

**PROYECTO DE REAL DECRETO /2018, POR EL QUE SE ESTABLECEN LAS BASES DEL PROGRAMA NACIONAL VOLUNTARIO DE PREVENCIÓN, CONTROL Y ERRADICACIÓN DE LA RINOTRAQUEITIS INFECCIOSA BOVINA.**

La rinotraqueítis infecciosa bovina (en adelante “IBR”) es una enfermedad infectocontagiosa causada por el herpesvirus bovino tipo I (HVB-1), que ocasiona en los animales signos respiratorios y reproductivos, en ocasiones inaparentes (subclínicos) y que puede ocasionar pérdidas económicas por los problemas de infertilidad, así como por las limitaciones al comercio de animales, semen, óvulos y embriones. De acuerdo con lo establecido por la Decisión 2004/558/CE, de la Comisión, de 15 de julio de 2004, por la que se aplica la Directiva 64/432/CEE del Consejo en lo que respecta a las garantías adicionales para los intercambios intracomunitarios de animales de la especie bovina, la existencia de esta enfermedad implica importantes limitaciones comerciales. En concreto, está prohibida la comercialización de semen, óvulos y embriones de rebaños seropositivos y el transporte de animales vivos infectados, salvo que se cumplan una serie de medidas sanitarias específicas, a aquellos países o zonas que han sido declarados libres o que tienen un programa de control y erradicación aprobado.

Cada vez son más los países que tienen en marcha programas de control y erradicación en Europa. Por todo ello, es preciso establecer un marco nacional para iniciar un programa de prevención, control y erradicación de la IBR que ofrezca las garantías necesarias para que el control de esta enfermedad se realice de forma homogénea entre las explotaciones de todo el territorio nacional.

De forma resumida, las líneas maestras del programa son las siguientes:

a) La calificación sanitaria oficial, reconocida para las explotaciones en función de las actuaciones que se realicen en materia de la IBR en todo el territorio nacional, y en concreto sobre la base de los análisis laboratoriales.

b) La sustitución de las vacunas convencionales por vacunas marcadas, delecionadas de la glicoproteína E, que permitan la diferenciación de los animales según si han estado en contacto con el virus campo o por el contrario han sido vacunados.

c) La regulación oficial de los movimientos entre explotaciones en función de su situación sanitaria.

El artículo 25.1 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, dispone que se someterán a programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de enfermedades de los animales aquéllas que se determinen por

la Administración General del Estado, consultadas con carácter previo las comunidades autónomas y consultado el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, en función de sus repercusiones económicas, sanitarias y sociales.

Este real decreto observa los principios de buena regulación conforme a los cuales deben actuar las Administraciones públicas en el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria, como son los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. A estos efectos, se pone de manifiesto el cumplimiento de los principios de necesidad y eficacia y que la norma es acorde al principio de proporcionalidad, al contener la regulación imprescindible para la consecución de los objetivos previamente mencionados, imponiendo las obligaciones indispensables para los destinatarios, e igualmente se ajusta al principio de seguridad jurídica. En cuanto al principio de transparencia, en su elaboración la norma se ha sometido a los distintos trámites propios de la participación pública, esto es, consulta pública y trámites de audiencia e información públicas y, adicionalmente, se ha consultado a las entidades representativas de los intereses afectados y al Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria. Con respecto al principio de eficiencia las cargas administrativas incorporadas se limitan a las necesarias para dar cumplimiento a la propia esencia de la norma.

Este real decreto se dicta en virtud de la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, ..... el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día ..... de 2019,

## **DISPONGO**

### Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto establecer las bases del Programa nacional voluntario para la prevención, control y erradicación de la rinotraqueítis infecciosa bovina o IBR en las explotaciones de ganado vacuno, en adelante “el programa”.

Las explotaciones ganaderas que de forma voluntaria estén interesadas en adherirse al programa, con un periodo de permanencia mínimo de 3 años, deberán hacerlo a través de una solicitud conforme a los datos mínimos del anexo I.

## Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos del presente real decreto, serán de aplicación las definiciones contenidas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y en el artículo 2 del Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre, sobre normas sanitarias para el intercambio intracomunitario de animales de las especies bovina y porcina.

2. Asimismo, se entenderá como calificaciones sanitarias las siguientes:

a) Explotación sin calificar frente a IBR o IBR 0: aquella en la que se desconoce la situación sanitaria de los animales frente a la IBR, no se aplica el programa previsto en este real decreto o éste se ha incumplido; y en todo caso aquella que no cumple con los requisitos previstos en este real decreto para poder ser clasificada en alguna de las calificaciones de los apartados b), c), d), e) y f).

b) Explotación en Programa de control de IBR o IBR 1: aquella que cumple los requisitos previstos en el artículo 6.2.

c) Explotación en Programa de control IBR 1-, en adelante IBR 1-: aquella que cumple los requisitos previstos en el artículo 6.3.

d) Explotación en Programa de control IBR 2, en adelante IBR 2: aquella que cumple con los requisitos previstos en el artículo 6.4.

e) Explotación indemne de IBR con vacunación o IBR 3: aquella que cumple los requisitos previstos en el artículo 6.5.

f) Explotación oficialmente indemne de IBR sin vacunación o IBR 4: aquella que cumple los requisitos previstos en el artículo 6.6.

g) A las calificaciones definidas en las letras b), c), d), e) y f) se le añadirá la letra "S" por detrás de cada una de ellas para los casos en los que se suspenda dicha calificación.

h) Animal gB+: aquel animal bovino que ha sido sometido a una prueba laboratorial para la detección de anticuerpos antiglicoproteína B frente al virus de la IBR, resultando positivo.

i) Animal gB-: aquel animal bovino que ha sido sometido a una prueba laboratorial para la detección de anticuerpos antiglicoproteína B frente al virus de la IBR, resultando negativo.

j) Animal gE+: aquel animal bovino que ha sido sometido a una prueba laboratorial para la detección de anticuerpos antiglicoproteína E frente al virus de la IBR, resultando positivo.

k) Animal gE-: aquel animal bovino que ha sido sometido a una prueba laboratorial para la detección de anticuerpos antiglicoproteína E del virus de la IBR, resultando negativo.

### Artículo 3. *Notificación obligatoria de la enfermedad.*

La enfermedad será objeto de notificación obligatoria conforme a lo establecido en el Real Decreto 526/2014, de 20 de junio, por el que se establece la lista de las enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación.

En el caso de que la explotación esté calificada oficialmente como IBR 3 o IBR 4 la notificación a la autoridad competente se deberá realizar inmediatamente y en todo caso antes de las 24 horas.

### Artículo 4. *Medidas obligatorias.*

Todas las explotaciones de vacuno que participen en el Programa deberán:

a) Estar calificadas en alguna de las seis categorías previstas en el artículo 2 de este real decreto.

b) Realizar uno o varios chequeos anuales a efectos de determinar su situación sanitaria frente a la IBR. Los chequeos consistirán en la toma de muestras y análisis de los animales según los métodos y técnicas establecidos en el anexo II conforme a las diferentes calificaciones previstas en este real decreto.

c) Contar con la dirección técnica de un veterinario responsable de la aplicación del programa que será responsable de la realización de las actuaciones precisas para el cumplimiento del programa y, en particular, el seguimiento y aplicación del programa vacunal.

d) Comunicar toda sospecha clínica de la presencia de la IBR en su explotación al veterinario responsable.

e) Cumplir el programa vacunal previsto, en su caso.

#### Artículo 5. *Vacunación.*

1. Se prohíbe en todo el territorio nacional el suministro y empleo de vacunas frente a la IBR en las explotaciones de ganado bovino, que no permitan la diferenciación entre anticuerpos vacunales y anticuerpos procedentes de infección por virus campo, de forma que sólo podrán utilizarse vacunas marcadas delecionadas de la glicoproteína gE, (en adelante gE-).

2. Las vacunas se aplicarán por el veterinario responsable del programa o bajo su supervisión.

#### Artículo 6. *Obtención de la calificación sanitaria oficial.*

1. Aquellas explotaciones de ganado vacuno que no participen en el Programa oficial de Control y Erradicación o no puedan obtener alguna de las calificaciones previstas en los apartados 2, 3, 4, 5 y 6 siguientes, serán calificadas de oficio por la autoridad competente, con la calificación de IBR 0.

2. La autoridad competente, de oficio o a petición de parte, calificará oficialmente una explotación como explotación IBR 1 siempre que se hayan realizado los controles analíticos previstos en el apartado 1 de la parte a) del anexo II y conforme a los resultados de los mismos no puede ser calificada en alguna de las otras calificaciones previstas en este artículo.

3. La autoridad competente, de oficio o a petición de parte, calificará oficialmente una explotación como “explotación IBR 1-” siempre que se hayan obtenido los resultados previstos en el apartado 2 de la parte a) del anexo II.

4. La autoridad competente, de oficio o a petición de parte, calificará oficialmente una explotación como “explotación IBR 2” siempre que se hayan obtenido los resultados previstos en el apartado 3 de la parte a) del anexo II.

5. La autoridad competente, de oficio o a petición de parte, calificará oficialmente una explotación como IBR 3 siempre que cumpla con los siguientes requisitos:

a) Se han obtenido los resultados expuestos en el apartado 4 de la parte a) del anexo II.

b) Se ha realizado vacunación contra esta enfermedad en los últimos 12 meses de acuerdo al programa establecido por la autoridad competente.

6. La autoridad competente, de oficio o a petición de parte, podrá calificar oficialmente una explotación como IBR 4 siempre que cumpla con los siguientes requisitos:

a) Se han obtenido resultados esperados en el apartado 5 de la parte a) del anexo II.

b) En la explotación no se ha confirmado un caso de IBR durante los últimos 12 meses.

c) No vacuna ni ha realizado vacunación contra esta enfermedad en los últimos 24 meses y todos los animales vacunados con vacuna marcada, con anterioridad a este periodo de tiempo, son gE-.

d) Insemina las hembras sólo con esperma de toros producido de conformidad con el Real Decreto 2256/1994, de 25 de noviembre, por el que se fija las exigencias de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma de animales de la especie bovina, o con toros de explotaciones con igual calificación sanitaria.

*Artículo 7. Mantenimiento, suspensión y pérdida de las calificaciones previstas en el artículo 6.*

1. Las explotaciones calificadas conforme al artículo 6, salvo la IBR 0, deberán someterse con carácter anual a las pruebas previstas en el anexo II parte b), a los efectos de mantener la calificación.

2. Una explotación perderá la calificación sanitaria que le haya sido otorgada conforme al artículo 6, salvo la IBR 0, cuando del resultado de los controles analíticos establecidos para cada una de las calificaciones, de las inspecciones realizadas por la autoridad competente o de las declaraciones del veterinario responsable de la aplicación del programa, se compruebe que incumple cualquiera de los requisitos que dieron lugar a la calificación correspondiente.

3. En el caso de que en los controles analíticos previstos en la parte b) del anexo II para las explotaciones calificadas IBR 1-, IBR 2, IBR 3 o IBR 4 se obtengan resultados positivos en suero sanguíneo o en tanque (únicamente para IBR3 e IBR 4), se suspenderá temporalmente la calificación hasta que se confirmen los resultados con un nuevo control sobre los animales que habían resultado positivos, realizado al menos tres semanas después del último control realizado.

En el caso de que en este segundo control se obtengan de nuevo resultados positivos se bajará la calificación a la que corresponda.

Artículo 8. *Bioseguridad y requisitos generales para los movimientos entre explotaciones.*

Todas las explotaciones acogidas al programa de control y erradicación de la IBR, deberán contar con alojamientos específicos que garanticen el aislamiento de los animales en tanto no se obtengan los resultados laboratoriales, salvo que se realicen en otros establecimientos.

Sólo se autorizarán los siguientes movimientos de animales entre explotaciones:

1) La entrada de animales en una explotación IBR 4 deberá seguir lo descrito en el punto 5.2 del anexo II.

2) La entrada de animales en una explotación participante en un programa de control y erradicación, salvo IBR4, deberá realizarse con animales procedentes de explotaciones con igual o superior nivel de calificación, siempre y cuando los animales trasladados hayan realizado las pruebas serológicas pertinentes (según calificación) en los 14 días naturales, plazo epidemiológico derivado de la evolución de la enfermedad, previos a la expedición.

No obstante, se podrán autorizar movimientos, durante un periodo de 2 años, desde explotaciones que hayan realizado pruebas análogas al programa, con los siguientes requisitos:

a) Los animales que se incorporen a explotaciones calificadas como IBR 3, IBR 2, IBR 1- e IBR 1 serán animales gE-, en los 14 días naturales previos a la expedición. Asimismo, deben transportarse evitando el contacto con animales de estatus sanitario inferior. Deberán ser analizados de nuevo al entrar en las explotaciones efectuándose la toma de muestras a 21 días naturales de la entrada de los animales a la explotación. A estos efectos, se deberá mantener a los animales aislados del resto de animales de la explotación, hasta obtener los resultados de este segundo muestreo:

1º. Si todos los animales aislados resultan seronegativos se podrán incorporar con el resto de los animales de la explotación y se volverán a confirmar un año después de su entrada en la granja (coincidiendo con el muestreo del plan de control) para aumentar la posibilidad de detectar infecciones latentes.

2º. En caso de obtención de resultados positivos los animales aislados no podrán incorporarse con el resto de los animales de la explotación; o en caso de hacerlo bajará su calificación sanitaria a aquella que corresponda.

3) Aquellos animales que hayan salido de una explotación, siempre que no sea IBR 4, con la finalidad de participar en certámenes ganaderos, deberán ser gE- a muestras tomadas a los 21 días naturales del retorno de los animales a la explotación. A estos efectos, se deberá mantener a los animales aislados del resto de animales de la explotación, hasta obtener los resultados.

4) Los pastos deberán ostentar la calificación máxima, modificándola en el momento en el que se incorporen animales con distinta calificación sanitaria. Aquellos animales que vayan a participar en aprovechamientos de pastos en régimen común con animales de otras explotaciones que tengan una calificación inferior, se les aplicará un programa vacunal de acuerdo con el artículo 5 y deberán ser gE-, salvo en explotaciones IBR 4 que serán gB-. Además, se mantendrán aislados en la explotación de destino posterior al pasto hasta la obtención de los resultados de los chequeos realizados a los 21 días naturales de su ingreso en dichas instalaciones.

5) Todos aquellos animales que se eliminen de una explotación con el objetivo de alcanzar o mantener una determinada calificación y hayan resultado positivos a los análisis laboratoriales previstos en el anexo II, únicamente podrán destinarse a cebaderos o mataderos.

6) El movimiento de animales de explotaciones calificadas IBR 1, IBR 1-, IBR 2, IBR 3 o IBR 4 se realizará siempre reflejando la calificación oficial de la explotación de origen a través del certificado sanitario oficial, así como con un documento de acompañamiento que refleje información de los resultados de las últimas pruebas realizadas.

7) Las explotaciones de tratantes y centros de concentración, obtendrán la calificación más baja de las que tengan las explotaciones suministradoras de animales, siguiendo la pauta de controles y restricciones al movimiento que su calificación indique.

#### Artículo 9. *Toma de muestras y análisis.*

1. La realización de las pruebas diagnósticas se basarán en pruebas serológicas sobre muestras de suero sanguíneo o de leche, en el caso de animales en lactación.

En cada explotación, se tomará una muestra con el esquema de actuación previsto en el anexo II.

2. Todos los análisis de las muestras realizadas dentro de este programa deberán ser realizados por los laboratorios designados al efecto por la autoridad competente.



3. Las técnicas analíticas se realizarán conforme a lo previsto en el Manual de Pruebas de Diagnóstico de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) para esta enfermedad. No obstante, las pruebas de elección serán las previstas en el anexo III.

#### Artículo 10. *Laboratorios.*

1. Se designa como Laboratorio nacional de referencia de la IBR al Laboratorio Central de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sito en Algete (Madrid), con las siguientes funciones:

a) Realización de ensayos en colaboración con los laboratorios públicos o privados que hayan designado las comunidades autónomas.

b) Contratación de las pruebas de diagnóstico utilizadas, la normalización de los sueros de referencia nacionales y evaluación de la especificidad y sensibilidad de las pruebas.

c) Suministro de sueros de referencia.

d) Comprobación, a solicitud de la autoridad competente, de los lotes de kits comerciales antes de su utilización.

2. Las comunidades autónomas podrán designar los laboratorios públicos o privados que realizarán las pruebas diagnósticas. Las funciones de estos laboratorios serán las siguientes:

a) La realización de las pruebas diagnósticas necesarias para la ejecución del plan y la comunicación de los resultados.

b) Participación de los ensayos de colaboración que realice el Laboratorio Nacional de Referencia.

Los laboratorios designados por las autoridades competentes deberán cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 625/2017, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017 relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.

#### Artículo 11. *Control oficial y mapas epidemiológicos de IBR.*

1. El sistema de control oficial de la correcta ejecución del Programa se ajustará a lo previsto en el Reglamento (CE) nº 625/2017, del Parlamento

Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017 relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.

2. Las autoridades competentes realizarán, con carácter anual, un mapa epidemiológico según las calificaciones sanitarias establecidas, y lo comunicarán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Con la información suministrada por las autoridades competentes, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria elaborará un mapa nacional al de prevalencias de la IBR en España.

*Artículo 12. Registro de calificaciones oficiales de las explotaciones.*

Una vez calificadas las explotaciones conforme al artículo 6, la información relativa a la calificación de las explotaciones será reflejada en el registro de explotaciones ganaderas previsto en el artículo 3 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.

*Artículo 13. Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

*Disposición adicional única. Programa.*

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a solicitud de las autoridades competentes, y previo acuerdo al efecto en el Comité Nacional del Sistema de Aleta Sanitaria Veterinaria, podrá presentar el Programa a que se refiere este real decreto ante la Comisión Europea, para su aprobación, en su caso, sólo para el ámbito territorial de parte de una comunidad autónoma, de una comunidad autónoma entera o de varias.

*Disposición transitoria primera. Vacunación.*

No obstante lo dispuesto en el artículo 5, se podrán utilizar vacunas que no permitan la diferenciación entre anticuerpos vacunales y anticuerpos procedentes de infección por virus campo, durante un plazo de dos meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición transitoria segunda. Eliminación de animales positivos.

No obstante lo dispuesto en el artículo 8, los animales que hayan resultado positivos a los análisis laboratoriales previstos en el anexo II podrán enviarse a explotaciones calificadas como IBR 0 durante un periodo de dos años.

Disposición final primera. Título competencial.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. Facultad de modificación.

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para modificar el contenido de los anexos de este real decreto para su adaptación a la normativa de la Unión Europea.

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

ANEXO I

**Solicitud de incorporación al programa.**

**SOLITIUD DE INCORPORACIÓN AL PROGRAMA NACIONAL VOLUNTARIO DE  
PREVENCIÓN, CONTROL Y ERRADIACIÓN DE IBR**

DATOS DE LA EXPLOTACIÓN		
Código REGA:		
Aptitud:	Aplica en la actualidad un Programa Vacunal de IBR en la explotación:	
Dirección:	Coordenadas:	
Provincia:	Código Postal:	Población:

PERSONA TITULAR DE LA EXPLOTACIÓN		
NIF <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>	Número de Documento:
Nombre:	1º Apellido:	2º Apellido:
Domicilio:		
Provincia:	Código Postal:	Población:
Teléfono:	Teléfono móvil:	Correo electrónico:
Nombre de la persona representante en caso de haberlo:	1º Apellido:	2º Apellido:
NIF <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>	Número de Documento:

--	--	--

Si existe representante, las comunicaciones que deriven de este escrito se realizarán con el representante designado por el interesado.

**DATOS PERSONALES DEL VETERINARIO RESPONSABLE**

NIF	<input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/>	NIE	<input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/>	Número de Documento:
Nombre:		1º Apellido:		2º Apellido:
Domicilio:				
Provincia:		Código Postal:		Población:
Teléfono:		Teléfono móvil:		Correo electrónico:

**SOLICITA**

La inclusión de la explotación arriba mencionada en el programa nacional voluntario de prevención, control y erradicación de la IBR.

**ACREDITACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS**

**Se COMPROMETE a:**

- Mantener la explotación en el programa nacional voluntario de prevención, control y erradicación de IBR durante al menos 3 años.
- Cumplir las obligaciones y compromisos previstos en el Real Decreto por el que se aprueba el programa nacional voluntario de prevención, control y erradicación de la IBR.
- Realizar los controles previstos en el programa cumpliendo con los cronogramas propuestos.
- Colaborar con las autoridades competentes en toda actuación sanitaria que se le solicite.
- Autorizar a que la Administración pueda comunicar los resultados directamente al veterinario responsable.

En                          a                          de                          de

LA PERSONA SOLICITANTE O REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.

## ANEXO II

### Obtención y mantenimiento de la calificación

#### a.) Obtención de calificación:

Para la adquisición de la calificación de IBR 1, IBR 1- e IBR 2: se realizará un muestreo anual en animales mayores de 9 meses y menores de 36 meses presentes en la explotación, sin incluir en el muestreo los animales que se hubieran vacunado con vacuna no marcada antes de la entrada en vigor del real decreto y según los baremos de la tabla A del anexo IV.

En el caso de que no existan suficiente número de animales en el grupo de edad de 9-36 meses, se recogerán muestras de los animales reproductores, dando preferencia a los animales más jóvenes.

En el segundo año, sólo se realizarán muestras de los animales seronegativos que puedan detectar nuevas infecciones. Una vez determinada la prevalencia, se deben ir eliminando los animales seropositivos siempre de forma voluntaria y en función de los recursos de la explotación.

En todas las explotaciones, en el caso de existir un toro reproductor, deberá ser objeto de muestreo, como mínimo, anualmente para la determinación de anticuerpos.

En caso de realizar inseminaciones, sólo se utilizará esperma de toros producido de conformidad con el Real Decreto 2256/1994, de 25 de noviembre, por el que se fija las exigencias de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma de animales de la especie bovina, o con toros de explotaciones con igual calificación sanitaria, y sus posteriores modificaciones.

En cebaderos, la calificación se establecerá en función de los animales que procedan de la explotación con menor nivel sanitario.

Para la adquisición de la calificación de IBR3, e IBR4 se realizarán de forma anual los muestreos detallados en los puntos 4 y 5 de la parte a) del presente anexo.

En función de los resultados de los análisis, las explotaciones se calificarán como:

1. Explotación IBR 1: explotación con existencia de animales gE+ en el grupo de edad de 9 a 36 meses.

2. Explotación IBR 1-: explotación con animales gE- en el grupo de edad de 9 a 36 meses de edad en los últimos 12 meses, pero nunca se realizó un muestreo del 100% de los animales con resultado gE-.
3. Explotación IBR 2: explotaciones con animales gE- en el grupo de edad de 9 a 36 meses de edad en los últimos 24 meses, pero nunca se realizó un muestreo del 100% de los animales con resultado gE-.
4. Explotación indemne a IBR con vacunación o IBR 3.
  - 4.1 Explotaciones de leche: con leche de todos los tanques gE- y con un muestreo del 100% de los animales con resultado gE-.  
Explotaciones de carne: con un muestreo del 100% de los animales con resultado negativo a anticuerpos anti-gE.
5. Explotación oficialmente indemne sin vacunación o IBR 4.
  - 5.1 Se realizará al menos alguno de los siguientes regímenes de test serológicos para la detección de anticuerpos totales o anti-gE, cuando sea necesario, teniendo en cuenta anteriores vacunaciones con estrategia DIVA, con resultados negativos en las siguientes muestras de:
    - 5.1.1 Sangre, leche o jugo de carne, tomados una vez de todos los animales bovinos en un periodo no superior a 12 meses.
    - 5.1.2 Sangre, leche o jugo de carne tomados en al menos dos ocasiones en un intervalo de no menos de 2 meses y no mayor de 12 meses de:
      - Todas las hembras de la explotación mayores de 12 meses,
      - Los machos reproductores mayores de 12 meses,
      - Y muestreo aleatorio de los machos no destinados a cría, mayores de 12 meses de acuerdo a la tabla A del anexo IV.
    - 5.1.3 En caso que al menos el 30% de las hembras de la explotación se encuentren en lactación:
      - Leche de tanque tomada en al menos 3 ocasiones en intervalos de no menos de 3 meses de las hembras en lactación representando todas las unidades epidemiológicas del establecimiento,
      - Sangre [o jugo de carne] de todas las hembras no en lactación mayores de 12 meses y de los machos reproductores mayores de 12 meses,
      - y sangre o jugo de carne de los machos no destinados a cría mayores de 12 meses. El muestreo será aleatorio de acuerdo a la tabla A del anexo IV.



5.2 Después del primer testaje de acuerdo a alguna de las opciones contempladas, sólo se introducirán animales:

- i) procedentes de explotaciones oficialmente indemnes y han sido sometidos al menos a una prueba serológica [para la detección de anticuerpos totales o anticuerpos anti-gE, según sea necesario,] después de su introducción; o bien,
- ii) sometidos en origen a cuarentena durante 30 días naturales, plazo epidemiológico derivado de las características de la enfermedad, y a 1 test gB- en muestra no recogida antes de 21 días naturales tras el inicio de la cuarentena.

#### **b.) Mantenimiento de la calificación.**

##### **1. Para explotaciones IBR 1, IBR 1- e IBR 2.**

Se realizará un muestreo anual en animales mayores de 9 meses y menores de 36 meses presentes en la explotación, según los baremos de la tabla A del anexo IV.

##### **2. Para explotaciones IBR 3.**

- i. Explotaciones de leche: se realizará el muestreo anual representativo en animales mayores de 9 y menores de 36 meses presentes en la explotación, según la tabla A del anexo IV; y se efectuará, como mínimo, tres muestreos en leche de todos los tanques con un intervalo mínimo de 3 meses, con el fin de mantener la calificación.
- ii. Explotaciones de carne: se realizará el muestreo anual representativo en animales mayores de 9 y menores de 36 meses presentes en la explotación, según la tabla A del anexo IV, con el fin de mantener la calificación.

**3. Para explotaciones IBR4.** Se seguirán cumpliendo los requisitos establecidos en los puntos b) y c) del artículo 6 y ii) del punto 5.2 del anexo II y además, se realizará al menos alguno de los siguientes regímenes de test serológicos para la detección de anticuerpos totales o anti-gE, cuando sea necesario [teniendo en cuenta anteriores vacunaciones con estrategia DIVA], con resultados negativos en las siguientes muestras de:

- i. Sangre, leche o jugo de carne, tomados anualmente de todos los bovinos mayores de 24 meses.
- ii. En caso que al menos el 30% de las hembras de la explotación se encuentren en lactación al menos anualmente:

- Leche tomada en al menos 3 ocasiones con intervalo no menor de 3 meses de todas las hembras en lactación que representen todas las unidades epidemiológicas de la explotación, y
  - Sangre tomada de todos los machos reproductores de más de 24 meses.
- iii. Sangre o leche tomadas de un número de animales que permita la detección de al menos 10% de prevalencia con una confianza del 95%, según la tabla A del anexo IV, siempre y cuando el estatus de oficialmente indemne durante los 3 últimos años consecutivos y no se mantienen en la explotación animales vacunados con estrategia DIVA.

Después del primer testaje de acuerdo a alguna de las opciones contempladas, sólo se introducirán animales procedentes de explotaciones indemnes que hayan sido objeto de un test con resultado gB- o gE-, cuando sea necesario, a una muestra tomada en origen 15 días naturales antes de la partida, en caso de que: la explotación de destino esté en un Estado miembro (EM) libre y la de origen no o la explotación de destino esté en un EM con programa aprobado y la de origen en un EM sin programa ni libre.

Únicamente podrán ser introducidos bovinos no vacunados en la explotación si ésta se encuentra en estado o zona libre de IBR o donde la prohibición de vacunación forma parte de una estrategia de erradicación dentro de un programa de erradicación aprobado.

En cebaderos, en el caso de que se suministren de animales exclusivamente de explotaciones calificadas como IBR1-, IBR2, IBR3 o IBR4, deberán realizar en un periodo de 12 meses, dos muestreos con un intervalo mayor de 30 días naturales de, al menos, un 5% de los efectivos.

## ANEXO III

### Pruebas de elección

1. Seroneutralización vírica: técnica de confirmación de resultados serológicos por ELISA para animales no vacunados.

2. ELISA de bloqueo (técnica inicial de diagnóstico):

2.1. ELISA para la detección de anticuerpos específicos frente a la gE del HVB-1: en caso de muestras procedentes de animales de la especie bovina vacunados con vacuna marcada gE negativa.

2.2. ELISA para la detección de anticuerpos frente a la gB del HVB-1: en caso de muestras procedentes de animales de la especie bovina no vacunados con ningún tipo de vacuna. También puede emplearse esta prueba para realizar estudios de perfiles serológicos en explotaciones vacunadas con vacunas marcadas gE-.

3. ELISA indirecto, para detección de anticuerpos totales del HVB-1 (técnica inicial de diagnóstico).

## ANEXO IV

### Tamaño de la muestra

Tabla A. Tamaño de la muestra requerido para detectar la presencia de enfermedades. Nivel de confianza del 95%, prevalencia 10%.

Tamaño de población	Tamaño de la muestra
1-15	Todos
16-20	16
21-40	21
41-100	25
101-250	27
+ de 251	28