

**REGLAMENTO (CE) Nº 1108/2008 DE LA COMISIÓN**

**de 7 de noviembre de 2008**

**por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1266/2007 en lo que se refiere a los requisitos mínimos de los programas de seguimiento y vigilancia de la fiebre catarral ovina y las condiciones para eximir el esperma de la prohibición de salida establecida en la Directiva 2000/75/CE del Consejo**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 2000/75/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2000, por la que se aprueban disposiciones específicas relativas a las medidas de lucha y erradicación de la fiebre catarral ovina <sup>(1)</sup>, y, en particular, sus artículos 11 y 12, y su artículo 19, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) En la Directiva 2000/75/CE se establecen las normas de control y las medidas para la lucha contra la fiebre catarral ovina y para su erradicación. Entre ellas se incluye la creación de zonas de protección y de vigilancia («zonas restringidas»), la aplicación de programas de seguimiento y vigilancia de la fiebre catarral ovina, y la prohibición de salida de los animales que dejen las zonas restringidas («la prohibición de salida»).
- (2) En el Reglamento (CE) nº 1266/2007 de la Comisión, de 26 de octubre de 2007, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 2000/75/CE del Consejo en lo relativo al control, el seguimiento, la vigilancia y las restricciones al traslado de determinados animales de especies sensibles a la fiebre catarral ovina <sup>(2)</sup>, se establecen las normas que deben aplicarse en caso de aparición de un brote de esta enfermedad.
- (3) En el anexo I del Reglamento (CE) nº 1266/2007 se establecen los requisitos mínimos de los programas de seguimiento y vigilancia de la fiebre catarral ovina. En el anexo III de dicho Reglamento se fijan las condiciones para las excepciones a la prohibición de salida en relación con los animales, su esperma, sus óvulos y sus embriones. En el anexo V de dicho Reglamento se establecen los criterios para la definición de una zona estacionalmente libre de la fiebre catarral ovina.
- (4) Es esencial que existan unos programas de seguimiento y vigilancia de la fiebre catarral ovina adecuados a fin de conseguir, entre otras cosas, los objetivos de la detección de la presencia del virus de la fiebre catarral ovina lo antes posible, demostrar la inexistencia de serotipos generales o específicos del virus de la fiebre catarral ovina, y determinar la estación libre de vectores. Los programas de seguimiento y vigilancia de la fiebre catarral ovina deben incluir requisitos mínimos para los Estados miem-

bros, a la vez que se garantiza una flexibilidad suficiente para tener en cuenta las condiciones epidemiológicas locales.

- (5) Se está aplicando en la UE una campaña masiva de vacunación de emergencia contra varios tipos de la fiebre catarral ovina. La vacunación de los animales contra esta enfermedad representa un gran cambio del estado inmunitario de la población de especies sensibles y tiene implicaciones para los programas de seguimiento y vigilancia de la fiebre catarral ovina. Por consiguiente, deben realizarse varias modificaciones de los requisitos de estos programas.
- (6) En el anexo V del Reglamento (CE) nº 1266/2007 se establecen los criterios para la definición de una zona estacionalmente libre de la fiebre catarral ovina. Para una mayor claridad y un enfoque más armonizado, el principio y el final de la estación libre de vectores deben basarse en datos de vigilancia normalizados.
- (7) En la sección B del anexo III del Reglamento (CE) nº 1266/2007 se establecen las condiciones para las exenciones de la prohibición de salida en relación con el esperma. Se establece que el esperma debe proceder de animales donantes que cumplan una serie de condiciones para que pueda eximirse. En defensa de la seguridad de la legislación comunitaria, es pertinente aclarar una serie de requisitos en relación con los regímenes de las pruebas efectuadas a los animales donantes de esperma, en particular en lo que se refiere a las pruebas realizadas después de la recogida.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) nº 1266/2007 en consecuencia.
- (9) 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 Reglamento (CE) nº 1266/2007 queda modificado como sigue:

- 1) El anexo I se sustituye por el texto que figura en el anexo del presente Reglamento.

<sup>(1)</sup> DO L 327 de 22.12.2000, p. 74.

<sup>(2)</sup> DO L 283 de 27.10.2007, p. 37.

2) En la sección B del anexo III, las letras d) y e) se sustituyen por el texto siguiente:

«d) haber dado negativo en la prueba serológica para la detección de los anticuerpos del grupo de virus de la fiebre catarral ovina conforme al Manual de animales terrestres de la OIE realizada como mínimo cada sesenta días durante el período de recogida y entre veintiuno y sesenta días una vez finalizada la recogida del esperma que debe expedirse;

e) haber dado negativo en una prueba de identificación del agente etiológico conforme al Manual de animales terrestres de la OIE efectuada en muestras de sangre que se tomaron:

i) al principio y al final de la recogida del esperma que debe expedirse, y

ii) durante el período de recogida de esperma:

— al menos cada 7 días, en el caso de una prueba de aislamiento del virus, o

— al menos cada 28 días, en el caso de una prueba de reacción en cadena de la polimerasa.».

#### Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo 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 7 de noviembre de 2008.

Por la Comisión  
Androulla VASSILIOU  
Miembro de la Comisión

## ANEXO

## «ANEXO I

**Requisitos mínimos de los programas de seguimiento y vigilancia de la fiebre catarral ovina (contemplados en el artículo 4)**

1. *Requisitos mínimos de los programas de seguimiento de la fiebre catarral ovina que deben aplicar los Estados miembros en las zonas restringidas*

Los programas de seguimiento de la fiebre catarral ovina deberán tener por objeto facilitar información sobre la dinámica de esta enfermedad en una zona restringida. Los objetivos de los programas de seguimiento de la fiebre catarral ovina son detectar la introducción de nuevos serotipos de esta enfermedad y demostrar la inexistencia de determinados serotipos de la misma. Otros objetivos pueden incluir la demostración de la inexistencia de circulación del virus de la fiebre catarral ovina, la determinación de la estación libre de vectores y la identificación de la especie del vector.

La unidad geográfica de referencia para el seguimiento y la vigilancia de la fiebre catarral ovina se definirá mediante unas coordenadas cartográficas de aproximadamente 45 × 45 km (unos 2 000 km<sup>2</sup>) siempre que unas condiciones ambientales determinadas no justifiquen un tamaño distinto. En los Estados miembros también puede utilizarse el concepto de "región" definido en el artículo 2, letra p), de la Directiva 64/432/CEE, como unidad geográfica de referencia a efectos de seguimiento y vigilancia.

- 1.1. Los programas de seguimiento de la fiebre catarral ovina consistirán, como mínimo, en una vigilancia clínica pasiva y una vigilancia activa basada en laboratorios, tal como se establece en los puntos 1.1.1 y 1.1.2.

- 1.1.1. La vigilancia clínica pasiva:

- consistirá en un sistema oficial permanente y adecuadamente documentado destinado a detectar e investigar cualquier sospecha, incluido un sistema de alerta rápida para notificar las sospechas; los propietarios o encargados y los veterinarios deberán comunicar inmediatamente cualquier sospecha a la autoridad competente; la autoridad competente deberá investigar inmediatamente y en detalle todas las sospechas debidas a la presencia de serotipos de la fiebre catarral ovina que no se esperaba que se encontraran en el área geográfica de interés epidemiológico con el fin de determinar los serotipos de la fiebre catarral ovina en circulación,
- se reforzará especialmente durante la época activa del vector,
- velará por la puesta en marcha de campañas de sensibilización, en particular para que los propietarios o encargados y los veterinarios puedan identificar los síntomas de la fiebre catarral ovina.

- 1.1.2. La vigilancia activa basada en laboratorios consistirá en, al menos, un seguimiento serológico de los animales centinela, estudios serológicos o virológicos, o un seguimiento específico basado en el riesgo, tal como se establece en los puntos 1.1.2.1, 1.1.2.2 y 1.1.2.3, o una combinación de estas acciones.

- 1.1.2.1. El seguimiento serológico de los animales centinela:

- El seguimiento serológico de los animales centinela será un programa anual activo de pruebas con animales centinela destinado a evaluar la circulación del virus de la fiebre catarral ovina en la zona restringida. En la medida de lo posible, los animales centinela deberán ser bovinos. En cualquier caso, deberán estar libres de anticuerpos, como se demostrará con una prueba preliminar de resultado seronegativo, y estar ubicados en áreas de la zona restringida en las que se haya confirmado la presencia del vector o se hayan determinado hábitats favorables a la reproducción del mismo, una vez realizado un análisis de riesgo que tenga en cuenta evaluaciones entomológicas y ecológicas.
- Se efectuarán pruebas a los animales centinela por lo menos una vez al mes durante el período de actividad del vector correspondiente, si se conoce. A falta de tal información, se efectuarán pruebas a los animales centinela por lo menos una vez al mes durante todo el año.
- El número mínimo de animales centinela por unidad geográfica de referencia para el seguimiento y la vigilancia de la fiebre catarral ovina deberá ser representativo y suficiente para que pueda detectarse una incidencia mensual de seroconversión <sup>(1)</sup> del 2 % con una fiabilidad del 95 % en cada unidad geográfica de referencia.
- Las pruebas de laboratorio deberán diseñarse de manera que, cuando una prueba de detección dé resultados positivos, se efectúen a continuación las pruebas serológicas o virológicas específicas del serotipo, destinadas al serotipo o los serotipos de la fiebre catarral ovina que se espera que estén presentes en el área geográfica de interés epidemiológico necesarias para determinar el serotipo específico en circulación.

<sup>(1)</sup> Se ha calculado que el índice anual normal de seroconversión en una zona infectada es del 20 %. Sin embargo, al circular el virus en la Comunidad fundamentalmente en un período en torno a los seis meses (desde el final de la primavera a mediados del otoño), se considera el 2 % una estimación conservadora del índice mensual de seroconversión previsto.

#### 1.1.2.2. Los estudios serológicos o virológicos:

- consistirán como mínimo en un programa activo anual de pruebas serológicas o virológicas de poblaciones de especies sensibles, que tendrán como fin detectar evidencias de la transmisión del virus de la fiebre catarral ovina a través de pruebas aleatorias serológicas o virológicas efectuadas en todas las áreas geográficas de interés epidemiológico y realizadas en el período del año en el que es más probable detectar la seroconversión,
- deberán estar diseñados de manera que las muestras sean representativas y se ajusten a la estructura de la población de las especies sensibles a las que vayan a tomarse muestras en el área geográfica de interés epidemiológico, y el tamaño de la muestra deberá calcularse a fin de detectar una prevalencia del 20 %, con una fiabilidad del 95 %, en la población de las especies sensibles de dicha área geográfica de interés epidemiológico,
- deberán garantizar que los animales seropositivos de poblaciones vacunadas o inmunizadas no interfieran con los estudios serológicos,
- deberán garantizar que las pruebas de laboratorio estén diseñadas de manera que, cuando una prueba de detección dé resultados positivos, se efectúen a continuación las pruebas serológicas o virológicas específicas del serotipo, destinadas al serotipo o los serotipos de la fiebre catarral ovina que se espera que estén presentes en el área geográfica de interés epidemiológico, necesarias para determinar el serotipo específico en circulación,
- también podrán diseñarse para efectuar un seguimiento de la cobertura de la vacunación y la distribución de los diferentes serotipos de la fiebre catarral ovina presentes en la zona restringida.

#### 1.1.2.3. El seguimiento específico basado en el riesgo:

- consistirá en un sistema oficial permanente y adecuadamente documentado destinado a demostrar la inexistencia de determinados serotipos específicos de la fiebre catarral ovina,
- se aplicará a una población diana de animales sensibles con un riesgo relativamente elevado, en función de su ubicación, la situación geográfica y la epidemiología del serotipo o los serotipos de la fiebre catarral ovina que se espera que estén presentes en el área geográfica de interés epidemiológico,
- deberá tener una estrategia de muestreo que se ajuste a la población diana definida; el tamaño de la muestra deberá calcularse a fin de detectar la prevalencia prevista (a partir del riesgo conocido de la población diana) con un 95 % de fiabilidad en la población diana de dicha área geográfica de interés epidemiológico; en caso de que las muestras no procedan de animales individuales, el tamaño de la muestra deberá ajustarse en función de la sensibilidad de los procedimientos de diagnóstico aplicados.

#### 1.2. Con el fin de determinar la estación libre de vectores que se menciona en el anexo V del presente Reglamento, la vigilancia entomológica deberá cumplir los requisitos siguientes:

- consistirá en, al menos, un programa activo anual de captura de vectores mediante trampas fijas de aspiración destinadas a determinar la dinámica de la población del vector,
- conforme a los protocolos establecidos previamente, se utilizarán trampas luminosas de aspiración dotadas de luz ultravioleta; las trampas deberán activarse durante la noche y estar activas, como mínimo:
  - una noche a la semana durante el mes anterior al inicio previsto y durante el mes anterior al final previsto de la estación libre de vectores,
  - una noche al mes durante la estación libre de vectores,
- por otra parte, a partir de las pruebas obtenidas en los tres primeros años de su funcionamiento, podrá ajustarse la frecuencia del funcionamiento de las trampas de aspiración,
- al menos una trampa de aspiración deberá ubicarse en cada área de interés epidemiológico en toda la zona estacionalmente libre de la fiebre catarral ovina; un porcentaje de los mosquitos capturados en las trampas de aspiración deberá enviarse a un laboratorio especializado que pueda hacer un recuento y una identificación de la especie del vector sospechosa.

1.3. El seguimiento que tiene por objeto proporcionar a la Comisión información en la que se demuestre la inexistencia de circulación del virus de la fiebre catarral ovina en un área geográfica de interés epidemiológico durante un período de dos años, tal como se menciona en el artículo 6, apartado 2:

- consistirá en, al menos, un seguimiento serológico de los animales centinela, estudios serológicos o virológicos y un seguimiento específico basado en el riesgo, tal como se establece en los puntos 1.1.2.1, 1.1.2.2 y 1.1.2.3, o una combinación de estas acciones,
- deberá estar diseñado de manera que las muestras sean representativas y se ajusten a la estructura de la población de las especies sensibles a las que vayan a tomarse muestras en el área geográfica de interés epidemiológico, y el tamaño de la muestra deberá calcularse a fin de detectar una prevalencia del 20 % <sup>(1)</sup>, con una fiabilidad del 95 %, en la población de las especies sensibles de dicha área geográfica de interés epidemiológico si no se ha efectuado ninguna vacunación general, o bien
- deberá estar diseñado de manera que las muestras sean representativas y se ajusten a la estructura de la población de las especies sensibles a las que vayan a tomarse muestras en el área geográfica de interés epidemiológico, y el tamaño de la muestra deberá calcularse a fin de detectar una prevalencia del 10 % <sup>(2)</sup>, con una fiabilidad del 95 %, en la población de las especies sensibles de dicha área geográfica de interés epidemiológico si se ha efectuado una vacunación general.

2. *Requisitos mínimos de los programas de vigilancia de la fiebre catarral ovina que deben aplicar los Estados miembros fuera de las zonas restringidas*

Los programas de vigilancia de la fiebre catarral ovina tendrán como objetivo detectar cualquier posible incursión del virus de esta enfermedad y demostrar la inexistencia de este virus en un Estado miembro libre de la fiebre catarral ovina o en un área geográfica de interés epidemiológico.

Los programas de vigilancia de la fiebre catarral ovina consistirán, como mínimo, en una vigilancia clínica pasiva y una vigilancia activa basada en laboratorios, tal como se establece en los puntos 2.1 y 2.2.

2.1. La vigilancia clínica pasiva:

- consistirá en un sistema oficial permanente y adecuadamente documentado destinado a detectar e investigar cualquier sospecha, incluido un sistema de alerta rápida para notificar las sospechas; los propietarios o encargados y los veterinarios deberán comunicar inmediatamente cualquier sospecha a la autoridad competente; la autoridad competente deberá investigar inmediatamente y en detalle todas las sospechas con el fin de confirmar o descartar la existencia de un brote de fiebre catarral ovina,
- deberá reforzarse especialmente durante la época de actividad del vector en las zonas que tengan un riesgo relativo específico más elevado, a partir de datos geográficos y epidemiológicos,
- deberá velar por la puesta en marcha de campañas de sensibilización, en particular para que los propietarios o encargados y los veterinarios puedan identificar los síntomas de la fiebre catarral ovina.

2.2. La vigilancia activa basada en laboratorios consistirá en, al menos, un seguimiento serológico de los animales centinela, estudios serológicos o virológicos, o una vigilancia específica basada en el riesgo, tal como se establece en los puntos 2.2.1, 2.2.2 y 2.2.3, o una combinación de estas acciones.

2.2.1. El seguimiento serológico de los animales centinela:

- El seguimiento serológico de los animales centinela será un programa anual activo de pruebas con animales centinela destinado a detectar evidencias de la transmisión del virus de la fiebre catarral ovina fuera de las zonas restringidas. Deberá prestarse especial atención a las áreas de alto riesgo, a partir de datos geográficos y epidemiológicos.
- Se efectuarán pruebas a los animales centinela por lo menos una vez al mes durante el período de actividad del vector correspondiente, si se conoce dicho período. A falta de tal información, se someterá a pruebas a los animales centinela por lo menos una vez al mes durante todo el año.

<sup>(1)</sup> Se ha calculado que el índice anual normal de seroconversión en una zona infectada es del 20 %. Sin embargo, si existen pruebas de que el índice anual de seroconversión en el área geográfica de interés epidemiológico es inferior al 20 %, debe calcularse el tamaño de la muestra para detectar la prevalencia estimada más baja.

<sup>(2)</sup> Se ha calculado que el índice anual normal de seroconversión en una zona vacunada es del 10 %. Sin embargo, si existen pruebas de que el índice anual de seroconversión en el área geográfica de interés epidemiológico es inferior al 10 %, debe calcularse el tamaño de la muestra para detectar la prevalencia estimada más baja.

- El número mínimo de animales centinela por unidad geográfica de referencia para el seguimiento y la vigilancia de la fiebre catarral ovina deberá ser representativo y suficiente para que pueda detectarse una incidencia mensual de seroconversión <sup>(1)</sup> del 2 %, con una fiabilidad del 95 %, en cada unidad geográfica de referencia.

2.2.2. Los estudios serológicos o virológicos:

- consistirán, como mínimo, en un programa activo anual de pruebas serológicas o virológicas de poblaciones de especies sensibles, que tendrán como fin detectar evidencias de la transmisión del virus de la fiebre catarral ovina fuera de las zonas restringidas a través de pruebas aleatorias serológicas o virológicas efectuadas en todas las áreas geográficas de interés epidemiológico y realizadas en el período del año en el que es más probable detectar la seroconversión,
- deberán estar diseñados de manera que las muestras sean representativas y se ajusten a la estructura de la población de las especies sensibles a las que vayan a tomarse muestras en el área geográfica de interés epidemiológico, y el tamaño de la muestra deberá calcularse a fin de detectar una prevalencia del 20 %, con una fiabilidad del 95 %, en la población de las especies sensibles de dicha área geográfica de interés epidemiológico,
- deberán garantizar que los animales seropositivos de poblaciones vacunadas o inmunizadas no interfieran con los estudios serológicos.

2.2.3. La vigilancia específica basada en el riesgo:

- consistirá en un sistema oficial permanente y adecuadamente documentado destinado a demostrar la inexistencia de determinados serotipos específicos de la fiebre catarral ovina,
- deberá basarse en un conocimiento sustancial de los factores locales de riesgo; este conocimiento deberá permitir la identificación de la población diana específica con un riesgo superior relativo que debe ser sometida a muestreo,
- deberá garantizar que la estrategia de muestreo específico se ajuste a la población diana definida con un riesgo relativamente superior, y el tamaño de la muestra deberá calcularse a fin de detectar la prevalencia prevista (a partir del riesgo conocido de la población diana) con una fiabilidad del 95 % en la población diana de dicha área geográfica de interés epidemiológico.

---

<sup>(1)</sup> Se ha calculado que el índice anual normal de seroconversión en una zona infectada es del 20 %. Sin embargo, al circular el virus en la Comunidad fundamentalmente en un período en torno a los seis meses (desde el final de la primavera a mediados del otoño), se considera el 2 % una estimación conservadora del índice mensual de seroconversión previsto.»