidades de muestreo primarias (UMP), que cubrirán todos los territorios en los que haya poblaciones de cérvidos, utilizando al menos los siguientes elementos:

- a) con respecto a los cérvidos de cría y cautivos, cada granja y cada instalación en la que se mantengan cérvidos en un territorio cerrado se considerará una UMP;
- b) con respecto a los cérvidos silvestres y semidomesticados, la UMP se definirá geográficamente sobre la base de los siguientes criterios:
 - i) las zonas en las que animales silvestres y semidomesticados de una especie cubierta por el programa de seguimiento se junten al menos durante un determinado período del año;

- ii) si no se juntan animales de una especie, las zonas delimitadas por barreras naturales o artificiales en las que haya animales de las especies cubiertas por el programa de seguimiento;
 - iii) las zonas en las que se cazan animales de las especies cubiertas por el programa y las zonas relacionadas con otras actividades pertinentes relativas a las especies cubiertas por el programa de seguimiento.
- 2.2. Los Estados miembros mencionados en el punto 1.1 seleccionarán cérvidos de cría, cautivos, silvestres y semidomesticados para las pruebas de detección de EET utilizando el siguiente enfoque de muestreo en dos etapas:
- a) en la primera etapa, dichos Estados miembros:
 - i) con respecto a los cérvidos de cría y cautivos:
 - seleccionarán, de una manera aleatoria que garantice la representatividad geográfica y, si procede, teniendo en cuenta factores de riesgo identificados en una evaluación de riesgos documentada llevada a cabo por el Estado miembro, 100 UMP que deben cubrirse durante el período trienal del programa de seguimiento, o
 - si el Estado miembro no ha podido identificar 100 UMP de cérvidos de cría y cautivos, seleccionará todas las UMP identificadas;
 - ii) con respecto a los cérvidos silvestres y semidomesticados:
 - seleccionarán, de una manera aleatoria que garantice la representatividad geográfica y, si procede, teniendo en cuenta factores de riesgo identificados en una evaluación de riesgos documentada llevada a cabo por el Estado miembro, 100 UMP que deben cubrirse durante el período trienal del programa de seguimiento, o
 - si el Estado miembro no ha podido identificar 100 UMP de cérvidos silvestres y semidomesticados, seleccionará todas las UMP identificadas;
 - b) en la segunda etapa:
 - i) con respecto a los cérvidos de cría y cautivos:
 - un Estado miembro que haya seleccionado 100 UMP tomará, dentro de cada UMP seleccionada, muestras de todos los animales pertenecientes a los grupos objetivo enumerados en el punto 2.4.a) durante el período trienal, hasta alcanzar el objetivo de 30 animales sometidos a pruebas por UMP. Si, no obstante, determinadas UMP no pueden alcanzar el objetivo de 30 animales sometidos a pruebas durante el período trienal debido al tamaño limitado de la población de cérvidos, el muestreo de animales pertenecientes a los grupos objetivo enumerados en el punto 2.4.a) podrá continuar en UMP más amplias, incluso después de haber alcanzado el objetivo de 30 animales sometidos a pruebas, a fin de alcanzar, cuando sea posible, un número total de 3 000 cérvidos de cría y cautivos sometidos a pruebas a nivel nacional durante el período trienal del programa de seguimiento;
 - un Estado miembro que haya identificado menos de 100 UMP tomará, dentro de cada UMP, muestras de todos los animales pertenecientes a los grupos objetivo enumerados en el punto 2.4.a) durante el período trienal, con objeto de aproximarse, cuando sea posible, a un número total de 3 000 cérvidos de cría y cautivos sometidos a pruebas a nivel nacional durante el período trienal del programa de seguimiento;
 - ii) con respecto a los cérvidos silvestres y semidomesticados:
 - un Estado miembro que haya seleccionado 100 UMP, tomará, dentro de cada UMP seleccionada, muestras de todos los animales pertenecientes a los grupos objetivo enumerados en el punto 2.4.b) durante el período trienal, hasta alcanzar el objetivo de 30 animales sometidos a pruebas por UMP, a fin de llegar hasta 3 000 cérvidos silvestres y semidomesticados sometidos a pruebas a nivel nacional durante el período trienal;
 - un Estado miembro que haya identificado menos de 100 UMP tomará, dentro de cada UMP, muestras de todos los animales pertenecientes a los grupos enumerados en el punto 2.4.b) durante el período trienal, con objeto de aproximarse a un número total de 3 000 cérvidos silvestres y semidomesticados sometidos a pruebas a nivel nacional durante el período trienal del programa de seguimiento.

- 2.3. Todos los cérvidos seleccionados deben tener más de 12 meses de edad. La edad se estimará en función de la dentadura, signos evidentes de madurez u otra información fiable.
- 2.4. Los cérvidos se seleccionarán de entre los siguientes grupos objetivo:
- a) en el caso de los cérvidos de cría y cautivos:
 - i) cérvidos de cría o cautivos muertos o sacrificados, definidos como cérvidos de cría o cautivos encontrados muertos en el territorio cerrado en el que se crían, durante el transporte o en el matadero, así como cérvidos de cría o cautivos sacrificados por razones de salud o edad;
 - ii) cérvidos de cría o cautivos enfermos o con signos clínicos, definidos como cérvidos de cría o cautivos que muestran un comportamiento anormal y/o alteraciones del sistema locomotor y/o que están en mal estado general;
 - iii) cérvidos de cría sacrificados que han sido declarados no aptos para el consumo humano;
 - iv) cérvidos de cría sacrificados que se consideran aptos para el consumo humano, en caso de que un Estado miembro identifique menos de 3 000 cérvidos de cría y cautivos de los grupos i) a iii);
 - b) en el caso de los cérvidos silvestres y semidomesticados:
 - i) cérvidos silvestres o semidomesticados muertos o sacrificados, definidos como cérvidos que han sido encontrados muertos en el medio natural, así como cérvidos semidomesticados que han sido encontrados muertos o sacrificados por razones de salud o edad;
 - ii) cérvidos heridos o muertos como consecuencia del tráfico vial o de depredadores, definidos como cérvidos silvestres o semidomesticados golpeados por vehículos de carretera o por trenes, o atacados por depredadores;
 - iii) cérvidos silvestres o semidomesticados enfermos o con signos clínicos, definidos como cérvidos semidomesticados que muestran un comportamiento anormal y/o alteraciones del sistema locomotor y/o que están en mal estado general;
 - iv) cérvidos de cría cazados y cérvidos semidomesticados sacrificados que han sido declarados no aptos para el consumo humano;
 - v) piezas de caza silvestre y cérvidos semidomesticados sacrificados que se consideran aptos para el consumo humano, en caso de que un Estado miembro identifique menos de 3 000 cérvidos silvestres y semidomesticados de los grupos i) a iv);
- 2.5. En caso de resultado positivo de EET en un cérvido, el número de muestras de cérvidos recogidas en la zona en la que se detectó el caso positivo de EET debe incrementarse sobre la base de una evaluación realizada por el Estado miembro afectado.

3. Muestreo y pruebas de laboratorio

- 3.1. De cada cérvido seleccionado de conformidad con el punto 2, se tomará y someterá a pruebas de detección de EET una muestra de obex.

Además, cuando sea posible, se tomará una muestra de uno de los siguientes tejidos en este orden de preferencia

- a) ganglios linfáticos retrofaríngeos;
- b) amígdalas;
- c) otros ganglios linfáticos de la cabeza.

Para las pruebas de diagnóstico rápido, se presentará una hemisección de obex en estado fresco o congelado. La hemisección restante debe quedar fija. Cuando se recojan, los ganglios linfáticos y las amígdalas deben quedar fijos.

Una porción de tejido fresco de cada muestra se mantendrá congelada hasta que se obtenga un resultado negativo, por si acaso se precisa un bioensayo.

- 3.2. Hasta que el laboratorio de referencia de la UE para las EET publique las directrices sobre las pruebas de detección de EET en los cérvidos, se utilizará el siguiente método de laboratorio a efectos del programa de seguimiento de la caquexia crónica:

- a) pruebas de diagnóstico rápido:

Las pruebas de diagnóstico rápido mencionadas en el capítulo C, punto 4, del anexo X, utilizadas para la detección de las EET en el obex de bovinos y pequeños rumiantes se consideran adecuadas para la detección de las EET en el obex de los cérvidos. Las pruebas de diagnóstico rápido mencionadas en el capítulo C, punto 4, del anexo X, utilizadas para la detección de las EET en los ganglios linfáticos de bovinos y pequeños rumiantes se consideran adecuadas para la detección de las EET en los ganglios linfáticos de los cérvidos. Los Estados miembros podrán recurrir asimismo a la inmunohistoquímica con fines de cribado, para lo cual deberán superar una prueba de aptitud organizada por el laboratorio de referencia de la UE para las EET.

- b) Pruebas de confirmación:

Cuando el resultado de una prueba de diagnóstico rápido no sea concluyente o sea positiva, la muestra se someterá a exámenes de confirmación utilizando al menos uno de los siguientes métodos o protocolos establecidos en la última edición del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE):

- método inmunohistoquímico;
- inmunotransferencia.

En el caso de que un Estado miembro no pueda confirmar un resultado positivo de una prueba de diagnóstico rápido, enviará el tejido necesario al laboratorio de referencia de la UE para su confirmación.

- c) caracterización aislada:

En el caso de resultados positivos de EET, debe realizarse una caracterización ulterior de los aislados, en consulta con el laboratorio de referencia de la UE para las EET.

- 3.3. En cada caso positivo de EET en cérvidos, se determinará el genotipo de la proteína priónica.

Además, para cada cérvido sometido a pruebas con resultado negativo de EET:

- se determinará el genotipo de la proteína priónica del animal sometido a pruebas con resultado negativo de EET o
- una muestra de tejido, que puede ser el obex, se mantendrá congelada hasta al menos el 31 de diciembre de 2021 para permitir el genotipado si así se decide.

B. Seguimiento adicional en los cérvidos

Los Estados miembros llevarán a cabo un seguimiento adicional de las EET en los cérvidos basado en una evaluación de riesgos que puede tener en cuenta la detección de las EET en los cérvidos en la misma región o en regiones vecinas.

Los Estados miembros distintos de los mencionados en el punto 1.1 de la parte A pueden llevar a cabo voluntariamente un seguimiento de las EET en los cérvidos.

Tras finalizar el programa trienal de seguimiento mencionado en la parte A, los Estados miembros distintos de los mencionados en el punto 1.1 pueden llevar a cabo voluntariamente un seguimiento de las EET en los cérvidos.».

- b) En el capítulo A, se añade la parte IV siguiente:

«IV. SEGUIMIENTO DE LOS ANIMALES DE OTRAS ESPECIES

Los Estados miembros podrán llevar a cabo voluntariamente un seguimiento de la EET en especies animales distintas de los bovinos, ovinos, caprinos y cérvidos.».

c) En el capítulo B, parte I, sección A, el punto 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. En el caso de animales distintos de los bovinos, ovinos y caprinos, así como en el de los cérvidos distintos de los cubiertos por el programa trienal de seguimiento de la caquexia crónica mencionado en el capítulo A, parte III, sección A, del presente anexo, el número de muestras y los casos de EET confirmados por especie.».

d) En el capítulo B, parte I, sección A, se añade el punto 9 siguiente:

«9. Con respecto a los Estados miembros cubiertos por el programa trienal de seguimiento de la caquexia crónica mencionado en el capítulo A, parte III, sección A, del presente anexo, el informe anual de los años 2018, 2019 y 2020 incluirá:

a) El número de muestras de cérvidos presentadas para las pruebas, por grupo destinatario, de acuerdo con los criterios siguientes:

- identificador de unidad de muestreo primaria (UMP),
- especie,
- sistema de gestión: de cría, cautivo, silvestre o semidomesticado,
- grupo destinatario,
- sexo.

b) Los resultados de las pruebas de diagnóstico rápido y de confirmación (número de casos positivos y negativos) y, cuando proceda, de los exámenes ulteriores de caracterización de los aislados, así como el tejido sometido a muestreo y la prueba de diagnóstico rápido y la técnica de confirmación empleadas.

c) La ubicación geográfica, incluido el país de origen si no coincide con el Estado miembro notificador, de los casos positivos de EET.

d) El genotipo y la especie de cada cérvido que dé positivo respecto de las EET.

e) Cuando se analice, el genotipo de los cérvidos sometidos a pruebas que hayan dado negativo respecto de las EET.».
