



PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE LA BRUCELOSIS BOVINA

(Infección por *B. abortus*, *B. melitensis* y *B. suis*)

2021.

Versión abril 2021.

jsaezll@mapa.es

www.mapa.es

meprieto@mapa.es



1. IDENTIFICACIÓN DEL PROGRAMA

Estado miembro: España

Enfermedad: Brucelosis Bovina (*B. abortus*, *B. melitensis*, *B.suis*)

Referencia del presente documento: PN BB 2021

Persona de contacto (nombre, nº de teléfono, nº de fax, correo electrónico):

José Luis Sáez Llorente, nº de teléfono 913474060, nº de fax 913478299, jsaezll@mapa.es

2. ANTECEDENTES DE LA EVOLUCIÓN EPIDEMIOLÓGICA DE LA ENFERMEDAD

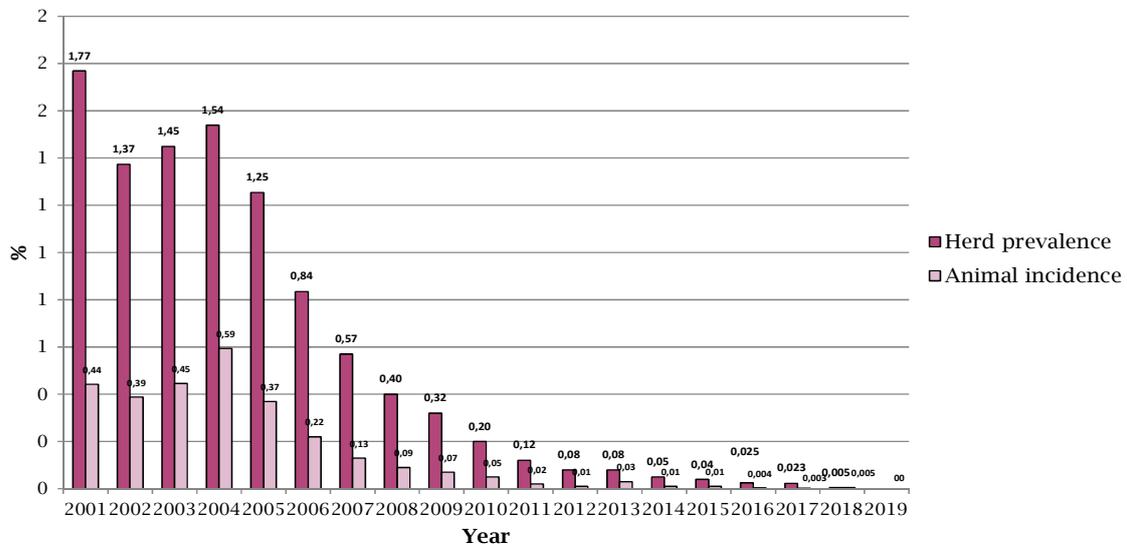
Los primeros programas de lucha en España se inician a partir de las normas vigentes para las Campañas de Saneamiento Ganadero (CSG), que se basaban en el artículo 26 de la Ley de Epizootias de 1952 y en el Reglamento de Epizootias de 1955, comenzándose ciertas actuaciones de lucha junto con las correspondientes a la tuberculosis bovina.

En 1986 se produce la adecuación de la normativa y de los criterios de actuación que regulan las CSG a la normativa comunitaria.

El Real Decreto 2611/1996 introduce buena parte de las medidas que se aplican en los Programas de Erradicación actuales, junto con el Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre, sobre normas sanitarias para el intercambio intracomunitario de animales de las especies bovina y porcina, cuyo anexo I regula la obtención, mantenimiento, suspensión y recuperación de las calificaciones sanitarias B3 y B4, así como los requisitos para el reconocimiento de regiones y países oficialmente indemnes de la enfermedad.

El Programa Nacional 2006-2010 se concibió como un programa plurianual de 5 años, sentando las bases para aplicar un conjunto de medidas homogéneas en el tiempo con el objetivo de alcanzar niveles de erradicación. En 2011-2020 se ha continuado con esta estrategia.

Para el análisis de la evolución de la lucha contra la enfermedad, a continuación, se realiza el estudio epidemiológico descriptivo basado en la evaluación de los indicadores disponibles históricamente, y que están basados en la normativa comunitaria de elaboración y presentación de informes sobre los Programas Nacionales de Erradicación de Enfermedades. El análisis más detallado se realiza en el Informe Final del año 2019.



Prevalencia de rebaño

Como se puede apreciar en la evolución de este indicador epidemiológico, la tendencia que ha manifestado mediante la ejecución del programa nacional 2004-2019 ha sido de un descenso sostenido de la enfermedad. Excepto para los años 2013 y 2017, todos los descensos anuales desde el año 2004 son significativos ($p < 0,001$). La prevalencia de rebaños positivos en 2019 fue por primera vez del 0%, ya que no se observó ningún rebaño infectado por *B. abortus*. Hubo un rebaño infectado por *B. suis* biovar 2 en la provincia de León, de carácter autolimitante. La evolución de la enfermedad en las distintas Comunidades Autónomas se refleja en la siguiente tabla:

CCAA	EVOLUCIÓN DE LA PREVALENCIA DE REBAÑO (EN %)																		
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
ANDALUCÍA	3,06	2,70	2,70	2,66	1,91	0,95	1,00	0,36	0,27	0,11	0,02	0,00	0,00	0,00	0,00	0,13	0,00	0,00	0,00
ARAGÓN	1,44	1,44	2,66	1,68	0,64	0,29	0,27	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
ASTURIAS	0,31	0,34	0,22	0,19	0,19	0,04	0,00	0,01	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
BALEARES	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
CANARIAS	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
CANTABRIA	4,81	3,27	5,49	3,84	1,54	0,66	1,04	0,98	0,60	0,55	0,53	0,41	0,33	0,18	0,08	0,20	0,17	0,00	0,00
CASTILLA Y LEÓN	2,46	2,52	3,45	5,23	2,71	1,91	1,09	0,72	0,48	0,25	0,08	0,18	0,33	0,23	0,18	0,00	0,03	0,00	0,00
CASTILLA LA MANCHA	3,80	3,59	3,52	3,40	3,35	2,78	1,44	0,99	1,27	0,76	0,34	0,04	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
CATALUÑA	3,62	0,54	1,34	1,18	0,91	0,34	0,21	0,16	0,44	0,10	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,04	0,00
EXTREMADURA	3,03	3,71	4,71	6,15	5,76	3,98	2,17	1,39	0,67	0,52	0,41	0,27	0,22	0,15	0,16	0,04	0,05	0,01	0,00
GALICIA	0,38	0,30	0,26	0,17	0,09	0,06	0,11	0,06	0,04	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
LA RIOJA	0,81	0,00	0,00	1,23	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
MADRID	0,91	0,43	1,68	2,23	1,35	2,07	1,51	1,03	1,21	0,65	0,30	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
MURCIA	3,28	0,00	0,00	0,89	0,00	0,26	0,72	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
NAVARRA	0,34	0,25	0,04	0,00	0,00	0,00	0,00	0,06	0,12	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
PAÍS VASCO	0,20	0,57	0,13	0,11	0,25	0,04	0,00	0,00	0,02	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
VALENCIA	2,33	0,68	0,67	1,16	0,99	0,00	0,19	0,00	0,00	0,20	0,20	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
TOTAL	1,77	1,37	1,45	1,54	1,25	0,84	0,57	0,40	0,32	0,20	0,12	0,08	0,08	0,05	0,04	0,025	0,023	0,005	0,00

El análisis de tendencias para la serie temporal 2010-2019 muestra que los descensos son significativos para toda la serie (Mantel test for trend y Bartholomew's test for trend: $p < 0,0001$).



Incidencia de animales

Manifiesta la misma tendencia significativa de descenso a partir del año 2004. El descenso de estos dos indicadores epidemiológicos en los últimos años en números absolutos es el siguiente:



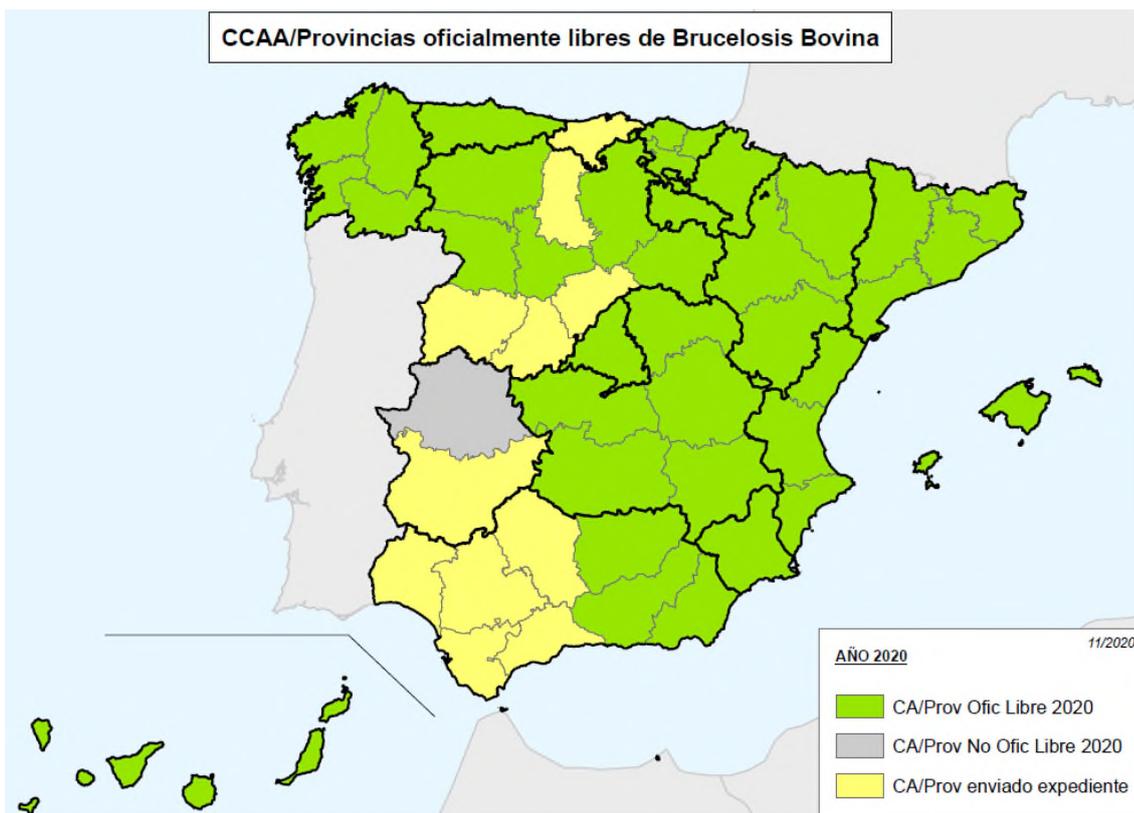
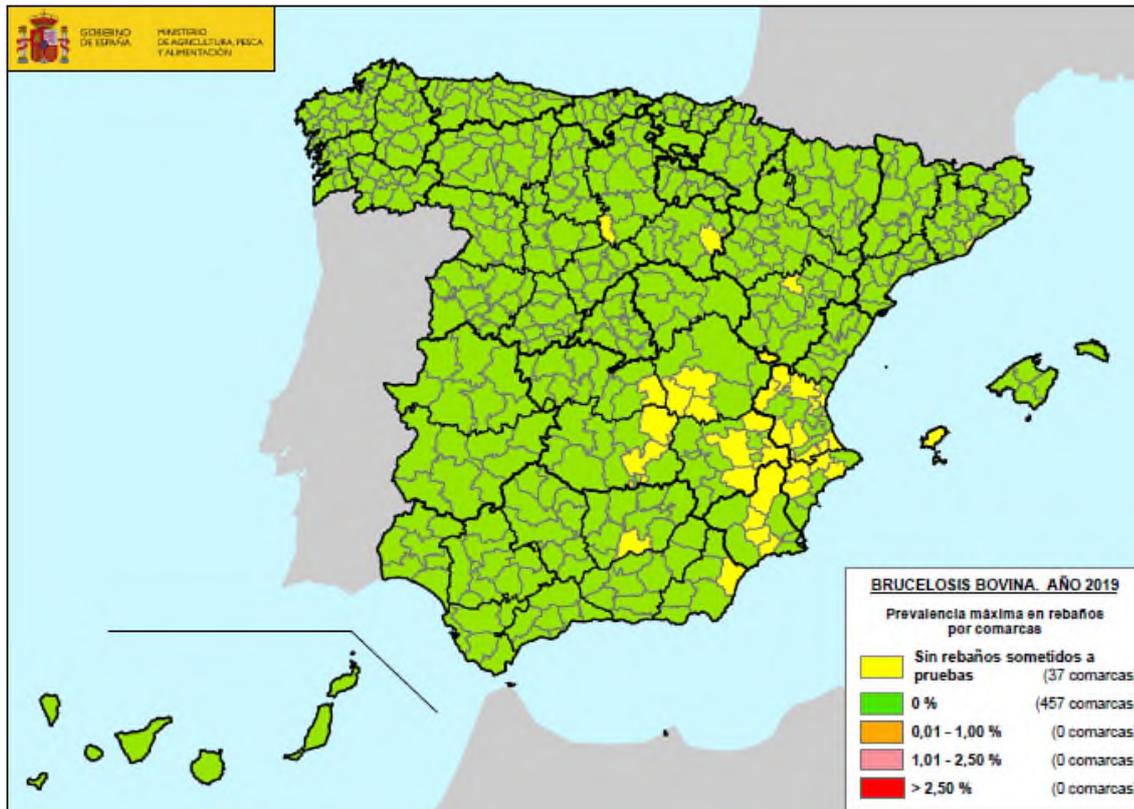
Calificación de los rebaños

El porcentaje de rebaños calificados como B4 o B3 fue del 99,84% (99,77% en 2018), con un marcado incremento de los rebaños B4, que ya superan a nivel nacional el 99,8%, requisito necesario para que un país pueda ser declarado oficialmente indemne.





Mapas epidemiológicos





3. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE ERRADICACIÓN:

3.1. Objetivo principal

El objetivo final es, una vez alcanzada la erradicación aparente de la enfermedad, la declaración de la(s) provincia(s) que aún no ostenta(n) dicho estatuto como oficialmente libres, considerando como tal la consecución de mantener al menos un 99,8% de rebaños calificados como oficialmente libres de brucelosis durante 5 años consecutivos y que no existan aislamientos ni casos de abortos por *B. abortus* durante al menos 3 años. *No obstante a partir del 21/04/2021, estos criterios consistirán en la no existencia de casos confirmados por B.abortus, B.melitensis o B.suis en los últimos 3 años; mantenimiento de la calificación oficialmente libre de brucelosis sin vacunación 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 sin vacunación en esos 3 años ni entradas de animales que hubieran sido vacunados 3 años antes de su introducción.*

Para ello se hace obligatoria la inclusión en el programa de calificación de aquellos cebaderos no incluidos anteriormente en aquellas provincias no declaradas como oficialmente libres donde se haya logrado ya la erradicación de la enfermedad. Dado que la mayoría de estos cebaderos tienen animales menores de 12 meses, su inclusión en el programa implica su calificación como B4 cuando el origen de los animales sean rebaños de dicha calificación. Sólo se someterán en ellos a pruebas anuales de vigilancia las hembras mayores de 18 meses, en su caso, garantizando que los animales de estos cebaderos no se utilizarán para reproducción, siendo sus únicos destinos otros cebaderos o el sacrificio en matadero. Esta vigilancia cumple con las excepciones de sexo, edad y tipo de producción contempladas tanto por la Directiva 64/432 (aplicable hasta el 21/04/2021) como por el artículo 5 del Reglamento Delegado (UE) 2020/689 de la Comisión, de 17 de diciembre de 201 por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo 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

En las provincias ya reconocidas como oficialmente libres, el objetivo es mantener y demostrar el mantenimiento de dicho estatuto mediante la aplicación de un programa de vigilancia basada en el riesgo, considerando los sistemas de producción y los factores de riesgo identificados, de acuerdo con el Reglamento Delegado (UE) 2020/689.



3.2. Población diana

La vigilancia activa y las medidas de control se aplicarán en todos los establecimientos 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; y a animales mayores de 12 meses, con excepción de los animales de establecimientos de engorde oficialmente indemnes de brucelosis, que no sean hembras mayores de 18 meses y que la autoridad competente garantice que no se utilizarán para reproducción y que se enviarán a otros cebaderos o a sacrificio. La notificación e investigación de abortos sospechosos será aplicable a cualquier tipo de establecimiento que mantenga animales de la especie bovina, incluidos búfalos y bisontes.

Adicionalmente, en aquellos establecimientos donde convivan animales de las especies bovina y porcina, estos últimos serán incluidos en programas de vigilancia activa y pasiva a partir del 21/04/2021.

3.3. Definición de caso

Un establecimiento se considera caso, de acuerdo con el RD 2611/1996 y modificaciones, si en él 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 de las pruebas de diagnóstico previstas en el Real Decreto 2611/1996 o, a partir del 21/04/2021, en el Anexo III Reglamento Delegado (UE) 2020/689.

3.4 Principales medidas

Las principales medidas se basan en pruebas de detección de animales positivos y sacrificio obligatorio de los mismos. Siempre que exista confirmación microbiológica de *B. abortus* se realizará el vaciado sanitario del establecimiento o unidad epidemiológica afectada. *A partir del 21/04/2021 este criterio se aplicará también si se confirma B. melitensis.*

Sólo se podrán contemplar excepciones al vaciado sanitario en circunstancias excepcionales, como en el caso de que sea necesaria la protección de recursos genéticos, para lo cual la CCAA deberá presentar un plan específico alternativo consensuado y aprobado por el MAPA, para su informe a la Comisión Europea.



Adicionalmente se instaurarán medidas profilácticas sobre los establecimientos donde se hayan detectado bovinos reaccionantes positivos, con un control exhaustivo de los movimientos de estos establecimientos, así como la intensificación de las pruebas diagnósticas de acuerdo con el protocolo establecido para clarificar con la mayor brevedad posible su calificación sanitaria.

Todos los Manuales a que se refiere este programa nacional están disponibles en el link:

http://www.mapama.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/sanidad-animal/enfermedades/brucelosis-bovina/Brucelosis_bovina.aspx

3.5. Objetivos detallados del programa

El análisis de los datos obtenidos de la aplicación del Programa aconseja una continuación de la estrategia planteada en los años 2019 y 2020, abordando el control total mediante una política de vaciados sanitarios en el caso de que se confirme la infección por *B. abortus* o *B. melitensis* y declarando todo el país como oficialmente libre de la infección por *B. abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* en la población bovina.

Provincia(s) con una prevalencia de rebaño de 0% provincias Oficialmente Indemnes

Objetivo:

Mantener la prevalencia de rebaño en 0 en el año 2021 y la obtención y/o mantenimiento del estatuto de oficialmente indemne de al menos el 99,8% de los rebaños para la declaración final de todo el país como oficialmente indemne

Medidas:

La frecuencia de pruebas diagnósticas es de un chequeo anual, como mínimo, con un intervalo de no más de doce meses en bovinos de aptitud cárnica, de acuerdo con el anexo A de la Directiva 64/432/CEE (y a partir del 21/04/2021 con el Anexo III del Reglamento Delegado (UE) 2020/689); y en bovino de aptitud lechera, dos pruebas ELISA de la leche cada año con un intervalo de al menos tres meses, o una prueba serológica.

Las provincias declaradas como oficialmente indemnes por Decisión comunitaria podrán aplicar el muestreo mínimo establecido en Anexo A, II, 8 b) de la Directiva 64/432/CEE si se siguen cumpliendo el resto de condiciones establecidas en el Anexo A, II, 8; y a partir de 21/04/2021 en la Sección 2 del Capítulo 3 de la Parte I del Anexo IV del Reglamento



Delegado (UE) 2020/689. No obstante, en 2021 se aplicará durante todo el año el muestreo de la Directiva 64/432/CEE, ya que supera el muestreo mínimo del Reglamento.

Ante la aparición de reaccionantes positivos en un rebaño, se procederá a su sacrificio y suspensión de la calificación en espera de confirmación siguiendo las directrices que figuran en el "Manual de toma de muestras para la confirmación de brucelosis por métodos bacteriológicos" y en el "Protocolo de Seguimiento en Casos de Sueros Sospechosos (SCSS) en Áreas Libres de Enfermedad" que figuran como anexos a este Programa Nacional. Si se confirma mediante pruebas laboratoriales (cultivo y aislamiento microbiológico, PCR, tinción inmuno-específica o acidorresistente modificada) la infección por *B. abortus* o, a partir del 21/04/2021, por *B. melitensis*, se procederá al vaciado sanitario del establecimiento. Si se confirma *B. suis* se realizarán nuevas pruebas de diagnóstico pasados 90 días de la retirada del animal infectado, realizándose el vaciado si vuelve a aislarse la bacteria en animales adicionales. En definitiva, en los rebaños confirmados, la única opción será el vaciado sanitario del establecimiento, aunque se trate de un sólo animal positivo implicado (salvo si se trata de *B. suis*).

En los casos de confirmación de la enfermedad en regiones o provincias oficialmente libres, se aplicarán además las medidas contempladas en el punto 5 de este programa.

La autoridad competente podrá determinar que los establecimientos contiguos al considerado infectado y los epidemiológicamente relacionados se sometan a pruebas adicionales a las establecidas por este programa.

Todas estas CCAA mantendrán dentro del programa las unidades de cebo existentes dentro de su ámbito territorial (100% de los rebaños), con el objetivo final de mantener su calificación como B4. En todas estas provincias estará instaurado un sistema de notificación obligatoria de los casos de aborto sospechosos de ser debidos a brucelosis para ser investigados oficialmente, y un sistema regular de envío de muestras a los laboratorios para dicha investigación. Se considerará como abortos que pueden ser causados por brucelosis la ocurrencia de una serie de abortos en el rebaño, principalmente en animales en el último tercio de gestación, y que cumpla con los siguientes requisitos:

- en rebaños con menos de 100 animales: 2 abortos o más en un mes o 3 abortos a lo largo del año



- en rebaños con más de 100 animales: más de un 4% de abortos en el año.

Medidas aplicables en las provincias no declaradas oficialmente indemnes en 2021 si se produjese algún caso de *B abortus* (o *B. melitensis* a partir del 21/04/2021) en ellas

Todas las comarcas o UVLs (no afectadas) que mantengan prevalencia 0 (ningún rebaño positivo) en el año anterior, mantendrán dentro del programa las unidades de cebo existentes dentro de su ámbito territorial (100% de los rebaños), con el objetivo final de mantener su calificación como B4.

En todas las comarcas o UVLs estará instaurado un sistema de notificación obligatoria de los casos de abortos sospechosos de ser debidos a brucelosis para ser investigados oficialmente, siguiendo la pauta mencionada anteriormente.

La frecuencia de pruebas diagnósticas se mantendrá en dos chequeos al año, como mínimo, con un intervalo de al menos tres meses y de no más de doce meses en bovinos de aptitud cárnica mayores de 12 meses de edad; la autoridad competente podrá aplicar la reducción de la frecuencia de pruebas en los rebaños de aptitud cárnica a una prueba anual en aquellas comarcas o UVLs que en el año anterior mantengan una seroprevalencia de rebaños igual a 0. En bovino de aptitud lechera se realizarán al menos dos pruebas ELISA de la leche con un intervalo de al menos tres meses, o una prueba serológica.

Se procederá al sacrificio del animal o animales reaccionantes positivos para proceder a la toma de muestras (de acuerdo al "Manual de toma de muestras 2010 en brucelosis" y con el "Protocolo de Seguimiento de Sueros Sospechosos en áreas Libre de Enfermedad" que figuran como anexos a este Programa Nacional), efectuar pruebas de aislamiento de *Brucella* y realizar una encuesta epidemiológica detallada. Esta encuesta epidemiológica se realizará siguiendo el "Manual para la realización de encuestas epidemiológicas reducidas 2012", que deberá contener al menos los datos que figuran en el mismo. Todas estas investigaciones dan cumplimiento a la Recomendación nº 4 del subgrupo de brucelosis bovina de la Task Force (SANCO/10114/2011), según la cual los casos sospechosos de ser FRSP deben ser investigados para clarificar si sus características epidemiológicas son similares a las identificadas en otros EEMM y desarrollar estrategias a nivel nacional para su gestión. Los Manuales o Protocolos elaborados (Toma de Muestras,



Encuestas Epidemiológicas y SCSS) constituyen la estrategia nacional para la gestión de estos casos cuando se produzcan en zonas libres de enfermedad.

En los rebaños confirmados, la única opción será el vaciado sanitario del establecimiento, aunque se trate de un sólo animal positivo implicado (salvo que se trate de *B. suis*).

Los criterios para la suspensión o retirada de la calificación se realizarán conforme a lo establecido en el Real Decreto 1716/2000 o, a partir del 21/04/2021, a lo establecido en el Anexo IV del Reglamento Delegado (UE) 2020/689. Si las pruebas diagnósticas o la toma de muestras en los reaccionantes positivos no se realizan o completan según el protocolo establecido (Manual de Toma de Muestras y Protocolo de SCSS), el estatuto B4 será retirado.

En los casos en que la enfermedad sea confirmada, se procederá a comprobar las salidas de animales que se hayan producido desde el establecimiento durante los 12 meses anteriores a la aparición de el/los animales positivos, con el fin de que puedan someterse a pruebas para comprobar si pueden haber actuado como fuentes de infección en los establecimientos de destino. La autoridad competente podrá determinar que los establecimientos contiguos al considerado infectado y los epidemiológicamente relacionados se sometan pruebas adicionales a las establecidas por este programa. Estas actuaciones se realizarán a más tardar 60 días tras la confirmación de la enfermedad en el establecimiento de origen.

3.6 Medidas comunes aplicables a todas las comunidades autónomas

Control en el acceso a pastos de aprovechamiento en común

Se realizará una calificación de pastos de aprovechamiento en común y se establecerá un control riguroso del acceso a los mismos en todas las Comunidades Autónomas. Podrán acceder a pastos calificados sanitariamente, únicamente los animales de establecimientos calificados sanitariamente y que hayan superado de forma óptima los chequeos previos, en su caso. Cada pasto se considerará una única unidad epizootiológica y ostentará una única calificación sanitaria que afectará 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. 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 infectados no son reutilizados en un periodo mínimo de 60 días, salvo las excepciones previstas en la normativa. Dicho protocolo incluirá al menos 2 visitas de inspección, de las cuales se dejará constancia mediante acta normalizada.

Con el fin de cumplir con lo dispuesto se mantendrá un registro actualizado de los pastos de aprovechamiento en común, así como de su calificación sanitaria.

Pruebas previas o posteriores a los movimientos

Las pruebas previas o posteriores a los movimientos necesarias para la incorporación de animales mayores de 12 meses procedentes de rebaños B4 en establecimientos de calificación B4 con el fin de cumplir con las condiciones para el mantenimiento de la calificación, no serán necesarias para los animales con origen en CCAA o provincias cuya prevalencia de rebaño haya sido igual a cero en los dos años anteriores, siempre que durante el transporte o el tránsito a través de una feria o mercado no contacten con animales bovinos de estatuto inferior a B4, de acuerdo con el apartado II,2,b) del Anexo A de la Directiva 64/432/CEE, salvo en el caso de que el destino sea una CCAA o provincia oficialmente indemne y el origen una CCAA o provincia no declarada como tal. *No obstante, a partir del 21/04/2021 serán necesarias dichas pruebas si la provincia de origen de los animales no está declarada como oficialmente indemne, de acuerdo con la Parte I de la Sección I del Capítulo I del Anexo IV del Reglamento Delegado (UE) 2020/689.*

Las CCAA o provincias que cumplan estas condiciones comunicarán a la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad dicho cumplimiento, a más tardar el día 31 de enero del año siguiente. Así mismo, cuando aparezca un caso confirmado de brucelosis bovina en una provincia no declarada como oficialmente indemne, volverán a ser necesarias estas pruebas de movimiento desde ese momento, y se comunicará a la SGSHAT en un plazo de 48 horas para proceder a la actualización del listado que figura en la página Web del MAPA.

Los establecimientos sometidos a régimen de trashumancia o a uso de pastos de aprovechamiento en común deben realizar chequeos en todos los animales mayores de doce meses, durante los 30 días anteriores al movimiento de ida y durante los 30 días anteriores ó posteriores al movimiento de retorno, salvo en el caso de que dichos



movimientos se produzcan dentro de comarcas o UVLs, provincias o CCAA de prevalencia cero o cuyo origen sean provincias de prevalencia cero. Sí se precisarán dichas pruebas cuando el destino sea una provincia o región declarada como Oficialmente Libre de Brucelosis y la provincia o región de origen no, y *a partir del 21/04/2021 siempre que el origen sea una provincia no declarada como oficialmente indemne*. Según lo previsto en la Ley de Sanidad Animal, sólo podrán efectuar los movimientos a trashumancia aquellos rebaños que ostenten la calificación de B4.

En el caso de que las pruebas se realicen posteriormente al movimiento, el animal o los animales deberán aislarse físicamente de los otros animales del rebaño, de tal modo que se evite el contacto directo o indirecto con los demás animales hasta que el resultado de las pruebas sea negativo. En el caso de hembras recién paridas dicho aislamiento se mantendrá hasta que se obtenga resultado negativo en una prueba serológica de una muestra tomada no antes de 30 días tras el parto.

Vigilancia en fauna silvestre

Se continuará con el sistema de recogida de muestras de animales silvestres en todas las CCAA para evaluar su posible papel como reservorio de *B. suis*. Dichas muestras se centrarán en ganglios (retrofaringeos, inguinales, supramamarios) para cultivo, tipificación molecular y, en su caso, secuenciación genómica.

4. MEDIDAS GENERALES DEL PROGRAMA

4.1 Resumen de medidas

Duración del programa: ANUAL

Primer año: 2021 Último año: 2021

X Erradicación y declaración como libre del país

X Realización de pruebas

X Sacrificio para el consumo humano de animales +

X Sacrificio para otros usos de animales +

X Ampliación del sacrificio (vaciado sanitario)

X Eliminación de los productos

4.2. Organización, coordinación 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.-Nivel Regional: el Director Regional de Campañas armoniza y controla las Campañas en todas las provincias de la región.

2.-Nivel Provincial: a través coordinador provincial, que armoniza y controla las actuaciones de las distintas comarcas de la provincia.

3.-Nivel Comarcal: a través de los coordinadores especialistas en Campañas de Saneamiento y responsables de:

- a) Supervisión de equipos de campo y veterinarios colaboradores.
- 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.-Nivel de campo: existen equipos encargados de tomar las muestras para las pruebas diagnósticas, bajo la dependencia directa de los coordinadores.



En cuanto a los equipos de veterinarios que ejecutan el programa a nivel de campo, ya sean entidades Públicas o privadas (profesionales de ejercicio libre, empresas, cooperativas, A.D.S...), la Comunidad Autónoma dispone de un protocolo escrito de inspecciones in situ sobre el trabajo realizado por dichos equipos de campo por parte de los servicios veterinarios oficiales. Dicho protocolo incluye al menos 2 inspecciones anuales sin previo aviso sobre cada equipo de campo, en que se comprobarán obligatoriamente la correcta realización de la técnica de extracción y conservación de las muestras y el buen estado del material empleado. Las 2 inspecciones anuales podrán sustituirse por otra frecuencia, basada en un análisis de riesgos, que asegure una eficacia similar. De cada una de estas inspecciones se realiza el correspondiente informe. En el protocolo se recogerán, además, las implicaciones en el caso de detectarse irregularidades.

4.3. Descripción y delimitación de las zonas geográficas y administrativas en la que vaya a aplicarse el programa:

El programa es de aplicación en todo el territorio nacional, exceptuándose las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla.

4.4. Medidas aplicadas en el programa

4.4.1. 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 el Real Decreto 526/2014, 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 brucelosis bovina es una enfermedad de declaración obligatoria en España.

4.4.2. Población y animales diana

La establecida en el punto 3.2.

4.4.3 Medidas y disposiciones legislativas con relación al registro de establecimientos 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 registro multiespecie 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 identificación de los animales de la especie bovina se regula a nivel comunitario mediante el Reglamento 1760/2000, de 17 de julio de 2000 que establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina y a nivel nacional a través del Real Decreto 1980/1998, de 18 de septiembre, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina.

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 la 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.



4.4.4. Medidas y disposiciones legislativas respecto a las diversas calificaciones de los animales y los rebaños

Las calificaciones de los animales y rebaños están recogidas en el Real Decreto 2611/1996 y sus modificaciones posteriores.

La titulación sanitaria de los establecimientos, provincias o regiones como oficialmente indemnes a esta enfermedad, se irá otorgando conforme a los requisitos exigidos por la normativa comunitaria por la Directivas 64/432/CEE y sus modificaciones y, *a partir del 21/04/2021 en el Anexo IV del Reglamento Delegado 2020/689.*

4.4.5. Normas relativas a los desplazamientos de los animales

Los movimientos de animales se realizan bajo control veterinario, tal como se establece en el Real Decreto 2611/96 y sus posteriores modificaciones.

Para el movimiento de bovinos en España, es necesaria la expedición por parte de los Servicios Veterinarios Oficiales del "Certificado Sanitario de Origen", documento que ampara este traslado.

Asimismo, a través del sistema SITRAN (Real Decreto 728/2008), integral de trazabilidad, se controlan los movimientos de los animales entre los distintos establecimientos a través del módulo REMO.

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.

4.4.6. Pruebas diagnósticas y protocolos de muestreo

Las pruebas diagnósticas utilizadas son las establecidas en el Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre y sus modificaciones posteriores y, *a partir del 21/04/2021, en la sección I del Anexo III del Reglamento Delegado 2020/689.* Serán realizadas por los laboratorios autorizados de acuerdo con este Real Decreto, que participarán periódicamente en ensayos de aptitud interlaboratorial realizados por el LNR.



En rebaños libres, habitualmente el rosa de bengala se usa como prueba de screening y los positivos son testados en serie mediante la prueba de fijación de complemento. En rebaños de leche puede aplicarse el mismo protocolo o bien el iELISA en tanque de leche puede ser usado como prueba de screening y si se obtienen resultados positivos el iELISA u otra prueba en suero individual de los animales es utilizada en serie. En rebaños infectados se usan las pruebas serológicas en paralelo, normalmente Rosa de Bengala y Fijación de complemento.

Adicionalmente, con el fin de mejorar el diagnóstico, se realizarán estudios epidemiológicos, clínicos, inmunológicos y/o microbiológicos para detectar falsos positivos (reacciones positivas aisladas) en establecimientos con historial de indemnes y sin que exista justificación epidemiológica para esta positividad, de acuerdo con el Protocolo de SCSS.

En caso de cultivos positivos, los Laboratorios Regionales de Sanidad Animal (LRSA) remitirán las cepas para su tipificación al LNR de Santa Fe y para la elaboración y el mantenimiento de ceparios.

Así mismo, los LRSA mantendrán y/o enviarán al LNR para su liofilización y, si es el caso, reenvío de vuelta al Laboratorio remitente, bancos de sueros propios con una periodicidad mínima de 10 años.

Entre las pruebas de confirmación, deberá practicarse rutinariamente el aislamiento microbiológico y tipificación de *Brucella* en los rebaños con animales reaccionantes positivos. Otras técnicas aplicables son las basadas en la reacción en cadena de la polimerasa (PCR), el MLVA y la WGS.

4.4.7 Vacunas y esquemas de vacunación

No aplicable.

4.4.8 Información y evaluación de las medidas de bioseguridad en el manejo e infraestructuras de los establecimientos:

Se pondrá especial interés en los establecimientos en las que haya aparecido algún animal positivo en el correcto cumplimiento de las medidas profilácticas establecidas en el artículo 21 del Real Decreto 2611/1996. De forma concreta, los Servicios Veterinarios



Oficiales certificarán que se han efectuado correctamente las medidas de limpieza y desinfección, que 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. Así mismo, serán sometidos a desinfección y control, los mataderos y medios de transporte.

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 infecto-contagiosas. Por ello, las autoridades competentes realizarán, durante las distintas actividades de ejecución del programa, la entrega de las Guías de Prácticas Correctas de Higiene elaboradas por el M.A.P.A. y los distintos sectores productivos (vacuno de leche, vaca nodriza y vacuno de cebo) <http://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/publicaciones/practicas-vacuno.aspx> y la explicación a los responsables de los rebaños de las medidas de sanidad y bienestar animal que en ellas se contemplan. Igualmente, en explotaciones de carne se informará sobre la Guía de Bioseguridad en explotaciones de vacuno de carne, elaborada por ASOPROVAC y el MAPA:

http://www.asoprovac.com/images/Inf_técnicos/guia_bioseguridad_Definitiva.pdf

4.4.9 Medidas y disposiciones legislativas referentes a los casos positivos

Las medidas adoptadas frente a casos positivos están descritas en el Capítulo II del Real Decreto 2611/1996.

En el caso de la aparición de animales sospechosos por 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 remplazados 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.

Se procederá al sacrificio de los mismos, 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.

Los animales reaccionantes positivos son enviados a mataderos autorizados para este fin, y 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 reinstalación 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) n.º 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 sacrificio 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 animales sospechosos podrá realizarse también en el propio establecimiento o en lugares expresamente autorizados para ello y 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 sospechosos, se procederá a la limpieza y desinfección de las explotaciones 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 "Protocolo de Gestión de estiércol en explotaciones positivas a tuberculosis y brucelosis".

La reposición de animales en aquellos establecimientos que hayan sido objeto de sacrificio obligatorio de animales positivos en aplicación de este Programa de Erradicación, sólo podrá realizarse después de que los bovinos de más de doce meses que queden en el establecimiento hayan presentado un resultado favorable en, al menos, un examen de investigación de brucelosis. *En el caso de que se haya confirmado la enfermedad, este párrafo sólo será aplicable si se trata de B. melitensis (hasta el 21/04/2021) o B. suis.*

La última descendencia de las vacas positivas nacida en al menos los 12 meses anteriores al diagnóstico, ubicada en establecimientos de reproducción, operadores comerciales, ocio, enseñanza o cebaderos calificados serán así mismo objeto de sacrificio obligatorio.

Protección animal: cumplimiento de los requisitos en materia de protección de los animales, de acuerdo con 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:

A partir del 1 de enero de 2013 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 matanza¹.

¹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:303:0001:0030:ES:PDF>



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", que puede encontrarse en:

<http://www.magrama.gob.es/es/ganaderia/temas/produccion-y-mercados-ganaderos/bienestanimal/animales-de-granja/#para51>

Igualmente, se contemplará lo establecido al respecto en el Real Decreto 37/2014, de 24 de enero, por el que se regulan aspectos relativos a la protección de los animales en el momento de la matanza.

4.4.10. 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.

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

En relación a los animales susceptibles de estar afectados o contaminados por brucelosis, se aislarán dentro del establecimiento y se prohibirán los movimientos de los mismos, salvo con destino a matadero para ser sacrificados sin demora. En cada Comunidad Autónoma se redactará un protocolo escrito de inspecciones in situ a los establecimientos sometidos 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 la leche procedente de su rebaño 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 rebaño, 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.

Los animales positivos son sacrificados de forma obligatoria. 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.

Las autoridades competentes en Sanidad Animal comunicarán, en el menor plazo posible y en un plazo no superior a 7 días, 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 los mismos, en caso necesario, a los propietarios de los establecimientos lácteos.

Para la comunicación de datos se ha elaborado el "Manual para envío de datos e informes en los Programas Nacionales de Erradicación de Tuberculosis, Brucelosis Bovina y Brucelosis Ovina y Caprina y en los Programas de Vigilancia de otras Enfermedades".

5. PROGRAMA DE VIGILANCIA ANUAL EN CCAA Y PROVINCIAS DECLARADAS COMO OFICIALMENTE LIBRES DE ACUERDO CON EL REGLAMENTO DELEGADO 2020/689. PLAN DE CONTROL.

*En los dos primeros años tras la declaración, se tomará una muestra representativa de los establecimientos bovinos que permitan al menos la detección de la infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* para una prevalencia objetivo del 0,2% de establecimientos o del 0,1% de animales para un nivel de confianza del 95%. La muestra representativa de*



la provincia se distribuirá por comarca veterinaria y teniendo en cuenta el tamaño de los rebaños y su aptitud productiva para asegurar dicha representatividad.

Para los siguientes años, si no se ha confirmado en ellos ningún caso 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: que en ellos convivan ganado bovino y porcino; que sean establecimientos en régimen extensivo y en el municipio donde se ubiquen se haya detectado jabalíes infectados por *B. suis* biovar 2; que realicen la trashumancia o acudan a pastos de aprovechamiento en común; o que su reposición anual externa supere el 20% de su censo medio.

En el caso de que se confirme un caso de *B. abortus* o *B. melitensis* se realizará el vaciado sanitario del establecimiento o unidad epidemiológica (salvo las excepciones contempladas en el punto 3.4) y todas las medidas adicionales (encuesta epidemiológica, limpieza y desinfección, gestión del estiércol...). Se identificarán los posibles establecimientos de contacto para aplicar en ellas las medidas establecidas en el programa de erradicación en un plazo máximo de 60 días. Posteriormente se realizarán pruebas serológicas en todos los establecimientos del mismo municipio y de los municipios limítrofes al establecimiento del caso confirmado.

En el caso de que se confirme en un establecimiento *B. suis*, se chequearán a los 90 días nuevamente todos los animales mayores de 12 meses del establecimiento y recuperará el estatuto B4 si el resultado es negativo. Si se vuelve a confirmar la infección en animales adicionales se realizará el vaciado sanitario de las especies domésticas sensibles del establecimiento. En ambos casos se deberán implementar medidas de bioseguridad que limiten el contacto, tanto directo como indirecto, con cerdos y/o jabalíes. Además, se realizará un programa de vigilancia activa específica, en caso de que no exista, sobre estas especies reservorio en dicho establecimiento si existe ganado porcino o en el municipio, en el caso de los jabalíes.

6. PROGRAMA DE VIGILANCIA EN PORCINOS QUE CONVIVAN CON BOVINOS EN EL MISMO ESTABLECIMIENTO, DE ACUERDO CON EL REGLAMENTO DELEGADO 2020/689.

El programa incluirá la vigilancia pasiva de los abortos compatibles con brucelosis, cuya notificación es obligatoria; y una vigilancia activa mediante un muestreo de animales para una prevalencia objetivo del 10% y una confianza del 95%. En regiones declaradas como libres se realizará esta vigilancia en los establecimientos que se seleccionen en los muestreos correspondientes al ganado bovino.



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

Cristina Sanz Jiménez (Extremadura)

Anna Grau Vila (Castilla y León)

Maria Fernanda Fernández Barros (Asturias)

César Fernández Salinas (Navarra)

Jesús Alonso Romero (Castilla la Mancha)

Carlos Fernandez Zapata (Madrid)

Irene Mercader Prats (Cataluña)

Marta Muñoz Mendoza (Galicia)

Sol Solares (Cantabria)

Manuel Fernandez Morente (Andalucía)

Agustina Perales Flores (LNR)

José Luis Sáez Llorente (SGSHAT)

Soledad Collado Cortés (SGSHAT)

Ana Cristina Pérez de Diego (SGSHAT)