PROGRAMA NACIONAL DE ERRADICACIÓN DE TUBERCULOSIS BOVINA 2025

(Infección por el complejo Mycobacterium tuberculosis)





Índice

1.	ID	ENTIFICACIÓN DEL PROGRAMA	3
2.	E۱	OLUCIÓN EPIDEMIOLÓGICA DE LA ENFERMEDAD	3
3.	DE	ESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA PRESENTADO:	7
		Descripción y delimitación de zonas geográficas y administrativas de aplicación del grama	7
	3.2.	Población diana	7
	3.3.	Objetivo principal y objetivos intermedios:	8
	3.4.	Definición de caso	9
4.	M	EDIDAS GENERALES DEL PROGRAMA APLICABLES A TODAS LAS CCAA	10
	4.1	Resumen de las medidas del programa	10
	4.2 supe	Organización, coordinación, formación y papel de las autoridades implicadas en la ervisión y el control	12
	4.3	Medidas aplicadas en el programa:	14
	4.3	3.1. Medidas y disposiciones legislativas en lo relativo a la notificación de la enfermedad.	14
		3.2. Medidas y disposiciones legislativas con relación al registro de establecimientos ecuarios y a la identificación de los animales	14
		3.3. Medidas y disposiciones legislativas respecto a las diversas calificaciones de los nimales y los establecimientos	16
	4.3	3.4. Pruebas diagnósticas y protocolos de muestreo	19
	4.3.5	Criterios de aplicación de vaciados sanitarios	32
	4.3.6	.Normas relativas a los desplazamientos de los animales:	33
	4.3.7	Vacunas y planes de vacunación: no aplicable	36
		Información y evaluación de las medidas de bioseguridad en el manejo e estructuras de los establecimientos y de los casos positivos:	36
		Medidas y disposiciones legislativas en lo que respecta a la indemnización de los ietarios de animales sacrificados:	43
	4.3.1	0. Control de la ejecución del programa y comunicación de datos:	43
	4.3.1	Programa de Vigilancia en regiones oficialmente libres de CMT	43
5.	DE	ESCRIPCIÓN GENERAL DE COSTES Y BENEFICIOS	44
მ.	GI	RUPO DE TRABAJO DE LA TUBERCULOSIS Y LA BRUCELOSIS BOVINA	45
4	NEXC	O I:	46
Δ	NEXC	O II: INTERPRETACIÓN IDTB	47

1. IDENTIFICACIÓN DEL PROGRAMA

Estado Miembro: España

Enfermedad: Tuberculosis Bovina (infección por el

complejo *M. tuberculosis, en adelante CMT*)

Año de ejecución: 2025

Personas de contacto: Mª Soledad Collado Cortés

M.a Esther Prieto Caballero

e-mail: scollado@mapa.es

meprieto@mapa.es

Fecha de envío a la Comisión MAYO 2021 (PNETB 2022-2030)

Fecha de revisión y envío a la JULIO 2024 (Modificaciones acordadas en

Comisión: Comité RASVE 06/06/2024).

2. EVOLUCIÓN EPIDEMIOLÓGICA DE LA ENFERMEDAD

Las primeras actuaciones de lucha frente a la tuberculosis bovina se inician en España a principios de los años 50. Tras la entrada de nuestro país en la CEE, en 1987 España presenta un Programa de Erradicación Acelerada.

Los Programas Nacionales de Erradicación de la Tuberculosis Bovina 2006-2010 supusieron un cambio cualitativo en el planteamiento de los objetivos, de forma que sentaron las bases para garantizar actuaciones continuadas en el tiempo bajo un enfoque plurianual, (5 años). Dichos cambios abordaron una triple estrategia:

- 1. Incrementar paulatinamente la **sensibilidad en el diagnóstico**, tanto a nivel de establecimiento como individual.
- 2. Gestión de reservorios silvestres.
- 3. La integración del sistema de vigilancia en mataderos.

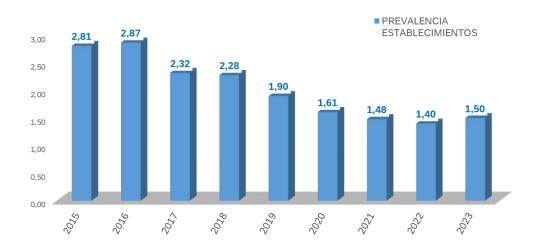
A continuación, se analiza la evolución de la lucha contra la enfermedad a través de un estudio epidemiológico descriptivo, basado en la evaluación de los indicadores disponibles

históricamente, y que están basados en la normativa comunitaria:

- Prevalencia de establecimiento (establecimiento): casos existentes en referencia al año en cuestión.
- Incidencia en establecimiento (establecimiento) y animales: casos nuevos en el año en cuestión.
- Calificación de los establecimientos

El análisis más detallado se realiza en el Informe Final anual.

Prevalencia de establecimiento



Como se puede apreciar en la evolución de este indicador epidemiológico, la tendencia que ha manifestado mediante la ejecución del programa nacional en los últimos 8 años ha sido de un descenso moderado de la enfermedad.

El ascenso de 2016 respecto a 2015 no fue significativo. En 2017 se produjo un descenso significativo del 19% en dicho indicador respecto a 2016, y del 1,7% (no significativo) en 2018 respecto a 2017. En 2019 y 2020 se produjeron descensos adicionales de en torno al 17%, y del 8% en 2021. En 2022 la tendencia continuó a la baja, con un descenso ya no tan pronunciado. En 2023, la prevalencia de tuberculosis aumentó ligeramente (1,50 %).

La evolución de la enfermedad en las distintas Comunidades Autónomas se refleja en la siguiente tabla:



DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGROALIMENTARIA Y BIENESTAR ANIMAL

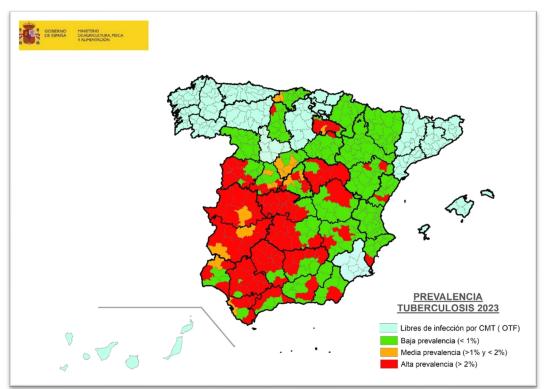
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD E HIGIENE ANIMAL Y TRAZABILIDAD

CCAA	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
ANDALUCÍA	17,24	17,10	12,34	9,83	7,58	6,43	6,57	6,57	6,57
ARAGÓN	0,81	09'0	0,49	0,28	0,28	0,43	0,12	0,15	0,14
ASTURIAS	0,28	0,17	80'0	0,05	60'0	60'0	0,12	60'0	0,11
BALEARES	09'0	00'0	00'0	0,31	00'0	00'0	00'0	00'0	00'0
CANARIAS	00'0	00'0	00'0	00'0	00'0	00'0	00'0	00'0	00'0
CANTABRIA	1,38	0,83	0,50	0,54	0,49	0,47	69'0	0,38	0,31
CASTILLA LA MANCHA	7,63	7,84	10,35	20,67	14,94	10,97	8,96	7,16	6,43
CASTILLA Y LEÓN	1,93	1,87	1,63	1,43	1,41	1,41	1,34	2,07	2,11
CATALUÑA	0,32	0,30	0,18	0,16	0,04	0,04	90'0	90'0	80′0
EXTREMADURA	12,23	12,96	9,75	8,45	6,65	5,32	4,33	4,00	4,56
GALICIA	80′0	0,05	0,02	0,05	0,03	0,03	0,02	0,02	0,02
LA RIOJA	2,81	3,86	2,11	1,79	6,55	5,84	4,00	6,78	4,32
MADRID	3,86	3,04	2,69	2,92	2,44	2,32	2,76	2,39	2,55
MURCIA	1,66	2,90	1,23	0,30	0,00	00'0	0,00	00'00	00'0
NAVARRA	0,50	0,64	69′0	0,39	0,32	0,38	0,19	0,20	0,07
PAÍS VASCO	0,16	0,17	60'0	0,00	0,00	0,05	0,00	0,00	00'0
VALENCIA	2,73	1,99	4,00	4,12	2,79	2,06	1,18	0,99	0,48
TOTAL	2,81	2,87	2,32	2,28	1,90	1,61	1,48	1,40	1,50

El porcentaje de establecimientos T3 y T3s (96,72%) se ha reducido ligeramente con respecto a 2022 (97,59%).

La distribución geográfica de la enfermedad se representa en los siguientes mapas:





3. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA PRESENTADO:

3.1. Descripción y delimitación de zonas geográficas y administrativas de aplicación del programa

El programa de erradicación se aplica en todo el territorio nacional, excepto:

- las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla
- las CCAA o provincias declaradas como oficialmente libres de la infección por CMT¹

3.2. Población diana

a) Obtención y mantenimiento de la calificación sanitaria: se aplicará en todos los establecimientos ganaderos que mantengan animales de la especie bovina (incluidos bisontes y búfalos) destinados a reproducción, producción de carne, leche u otras producciones, o a trabajo, certámenes o exposiciones, incluidas todas aquellas unidades de cebo calificadas T3 o en fase de calificación como T3.

Las unidades de cebo no calificadas se irán progresivamente incorporando al programa de calificación como T3 de forma que para el año 2030 al menos el 99,8% de todos los establecimientos del país hayan obtenido el estatus T3.

- b) Establecimientos de ganado caprino que conviven o mantienen una relación epidemiológica con establecimientos de bovino, pudiendo las autoridades competentes de las comunidades autónomas incluir todos los establecimientos de ganado caprino de su ámbito territorial, como población objetivo adicional, si afectan al estatus sanitario de la población objetivo de bovinos.
- c) Excepciones:

c.1) Establecimientos de cebo: están exentos de chequeos para obtener el estatus T3 los establecimientos de cebo **no** calificados y T1, ubicados en provincias, comarcas o UVLs (o municipios, en su caso) cuya prevalencia no sea cero, siempre que sean unidades de cebo puras, mantenidas en condiciones cerradas mediante instalaciones que aseguran el mantenimiento de la bioseguridad para ellas mismas y su entorno, de forma que no supongan ningún riesgo de diseminación de la enfermedad, y que estén supervisadas por la autoridad

¹ En las cuales se aplicará un programa de vigilancia (punto 4.3.11 del programa).

competente. Dichos establecimientos, no incluidos en el programa de chequeos, sólo pueden abastecerse de establecimientos de reproducción negativos a las pruebas de diagnóstico o de animales negativos de establecimientos positivos de acuerdo con el <u>"Protocolo para la autorización de movimientos de terneros desde establecimientos positivos a cebaderos autorizados por la autoridad competente"</u> y sólo pueden trasladar animales con destino directo y exclusivo a matadero.

c.2) Los establecimientos que contengan animales cuyo único fin sea la mera <u>exhibición o</u> <u>participación en actos culturales o deportivos,</u> como los núcleos zoológicos que tengan dichos fines y los circos.².

Las actuaciones en animales domésticos se complementan con un programa de vigilancia y control en fauna silvestre a través del Plan de Actuación sobre Tuberculosis en Especies Silvestres (**PATUBES**) y su normativa de desarrollo, que tienen como objetivo conocer la influencia que tiene la fauna salvaje en los diferentes escenarios epidemiológicos de la tuberculosis bovina (TB) existentes en España, así como la propuesta de medidas a establecer para disminuir la transmisión entre las especies silvestres y las domésticas. Ver <u>Web MAPA</u>

3.3. Objetivo principal y objetivos intermedios:

Los Estados Miembros son los primeros responsables de la erradicación de la infección por el CMT. Por lo tanto, el objetivo final es la erradicación de la enfermedad, cuyos criterios consistirán en:

- tasa de incidencia de establecimientos confirmados como infectados por el complejo
 M. tuberculosis no superior al 0,1% en los últimos 3 años;
- mantenimiento de la calificación oficialmente libre en al menos un 99,8% de establecimientos que comprendan al menos un 99,9% de los animales en al menos esos 3 últimos años; y
- el programa de vigilancia de los últimos 3 años ha incluido la vigilancia ante y postmortem de todos los bovinos sacrificados mediante la búsqueda sistemática e investigación de lesiones compatibles.

El objetivo de alcanzar la erradicación se plantea para el año 2030, considerando como

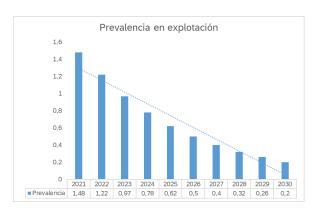
8

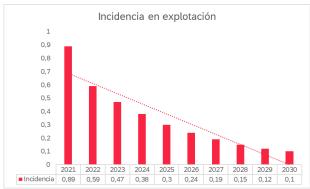
² Estos establecimientos tendrán los programas de vigilancia activa y/o pasiva y de control que determine la autoridad competente en aplicación del punto 1.a) del artículo 18 del Reglamento (UE) 2020/689.

tal el lograr una **tasa de incidencia de establecimientos** confirmados como infectados por el complejo *M. tuberculosis* **no superior al 0,1%** en ese año en todo el país.

> Objetivos intermedios

Los objetivos intermedios a nivel nacional se plantean de acuerdo con el Programa de Trabajo Plurianual 2021-2027 para los programas de la Comisión Europea y de sus directrices (WD SANTE/2021/10502), el objetivo es alcanzar una reducción anual de al menos el 20% desde 2022 hasta 2030 tanto de la prevalencia como la incidencia en establecimientos respecto a las obtenidas dos años antes:





3.4. Definición de caso

Un establecimiento se considera caso³ si en el mismo al menos un animal susceptible de ser examinado por su edad:

- no ha superado alguna de las pruebas oficiales, tanto de rutina como complementarias, con resultado favorable, o
- no ha sido sometido a alguna las pruebas de diagnóstico previstas en el Anexo III del Reglamento (UE) 2020/689.

³ De acuerdo con el RD 2611/1996 por el que se regulan los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales, y sus modificaciones y Reglamento (UE) 2020/689.

4. MEDIDAS GENERALES DEL PROGRAMA APLICABLES A TODAS LAS CCAA

Todos los Manuales, Protocolos y documentos a que se refiere este programa nacional están disponibles en el siguiente link: Web Mapa

4.1 Resumen de las medidas del programa

Duración del programa: PLURIANUAL (2022 - 2030)

Se incluyen las medidas a aplicar para el cumplimiento de las recomendaciones realizadas por la anteriormente denominada DG (SANTE) F6 a partir de la auditoría realizada en febrero de 2016 (DG SANTE/2016-8771) y en el Documento de Trabajo SANCO/10067/2013 "Erradicación de la Tuberculosis Bovina en la UE".

- 4.1.1 Pruebas diagnósticas: La infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* está incluida en el Reglamento (UE) 2016/429 sobre enfermedades animales transmisibles ("Ley de Sanidad Animal"). En animales bovinos, los métodos de diagnóstico para la concesión y mantenimiento del estatus de libre de enfermedad⁴ y el movimiento de animales dentro de la Unión⁵, son las pruebas cutáneas de tuberculina (IDTB) y el ensayo de interferón gamma (ver 4.3.4).
- 4.1.2 Sacrificio obligatorio de los animales positivos y de los considerados como dudosos por la autoridad competente.

En función de la prevalencia de la comunidad autónoma u otras razones de índole sanitaria se podrá o deberá ampliar el sacrificio mediante la realización del vaciado sanitario del establecimiento.

- 4.1.3 <u>Medidas bioseguridad</u> en los establecimientos donde se han detectado bovinos reaccionantes positivos, implicando tanto a las instalaciones como a los pastos, y un <u>control exhaustivo de los movimientos</u> y de la repoblación de estos establecimientos, así como la <u>intensificación de las pruebas diagnósticas</u> para elevar con la mayor brevedad posible su calificación sanitaria.
 - 4.1.4 <u>Chequeos previos a los movimientos</u> de animales, con algunas excepciones, con

⁴ Reglamento Delegado (UE) 2020/689 de la Comisión o referente a las normas de vigilancia, los programas de erradicación y el estatus de libre de enfermedad con respecto a determinadas enfermedades de la lista y enfermedades emergentes.

⁵ Reglamento Delegado (UE) 2020/688 de la Comisión.

el objetivo de proteger a los establecimientos libres de enfermedad.

4.1.5 <u>Medidas de control sobre posibles reservorios silvestres</u> de acuerdo con el Plan de Actuación sobre Tuberculosis en Especies Silvestres PATUBES y con su normativa de implementación desarrollada.

4.1.6 <u>Formación</u> de los nuevos veterinarios que comiencen a realizar las pruebas de diagnóstico y cursos de actualización para los veterinarios ya autorizados:

o Curso básico o teórico-práctico

Todos los profesionales veterinarios, distintos a los Servicios Veterinarios Oficiales, que intervienen en la ejecución de las pruebas de campo, deberán haber superado cursos de formación reglada en los aspectos teóricos, prácticos y de base legal en cuanto al diagnóstico de la tuberculosis bovina.

Este curso incluirá una prueba de validación de la técnica de la IDTB sobre animales infectados y/o sensibilizados por *M. tuberculosis complex* y animales no infectados/sensibilizados.

Para los profesionales que inicien por primera vez la realización de la prueba, lo deberán superar <u>dentro del primer año en que ejerzan dicha actividad</u>, pudiendo transitoriamente realizar las mismas con fines diagnósticos como profesionales en prácticas, junto a profesionales en posesión de la autorización emitida por el órgano competente de las CCAA para la realización de las pruebas en su ámbito territorial.

Validez curso básico: 3 años.

Curso actualización (unificado)⁶

- A los 3 años de la realización del curso básico deberá realizarse para continuar habilitado el curso de actualización. Ésta tendrá un período de validez de 5 años.
- Tras haber realizado la primera actualización, se irán realizando subsecuentes

⁶ Con anterioridad a 2023, tras los 3 años de validez del curso básico se tenía que realizar una actualización periódica: curso de actualización "primera edición" con 3 años de validez; cuando expiraba el plazo de la "primera edición" se realizaba el curso de actualización "segunda edición" con 5 años de validez y tras esta segunda edición, la tercera edición y siguientes con una periodicidad de 5 años. Desde 2023, se agrupan ambos en el Curso de actualización "unificado". Al ser la validez del curso básico de 3 años, el primer curso unificado de actualización tendrá que realizarse a los 3 años tras la realización del curso básico y a partir de ahí la validez de los siguientes cursos unificados será de 5 años.

actualizaciones cada 5 años.

Existe un plazo excepcional de 6 meses desde que se cumple el plazo de 3 o 5 años desde la obtención del certificado del curso básico o, en su caso, del anterior curso de actualización. Una vez superado ese plazo de 6 meses, la autorización dada por las CCAA para participar en el Programa Nacional quedará suspendida hasta la realización del curso unificado.

Igualmente se realizan periódicamente cursos teórico-prácticos específicos para los SVO que realizan los controles oficiales sobre el personal veterinario de campo, iniciados ya en 2014. Se invitará a participar en ellos a los Servicios Veterinarios Oficiales de Salud Pública-Seguridad Alimentaria, de acuerdo con la Recomendación nº 2 del subgrupo de la tuberculosis bovina de la Task- Force 2012.

Los programas y sistemática de organización y participación en los diferentes cursos están publicados en la página Web del MAPA. El MAPA cuenta con una base de datos en la que los usuarios autorizados de las CCAA pueden consultar el estado de habilitación de los veterinarios.

4.1.7 Plan Reforzado de Control Oficial sobre los Veterinarios de Campo.

Sobre el personal veterinario que ejecuta el programa a nivel de campo, ya sean entidades privadas o públicas (profesionales de ejercicio libre, empresas, cooperativas, A.D.S), será de aplicación el "Sistema de control de los veterinarios de campo responsables de la realización de las pruebas de diagnóstico dentro del Programa Nacional de Erradicación de la Tuberculosis Bovina"

De cada uno de estos controles se realiza el correspondiente informe y se recogen, además, las implicaciones en el caso de detectarse irregularidades de acuerdo con la <u>"Guía de Incumplimientos y Repercusiones".</u>

4.1.8 Protocolo de actuación del componente de <u>vigilancia en mataderos</u> de la tuberculosis bovina.

4.2 Organización, coordinación, formación y papel de las autoridades implicadas en la supervisión y el control

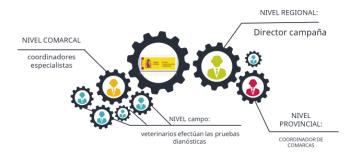
La Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad es la encargada de la coordinación del Programa de Erradicación, y quien informa a la Comisión de la evolución

de esta enfermedad. Los responsables de la ejecución de este Programa son los Servicios competentes de las Comunidades Autónomas.

A través del Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, por el que se establece el sistema de alerta sanitaria veterinaria, se creó el "Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria", que asume competencias en materia de estudio y proposición de medidas para la erradicación de las enfermedades y seguimiento de la evolución de la situación epidemiológica para las enfermedades objeto de programas de erradicación, así como la aprobación de medidas excepcionales en el marco de dichos programas.

El citado Comité está adscrito al Ministerio Agricultura, Pesca y Alimentación y en él están representadas todas las Comunidades Autónomas y, en el caso de enfermedades zoonóticas, el Ministerio de Sanidad. Es la Autoridad encargada de supervisar y coordinar en el marco de las funciones asignadas mediante el Real Decreto 1440/2001.

La organización del desarrollo de las Campañas de Saneamiento Ganadero en cada Comunidad Autónoma incluye los siguientes niveles:



- 1.-N<u>ivel Regional</u>: el director regional de campañas armoniza y controla las Campañas en todas las provincias de la región.
- 2.-N<u>ivel Provincial</u>: a través coordinador provincial que armoniza y controla las actuaciones de las distintas comarcas de la provincia.
 - 3.-<u>Nivel Comarcal</u>: a través de los coordinadores especialistas en Campañas de Saneamiento y responsables de:
 - a) Supervisión de personal veterinario de campo autorizado.
 - b) Reuniones con ganaderos para preparar las campañas.
 - c) Coordinación con oficinas de las Consejerías a nivel comarcal.

- d) Repetición de pruebas y actuación en casos dudosos, si es necesario.
- 4.-<u>Nivel de campo</u>: existe personal veterinario autorizado encargado de efectuar las pruebas diagnósticas o las extracciones de sangre completa, bajo la dependencia directa de los coordinadores.

Este personal, dependiente de las Comunidades Autónomas, es el encargado del control, ejecución y desarrollo del programa.

Así mismo, tanto el M.A.P.A. como los órganos competentes de las CCAA mantendrán reuniones informativas con los representantes del sector anualmente, durante las cuales se discutirán los resultados de los programas del año anterior y se analizarán las inquietudes de ambas partes respecto a la evolución y aplicación del futuro programa.

Los titulares de los establecimientos ganaderos pondrán a disposición del personal veterinario de campo y de los SVO, en su caso, los medios e instalaciones necesarias para la correcta realización de las pruebas y demás medidas que contempla el programa, adecuadas en cantidad y calidad para cada establecimiento, y adaptadas de forma que se minimicen los riesgos de accidentes tanto para las personas actuantes como para los animales. La idoneidad de estas instalaciones será verificada por la autoridad competente.

4.3 Medidas aplicadas en el programa:

4.3.1. Medidas y disposiciones legislativas en lo relativo a la notificación de la enfermedad

La declaración oficial de la enfermedad se efectuará de conformidad con lo dispuesto en la Ley 8/2003, de sanidad animal, y con el Real Decreto 779/2023, por el que se establece la lista de las enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se da la normativa para su comunicación. La tuberculosis es una enfermedad de declaración obligatoria en España.

4.3.2. Medidas y disposiciones legislativas con relación al registro de establecimientos pecuarios y a la identificación de los animales

La Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad Animal establece (artículo 38.1) que todos los establecimientos de animales deben estar registrados en la comunidad autónoma en la que se ubiquen, y que sus datos básicos han de ser incluidos en un registro nacional.

En base a ello, se aprobó el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas (REGA). Se trata de un

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGROALIMENTARIA Y BIENESTAR ANIMAL



SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD E HIGIENE ANIMAL Y TRAZABILIDAD

registro multi-especie que contiene datos de todos los establecimientos ubicados en España y que son facilitados por cada una de las CCAA.

REGA forma parte del Sistema Integral de Trazabilidad Animal (SITRAN) junto al Registro de movimientos (REMO) y el Registro de Animales Identificados Individualmente (RIIA) cuya base legal es el Real Decreto 728/2007, de 13 de junio, por el que se establece y regula el Registro general de movimientos de ganado y el Registro general de identificación individual de animales.

SITRAN consiste en una base de datos heterogénea que comunica los registros existentes en las diferentes comunidades autónomas con un registro centralizado, mediante mecanismos de intercambio de información desarrollados específicamente.

El sistema de trazabilidad de los animales de la especie bovina se regula a nivel comunitario mediante el Reglamento Delegado (UE) 2019/2035 de la Comisión de 28 de junio de 2019 por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas sobre los establecimientos que tengan animales terrestres y las plantas de incubación, y a la trazabilidad de determinados animales terrestres en cautividad y de los huevos para incubar; y por el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/520 de la Comisión de 24 de marzo de 2021 por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la trazabilidad de determinados animales terrestres en cautividad.

Los elementos que constituyen el sistema de identificación son los siguientes:

- Marcas auriculares: constituidas por dos crotales de plástico que se colocan en cada una de las orejas y llevan un mismo y único código de identificación que permite identificar de forma individual a cada animal y el establecimiento en el que ha nacido.
- Base de datos informatizada: en España se denomina SITRAN e integra al Registro General de Explotaciones Ganaderas (REGA), al Registro de Identificación Individual de Animales (RIIA) y al Registro de Movimientos (REMO).
- Documento de Identificación Bovino (DIB) que acompañará al animal en todos sus traslados.
- Libro de registro del establecimiento: que puede llevarse de forma manual o informatizada y debe estar accesible a la autoridad competente durante un periodo

mínimo de tres años.

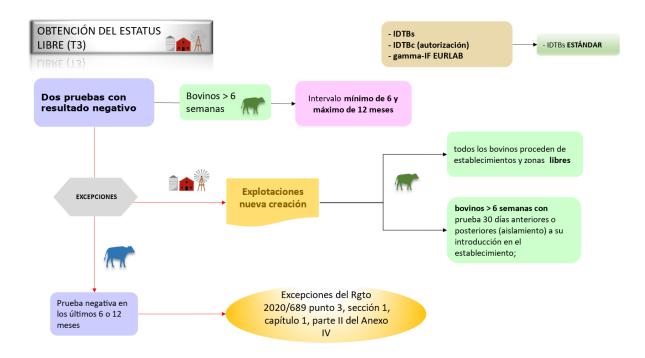
4.3.3. Medidas y disposiciones legislativas respecto a las diversas calificaciones de los animales y los establecimientos

Las calificaciones de los animales y establecimientos están recogidas el Real Decreto 2611/1996 y en el capítulo I de la Parte II del Anexo IV del Reglamento (UE) 2020/689, para la obtención, mantenimiento, suspensión, restablecimiento, retirada y recuperación del estatus T3.

Adicionalmente se define **T3H** como aquel establecimiento que al menos en los 3 últimos años mantuvo el estatus T3 sin ser retirado (de forma ininterrumpida).

La calificación sanitaria de los establecimientos, provincias o regiones como oficialmente indemnes a esta enfermedad, se irá otorgando conforme a los requisitos exigidos por la normativa comunitaria⁷.

OBTENCIÓN DE LA CALIFICACIÓN T3



16

⁷ Reglamento Delegado (UE) 2020/689 de la Comisión o referente a las normas de vigilancia, los programas de erradicación y el estatus de libre de enfermedad con respecto a determinadas enfermedades de la lista y enfermedades emergentes

- RETIRADA DE LA CALIFICACIÓN T3/T3H en relación con la toma de muestras para análisis laboratoriales:
- Si los exámenes y toma de muestras post-mortem en los reaccionantes positivos o en animales que aparezcan con lesiones sospechosas durante la inspección post mortem durante el sacrificio de rutina no se realizan o bien no se completan según el protocolo establecido (Manual de Procedimiento para la toma y envío de muestras para el diagnóstico microbiológico de tuberculosis) por cualquier causa, el estatus T3 o T3H será, en cualquier caso, retirado.
- De igual forma, aun habiéndose completado la toma de muestras según lo establecido y sin haberse logrado confirmar la infección en algún animal sospechoso mediante las pruebas de laboratorio, la autoridad competente podrá decidir retirar el estatus T3 o T3H si no se puede descartar la infección por el elevado número de reactores, por motivos epidemiológicos, por el historial del establecimiento o por cualquier otra razón que se considere necesaria para el control de la infección por el CMT.

o RECUPERACIÓN DE LA CALIFICACIÓN T3/T3H retirada por pruebas laboratoriales:

- Se realizarán las pruebas de recuperación con IDTB simple e interpretación extrasevera y, en el caso de uso en paralelo con el gamma-interferón NRL, con un intervalo de al menos 60 días, pero de no más de 120 días, hasta recuperar la calificación sanitaria tras la obtención de dos pruebas consecutivas negativas con un intervalo de al menos 60 días.
- Estos intervalos de recuperación sólo podrán aplicarse si, tras la realización de la investigación epidemiológica correspondiente, la retirada del estatus T3/T3H se ha producido como consecuencia de la introducción de animales infectados en los 12 meses anteriores a la detección de la infección; o bien en establecimientos T3H si sólo ha habido un animal positivo a las pruebas de rutina o con diagnóstico etiológico; o cuando el establecimiento haya realizado la prueba de mantenimiento dentro de los 12 meses anteriores a la detección de la infección.
- Una vez recuperada la calificación, los titulares de los establecimientos en los que se haya usado el gamma-interferón NRL podrán enviar animales de aptitud reproductora a otros establecimientos de aptitud reproductora ubicados dentro de su propia CCAA, siempre que no vayan a una provincia oficialmente libre. Se podrán enviar animales de aptitud reproductora a otros establecimientos de aptitud reproductora de otras CCAA si se ha obtenido un resultado negativo a una prueba realizada al menos 12 meses desde

el sacrificio de los últimos animales positivos.

■ En los casos en los que no se haya usado el gamma-interferón NRL en paralelo a la IDTB, los plazos de recuperación serán los mismos que para la obtención de la calificación (2 pruebas negativas separadas entre sí durante un mínimo de 6 meses y un máximo de 12 meses, y la primera prueba se realiza al menos 6 meses tras el sacrificio de los animales positivos).

Los titulares de los establecimientos en los que no se haya usado el gamma-interferón NRL no podrán enviar animales de aptitud reproductora a otros establecimientos de aptitud reproductora, tras las pruebas de recuperación negativas, hasta que no obtengan resultados negativos en una prueba realizada al menos 18 meses desde el sacrificio de los últimos animales positivos, independientemente de que hayan recuperado la calificación sanitaria mediante dos pruebas negativas realizadas en plazos inferiores a esos 18 meses.

• El estatus T3H se recuperará tras mantenerse la calificación T3 durante 3 años consecutivos.

o REESTABLECIMIENTO DE LA CALIFICACIÓN T3/T3H suspendida:

Si tras la aparición de animales sospechosos no se consigue el diagnóstico etiológico de la enfermedad o no puede considerarse, en principio, el establecimiento como infectado de acuerdo con el punto 2 del artículo 9 del Reglamento (UE) 2020/689, se procederá, con el fin de reestablecer la calificación T3/T3H suspendida, a realizar sobre todo el censo del establecimiento una IDTB simple o comparada o el gamma interferón EURLAB, así como cualquier otra prueba complementaria y de diagnóstico diferencial que se considere necesaria. En los casos en que se decida utilizar la IDTB comparada, será aplicable lo establecido en el punto 4.3.4.3.C.

4.3.4. Pruebas diagnósticas y protocolos de muestreo

4.3.4.1 PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

- Pruebas de rutina para la obtención y mantenimiento de la calificación⁸:
 - o Intradermotuberculinización (a partir de las 6 semanas de edad)
 - a) Intradermotuberculinización sencilla
 - b) Intradermotuberculinización de comparación

Se utiliza la IDTB sencilla y excepcionalmente, a criterio de la autoridad competente, la IDTB de comparación.

En un mismo establecimiento se utilizará en cada actuación sanitaria siempre el mismo tipo de IDTB (simple o comparada) sobre todos los animales a chequear.

o Prueba del interferón gamma (a partir de los 6 meses de edad)

Se podrá utilizar, siempre a criterio de la autoridad competente, la prueba de gammainterferón como prueba de rutina⁹(en adelante, gamma-interferón EURLAB), en los animales que por su edad puedan ser sometidos a esta prueba. En el resto de los animales se realizará la prueba de IDTB que corresponda.

El uso del gamma- interferón EURLAB como alternativa a la IDTB será decidido siempre por la autoridad competente y siguiendo el protocolo disponible en la Web del EURLAB, de acuerdo con el artículo 6 del Reglamento (UE) 2020/689.

Pruebas de movimiento:

- Intradermotuberculinización (a partir de las 6 semanas de edad)
 - a) Intradermotuberculinización sencilla
- Prueba del interferón gamma EURLAB (a partir de los 6 meses)

⁸ Real Decreto 2611/1996 y en la Sección 2 el anexo III del *Reglamento Delegado (UE) 2020/689 de la Comisión*

⁹ de acuerdo con la Sección 2 del Anexo III del Reglamento (UE) 2020/689 y el protocolo publicado para tal fin en la Web del EURLAB

- ❖ Investigación de casos sospechosos (artículo 9 del Reglamento (UE) 2020/689):
 - o histopatología, inmuno-histoquímica, PCR directa, aislamiento
- Pruebas complementarias en establecimientos con la calificación retirada 10:
 - el gamma interferón NRL y
 - cualquier otra prueba que sea validada por el Laboratorio Nacional de Referencia y se encuentre registrada¹¹.

Todas las pruebas diagnósticas anteriormente mencionadas serán realizadas por los laboratorios autorizados de acuerdo con el Real Decreto 2611/1996, que participarán periódicamente en ensayos de aptitud inter- laboratorial realizados por el LNR.

Las tuberculinas y kits utilizados serán sometidos al control de calidad correspondiente por el LNR.

Como complemento a las funciones del LNR, la colaboración que se realiza en este Programa Nacional con el Centro VISAVET-EURLAB de la Universidad Complutense de Madrid, implica que se le puedan remitir desde los laboratorios de las distintas Comunidades Autónomas muestras para el cultivo, aislamiento y caracterización molecular del CMT. Así mismo, los laboratorios de las Comunidades Autónomas que tengan previsto realizar caracterización molecular, adecuarán sus procedimientos con dicho Centro, que es Laboratorio de Referencia de la UE para la Tuberculosis Bovina, en colaboración con el LNR, y remitirán la información necesaria para continuar con la elaboración de la Base de Datos Nacional de Espoligotipos, que sirve de soporte a los estudios epizootiológicos.

En el caso de que los animales hayan de ser sometidos a algún tipo de tratamiento medicamentoso autorizado de rutina, éste no se llevará a cabo hasta no haber concluido la realización de las pruebas. Si dicho tratamiento coincide con la ejecución de la prueba cutánea, en ningún caso se llevará a cabo el primer día de la prueba, pudiéndose realizar una vez realizada la lectura de la IDTB.

¹⁰ Anexo IV Reglamento (UE) 2020/689

¹¹ Según el Real Decreto 867/2020, de 29 de septiembre, por el que se regulan los productos zoosanitarios de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y los productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal

4.3.4.2 CONTRASTACIÓN PRUEBAS DE IDTB

La prueba de diagnóstico de la IDTB es única en el tiempo, por lo que una misma prueba de IDTB no puede ser repetida en idénticas condiciones ni, por tanto, ser objeto de contra análisis. Por ello, sólo se realizará una vez (o las legalmente establecidas) en el marco de las pruebas oficiales que se lleven a cabo en el establecimiento ganadero.

No obstante, su ejecución podrá ser contrastada por los titulares de los establecimientos ganaderos. A tal efecto, los titulares que deseen hacer uso de este derecho han de cumplir una serie de requisitos:

- Deberán presentar una solicitud ante la autoridad competente de su CCAA haciendo constar este extremo y en la que designarán el veterinario que actuará como perito de parte.
- En ningún caso, se aceptará la solicitud de contrastación de las pruebas oficiales a posteriori de la realización de las pruebas y la obtención de los resultados oficiales.
- El veterinario perito de parte designado deberá justificar previamente al inicio de la contrastación de la prueba oficial la condición de haber superado, y en su caso, tener actualizado el curso de formación para la aplicación de la IDTB; lo cual acreditará documentalmente ante la autoridad de la comunidad autónoma competente previamente al inicio de la prueba oficial en la que se realice la contrastación.

La autoridad competente nombrará a su vez un veterinario oficial que intervendrá en la contratación de la prueba.

La contrastación de la prueba oficial se realizará en un acto único durante la realización de dicha prueba oficial. En ella estará presente:

- el veterinario designado por la autoridad competente de la Comunidad Autónoma en el marco del programa de erradicación de la tuberculosis que realiza la prueba.
- el veterinario perito de parte designado por el titular del establecimiento
- el veterinario oficial designado por la autoridad competente. En aquellas comunidades autónomas en las que el veterinario autorizado sea un veterinario oficial, se designará otro diferente para intervenir en contrastación la prueba.

En caso de discrepancia entre el veterinario que ejecuta la prueba en el marco del

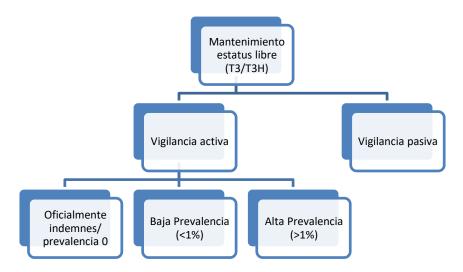
programa y el veterinario perito de parte, el veterinario oficial nombrado por la autoridad competente realizará el dictamen definitivo.

El veterinario perito de parte deberá estar presente durante la realización de las pruebas de diagnóstico oficial de todos los animales saneados en la actuación, tanto en el momento de la inoculación de las tuberculinas, como en el momento de su lectura; en caso contrario se considerará como desistimiento del derecho de contraste.

Los costes adicionales, así como en su caso las tasas que suponga la realización de la contrastación de las pruebas oficiales correrán a cargo del titular del establecimiento que lo solicita.

4.3.4.3 FRECUENCIAS Y PROTOCOLOS DE VIGILANCIA ACTIVA

Las frecuencias de las pruebas de obtención, mantenimiento o recuperación se establecen¹² según la prevalencia de las distintas zonas. En cualquier caso, el plazo máximo en que se podrá considerar la calificación de oficialmente indemne como suspendida, una vez superado el plazo para realizarlas, será de 90 días.



A) Calificación de establecimientos de cebo

Al menos todas comarcas o UVLs y, cuando la autoridad competente lo considere, los municipios, que obtengan o mantengan prevalencia 0 (ningún establecimiento positivo) en el año anterior, incluirán y mantendrán dentro del programa de obtención y mantenimiento de la calificación las unidades de cebo existentes dentro de su ámbito territorial (100% de los

_

¹² Capítulo I, parte II del Anexo IV del Reglamento 689/2020

establecimientos).

En estos casos se realizará un régimen especial de pruebas a los animales de engorde (machos y hembras) si:

- √ todos ellos proceden de establecimientos T3 y
- ✓ la autoridad competente garantiza que no se usarán para reproducción y se envían a sacrificio o se exportan a terceros países.

Tras la obtención de la calificación T3¹³ y dado que las unidades de cebo introducen periódicamente animales (en buena parte ya chequeados en su establecimiento de origen) con el único objetivo de finalizar su cebo durante unos pocos meses antes de ser enviados a sacrificio, el mantenimiento de la calificación sanitaria se realizará de la misma forma que la obtención, si:

- los animales que se introducen en la unidad de cebo cumplen y siguen cumpliendo las condiciones respecto a las pruebas de movimiento,
- no permanecen en el cebadero más de 12 meses y
- con el complemento del sistema de vigilancia post mortem en matadero.

Esta vigilancia activa cumple con las excepciones de sexo, edad o tipo de producción contempladas por el artículo 5 del Reglamento (UE) 2020/689. Las autoridades competentes podrán mantener dentro del programa todos los cebaderos, aunque la prevalencia no sea cero en el año anterior, en el caso de que hubiese sido cero en años anteriores y ya tuviesen incluidos todos los cebaderos en el Programa Nacional.

B) CCAA y provincias declaradas como Oficialmente Indemnes de tuberculosis o con prevalencia cero:

En las CCAA o provincias de prevalencia cero la autoridad competente podrá ampliar el intervalo entre las pruebas ordinarias a dos años de acuerdo con el Anexo IV Parte II Capítulo I sección 2 Punto 2 a) del Reglamento (UE) 2020/689.

Las Comunidades Autónomas de Canarias, Galicia, Asturias, País Vasco, Baleares,

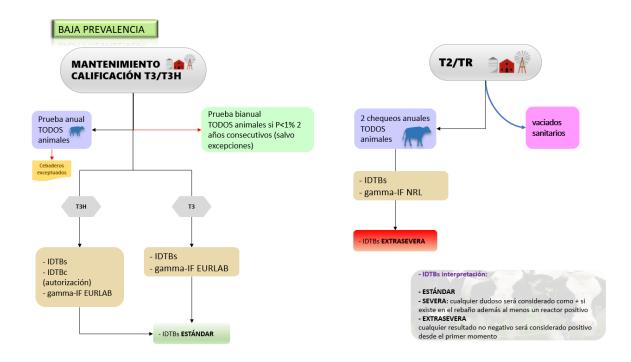
¹³ de acuerdo con el Capítulo I, parte II del Anexo IV del Reglamento 689/2020,

Murcia y Cataluña, las provincias de Burgos, León y Valladolid, así como otras que sean declaradas como libres de infección por CMT (oficialmente indemnes de CMT) en 2025, aplicarán como mínimo el muestreo del programa de vigilancia para el mantenimiento de dicho estatus que figura en el punto 4.3.10 de este programa. Adicionalmente para estas CCAA o provincias serán de aplicación, en su caso, el resto de las medidas contempladas en las Comunidades Autónomas de baja prevalencia que les sean aplicables.

C) CCAA con un rango de <u>prevalencia de establecimiento inferior a 1%</u> o de "baja prevalencia":

En las provincias que hayan mantenido la prevalencia de establecimientos por debajo del 1% durante dos años consecutivos, la autoridad competente podrá, tras un análisis de riesgos, ampliar el intervalo entre las pruebas de mantenimiento a dos años (24 meses) a los establecimientos T3H, siempre que en dichas provincias el 100% de los establecimientos objetivo se encuentren incluidos en el programa nacional, de acuerdo con el Anexo IV Parte II Capítulo I sección 2 Punto a) del Reglamento (UE) 2020/689.

No se podrá ampliar dicho intervalo en el caso de establecimientos de lidia, de recría de novillas en común, de operadores comerciales de animales destinados a la reproducción, de establecimientos de reproducción que tienen como titular a un operador comercial, que tengan antecedentes de infección sin haber realizado vaciado sanitario, que incorporen animales de zonas de prevalencia superior al 1%, que utilicen pastos de aprovechamiento en común (incluidos montes de uso común), que realicen la trashumancia, que participen en exposiciones o concursos de ganado, que tengan un porcentaje de entrada de animales > al 10% de su censo en el año anterior, con un mínimo de 10 animales, cualquier otro establecimiento que la autoridad competente considere de riesgo.



Establecimientos bovinos T3 y T3H:

Realización, como mínimo, de **una prueba de mantenimiento anual** con IDTB simple y o gamma-interferón EURLAB en todos los animales que, por su edad, sean susceptibles de ser investigados, salvo en aquellas CCAA o provincias que decidan aplicar el mantenimiento cada dos años.

Podrán utilizarse como pruebas de IDTB rutina en **establecimientos T3H** (salvo que sean de aptitud lidia), tanto la <u>IDTB simple</u> o la IDTB comparada (esta última a criterio de la autoridad competente en base a una evaluación de riesgos). En el caso de que aparezcan animales positivos si se utiliza la IDTB comparada, se reevaluarán los resultados en base a la IDTB simple (PPD bovina). Podrá usarse igualmente en ellos la prueba de gamma- interferón EURLAB como prueba de rutina con la misma consideración de uso que la IDTB simple.

En los establecimientos T3H situados en provincias de baja prevalencia (<1%), ante la aparición de animales reaccionantes, la autoridad competente podrá aplicar cualquiera de las posibilidades de actuación establecidas en el <u>"Procedimiento de actuaciones y movimientos de ganado ante la aparición de animales reaccionantes en establecimientos T3H sin sospecha de enfermedad en zonas de baja prevalencia de tuberculosis ".</u>

En el caso de que la autoridad competente decida aplicar en un establecimiento la IDTBc, de inicio o tras el uso de la IDTB simple o el gamma-interferón EURLAB, los animales negativos a esta prueba pero positivos en la interpretación simple (incremento del pliegue de

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGROALIMENTARIA Y BIENESTAR ANIMAL



SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD E HIGIENE ANIMAL Y TRAZABILIDAD

piel mayor o igual a 4 mm a la PPD bovina, sin signos clínicos), serán marcados como "**Res de Seguimiento**" con objeto de que, cuando sean destinados a sacrificio o mueran en el establecimiento, puedan ser muestreados en matadero o en la planta de transformación de subproductos para llevar a cabo una investigación microbiológica de tuberculosis.

Este procedimiento también se seguirá siempre que se utilice la prueba comparada en cualquiera de las situaciones que se contemplan en las CCAA de baja o alta prevalencia.

Para estos animales los únicos destinos permitidos son mataderos de la misma comunidad autónoma o cebaderos cerrados cuyo destino posterior es un matadero de la misma comunidad autónoma origen de estos animales. No obstante, la autoridad competente de la comunidad autónoma, únicamente dentro de su territorio, podrá decidir permitir el movimiento para el resto de los destinos, previa realización de pruebas con resultados negativos a la IDTB simple.

También serán marcados como "reses de seguimiento" los animales reaccionantes y no sacrificados en aplicación del citado Procedimiento de actuaciones y movimientos de ganado ante la aparición de animales reaccionantes en establecimientos T3H sin sospecha de enfermedad en zonas de baja prevalencia de tuberculosis 2025.

El marcado de las "reses de seguimiento" se realizará en el DIB y preferiblemente de forma informática, con objeto de que esta circunstancia quede reflejada en el historial sanitario del animal y en los sucesivos DIB o duplicados de DIB que en un futuro se emitan, entre otra documentación de acompañamiento.

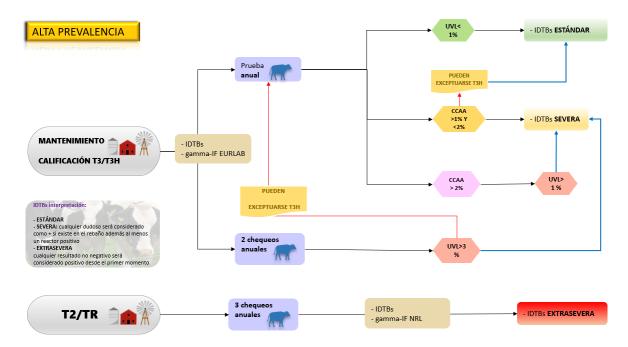
La autoridad competente podrá también marcar como "res de seguimiento" aquellos animales negativos a las pruebas pero que considere que epidemiológicamente deben ser sometidos a seguimiento, entre los que se podrían encontrar aquellos que hubiesen estado localizados en el momento en que un establecimiento fue positivo a tuberculosis, sin que se haya llevado a cabo vacío sanitario.

Las pruebas de IDTB y gamma-interferón se realizarán siguiendo el <u>"Manual de procedimiento para la realización de la prueba IDTB y del gamma-interferón</u> y los protocolos publicados en la página Web del EURLAB.

Establecimientos bovinos T2 y TR:

Realización, como mínimo, de 2 chequeos al año.

D) Comunidades Autónomas con un rango de <u>prevalencia de establecimiento</u> mayor de 1% o de "alta prevalencia":



Establecimientos bovinos T3 y T3H:

Realización, como mínimo, de una prueba de mantenimiento anual.

- En aquellas comarcas o unidades veterinarias donde la prevalencia de establecimientos se sitúe por debajo del 1% se utilizará como prueba de rutina la IDTB simple con la interpretación estándar de la prueba o el gamma interferón EURLAB, salvo en casos puntuales debidamente justificados mediante la encuesta epidemiológica (establecimientos intermitentes en los que no se consigue el diagnóstico etiológico de la enfermedad y se han obtenido resultados positivos en el diagnóstico diferencial).

No obstante, en las CCAA que el año anterior estaban en el rango de prevalencia <1%, podrán continuar aplicando sobre los establecimientos T3H de estas comarcas o unidades veterinarias lo establecido para estos establecimientos en las CCAA de baja prevalencia.

Adicionalmente los establecimientos de aptitud reproductora ubicados en comarcas o UVL cuya prevalencia de establecimiento en 2024 haya sido superior al 3%, deberán aumentar su frecuencia de pruebas de mantenimiento rutinarios a 2 pruebas anuales. A decisión de la autoridad competente la segunda prueba anual podrá realizarse sólo en animales mayores de 6 meses empleando la técnica del gamma interferón EURLAB. A criterio de la AC se podrán exceptuar de la realización de la segunda prueba anual exclusivamente a los establecimientos T3H. En este último caso, los movimientos de animales con destino a pastos de aprovechamiento en común sólo serán posibles con pruebas de pre-movimiento (30 días), incluidos los movimientos a pastos del mismo municipio.

La autoridad competente podrá decidir aumentar la frecuencia de los chequeos en zonas anexas relacionadas epidemiológicamente con estas comarcas o UVLs.

CCAA de prevalencia de establecimiento entre el 1 y el 2%: en aquellas comarcas o unidades veterinarias con prevalencia >1%, se utilizarán la IDTB simple con interpretación severa o el gamma interferón EURLAB, de forma que cualquier animal dudoso a la IDTB será considerado como positivo si existe en el establecimiento además al menos un reactor positivo, salvo en casos puntuales debidamente justificados mediante la encuesta epidemiológica (establecimientos intermitentes en los que no se consigue el diagnóstico etiológico de la enfermedad y se han obtenido resultados positivos en el diagnóstico diferencial). Sólo podrán exceptuarse de la interpretación severa los establecimientos T3H cuando la autoridad competente lo considere oportuno en base a un análisis de riesgos de cada establecimiento.

CCAA de prevalencia de establecimiento > 2%:

en aquellas comarcas o unidades veterinarias con prevalencia >1%, se utilizarán como pruebas de mantenimiento la IDTB simple con interpretación severa o el gamma interferón EURLAB, de forma que cualquier animal dudoso a la IDTB será considerado como positivo si existe en el establecimiento además al menos un reactor positivo, salvo en casos puntuales debidamente justificados mediante la encuesta epidemiológica (establecimientos intermitentes en los que no se consigue el diagnóstico etiológico de la enfermedad y se han obtenido resultados positivos en el diagnóstico diferencial).

Establecimientos bovinos T2 y TR:

Se realizarán, como mínimo, **tres chequeos al año** mientras el establecimiento siga siendo positivo, mediante IDTB simple con interpretación extra-severa.

E) DECLARACIÓN DE ZONAS DE ESPECIAL INCIDENCIA (ZEI)

Las Comunidades Autónomas podrán declarar como ZEI aquellas comarcas o UVLs con prevalencia de establecimiento > 3%. No obstante, siempre que la aparición de focos de tuberculosis en una zona determinada pueda comprometer el estatus sanitario de la CCAA o provincia, se podrán establecer las medidas de las ZEI, independientemente de la prevalencia o incluso en zonas oficialmente libres de tuberculosis.

En ellas se aplicará un aumento en los chequeos rutinarios sobre los establecimientos T3 y/o T3H mediante dos pruebas anuales. Así mismo, dentro de ellas, la autoridad competente podrá decidir aplicar, tras un estudio epidemiológico de la zona, medidas adicionales en municipios con más de un 5% de establecimientos positivos, que incluirán, entre otras:

- restricción de movimientos de cualquier establecimiento a zonas de aprovechamiento en común.
- los movimientos de cualquier tipo de establecimientos T3/T3H dentro del municipio, incluso perteneciendo a un mismo código de establecimiento, deberán ser autorizados por los SVO
- cualquier otra medida adicional que los SVO consideren necesaria para el control de la enfermedad.

4.3.4.4 PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO EN ESTABLECIMIENTOS DE GANADO CAPRINO

Se llevarán a cabo pruebas oficiales de diagnóstico en aquellos establecimientos de caprino que conviven o aprovechan pastos en común o mantienen relación epidemiológica con establecimientos de ganado bovino y de aquellos establecimientos que, aunque no cumpliendo con el requisito de convivencia, se detecten mediante la encuesta epidemiológica y/o la Base de Espoligotipos (cepas compartidas entre bovino y caprino) como fuentes de la enfermedad para los establecimientos de bovino del área del establecimiento.

A estos efectos podrán entenderse como relación epidemiológica los casos de establecimientos de caprino ubicados en municipios donde se haya confirmado la enfermedad

en el ganado bovino en dichos municipios.

En el resto de los establecimientos de caprino incluidos en programas de las comunidades autónomas, cada CCAA determinará el régimen de frecuencias y pruebas a realizar, de acuerdo con el "Manual para el control de la infección por el CMT en establecimientos de ganado caprino incluidos en el programa nacional de erradicación del CMT".

4.3.4.5 ESTRATEGIA DE USO DE GAMMA-INTERFERÓN NRL EN ESTABLECIMIENTOS POSITIVOS

Al menos en todos los establecimientos en los que se haya obtenido aislamiento microbiológico (o, en su caso, PCR directa +), se procederá a la utilización de las <u>pruebas de IDTB simple y de gamma-interferón NRL en paralelo, como mínimo</u> en la primera repetición que se realice tras la prueba de detección positiva y se aplicarán las condiciones para la recuperación de la calificación T3 y movimientos de animales reproductores detalladas en el apartado 4.3.3.

No obstante, a criterio de la AC se podrá eximir de la obligación de usar el gamma-interferón NRL en paralelo a la IDTBs. En ese caso se aplicarán las siguientes medidas de mitigación del riesgo:

- i. Sólo podrán optar a la recuperación de la calificación con la frecuencia general de pruebas para la obtención de la calificación (2 pruebas negativas separadas entre sí durante un mínimo de 6 meses y un máximo de 12 meses, y la primera prueba se realiza al menos 6 meses tras el sacrificio de los animales positivos), y.
- ii. Una vez recuperada la calificación, estos establecimientos no podrán enviar animales de aptitud reproductora a otros establecimientos de aptitud reproductora, tras las pruebas de recuperación negativas, hasta que no obtengan resultados negativos en una prueba realizada al menos 18 meses desde el sacrificio de los últimos animales positivos, independientemente de que hayan recuperado la calificación sanitaria mediante dos pruebas negativas realizadas en plazos inferiores a esos 18 meses.

La identificación concreta de los animales positivos a gamma-interferón NRL será comunicada al titular del establecimiento en el momento del marcado de éstos.

4.3.4.6 VIGILANCIA PASIVA: SISTEMA DE VIGILANCIA EN MATADEROS Y SALUD PÚBLICA

Los sistemas de vigilancia y control a nivel de granja deben ser necesariamente complementados por un sistema de vigilancia en matadero de los animales sacrificados de rutina para consumo humano, independientemente de la calificación sanitaria del establecimiento de origen de los animales.

Será de aplicación lo establecido en el "<u>Protocolo de Actuación del componente de vigilancia en mataderos de la tuberculosis bovina"</u> en el marco del Programa Nacional de Erradicación, con coordinación entre las autoridades competentes de sanidad animal y seguridad alimentaria (salud pública).

Las autoridades competentes en sanidad animal comunicarán, si los animales no pertenecen a su ámbito territorial, a las autoridades competentes en sanidad animal de la Comunidad Autónoma de origen de los animales, los casos sospechosos de tuberculosis que identifiquen los SVO de salud pública durante la inspección post-mortem de los animales sacrificados de rutina y de la toma de muestras correspondiente. Esta comunicación se realizará en el plazo máximo de 2 días laborables. La UVL de origen de los animales deberá haber recibido la información y procedido a suspender la calificación T3 en el establecimiento de origen en un plazo máximo de 7 días laborables. En el establecimiento de origen de los animales se aplicarán actuaciones de sospecha de acuerdo con el artículo 23 del Real Decreto 2611/1996, con un estudio detallado de cada caso para evaluar la posible existencia de falta de sensibilidad en las pruebas de campo, de acuerdo con la Recomendación nº 1 del subgrupo de la tuberculosis bovina de la Task- Force 2012. Dicho estudio se realizará en base al indicador "Número de establecimientos detectados en la inspección post-mortem con reactores posteriores" incluido en el punto 3.8 del Documento SANCO/10067/2013.

En el caso de que haya animales que, no habiendo resultado positivos a las pruebas realizadas para el diagnóstico de la tuberculosis bovina, pertenezcan a un establecimiento o a un grupo de animales en los que deba realizarse un seguimiento epidemiológico, o sean "reses de seguimiento", deberá adjuntarse al documento de traslado, un documento anexo en el que se especifique la necesidad de la toma de muestras y su posterior envío al laboratorio.

En el caso de las salas de despiece de caza, las autoridades de sanidad animal y salud pública establecerán los mecanismos de coordinación necesarios y los protocolos para la toma y envío de muestras de lesiones compatibles con tuberculosis.

Los Servicios de Sanidad Animal comunicarán a los Servicios competentes de Salud Pública en su ámbito territorial los casos de tuberculosis en el ganado cuyo origen, en base a las investigaciones epidemiológicas contrastadas con la epidemiología molecular, pueda estar en personas que trabajan en contacto con el ganado. De igual forma, los Servicios competentes en Salud Pública comunicarán a los Servicios de Sanidad Animal de su ámbito territorial los casos de tuberculosis en personas relacionadas con el cuidado de animales de la especie bovina en establecimientos contemplados en este Programa Nacional.

4.3.5. Criterios de aplicación de vaciados sanitarios

• En comarcas con prevalencia de 0% ubicadas en regiones oficialmente libres o en CCAA de baja prevalencia (< 1%), para velar por el interés general, evitando la persistencia de la infección y el riesgo de contagio a establecimientos sanos, cuando aparezca un establecimiento o una unidad epidemiológica considerada infectada se procederá a su vaciado sanitario.

No obstante, la AC podrá tomar otra decisión con respecto al vaciado sanitario, siempre que se apliquen las siguientes medidas de mitigación del riesgo durante los siguientes 5 años:

- el establecimiento no podrá vender animales reproductores a otro establecimiento ni mover los animales a pastos de aprovechamiento en común durante 12 meses,
- a partir de los 12m, sólo podrá mover animales reproductores con pruebas de premovimiento (pruebas en los animales que se mueven, que deberán realizarse dentro de los 30 días anteriores al traslado),

У

- en caso de que el siguiente saneamiento obtenga resultados positivos, el vaciado sanitario será obligatorio en ese momento.
- En comarcas de regiones oficialmente libres con prevalencia distinta a 0, ante un resultado positivo repetido, el vaciado sanitario será obligatorio.
- En comarcas de regiones de baja prevalencia (<1%) con prevalencia distinta a 0, ante un resultado positivo repetido, el vaciado será recomendado.

Cuando las autoridades competentes así lo estimen oportuno, siguiendo criterios epidemiológicos para cada caso, podrá aplicarse para las comarcas con prevalencia 0 lo establecido respecto a criterios de aplicación de vaciados sanitarios de las CCAA de baja

prevalencia.

4.3.6. Normas relativas a los desplazamientos de los animales:

Requisitos generales de movimiento de bovinos

Los movimientos de animales se realizan bajo control veterinario¹⁴. Asimismo, a través del sistema <u>SITRAN</u> ¹⁵, sistema integral de trazabilidad, se controlan los movimientos de los animales entre los distintos establecimientos a través del módulo REMO.

Para el movimiento de bovinos en España, es necesaria la expedición por parte de los Servicios Veterinarios Oficiales de la "Guía de Origen y Sanidad Pecuaria", documento que ampara este traslado.

Cuando los animales procedan de un cebadero y transiten por un operador comercial, centro de concentración, feria o mercado, se especificará que son animales de cebadero en el Certificado Sanitario de Origen y en el documento de identificación individual de forma claramente visible, con el fin de que en ningún caso el destino final pueda ser distinto a un cebadero o un matadero.

Desde los establecimientos positivos o con la calificación suspendida se podrá autorizar excepcionalmente el movimiento de terneros negativos a cebaderos autorizados no incluidos en el programa (T1) y *a otros cebaderos no calificados* siguiendo lo establecido en el <u>"Protocolo para la autorización de movimientos de terneros desde establecimientos positivos a cebaderos autorizados por la autoridad competente".</u>

Pruebas de tuberculosis previas a los movimientos de animales

Se realizarán chequeos previos o posteriores en los movimientos de animales (todos los animales mayores de 6 semanas objeto del movimiento), **con las siguientes excepciones:**

A) Cualquier movimiento con <u>ORIGEN en una provincia oficialmente libre de</u> infección por CMT estará exento de pruebas previas al movimiento de animales, salvo que se aplique la excepción al vaciado sanitario, según se establece en el punto 4.3.5

¹⁴ tal como se establece en el Real Decreto 2611/96 y sus posteriores modificaciones

¹⁵ Real Decreto 728/2008

- B) En los movimientos con DESTINO a CCAA/provincias oficialmente libres SIEMPRE serán necesarias pruebas previas al movimiento. No obstante, a decisión de la CCAA de destino, se podrá autorizar el movimiento directo de terneros con destino a cebaderos calificados de ciclo cerrado, para su posterior traslado directo a matadero, siempre que el establecimiento de origen (y los animales objeto del movimiento, si así lo decide la CCAA de destino) se hayan chequeado de acuerdo con la frecuencia de pruebas de mantenimiento aplicable:
 - a. En los 6 meses anteriores,
 - b. O en los 12 meses anteriores.

Esta excepción no será aplicable para el paso intermedio por ferias, mercados, centros de concentración, operadores comerciales con instalaciones y cebaderos abiertos.

- C) Los movimientos de animales con DESTINO DIRECTO a cebadero cerrado ubicado en CCAA/provincias NO oficialmente libres, quedarán exentos de pruebas previas siempre que el establecimiento de origen se haya chequeado de acuerdo con la frecuencia de pruebas de mantenimiento aplicable (en los 6 o en los 12 meses anteriores).
- D) Los movimientos de animales con DESTINO a cebadero abierto ubicado en CCAA/ provincias NO oficialmente libres, quedarán exentos de pruebas previas si el establecimiento de origen y los animales objeto del movimiento se han chequeado:
 - a. En los 6 meses anteriores,
 - b. O en los 12 meses anteriores si la provincia de procedencia es de prevalencia <0.2% los últimos 4 años.
- E) Los movimientos de animales a otros establecimientos (salvo exposiciones, certámenes ganaderos o pastos de aprovechamiento en común), si el establecimiento de origen **y** los animales objeto del movimiento se han chequeado:
 - o en los 6 meses anteriores
 - o y la provincia de procedencia es de prevalencia < 0,1%.
- F) Los movimientos de animales sin cambios de TITULARIDAD (salvo exposiciones, certámenes ganaderos **no permanentes** o pastos de aprovechamiento en común, ya contemplados en el guion anterior), cuando el establecimiento de origen sea T3H y:

- bien se haya chequeado en los 6 meses anteriores,
- o **bien** la comarca o UVL de origen tenga una prevalencia < 1%.
- G) Los movimientos INTERNOS **DENTRO de las CCAA** de prevalencia <1%, que decida la autoridad competente (incluidos a exposiciones, certámenes ganaderos **no permanentes** o pastos de aprovechamiento en común **donde concurran sólo animales de esa comunidad autónoma**)
 - o desde establecimientos T3H,
 - y siempre que dichos establecimientos y los animales objeto del movimiento se hayan chequeado en los 12 meses anteriores.

Podrán considerarse como movimientos internos los de aprovechamiento de pastos en común en comunidades autónomas limítrofes, siempre que a dicho pasto concurran exclusivamente animales de la misma comunidad autónoma.

Requisitos de las pruebas de movimiento

- Se realizan dentro de los 30 días anteriores al movimiento. No obstante, cuando por causa justificada el movimiento del animal o grupo de animales no se haya realizado en los 30 días de validez de la prueba, dicha validez podrá ampliarse hasta un máximo de 45 días, al igual que en el caso de que deban realizar un nuevo cambio de establecimiento.
- En el caso de los animales que transiten por una feria o mercado y no procedan de una provincia libre de infección por el CMT, deberán tener las pruebas de movimiento o los chequeos en los 6 o 12 meses anteriores que les correspondan, en función la situación sanitaria de su zona de procedencia, para poder tener otros destinos distintos a matadero.
- En la realización de las pruebas de pre- movimiento se permitirá la presencia de un veterinario en calidad de perito nombrado por el comprador o por los SVO de destino.
- El chequeo podrá realizarse posterior al movimiento, previo acuerdo de las autoridades competentes de origen y de destino de los animales, para lo cual será necesario mantener el aislamiento de los animales hasta obtener el resultado negativo a la prueba. En estas condiciones, las pruebas podrán realizarse dentro del plazo de 45

días.

- No podrá ser objeto del movimiento ningún animal que no tenga resultados negativos a la PPD bovina en la última prueba de IDTB que se haya realizado sobre dicho animal, y con las limitaciones correspondientes en el caso de las reses de seguimiento.
- Así mismo, se realizarán pruebas posteriores al movimiento (dentro de los 90 días siguientes a la entrada de los animales), de tipo aleatorio y en función del riesgo. Por cada CCAA serán controlados, mediante pruebas posteriores al movimiento,
 - todos aquellos movimientos que la autoridad competente considere adecuados en función de su situación sanitaria y,
 - al menos un 10% (o alternativamente, de un mínimo de 500 controles anuales planificados en función de un análisis de riesgos) de movimientos de animales con destino a un establecimiento de reproducción o producción (no cebaderos) cuyo origen sean preferentemente CCAA de prevalencia >1%.

Los animales se mantendrán aislados en el establecimiento hasta la realización de las pruebas. En el caso de que las pruebas previas de movimiento sean realizadas por los SVO, estos controles se realizarán sobre al menos el 10% de los movimientos procedentes de otras CCAA.

Pruebas de movimiento:

- Intradermotuberculinización (a partir de las 6 semanas de edad) sencilla.
- Prueba del interferón gamma EURLAB (a partir de los 6 meses).
- 4.3.7. Vacunas y planes de vacunación: no aplicable
- 4.3.8. Información y evaluación de las medidas de bioseguridad en el manejo e infraestructuras de los establecimientos y de los casos positivos:

Se pondrá especial interés en los establecimientos <u>en los que haya aparecido algún</u> <u>animal positivo</u> en el correcto cumplimiento de las medidas profilácticas¹⁶. De forma concreta, los Servicios Veterinarios Oficiales certificarán que:

¹⁶ Establecidas en el artículo 24 del Real Decreto 2611/1996

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGROALIMENTARIA Y BIENESTAR ANIMAL



SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD E HIGIENE ANIMAL Y TRAZABILIDAD

- se han efectuado correctamente las medidas de limpieza y desinfección,
- se ha respetado, en su caso, un periodo mínimo de 60 días de vacío sanitario para la reutilización de los pastos,
- y la correcta gestión del estiércol.

Estos certificados podrán expedirse en base a otros que hayan sido cumplimentados por empresas acreditadas y debidamente homologadas, principalmente en lo referente a la gestión del estiércol y a la desinfección de las instalaciones.

Se controlará y asegurará la correcta aplicación de las medidas de *calificación de pastos* con el establecimiento por parte de las Comunidades Autónomas de un protocolo escrito de control riguroso del acceso a los mismos, de forma que se asegure que los pastos donde aparecen animales **reaccionantes positivos** no son reutilizados en un periodo mínimo de 60 días, salvo las excepciones previstas en la normativa. Al considerarse el pasto como una unidad epidemiológica, la excepción referida consiste en la aplicación de los establecido en el artículo 24 del Real Decreto 2611/1996, según el cual, ante la confirmación de la enfermedad, el único movimiento permitido es a matadero (o de acuerdo con el <u>Protocolo para la autorización de movimientos de terneros desde establecimientos positivos a cebaderos autorizados por la autoridad competente</u>) hasta que, tras la realización de la batería de pruebas necesarias, todos los animales que permanecen aislados en dichos pastos obtengan resultados negativos. Dicho protocolo incluirá al menos 2 visitas de inspección, de las cuales se dejará constancia mediante acta normalizada.

Pueden acceder a pastos calificados sanitariamente, únicamente los animales de establecimientos calificados sanitariamente. Cada pasto se considera una única unidad epizootiológica y ostenta una única calificación sanitaria que afecta a todos los establecimientos con animales en dicho pasto. Si se introduce ganado nuevo, automáticamente el pasto adquiere la calificación más baja del ganado ubicado en el mismo. Las pruebas para la recuperación de la calificación se realizan de acuerdo con lo establecido en la normativa comunitaria. En las zonas desprovistas de barreras físicas o naturales, se reforzará la prevención procediendo a la división artificial de los pastos. Con el fin de cumplir con lo dispuesto, los ayuntamientos con ordenanza de pastos mantendrán actualizado el registro de los pastos de aprovechamiento en común, así como la ocupación de estos.

Todas estas medidas de prevención, control y erradicación deben ser necesariamente complementadas, para que sean efectivas, por prácticas adecuadas de manejo aplicables a la

prevención y el control de otras enfermedades infectocontagiosas. Por ello, las autoridades competentes realizarán, durante las distintas actividades de ejecución del programa, la entrega de las Guía de buenas prácticas de higiene en Vacuno y Ovino\Caprino, elaboradas por el MAPA y los distintos sectores productivos (vacuno de leche, vaca nodriza y vacuno de cebo)¹⁷ y la explicación a los responsables de los establecimientos de las medidas de sanidad y bienestar animal que en ellas se contemplan. Igualmente, en establecimientos de carne se informará sobre la Guía de Bioseguridad en explotaciones de vacuno de carne, elaborada por ASOPROVAC y el MAPA¹⁸.

Medidas y disposiciones legislativas referentes a los casos positivos:

A nivel nacional, las medidas adoptadas frente a casos positivos están descritas en el Capítulo II del Real Decreto 2611/1996 y en los artículos 24 al 31 del Reglamento (UE) 2020/689.

- ➤ En CCAA de baja prevalencia, en establecimientos T3 o T3H en los que se retira dicha calificación y se haya obtenido aislamiento microbiológico, se realizará una encuesta epidemiológica siguiendo el "Manual para la realización de encuestas epidemiológicas reducidas 2020" para su grabación en BRUTUB.
- ➤ En el resto de CCAA se realizarán y grabarán en BRUTUB dichas encuestas de establecimientos en los que se haya retirado la calificación. Se comprobará además el grado de cumplimiento de las medidas de bioseguridad general que figuran en las Guías de Prácticas Correctas de Higiene

En establecimientos T3 o T3H en los que se suspende o retira dicha calificación, tras el sacrificio de los reaccionantes positivos se realizará la toma de muestras con el fin de intentar el diagnóstico etiológico de *Mycobacterium tuberculosis complex*, de acuerdo con el "Manual de procedimiento para la toma y envío de muestras para el diagnóstico mediante PCR directa y cultivo microbiológico en infecciones por miembros del CMT". En el caso de que el número de reaccionantes positivos sea elevado y no sea posible la toma de muestras de todos ellos por cuestiones logísticas, se tomarán muestras de una proporción representativa de animales, priorizándose aquellos que muestran lesiones compatibles. En el caso de que en ningún animal se aprecien lesiones, se tomarán muestras de todos los animales positivos. No será necesaria la toma de muestras de los animales que sean objeto de un vaciado sanitario por

¹⁷ Guía de buenas prácticas de higiene en Vacuno y Ovino <u>Guía de buenas prácticas de higiene en Vacuno y Ovino\Caprino</u>

¹⁸ Guía práctica bioseguridad en explotaciones de vacuno de carne 7818edd2b117593b3e536d65ea9c184a.pdf

tuberculosis bovina.

En los casos en que el establecimiento se considere infectado, se procederá a:

- comprobar las entradas de animales desde el anterior control,
- comprobar las salidas de animales con destino reproducción que se hayan producido desde el establecimiento desde el último control anterior a la aparición de los animales positivos, con el fin de que puedan realizarse en estos establecimientos de destino pruebas para comprobar si pueden haber actuado esos animales como fuentes de infección en dichos establecimientos.
- comprobar las salidas de animales con destino a cebadero, para adoptar las medidas establecidas en el Manual de calificación de cebaderos.

Se utilizará así mismo la **Base Nacional de Espoligotipos** en la investigación del posible origen de la enfermedad.

- Así mismo, los <u>establecimientos contiguos</u> al considerado infectado y los epidemiológicamente relacionados, se someterán como mínimo a una prueba adicional a la vez que la primera repetición del establecimiento confirmado, salvo que por sus condiciones de bioseguridad se descarte que hayan podido infectarse.

En el caso de la aparición de **animales reaccionantes positivos** a esta enfermedad, se identificarán mediante bolo ruminal o sistemas de marcaje genético. Este sistema de identificación no será necesario si los animales se marcan y se transportan al matadero o se sacrifican en el establecimiento el mismo día del marcado, y además, en el primer caso, se transportan en vehículos precintados por la autoridad competente. Estos sistemas de marcaje podrán ser reemplazados por sistemas equivalentes cuando la autoridad competente considere que muestran una eficacia similar en la gestión del riesgo. En el caso del ganado de lidia se considerará también válido para esta identificación el método tradicional que contempla el Real Decreto 2129/2008, de 26 de diciembre, por el que se establece el Programa Nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas.

Estos animales se aislarán dentro del establecimiento. En cada Comunidad Autónoma se redactará un protocolo escrito de inspecciones in situ a los establecimientos sometidas a restricciones de los desplazamientos para supervisar su aplicación. Dicho protocolo incluirá al menos el 25% de los establecimientos en que hayan pasado más de 5 días desde el marcado de los animales sin que se haya producido el traslado para su sacrificio de los mismos, y



siempre en el caso de establecimientos donde se hayan detectado irregularidades con anterioridad en el cumplimiento de las medidas. De todas estas inspecciones se levantará acta normalizada y se anotarán en un registro de inspecciones.

El ganadero será informado por escrito de que <u>la leche procedente de su establecimiento</u> no puede ser destinada al consumo humano en ningún caso si procede de animales positivos, y sin haber sido sometida a un tratamiento térmico autorizado en el caso de los demás animales del establecimiento, de acuerdo con el Reglamento 853/2004. El objetivo de esta información proporcionada al ganadero es que éste pueda transmitir la misma a la siguiente fase de la cadena alimentaria. Así mismo será informado por escrito de que su establecimiento queda sujeto a restricciones en los desplazamientos, especificando la base legal y las repercusiones sancionadoras que el incumplimiento de dichas restricciones supone.

Se procederá al sacrificio de los animales positivos, bajo control oficial, lo más rápidamente posible y a más tardar, quince días después de la notificación oficial al propietario o al poseedor de los resultados de las pruebas (si bien, se contemplan ciertas excepciones en situaciones muy concretas y siempre por causa de fuerza mayor) y se indemnizará al ganadero de acuerdo con los baremos oficialmente establecidos, excepto en el caso de animales pertenecientes a un cebadero y de animales localizados en un establecimiento tipo operador comercial que superasen los 30 días de estancia en el mismo.

Los animales reaccionantes positivos son enviados a mataderos autorizados para este fin. Para ello, en el momento del marcado, se da al ganadero la documentación necesaria (conduce o conduce y Certificado Sanitario de Origen) para que puedan realizar su traslado al matadero.

La utilización de las carnes para consumo humano se realizará de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CE) 853/2004, por el que se establecen normas específicas de higiene en los alimentos de origen animal y en el Reglamento Delegado (UE) 2019/624 de la Comisión, de 8 de febrero de 2019, relativo a normas específicas respecto a la realización de controles oficiales sobre la producción de carne y respecto a las zonas de producción y re instalación de moluscos bivalvos vivos de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo y al Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo 2019, por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 2074/2005 de la Comisión en lo

que respecta a los controles oficiales.

El sacrificio será realizado en un matadero autorizado de la Comunidad Autónoma donde radique el establecimiento de los animales positivos, y dentro de la Comunidad Autónoma, preferentemente en un matadero autorizado de la provincia donde se encuentre ubicado el establecimiento. En casos excepcionales, justificados por los Servicios con competencias en sanidad de la Comunidad Autónoma de origen, si no existiesen mataderos autorizados o por problemas de capacidad en los mataderos de dicha Comunidad Autónoma que imposibiliten el sacrifico de los reaccionantes positivos en el plazo de 15 días, podrá solicitarse por dicho Servicio, de forma excepcional, el sacrificio en el matadero más próximo de otra Comunidad Autónoma limítrofe, previa autorización de la misma (por los Servicios con competencias en salud pública y sanidad animal) y con comunicación previa a la SGSHAT.

El sacrificio de los reaccionantes <u>positivos podrá realizarse también en el propio</u> <u>establecimiento o en lugares expresamente autorizados para ello y</u> después del sacrificio, se deberá proceder al traslado a centros de eliminación y transformación de animales muertos y subproductos de origen animal, regulados por el Reglamento 1069/2009.

Finalizado el sacrificio de los animales positivos, se procederá a <u>la limpieza y desinfección</u> de los establecimientos y utensilios, bajo la supervisión de un Veterinario Oficial. Asimismo, serán sometidos a desinfección y control, los mataderos y medios de transporte. La gestión del estiércol será realizada de acuerdo con el <u>"Protocolo de Gestión de estiércol en explotaciones positivas a tuberculosis y brucelosis"</u>.

La reposición de animales en establecimientos positivos sólo podrá realizarse después de que los bovinos de más de seis semanas que queden en el establecimiento hayan presentado un resultado favorable en, al menos un examen de investigación de tuberculosis. No obstante, la autoridad competente podrá autorizar excepcionalmente, caso por caso, la entrada de animales en estos establecimientos, siempre que considere que la actividad de estos pueda verse seriamente comprometida sin dicha entrada de animales, y que la autoridad competente considere que las condiciones epidemiológicas de los establecimientos son seguras para autorizar la citada reposición, en los siguientes casos:

- Establecimientos de cebo de gran capacidad de acuerdo con el <u>Manual de</u> calificación de cebaderos.
- Sementales en un número zootécnicamente adecuado en función del tamaño del establecimiento, incluyendo cabestros cuando sean necesarios en establecimientos de

lidia.

- Establecimientos de bovinos de leche cuando sean novillas propias que se encuentran en un establecimiento de recría de novillas.

- Otras situaciones excepcionales, siempre que la autoridad competente de la comunidad autónoma evalúe como necesaria dicha situación excepcional.

En todos estos casos, si los animales introducidos deben ser sacrificados obligatoriamente por ser positivos antes de que el establecimiento retorne al estatus de oficialmente indemne, no tendrán derecho a la indemnización, a lo cual el titular del establecimiento se comprometerá por escrito, junto con la aceptación de las medidas de bioseguridad y bioprotección que determinen los SVO, previamente a la autorización de estas excepciones.

En el sacrificio de los animales es de aplicación el Reglamento (CE) nº 1099/2009, del Consejo de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza. Este reglamento establece que, en el caso de vaciado sanitario, las autoridades competentes deben actuar tanto para preservar el bienestar de los animales implicados como para, a posteriori, informar a la Comisión Europea y al público sobre las actuaciones realizadas.

La normativa citada entiende por vaciado sanitario no sólo las actuaciones en los casos de brotes de enfermedades animales, sino también las que haya que matar animales por motivos tales como la salud pública, el bienestar animal o el medio ambiente, siempre bajo la supervisión de la autoridad competente.

Cuando vaya a realizarse un vaciado sanitario por motivos de sanidad animal, y en aplicación del presente Manual, se usará, de forma complementaria, y simultánea al mismo, el documento "Protección de los animales durante la matanza en los vaciados sanitarios de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1099/2009, de 24 de septiembre".¹⁹

Las Autoridades competentes de las Comunidades Autónomas completarán el documento de Protección de los animales citado con la información necesaria.

Igualmente, se contemplará lo establecido al respecto en el Real Decreto 37/2014, de 24

Puede encontrarse en: https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/produccion-y-mercados-ganaderos/20190530 manualmatanzacontrolenfermedades rev 4 tcm30-509898.pdf

de enero, por el que se regulan aspectos relativos a la protección de los animales en el momento de la matanza.

4.3.9. Medidas y disposiciones legislativas en lo que respecta a la indemnización de los propietarios de animales sacrificados:

El Real Decreto 389/2011, modificado por el Real Decreto 904/2017 y la Orden APA 513/2020, establece los baremos de indemnización por sacrificio obligatorio de los animales objeto de los Programas Nacionales de Erradicación de Enfermedades.

4.3.10. Control de la ejecución del programa y comunicación de datos:

Las comunicaciones necesarias entre el MAPA y las Comunidades Autónomas para el control de la ejecución del programa, y la comunicación de datos a la Comisión Europea, se realizarán siguiendo el "Manual para envío de datos e informes en los programas nacionales de erradicación de tuberculosis, brucelosis bovina y brucelosis ovina-caprina y en los programas de vigilancia de otras enfermedades" a través del programa IT RASVE.

Las autoridades competentes en Sanidad Animal comunicarán, en el menor plazo posible y al menos con una periodicidad mensual, a la autoridad competente responsable del control sanitario de los establecimientos de transformación de la leche, la relación de establecimientos ganaderos de aptitud láctea no calificados sanitariamente dentro de su ámbito territorial, para que se proceda a la comunicación de estas, en caso necesario, a los propietarios de los establecimientos lácteos. En el caso de los establecimientos nuevos positivos, dicha comunicación se realizará en un plazo no superior a 7 días.

4.3.11. Programa de Vigilancia en regiones oficialmente libres de CMT

Todas estas regiones mantendrán el **sistema de vigilancia ante y post-mortem** de todos los bovinos sacrificados mediante la <u>búsqueda sistemática e investigación de lesiones compatibles²⁰.</u>

<u>En los dos primeros años</u> tras la declaración, se tomará una muestra representativa de los establecimientos bovinos que permitan demostrar una tasa anual de incidencia de establecimientos confirmados como infectados por el complejo M. tuberculosis no superior al 0,1% y el mantenimiento de la calificación oficialmente libre en al menos un 99,8% de establecimientos que comprendan al menos un 99,9% de los animales, para un nivel de confianza

²⁰ De acuerdo con la Sección 2 del Capítulo 2 de la Parte II del Anexo IV del Reglamento (UE) 2020/689

del 95%. La muestra representativa se establecerá por comarca veterinaria y teniendo en cuenta el tamaño de los establecimientos y su aptitud productiva para asegurar dicha representatividad.

<u>Para los siguientes años</u>, si se han cumplido los condicionantes anteriores, se podrá continuar con la vigilancia anterior pero

- seleccionando los establecimientos al azar por comarca veterinaria;
- o bien seleccionando establecimientos de riesgo, considerando como tales establecimientos que cumplan al menos una de las siguientes condiciones:
 - se haya detectado fauna silvestre infectada por CMT en los dos años anteriores;
 - que realicen la trashumancia o acudan a pastos de aprovechamiento en común;
 - que su reposición anual externa supere el 20% de su censo medio;
 - o que tengan antecedentes de tuberculosis en los últimos 10 años o que estén vinculados con el foco.

5. DESCRIPCIÓN GENERAL DE COSTES Y BENEFICIOS

Las dificultades que entraña la erradicación de la tuberculosis bovina son bien conocidas, lo que ocasiona opiniones encontradas en relación con la evaluación económica de los programas de erradicación, principalmente en zonas endémicas y con características geográficas y ecológicas particulares. Sin embargo, el carácter zoonósico de la enfermedad justifica por sí sólo el mantenimiento de las estrategias de erradicación. Por ello, toda evaluación coste/beneficio debe ser considerada dentro del ámbito de la seguridad alimentaria y la salud pública. De acuerdo al Informe UE de Zoonosis "Una Salud" elaborado por EFSA y ECDC (EU Zoonoses "One Health" Report), en 2023, el número de casos de tuberculosis humana debidos a *M. bovis/* caprae, notificados en España fue de 54, de un total de 138 casos en toda la UE.

Los principales beneficios para los ganaderos se derivan del incremento de renta al liberarse de las limitaciones del movimiento de animales impuestas en función calificación sanitaria. Este hecho les permite ampliar el número de operadores comerciales con los que poder realizar transacciones comerciales y reforzar su postura negociadora, así como la valorización de sus productos. Y lo más importante: la erradicación de la enfermedad ofrece incuestionables beneficios a toda la sociedad por la lucha y eliminación de esta grave zoonosis.

6. GRUPO DE TRABAJO DE LA TUBERCULOSIS Y LA BRUCELOSIS BOVINA

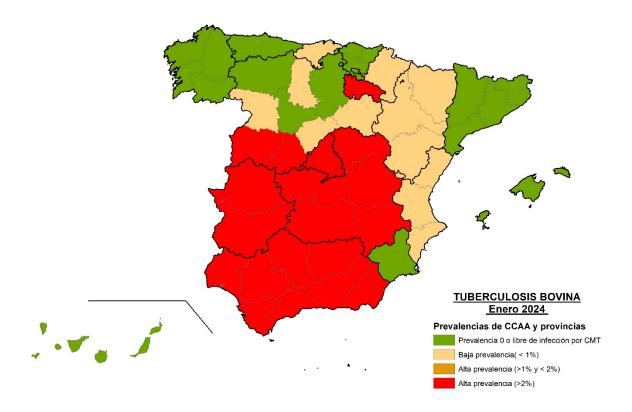
LNR Santa Fe	SGSHAT-MAPA			
María Jesús Ortega Sánchez	Soledad Collado Cortés			
		Mª Esther Prieto Caballero		
				María Jesús Ortega

ANEXO I:

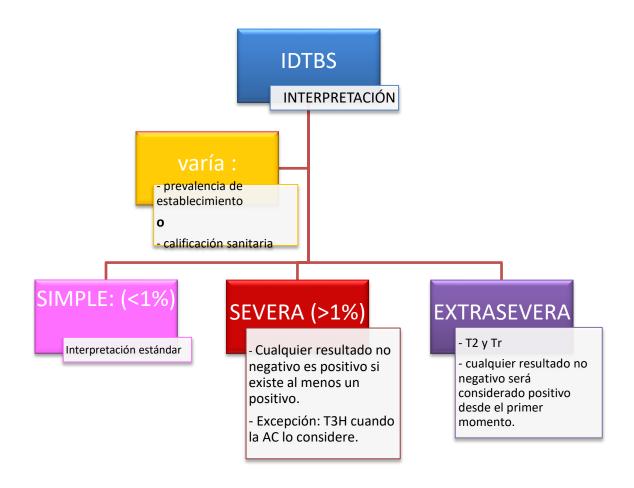
CCAA y provincias de prevalencia 0 o libres de infección por CMT

Libre de infección por CMT: CANARIAS, GALICIA, PAIS VASCO, BALEARES, MURCIA, ASTURIAS, CATALUÑA, BURGOS, VALLADOLID y LEÓN

- CCAA de "baja prevalencia" y provincias de prevalencia < 1% dos años: ARAGÓN, CANTABRIA, NAVARRA, PALENCIA, SORIA, ZAMORA, SEGOVIA, COMUNIDAD VALENCIANA
- CCAA de "alta prevalencia": ANDALUCÍA, CASTILLA LA MANCHA, CASTILLA Y LEÓN (provincias no libres de infección por CMT), EXTREMADURA, LA RIOJA y MADRID



ANEXO II: INTERPRETACIÓN IDTB



IDTB SIMPLE

Dudosa - =<2 mm **y Positivo** - >2 mm pliegue < 4mm - ausencia de signos clínicos. - => 4 mm **o** - ausencia de signos - Animales dudosos serán aislados y se someterán a una clínicos nueva IDTB en plazo mínimo de 42 días. Los animales que - presencia de en esta segunda prueba no signos clínicos. obtengan resultados negativos serán considerados positivos.

IDTB COMPARADA

Dudosa - t. bovina: negativa **Positivo** - t bovina positiva/ dudosa y - t.bovina positiva /dudosa superior en hasta 4 mm. a la - t bovina reacción superior en pero igual o inferior a una reacción a la t. aviar, reacción positiva / dudosa a la más de 4 mm. a la reacción a - ausencia de signos clínicos. la t aviar o t. aviar, - presencia de signos clínicos. - ausencia de signos clínicos. En el caso de que aparezcan

animales positivos en establecimientos T3H, se reevaluarán los resultados en base a la IDTB simple (bovina)