REGLAMENTO DELEGADO (UE) Nº 1152/2011 DE LA COMISIÓN

de 14 de julio de 2011

por el que se completa el Reglamento (CE) nº 998/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las medidas sanitarias preventivas para controlar la infección de perros por *Echinococcus multilocularis*

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 998/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de mayo de 2003, por el que se aprueban las normas zoosanitarias aplicables a los desplazamientos de animales de compañía sin ánimo comercial, y se modifica la Directiva 92/65/CEE del Consejo [1], y, en particular, su artículo 5, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) nº 998/2003 establece normas zoosanitarias aplicables a los desplazamientos de animales de compañía sin ánimo comercial. En concreto, establece normas aplicables a los desplazamientos de perros, gatos y hurones sin ánimo comercial en los Estados miembros y prevé, en su caso, medidas sanitarias preventivas que deben adoptarse mediante actos delegados para garantizar el control de las enfermedades distintas de la rabia que puedan expandirse debido al desplazamiento de esos animales. Dichas medidas están justificadas científicamente y serán proporcionales al riesgo de difusión de estas enfermedades como consecuencia de tales desplazamientos.

(2) Asimismo, el Reglamento (CE) nº 998/2003 establece que los animales de compañía deben ir acompañados de un pasaporte expedido por un veterinario autorizado por la autoridad competente, que certifique se han aplicado al animal en cuestión, en caso necesario, las medidas sanitarias preventivas en relación con enfermedades distintas de la rabia.

(3) La equinococosis alveolar es una enfermedad parasitaria provocada por el cestodo *Echinococcus multilocularis*. Cuando la enfermedad está declarada, el ciclo típico de transmisión del parásito en Europa parte de animales salvajes y convierte a los carnívoros en huéspedes definitivos, mientras que varias especies de mamíferos, sobre todo pequeños roedores, actúan como huéspedes intermedios que se infectan al ingerir los huevos diseminados con los excrementos de los huéspedes definitivos.

(4) Aunque de menor importancia para la persistencia del ciclo de vida del parásito en zonas endémicas, los perros pueden enfermar al comer roedores infectados. Dado que son potenciales huéspedes definitivos y que están en estrecho contacto con personas, pueden ser fuente de infección de estas y fuente de contaminación del medio ambiente, incluso en zonas exentas del parásito protegidas por barreras naturales. No se ha comunicado ningún caso de que un hurón pueda ser el huésped definitivo y, según los conocimientos actuales, la contribución de los gatos al ciclo de transmisión es dudosa.

(5) Cuando los humanos están afectados como huéspedes intermedios aberrantes por la fase larvaria del parásito, aparecen graves signos clínicos e histológicos de la enfermedad tras un largo período de incubación y, si los pacientes no reciben un tratamiento adecuado, la mortalidad puede ser superior al 90 %. La prevalencia creciente de la enfermedad entre los animales salvajes, y paralelamente en las personas, en determinadas zonas de Europa suscita graves preocupaciones entre las autoridades responsables de la salud pública en muchos Estados miembros.

(6) Mientras la infección de animales por *Echinococcus multilocularis* existe en el hemisferio norte, con la inclusión de zonas de Europa central y septentrional, de Asia y de Norteamérica, en determinadas regiones de la Unión Europea nunca se ha registrado ningún animal doméstico ni salvaje que sea huésped definitivo, aunque exista una gran vigilancia de los animales salvajes y no se restrinja el acceso de los perros.

(7) Un dictamen científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) sobre la evaluación del riesgo de introducción de la equinococosis en el Reino Unido, Irlanda, Suecia, Malta y Finlandia como consecuencia del abandono de las normas nacionales [2], ha señalado los desplazamientos transfronterizos de animales salvajes infectados como la principal vía de introducción potencial del parásito *Echinococcus multilocularis*, sobre todo en zonas que carecen de barreras físicas eficaces, como el mar abierto. La EFSA considera que la función epidemiológica de los perros en zonas endémicas es de menor importancia para el ciclo de vida del parásito.

(8) No obstante, la EFSA considera que el riesgo del ciclo de transmisión del parásito *Echinococcus multilocularis* establecido en huéspedes salvajes adecuados, tanto intermedios como definitivos, en zonas anteriormente exentas, está lejos de ser insignificante si el parásito es introducido mediante desplazamientos de perros infectados que diseminan los huevos del cestodo.

(9) Según la EFSA, el riesgo de introducir el parásito *Echinococcus multilocularis* en zonas anteriormente exentas podría reducirse tratando a los perros de las zonas endémicas. A fin de evitar la reinfección, ese tratamiento debería aplicarse lo más rápidamente posible, antes de que puedan penetrar en las zonas exentas del parásito. Sin embargo, es necesario un período de postratamiento de 24 horas como mínimo para evitar la diseminación de cantidades residuales de huevos infecciosos en la zona exenta.

[1] DO L 146 de 13.6.2003, p. 1.

[2] *EFSA Journal* (2006) 441, 1-54 (http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/441.pdf).

(10) Para garantizar la eficacia de los medicamentos para controlar la infección de perros por *Echinococcus multilocularis*, debe autorizarse la comercialización de dichos medicamentos con arreglo a la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios [1], o con arreglo al Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos [2], o haber sido aprobados o autorizados por la autoridad competente del tercer país de procedencia del animal.

(11) El artículo 16 del Reglamento (CE) nº 998/2003 establece que Finlandia, Irlanda, Malta, Suecia y el Reino Unido, por lo que respecta a la equinococosis, pueden supeditar la introducción de animales de compañía en su territorio al cumplimiento de las normas especiales aplicables en la fecha de entrada en vigor de dicho Reglamento. Dado que el artículo 16 de ese Reglamento solo se aplica hasta el 31 de diciembre de 2011, es necesario adoptar medidas antes de esa fecha, a fin de garantizar una protección continuada de los Estados miembros mencionados en dicho artículo, que alegan que han permanecido exentos del parásitos gracias a la aplicación de normas nacionales.

(12) La experiencia muestra que un intervalo terapéutico de 24 a 48 horas exigido por determinados Estados miembros según sus normas nacionales, con arreglo al artículo 16 del Reglamento (CE) nº 998/2003, puede resultar muy gravoso o incluso impracticable para los propietarios de animales de compañía, sobre todo cuando el tratamiento debe llevarse a cabo en fines de semana o en período de vacaciones, o cuando su partida tras el tratamiento se ve retrasada por causas ajenas a la voluntad del propietario.

(13) Dada la experiencia de otros Estados miembros que permiten un intervalo terapéutico mayor según sus normas nacionales, con arreglo al artículo 16 del Reglamento (CE) nº 998/2003, y que han permanecido exentos del parásito, un incremento razonable del intervalo terapéutico de 24 a 120 horas no aumenta de manera significativa el riesgo de reinfección de perros tratados en zonas endémicas del parásito *Echinococcus multilocularis*.

(14) Así pues, las medidas sanitarias preventivas para controlar las infecciones de perros por *Echinococcus multilocularis* deben consistir en la administración, documentada por un veterinario, de un medicamento eficaz aprobado o autorizado que garantice la oportuna eliminación de las formas intestinales del parásito *Echinococcus multilocularis*.

(15) El tratamiento debe documentarse en la sección correspondiente del pasaporte, tal como prevé la Decisión 2003/803/CE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2003, por la que se establece un modelo de pasaporte para los desplazamientos intracomunitarios de perros, gatos y hurones [3], o en el certificado sanitario previsto en la Decisión 2004/824/CE de la Comisión, de 1 de diciembre de 2004, por la que se establece un modelo de certificado sanitario para los desplazamientos sin ánimo comercial de perros, gatos y hurones procedentes de terceros países a la Comunidad [4].

(16) Dado que las medidas sanitarias preventivas son gravosas, conviene aplicarlas de forma proporcional al riesgo de difusión de la infección por *Echinococcus multilocularis* en los desplazamientos de perros de compañía sin ánimo comercial. Así pues, conviene reducir tales riesgos aplicando las medidas sanitarias preventivas previstas en el presente Reglamento a los desplazamientos sin ánimo comercial de perros que penetren en el territorio de Estados miembros o en regiones de los mismos donde no se haya registrado la infección, sobre todo en aquellos Estados miembros que figuran en la parte A del anexo I del presente Reglamento.

(17) Durante un plazo estrictamente limitado, las medidas sanitarias preventivas deben aplicarse asimismo para evitar que el parásito *Echinococcus multilocularis* se introduzca en los Estados miembros o en regiones de los mismos donde la prevalencia del parásito sea baja o donde se esté aplicando un programa obligatorio de erradicación de huéspedes definitivos salvajes, sobre todo en aquellos Estados miembros que figuran en la parte B del anexo I del presente Reglamento.

(18) La Directiva 92/65/CEE del Consejo, de 13 de julio de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios y las importaciones en la Comunidad de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere la sección I del anexo A de la Directiva 90/425/CEE [5], establece, entre otras, unas normas de policía sanitaria relativas a los intercambios y a las importaciones de perros de terceros países. Los requisitos sanitarios presentes en los artículos 10 y 16 de esa Directiva se refieren al Reglamento (CE) nº 998/2003. Así pues, en aras de la coherencia de la legislación de la UE, es conveniente que, al elaborar los programas de erradicación de la infección de huéspedes definitivos salvajes por *Echinococcus multilocularis* y presentarlos a la Comisión, se destaquen particularmente los elementos presentes en artículo 14, apartado 1, de la Directiva 92/65/CEE.

(19) Dado que los desplazamientos de perros de una zona exenta del parásito *Echinococcus multilocularis* presenta un riesgo insignificante de difusión de la enfermedad, las medidas sanitarias preventivas no deben exigirse a los perros que procedan de Estados miembros o de regiones de los mismos que figuren en la parte A del anexo I del presente Reglamento.

(20) Suecia ha comunicado casos de infección de animales salvajes por *Echinococcus multilocularis* desde enero de 2011, mientras que Irlanda, Finlandia y el Reino Unido presentaron a la Comisión los resultados de su vigilancia del parásito *Echinococcus multilocularis* en huéspedes definitivos salvajes, que apoyan su alegación sobre la ausencia del parásito en sus ecosistemas respectivos.

[1] DO L 311 de 28.11.2011, p. 1.
[2] DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.
[3] DO L 312 de 27.11.2003, p. 1.
[4] DO L 358 de 3.12.2004, p. 12.
[5] DO L 268 de 14.9.1992, p. 54.

(21) Malta presentó pruebas de que los animales salvajes que pueden convertirse en huéspedes definitivos han desaparecido de la isla; de que el parásito *Echinococcus multilocularis* nunca se ha registrado en huéspedes definitivos domésticos indígenas, y de que el entorno natural no alberga ninguna población significativa de animales huéspedes intermedios potenciales.

(22) De la información presentada por Irlanda, Malta, Finlandia y el Reino Unido se desprende claramente que dichos Estados miembros cumplen una de las condiciones para ser incluidos en la parte A del anexo I del presente Reglamento para el conjunto de su territorio. En consecuencia, debe permitirse que apliquen las medidas sanitarias preventivas que establece en el presente Reglamento a partir del 1 de enero de 2012, cuando expire la medida transitoria prevista en el artículo 16 del Reglamento (CE) nº 998/2003.

(23) Con arreglo al dictamen de la EFSA de 2006, la diseminación de los huevos infecciosos del parásito *Echinococcus multilocularis* no empieza hasta 28 días después de la ingestión de un huésped intermedio infectado. Así pues, el presente Reglamento debe prever las condiciones de concesión de excepciones a los perros que hayan permanecido en el territorio de los Estados miembros o de las regiones que figuran en el anexo I del presente Reglamento menos de 28 días tras la aplicación de las medidas sanitarias preventivas, puesto que esos perros no representan ningún riesgo de introducción del parásito.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objetivo y ámbito de aplicación

El presente Reglamento establece medidas sanitarias preventivas para controlar la infección por *Echinococcus multilocularis* de perros que se desplacen sin ánimo comercial en el territorio de los Estados miembros o de sus regiones, que se determinarán con arreglo a los siguientes factores:

a) la ausencia del parásito *Echinococcus multilocularis* en animales que son sus huéspedes definitivos, o

b) la ejecución de un programa de erradicación, con plazos definidos, del parásito *Echinococcus multilocularis* en los animales salvajes que son sus huéspedes definitivos.

Artículo 2

Distribución geográfica de las medidas sanitarias preventivas

1. Los Estados miembros que figuran en el anexo I aplicarán las medidas sanitarias preventivas previstas en el artículo 7 (en lo sucesivo, «las medidas sanitarias preventivas») a los perros que se desplacen sin ánimo comercial y penetren en el territorio de dichos Estados miembros o en el de sus regiones que figuren en dicho anexo.

2. Los Estados miembros que figuran en la parte A del anexo I no aplicarán las medidas sanitarias preventivas a los perros cuyo desplazamiento sin ánimo comercial proceda directamente de otro Estado miembro o de regiones que figuren en dicha parte.

3. Los Estados miembros que figuran en la parte B del anexo I no aplicarán las medidas sanitarias preventivas a los perros cuyo desplazamiento sin ánimo comercial proceda directamente de otro Estado miembro o de regiones que figuren en la parte A.

Artículo 3

Condiciones para incluir a los Estados miembros o a sus regiones en la parte A del anexo I

Los Estados miembros figurarán en la parte A del anexo I, con todo o parte de su territorio, si han presentado a la Comisión una solicitud que documente el cumplimiento de al menos una de las condiciones siguientes:

a) haber declarado, con arreglo al procedimiento recomendado en el apartado 3 del artículo 1.4.6 del capítulo 1.4 del *Código Sanitario para los Animales Terrestres*, edición 2010, volumen 1, de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), que todo o parte de su territorio está exento de infección por *Echinococcus multilocularis* de animales que sean huéspedes definitivos, y que han establecido normas para que la infección de huéspedes animales por *Echinococcus multilocularis* se notifique de forma obligatoria con arreglo a la legislación nacional;

b) no haber registrado, en los 15 años anteriores a la fecha de esa solicitud, y sin aplicar ningún programa de vigilancia específico del patógeno, ninguna aparición de infección de animales huéspedes por *Echinococcus multilocularis* siempre que, en los diez años anteriores a la fecha de la solicitud, se hayan reunido las condiciones siguientes:

   i) se hayan establecido las normas para que la infección de animales huéspedes por *Echinococcus multilocularis* deba ser notificada de forma obligatoria con arreglo a la legislación nacional,

   ii) se haya establecido un sistema de detección precoz de la infección de animales huéspedes por *Echinococcus multilocularis*,

   iii) se hayan adoptado medidas apropiadas para impedir la introducción del parásito *Echinococcus multilocularis* a través de animales domésticos huéspedes definitivos,

   iv) se sepa que la infección por el parásito *Echinococcus multilocularis* no se haya declarado entre los animales salvajes huéspedes en su territorio;

c) haber llevado a cabo, en tres períodos de 12 meses anteriores a la fecha de la solicitud, un programa de vigilancia específico del patógeno que cumpla los requisitos del anexo II; no haber registrado ninguna infección de animales salvajes huéspedes definitivos por *Echinococcus multilocularis*, y hacer que tal infección sea de notificación obligatoria con arreglo a la legislación nacional.

Artículo 4

Condiciones para incluir a los Estados miembros o a sus regiones en la parte B del anexo I

Los Estados miembros se incluirán en la parte B del anexo I durante un máximo de cinco períodos de vigilancia de 12 meses si han presentado a la Comisión una solicitud que documente los puntos siguientes:

a) la puesta en marcha de un programa obligatorio, con arreglo a los guiones del artículo 14, apartado 1, de la Directiva 92/65/CEE, de erradicación de la infección de animales salvajes huéspedes definitivos por *Echinococcus multilocularis* en todo su territorio o en las regiones que deban incluirse en esta parte;

b) se hayan establecido las normas para que la infección de animales huéspedes por *Echinococcus multilocularis* sea de notificación obligatoria con arreglo a la legislación nacional.

Artículo 5

Obligaciones de los Estados miembros incluidos en el anexo I

1. Los Estados miembros incluidos en el anexo I establecerán:

a) normas para que la infección de animales huéspedes por *Echinococcus multilocularis* sea de notificación obligatoria con arreglo a la legislación nacional;

b) un sistema de detección precoz de la infección de animales huéspedes por *Echinococcus multilocularis*.

2. Los Estados miembros incluidos en el anexo I llevarán a cabo un programa de vigilancia específico del patógeno que deberá elaborarse y ejecutarse con arreglo al anexo II.

3. Los Estados miembros incluidos en el anexo I notificarán de inmediato a la Comisión y a los demás Estados miembros la detección de cualquier infección por *Echinococcus multilocularis* en muestras de animales salvajes huéspedes definitivos:

a) durante el período de vigilancia de los 12 meses anteriores, en el caso de los Estados miembros o sus regiones que figuran en la parte A del anexo I, o

b) tras el primer período de 24 meses siguiente al inicio del programa obligatorio previsto en el artículo 4 para erradicar la infección de animales salvajes huéspedes definitivos por *Echinococcus multilocularis* en los Estados miembros o sus regiones que figuran en la parte B del anexo I.

4. Los Estados miembros incluidos en el anexo I informarán a la Comisión de los resultados del programa de vigilancia específico del patógeno mencionado en el apartado 2, a más tardar el 31 de mayo siguiente al fin de cada período de vigilancia de 12 meses.

Artículo 6

Condiciones en las que los Estados miembros o sus regiones pueden borrarse del anexo I

La Comisión suprimirá los Estados miembros o sus regiones de las listas respectivas establecidas en el anexo I cuando:

a) dejen de reunirse las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 1, o

b) se haya detectado la aparición de cualquier infección de animales huéspedes definitivos por *Echinococcus multilocularis* durante los períodos de vigilancia mencionados en el artículo 5, apartado 3, o

c) el informe contemplado en el artículo 5, apartado 4, no se haya presentado a la Comisión en el plazo previsto en dicho apartado, o

d) haya finalizado el programa de erradicación previsto en el artículo 4.

Artículo 7

Medidas sanitarias preventivas

1. Los perros que se desplacen sin ánimo comercial en los Estados miembros o en sus regiones que figuran en el anexo I recibirán un tratamiento contra las formas intestinales maduras e inmaduras del parásito *Echinococcus multilocularis* durante un período no superior a las 120 horas pero no inferior a las 24 horas anteriores a su hora prevista de entrada en tales Estados miembros o sus regiones.

2. El tratamiento previsto en el apartado 1 consistirá en la administración, por un veterinario, de un medicamento:

a) que contenga la dosis apropiada de:

i) prazicuantel, o

ii) sustancias farmacológicamente activas, solas o combinadas, que hayan demostrado que reducen la cantidad de formas intestinales maduras e inmaduras del parásito *Echinococcus multilocularis* en las especies huéspedes afectadas;

b) al que se le haya concedido:

i) una autorización de comercialización con arreglo al artículo 5 de la Directiva 2001/82/CE o al artículo 3 del Reglamento (CE) nº 726/2004, o

ii) una autorización o licencia expedida por la autoridad competente del tercer país de procedencia del perro que se desplaza sin ánimo comercial.

3. El tratamiento previsto en el apartado 1 estará certificado por:

a) el veterinario que lo administre, en la sección correspondiente del modelo de pasaporte establecido por la Decisión 2003/803/CE, en el caso de desplazamientos de perros sin ánimo comercial en el interior de la Unión, o

b) un veterinario oficial, en la sección correspondiente del modelo de certificado sanitario establecido por la Decisión 2004/824/CE, en el caso de desplazamientos de perros sin ánimo comercial desde un tercer país.

Artículo 8

Excepción a la aplicación de las medidas sanitarias preventivas

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, se permitirán los desplazamientos sin ánimo comercial en el interior de los Estados miembros o de sus regiones que figuran en el anexo I, de los perros que hayan sido sometidos a medidas sanitarias preventivas como las previstas en:

a) el artículo 7, apartado 2, y el artículo 7, apartado 3, letra a), dos veces como mínimo en un intervalo máximo de 28 días, y el tratamiento se haya repetido a intervalos regulares no superiores a los 28 días;

b) el artículo 7, apartados 2 y 3, no menos de 24 horas antes de la hora de entrada y no más de 28 días antes de la fecha en la que finalice el tránsito, en cuyo caso los perros deberán pasar por un punto de entrada de los viajeros de la lista indicada por ese Estado miembro con arreglo al artículo 13 del Reglamento (CE) nº 998/2003.

2. La excepción prevista en el apartado 1 solo se aplicará a los desplazamientos de perros que entren en los Estados miembros o sus regiones que figuran en el anexo I y hayan:

a) notificado a la Comisión las condiciones de control de esos desplazamientos, y

b) puesto dichas condiciones a disposición pública.

Artículo 9

Revisión

La Comisión:

a) revisará el presente Reglamento en un plazo de cinco años a partir de su entrada en vigor, habida cuenta de los avances científicos en relación con la infección de animales por *Echinococcus multilocularis*;

b) presentará los resultados de dicha revisión al Parlamento Europeo y al Consejo.

La revisión evaluará, en particular, la proporcionalidad y la justificación científica de las medidas sanitarias preventivas.

Artículo 10

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2012.

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

Hecho en Bruselas, el 14 de julio de 2011.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO I

PARTE A

Lista de Estados miembros o de sus regiones que cumplen las condiciones establecidas en el artículo 3

Código ISO	Estado miembro	Parte del territorio
FI	FINLANDIA	Todo el territorio
GB	REINO UNIDO	Todo el territorio
IE	IRLANDA	Todo el territorio
MT	MALTA	Todo el territorio

PARTE B

Lista de Estados miembros o de sus regiones que cumplen las condiciones establecidas en el artículo 4

Código ISO	Estado miembro	Parte del territorio

ANEXO II

Requisitos del programa de vigilancia específico del patógeno, previsto en el artículo 3, letra c)

1. El programa de vigilancia específico del patógeno estará concebido para detectar una prevalencia inferior al 1 %, con un grado de confianza del 95 % como mínimo, por unidad geográfica epidemiológicamente pertinente en un Estado miembro o sus regiones

2. El programa de vigilancia específico del patógeno utilizará un muestreo apropiado, ya sea basado en el riesgo o representativo, que garantice la detección del parásito *Echinococcus multilocularis* en caso de que esté presente en cualquier parte del Estado miembro con la prevalencia nominal prevista en el punto 1.

3. El programa de vigilancia específico del patógeno consistirá en la recogida periódica, durante un período de vigilancia de 12 meses, de muestras de animales salvajes huéspedes definitivos o, en el caso de que haya pruebas de la ausencia de estos en el Estado miembro o en sus regiones, de animales domésticos huéspedes definitivos, que deberán analizarse examinando:

   a) el contenido intestinal, para detectar el parásito *Echinococcus multilocularis*, mediante la técnica de sedimentación y recuento, u otra de sensibilidad y especifidad equivalentes, o

   b) las materias fecales, para detectar el ácido desoxirribonucleico propio de la especie en tejidos o huevos del parásito *Echinococcus multilocularis* mediante la reacción en cadena de la polimerasa, u otra técnica de sensibilidad y especifidad equivalentes.