PROGRAMA NACIONAL PLURIANUAL DE VIGILANCIA CONTROL Y ERRADICACIÓN DE LA ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA

(AÑOS 2016-2017)

Subdirección General de Sanidad e Higiene animal y Trazabilidad
sganimal@magrama.es

Almagro, 33
28010 Madrid
Tfno: +34 91 347 82 95
Fax: +34 91 347 82 99

1. IDENTIFICACIÓN DEL PROGRAMA:

Estado Miembro: España
Enfermedad: Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB)
Año de ejecución: 2016 y 2017
Referencia del presente documento: PNVCE EEB 2016
Persona de contacto: José Luis Sáez Llorente/Mª Carmen Sánchez Morillo-Velarde

Tfno: 34 91 3474063
Fax: 34 91 347 82 99
jsaezllo@magrama.es
mcsanchez@magrama.es

Fecha de envío a la Comisión: 31 de mayo de 2015, vía pdf

2. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA:

Desde 1997, España ha realizado, siguiendo los criterios de la Oficina Internacional de Epizootias, y en aplicación de la normativa comunitaria, programas de control y vigilancia de las encefalopatías espongiformes transmisibles basados en una vigilancia pasiva.

Con fecha de 22 de noviembre de 2000, se comunicó oficialmente el diagnóstico positivo de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) en un animal de la especie bovina.

Ante la aparición de este primer caso y tras la publicación del *Real Decreto 3454/2000, por el que se establece y regula el Programa Integral coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales*, se hizo necesaria la aplicación de actuaciones concretas, destacando los programas de vigilancia activa, de control de sustancias empleadas en la alimentación de animales, de inspección de establecimientos de transformación de subproductos y animales muertos y de control de los materiales especificados de riesgo.

A nivel comunitario, el **Reglamento (CE) 999/2001** y sus posteriores modificaciones suponen la piedra angular de la lucha contra las EETs, ya que recogen todas las medidas de obligado cumplimiento en la UE en diversos campos (vigilancia, erradicación, alimentación, Material Especificado de Riesgo etc.), medidas que hasta entonces se encontraban dispersas en varias Decisiones Comunitarias.

En Julio de 2005, la Comisión planteó una nueva estrategia de lucha que se recogió en el documento conocido como "***Hoja de Ruta",*** con el objetivo de presentar la estrategia a seguir frente a las EETs a corto, medio y largo plazo[1]

Debido a una mejoría general de la situación epidemiológica en la UE y a los nuevos conocimientos científicos, en Julio de 2010 la Comisión publicó la **"Nueva Hoja de Ruta"** cuyo objetivo es el estudio de la flexibilización de las medidas relativas a las EETs, siempre que se garantice la seguridad alimentaria. Por tanto se recogen los puntos clave que podrían modificarse en los próximos años

El programa de vigilancia, control y erradicación de EEB, se va adaptando a las modificaciones normativas y tiene por **objeto general** la detección de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB), así como el establecimiento de medidas de control y erradicación que, en su caso, hubieran de adoptarse. Las distintas medidas contempladas se describen posteriormente en el punto 4 de este mismo programa.

En el año 2016 el objetivo específico es la presentación de la solicitud a la OIE para el reconocimiento de España como país de Riesgo Insignificante de frente a la EEB.

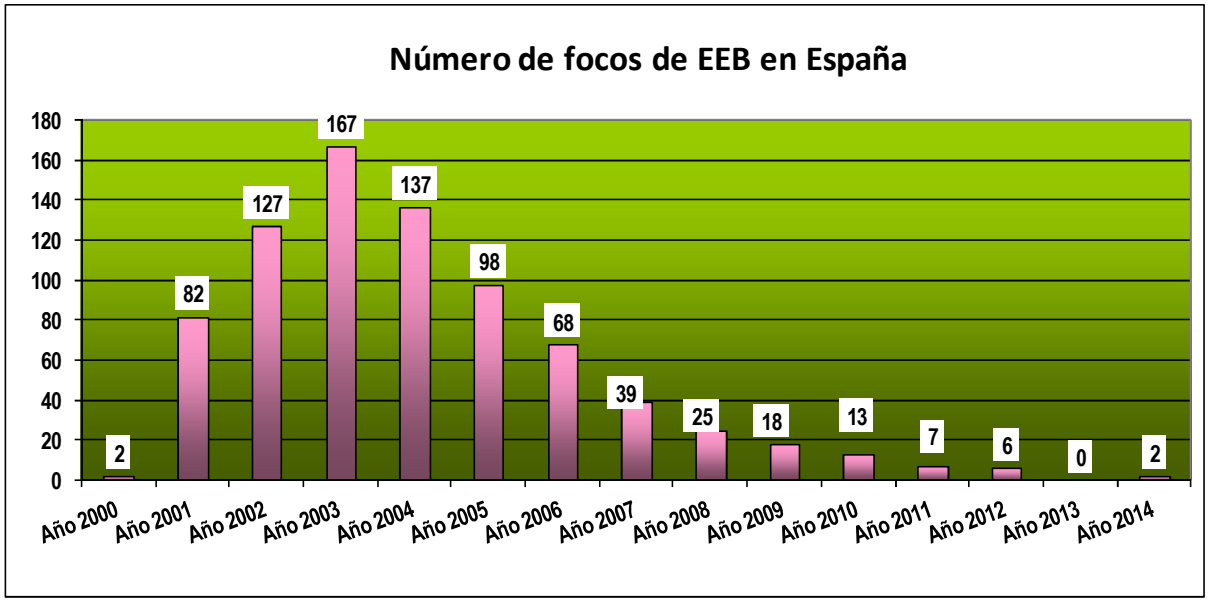
En el año 2017, el objetivo específico, siempre y cuando se consiga el objetivo propuesto para 2016, es seguir cumpliendo los requisitos para mantener la calificación otorgada.

3. DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DE LA ENFERMEDAD.

Desde la confirmación en el año 2000 del primer caso de EEB en España, se han detectado hasta 2014 un total de 791 focos. En este último año 2014, se han detectado 2 focos de EEB.

En el siguiente gráfico se muestra la **evolución anual de la situación epidemiológica** (número de focos) desde el año 2000.

[1] Puede consultar información de interés sobre las EET en la Dirección General de Sanidad y Protección del Consumidor (DG SANCO) de la UE, a través de la página web http://ec.europa.eu/http
.

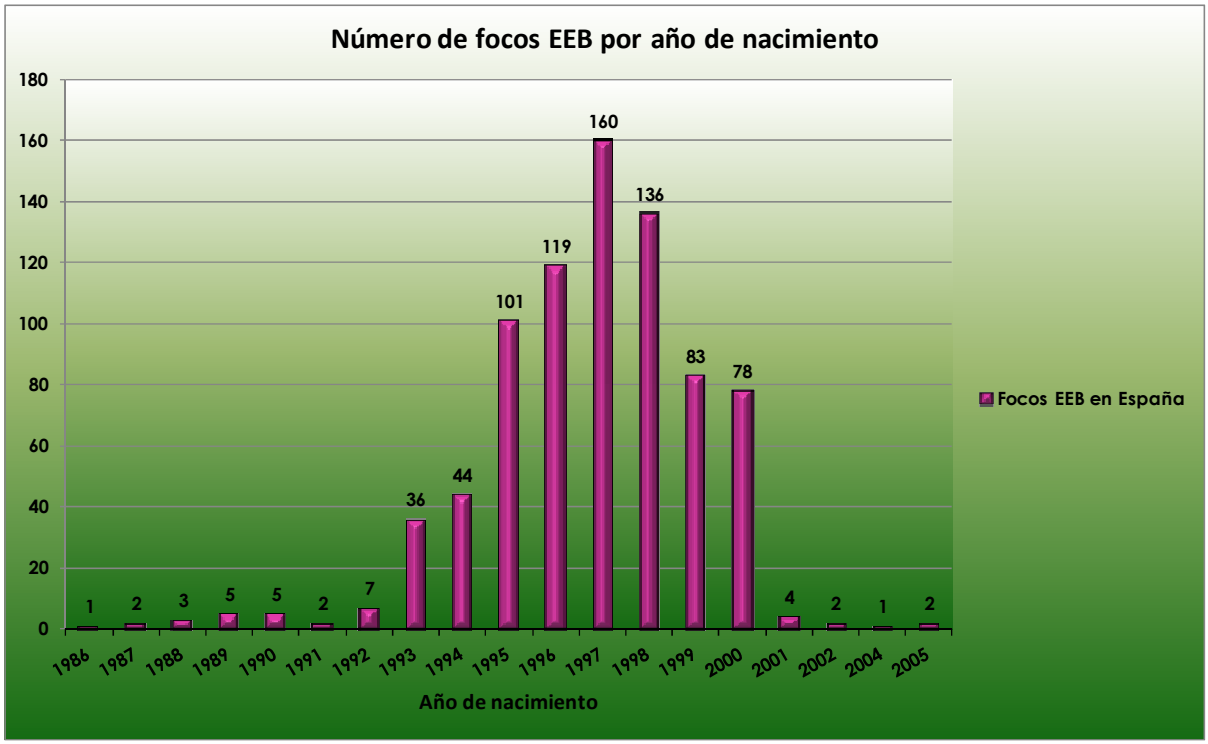


La vigilancia epidemiológica anual desde el año 2001 (número de test realizados, nº de focos y casos detectados) se resume en la siguiente tabla.

AÑO	Nº DE TEST	Nº FOCOS	Nº CASOS	Caracterización de los focos	
				EEB clásica	EEB atípica
Año 2001	386.588	82	83	-	
Año 2002	546.056	127	134	-	
Año 2003	567.366	167	173	*En estudio**	
Año 2004	578.125	137	138	*En estudio**	
Año 2005	621.818	98	103	*En estudio**	
Año 2006	539.856	68	68	*En estudio**	
Año 2007	466.833	39	40	*En estudio**	
Año 2008	524.557	25	25	*En estudio**	
Año 2009	468.168	18	18	*En estudio**	
Año 2010	424.943	13	13	13	0
Año 2011	401.254	7	7	6	1
Año 2012	318.186	6	6	3	3
Año 2013	191.307	0	0	0	0
Año 2014	57.094	2	2	1	1
Total acumulado	6.092.151	789	810	23	5

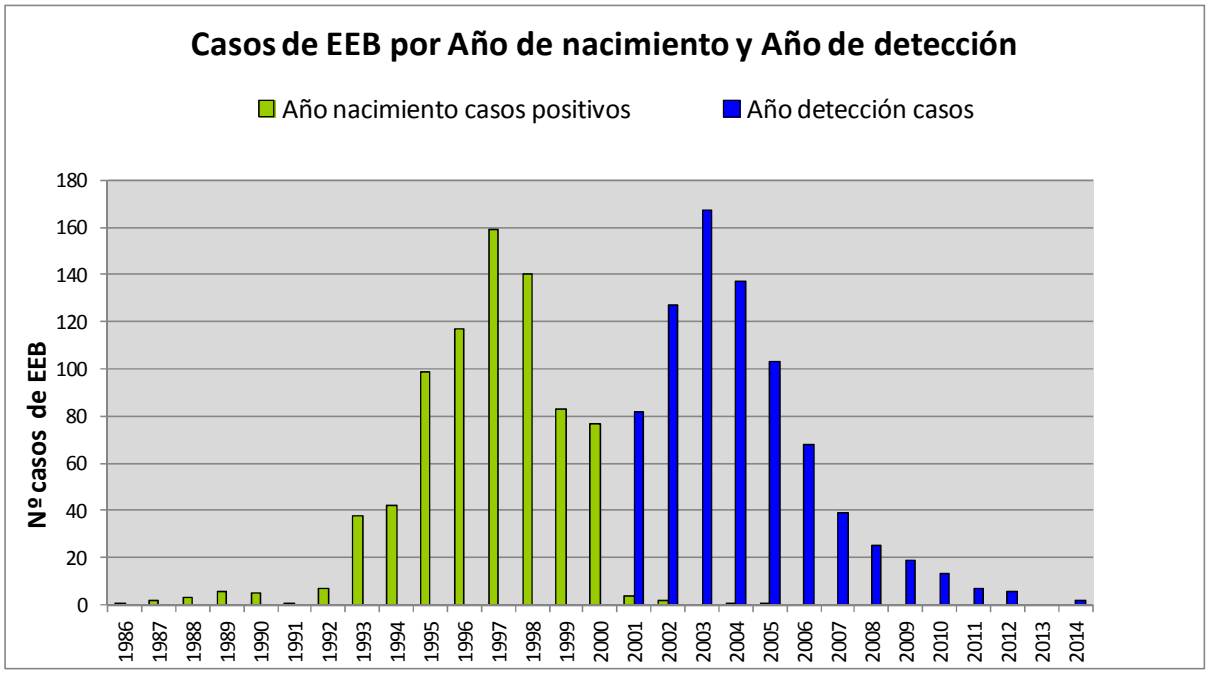
*Durante el ejercicio 2015, se están realizado test discriminatorios sobre muestras de EEB de casos históricos (2003-2009), con el fin de proporcionar un conocimiento epidemiológico más sólido de ambos tipos de EEB atípicas. La discriminación de las cepas de EEB es obligatoria en la UE desde el año 2010.

Para una mejor comprensión de la distribución de la enfermedad en los últimos años, se hace preciso analizar la **edad de los animales**. El siguiente gráfico muestra que la mayor proporción de casos corresponde a animales nacidos en el período entre 1995 a 1998.



Para un mejor análisis de los resultados, los casos detectados pueden agruparse según el año de nacimiento de los animales positivos. El patrón de distribución de los casos agrupados siguiendo este criterio, tiene un comportamiento similar al de su aparición, presentando un máximo de animales positivos nacidos en el año 1997.

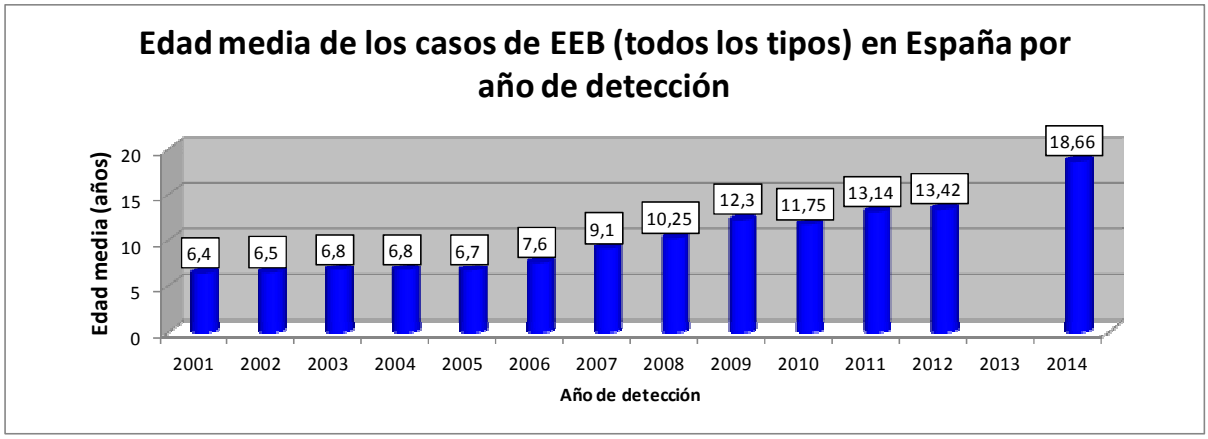
De esta forma se observa un periodo de 7 años entre el máximo de nacimientos de casos positivos a EEB y el año con mayor número de casos de EEB detectados.



Representación del número de animales positivos a EEB según su año de nacimiento y el año de detección.

Los dos animales positivos nacidos en 2005 y detectados en 2011 y 2012 se corresponden con casos de EEB atípicos, que si s se tienen en cuenta en la valoración conjunta de la edad media de los animales positivos detectados en España, disminuyen dicha edad media, Puesto que su aparición no está ligada al consumo de piensos contaminados no deberían tenerse en consideración en el análisis de riesgo realizado para demostrar la eficacia de las medidas de control , ya quela introducción de datos no vinculados con dichas medidas podrían sesgar los resultados obtenidos.

El análisis de la **edad media de los casos detectados**, nos muestra que ésta ha ido incrementándose desde el inicio de la vigilancia, con una edad media de 6,4 años, hasta 18,66 años (edad media en 2014).



Representación de la edad media de los casos de EEB (todos los tipos de EEB) detectados en España en el periodo 2001-2014

Conclusiones de la evolución epidemiológica

- En España, se lleva observando una disminución de los casos de EEB de forma constante (la variación media de la incidencia es de un 37,87% de disminución desde 2003), con un pico máximo de descenso en el año 1997, que alcanzó el 46 %.
- El aumento de la edad media indica un avance en la erradicación de esta enfermedad.
- La reducción del número de casos y el incremento de la media de edades de los animales detectados, demuestra la efectividad de las medidas de control adoptadas y el avance en la erradicación de esta enfermedad.

El sistema de seguimiento o vigilancia realizada en nuestro país, establecida en el RD 3454/2000, por el que se establece y regula el Programa Integral coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales, se ha modificado en diversas ocasiones para adaptarse a los nuevos conocimientos científicos en la materia y a las consecuentes modificaciones de la normativa comunitaria.

De acuerdo al artículo 6 del Reglamento (CE) 999/2001, la edad de las subpoblaciones animales objeto de vigilancia se podrá adaptar en función del progreso científico. Así pues, aquellos Estados Miembros que, de acuerdo a ciertos criterios y mediante un análisis de riesgo, puedan demostrar que la situación epidemiológica del país ha mejorado (entre otras consideraciones),

podrán solicitar una revisión de los programas anuales de seguimiento de la EEB.

De esta forma, el 9 de septiembre de 2008, y tras la publicación del Reglamento (CE) 571/2008 en el que se establecen los criterios de revisión de los programas anuales de seguimiento de la EEB, España envía a la Comisión la solicitud de revisión de la vigilancia nacional de la EEB, adjuntando el **análisis de riesgo** realizado por España y aceptado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). En este análisis de riesgo se demuestra que la situación epidemiológica del país ha mejorado notablemente, manifestando la eficacia de las medidas de vigilancia y control aplicadas, y además, el análisis revela que un programa de seguimiento revisado seguiría garantizando la protección de la salud pública y de la sanidad animal.

La solicitud de España queda aprobada en la Decisión 2008/908/CE de la Comisión, por la que se incluye a España entre los EEMM autorizados a revisar su programa anual de seguimiento de EEB, para que cubra como mínimo a todos los bovinos mayores de 48 meses. En la legislación nacional estos cambios se contemplaron en la Orden PRE 1431/2009, aplicable desde el 4 de junio de 2009.

De manera continuada la Comisión presenta distintos mandatos a la EFSA para contar con una base científica sólida en cualquier modificación de la vigilancia de la EEB. Como resultado de los dictámenes científicos publicados, la Decisión 2011/358/UE autoriza a determinados EEMM, entre ellos España, a elevar la edad de muestreo obligatoria de los bovinos sanos sacrificados en mataderos a 72 meses. El 21 de septiembre de 2011 se publicó la Orden PRE 2493/2011 en aplicación de esta Decisión.

Siguiendo con la flexibilización de la vigilancia de la EEB y siempre basándose en un Dictamen de EFSA favorable, la Decisión de ejecución de la Comisión de 4 de febrero de 2013 (Decisión 2013/76/UE) que modifica la Decisión 2009/719/CE, por la que se autoriza a determinados Estados miembros a revisar sus programas anuales de seguimiento de la EEB; autoriza a los EEMM a cesar la vigilancia activa de EEB en los animales sanos sacrificados en matadero. Esta medida queda contemplada en la Orden PRE/1550/2013.

La progresiva flexibilización del sistema de seguimiento anteriormente expuesto justifica la disminución en el número de test realizados a partir del segundo semestre de 2009 respecto a años anteriores, debido al incremento paulatino

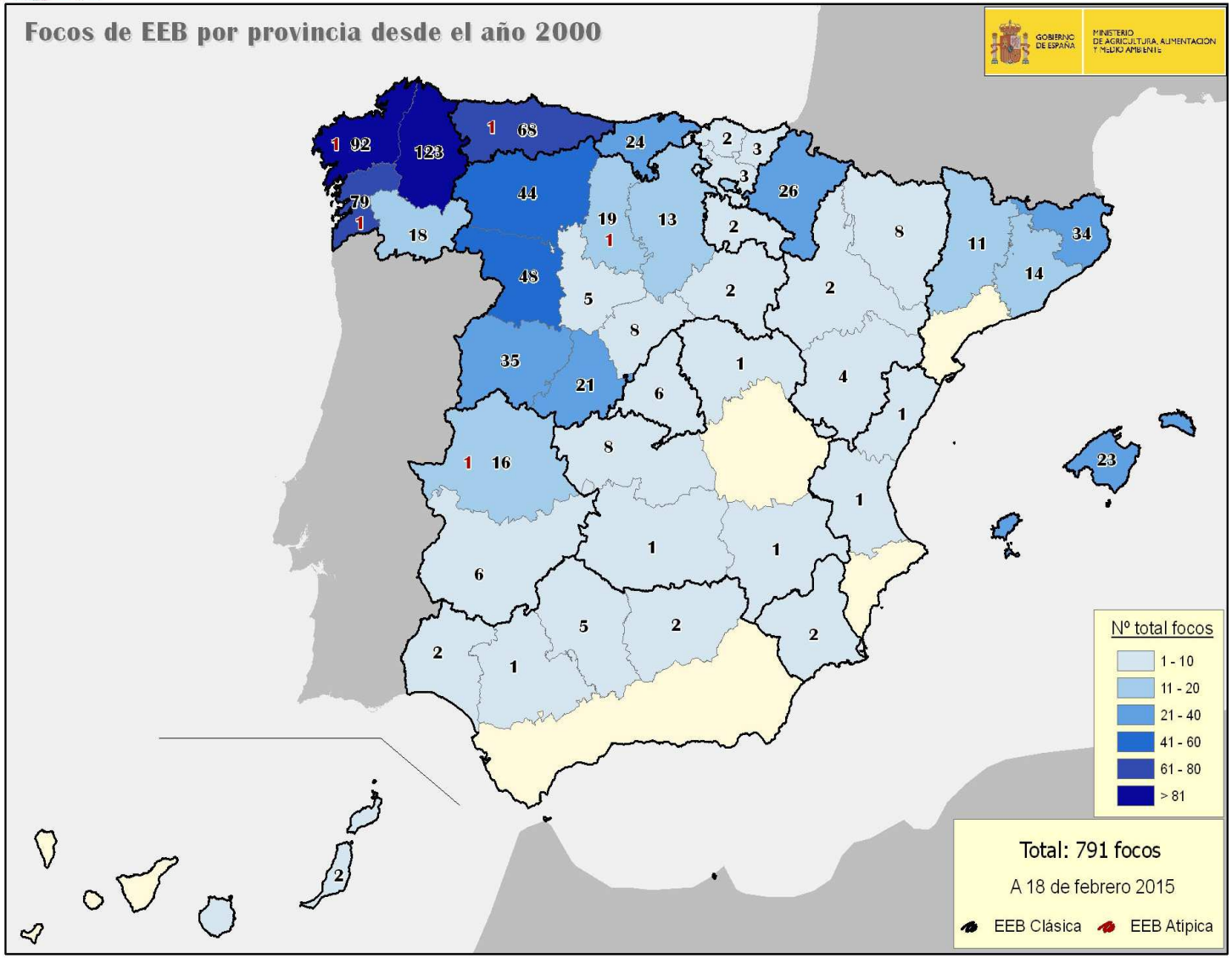
de la edad de los animales objeto de muestreo obligatorio y al cese del muestreo obligatorio de bovinos sanos.

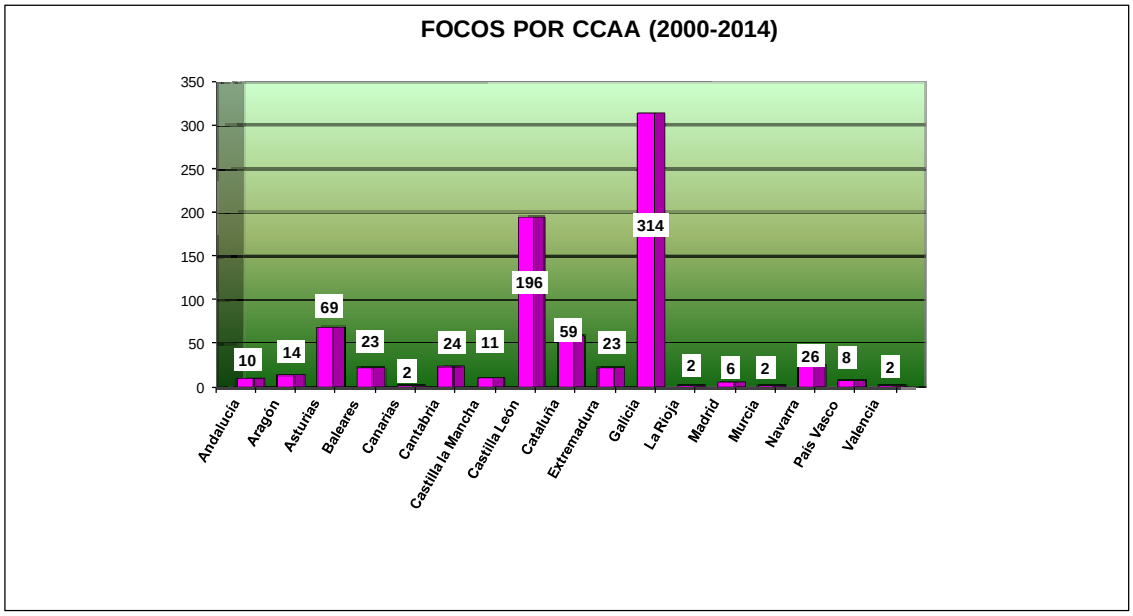
En relación al desarrollo de la vigilancia durante el 2014, los datos, mostrados en resumen, son los siguientes:

SUBPOBLACION	Animal sacrificado como medida de erradicación en aplicación del Reg. 999/2001	Animales con sintomatología ante-mortem	Animales sanos sacrificados para consumo humano	Muerto o sacrificado no para consumo	Sacrificio de urgencia	Sospechosos	TOTAL
Total Analizados	0	41	267	56.481	304	1	57.094
%, por Subpoblaciones	0,00%	0,07%	0,47%	98,93%	0,53%	0,0018%	100,00%
Total Positivos	0	0	0	2	0	0	2
%sobre el total de positivos	0%	0%	0%	100%	0%	0%	100%

Distribución geográfica de los focos.

En el año 2014 se han diagnosticado 2 casos de EEB en España. La distribución geográfica del número de focos acumulado desde 2000 se presenta en el mapa y gráfico presentados a continuación.


Focos de EEB por provincia desde el año 2000
GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE AGRICULTURA, ALIMENTACION Y MEDIO AMBIENTE
1 92
123
1 68
24
2
3
3
26
79
1
18
44
19
1
13
2
8
11
34
14
48
5
2
2
8
35
21
6
1
4
1
1 16
8
23
1
6
1
1
5
2
2
2
1
2
Nº total focos
1 - 10
11 - 20
21 - 40
41 - 60
61 - 80
> 81
Total: 791 focos
A 18 de febrero 2015
EEB Clásica
EEB Atipica



En la siguiente tabla se compara la distribución de los focos por meses, desde el inicio del programa en el año 2000, tomando como criterio el mes de muestreo:

MESES DE MUESTREO (con resultado positivo)	Nº FOCOS															
	Año 2000	Año 2001	Año 2002	Año 2003	Año 2004	Año 2005	Año 2006	Año 2007	Año 2008	Año 2009	Año 2010	Año 2011	Año 2012	Año 2013	Año 2014	TOTAL
	Positivos	Positivos	Positivos	Positivos	Positivos	Positivos	Positivos	Positivos	Positivos	Positivos	Positivos	Positivos	Positivos	Positivos	Positivos	Positivos
ENERO	0	10	9	16	12	6	7	8	2	2	2	0	0	0	0	74
FEBRERO	0	20	12	17	12	7	7	2	3	3	2	0	0	0	0	85
MARZO	0	6	11	12	8	13	5	8	2	2	1	3	0	0	0	71
ABRIL	0	6	12	15	12	14	4	2	1	1	0	0	1	0	0	68
MAYO	0	2	11	10	10	7	11	3	1	1	2	0	0	0	1	59
JUNIO	0	2	6	7	15	5	4	4	1	0	1	1	0	0	0	46
JULIO	0	6	14	16	12	8	7	1	4	2	1	0	1	0	1	73
AGOSTO	0	6	9	10	10	5	8	2	2	2	0	1	3	0	0	58
SEPTIEMBRE	0	6	13	17	9	8	2	2	0	3	1	0	1	0	0	62
OCTUBRE	0	4	13	16	9	10	3	0	2	0	3	0	0	0	0	60
NOVIEMBRE	1	4	8	14	19	3	4	2	3	2	0	0	0	0	0	60
DICIEMBRE	1	10	9	17	9	12	6	5	4	0	0	2	0	0	0	75
TOTALES	**2**	**82**	**127**	**167**	**137**	**98**	**68**	**39**	**25**	**18**	**13**	**7**	**6**	**0**	**2**	**791**

4. MEDIDAS CONTEMPLADAS EN EL PROGRAMA.

4.1.- Autoridades competentes

- **Autoridad Central responsable de la coordinación y seguimiento** de los departamentos encargados de ejecutar el programa.

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

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.

Este comité es un órgano colegiado en el que están representadas todas las autoridades encargadas de coordinar y ejecutar las medidas que se contemplan en este programa.

- **Autoridades competentes a nivel Regional:**

Los Servicios Veterinarios de Sanidad Animal y Producción, así como de Salud Pública y de Control de la Calidad Agroalimentaria de las Comunidades Autónomas, son los encargados de la ejecución del programa, de la recopilación, evaluación e informatización de los datos obtenidos en su territorio y de su remisión a las autoridades centrales.

- **Laboratorios Nacionales de Referencia.**

Se consideran Laboratorios Nacionales de Referencia los siguientes:

a) El **Laboratorio Central de Veterinaria de Algete** (Madrid) del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, es el Laboratorio Nacional de Referencia para el diagnóstico de Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB).

b) El **Laboratorio Arbitral Agroalimentario** del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, es el Laboratorio Nacional de Referencia para el control de la presencia de restos o productos animales, incluidas harinas de carne y huesos en sustancias destinadas a la alimentación de animales de producción.

- **Laboratorios Autorizados o reconocidos.**

Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas designarán, en su ámbito territorial, los laboratorios responsables del control analítico de encefalopatías, incluidas las pruebas rápidas post-mortem y las técnicas de diagnóstico definidas en el manual de diagnóstico de la OIE y de las sustancias destinadas a la alimentación de animales de producción. Estos laboratorios podrán tener carácter público o privado.

4.2.- Descripción y delimitación de las zonas geográficas y administrativas en las que vaya a aplicarse el programa.

El programa se aplicará en todo el territorio nacional.
La organización del desarrollo del Programa en cada Comunidad Autónoma, incluye los siguientes niveles:

1. Nivel Regional: el Jefe del Servicio con competencias en Sanidad Animal de la Comunidad Autónoma es el coordinador del Programa en el ámbito de su territorio.

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

3. Nivel Comarcal: sacrifico de animales sospechosos y toma de muestras.

Esta organización podrá sufrir modificaciones sobre la base de las adaptaciones que cada Comunidad Autónoma efectúe teniendo en cuenta su propia estructura administrativa.

4.3.- Sistema en vigor para el registro de las explotaciones ganaderas de bovinos.

La Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal establece (artículo 38.1) que todas las explotaciones de animales deben estar registradas 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 todas las explotaciones ubicadas 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 y distribuida que comunica los registros existentes en las diferentes comunidades autónomas con un registro centralizado, mediante mecanismos de intercambio de información desarrollados específicamente.

4.4.- Sistema en vigor para la identificación de animales de la especie bovina.

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 la explotación 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 de la explotación que puede llevarse de forma manual o informatizada y debe estar accesible a la autoridad competente durante un periodo mínimo de tres años.

4.5.- Medidas en vigor para la notificación de la enfermedad.

La declaración oficial de la enfermedad se efectuará de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 617/2007, por el que se establece la lista de las enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se da la normativa para su comunicación.

Además, esta notificación deberá realizarse vía RASVE, tal y como se ha estipulado en los Comités RASVE y en los Grupos de Trabajo específicos para la coordinación y seguimiento de los Programas de vigilancia y control de las EETs.

Los propietarios o responsables de los animales y el veterinario responsable de la explotación, ante la presencia de alguno de los síntomas clínicos compatibles con EEB, deberán notificarlo a la A.C., para proceder a la puesta en marcha de las medidas que se detallan en el apartado sobre "sospecha de la enfermedad".

4.6.- Seguimiento (Ver anexo I de vigilancia y anexo III de toma de muestras).

En resumen, la vigilancia se divide en activa y pasiva.

A) Vigilancia Activa:

Encaminada a la búsqueda de casos de EEB mediante la realización de pruebas en los animales no comunicados como sospechosos de una infección por una EET, con el objetivo de determinar la evolución y la prevalencia de la

EEB. Dicha vigilancia en el año 2015 y 2016 debe incluir controles en las siguientes subpoblaciones de bovinos:

A.1.-Animales sacrificados para consumo humano

- Mayores de 30 meses si procedan de países no autorizados a revisar su programa de seguimiento, siempre que sean animales sanos sacrificados para consumo humano o animales sacrificados en campañas de erradicación sin síntomas de enfermedad.

- Mayores de 48 meses (si se trata de animales de países autorizados a revisar su programa), o mayores de 24 meses (si se trata de animales de países no autorizados a revisar su programa), siempre que sean animales sacrificados de urgencia o animales que presentan alguna sintomatología de enfermedad distinta a EETs, en la inspección ante mortem.

- En España, además, los animales sanos sacrificados para consumo humano nacidos con anterioridad al 1 de enero de 2001, si proceden de explotaciones en las que se hayan diagnosticado focos de EEB.

A.2.- *Animales muertos o sacrificados no para consumo humano*, se realizarán pruebas a:

- todos los bovinos sacrificados por un foco de EEB en aplicación de las medidas de erradicación

- a los mayores de 48 o de 24 meses de edad (según procedan de países autorizados o no autorizados a revisar su programa, respectivamente) muertos o sacrificados para no consumo (con las particularidades explicadas en el Anexo I).

B) <u>Vigilancia pasiva: SOSPECHA DE LA ENFERMEDAD.</u>

Se considerará **animal sospechoso de estar infectado por una EET** todo animal vivo, sacrificado o muerto que presente o haya presentado anomalías neurológicas o de comportamiento o un deterioro progresivo del estado general atribuible a un trastorno del sistema nervioso central, con respecto a los cuales no se pueda establecer otro diagnóstico a tenor de un examen clínico, de la respuesta a un tratamiento, de un examen post mortem o tras un

análisis de laboratorio ante o post mortem. También se considerará sospechoso de estar infectado por la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) todo bovino que haya sido sometido a una prueba de diagnóstico rápido de la EEB que haya arrojado un resultado positivo.

Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, en caso de comunicación de sospecha, así como en los casos en que dispongan de datos que hagan presumir la posible existencia de la enfermedad, adoptarán las siguientes medidas:

- Visita de comprobación por parte de los Servicios Veterinarios Oficiales.

- Aislamiento inmediato de los animales sospechosos e inmovilización de los animales presentes en la explotación afectada.

Si los órganos competentes de las Comunidades Autónomas no pudiesen descartar la existencia de la enfermedad, se procederá a:

- Sacrificio del animal sospechoso. Si ha sido sospechoso por sintomatología clínica, envío al Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) de tejidos para su análisis, según se detalla en el Manual para la Toma de muestras y su remisión al LNR.

- Toma de muestras (en el resto de los casos). En caso de muerte del animal en la propia explotación, se realizará la toma de muestras in situ, o, en lugares autorizados para esta finalidad siempre que se garanticen en ambos casos las condiciones óptimas de obtención de la muestra.

Todas las partes del cuerpo del animal sospechoso, incluida la piel se conservarán bajo vigilancia oficial en la forma que determinen los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, hasta que se haya efectuado el diagnóstico o hasta que se haya procedido a su destrucción higiénica mediante incineración u otro método autorizado.

En caso que los resultados analíticos descarten la existencia de la enfermedad, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas levantarán las medidas de aislamiento e inmovilización de la explotación.

Cuando la sospecha se produzca en el matadero durante la inspección ante mortem, se actuará en la explotación de origen del animal siguiendo las pautas definidas anteriormente.

Previsión de muestreo 2016 y 2017

Seguimiento en el ganado bovino. AÑO 2016	
	Número estimado de pruebas. Año 2016
Animales a que se hace referencia en el puntos 2.1, 3 y 4 de la parte I del capítulo A del anexo III del Reglamento (CE) nº 999/2001 (animales MUERTOS o sacrificados para NO CONSUMO, SACRIFICADOS DE URGENCIA y SACRIFICADOS CON SINTOMAS TRAS INSPECCIÓN ANTE-MORTEM)	60.003
Animales a que se hace referencia en el punto 2.2 de la parte I del capítulo A del anexo III del Reglamento (CE) nº 999/2001(animales sacrificados para CONSUMO y CAMPAÑAS DE ERRADICACION sin síntomas de enfermedad)*	150
Animales Sospechosos de padecer EEB	5
Total	**60.158**

** Bovinos sanos sacrificados para el consumo humano procedentes de países no incluidos en anexo de Decisión 2009/719/CE (no autorizados a revisar sus programas de seguimiento de EEB) y bovinos sanos sacrificados para consumo humano de origen español nacidos antes del 01/01/2001 siempre que procedan de explotaciones en las que se haya detectado algún foco de EEB*

Seguimiento en el ganado bovino. AÑO 2017	
	Número estimado de pruebas. Año 2017
Animales a que se hace referencia en el puntos 2.1, 3 y 4 de la parte I del capítulo A del anexo III del Reglamento (CE) nº 999/2001 (animales MUERTOS o sacrificados para NO CONSUMO, SACRIFICADOS DE URGENCIA y SACRIFICADOS CON SINTOMAS TRAS INSPECCIÓN ANTE-MORTEM)	60.003
Animales a que se hace referencia en el punto 2.2 de la parte I del capítulo A del anexo III del Reglamento (CE) nº 999/2001(animales sacrificados para CONSUMO y CAMPAÑAS DE ERRADICACION sin síntomas de enfermedad)*	100
Animales Sospechosos de padecer EEB	5
Total	**60.108**

** Bovinos sanos sacrificados para el consumo humano procedentes de países no incluidos en anexo de Decisión 2009/719/CE (no autorizados a revisar sus programas de seguimiento de EEB) y bovinos sanos sacrificados para consumo humano de origen español nacidos antes del 01/01/2001 siempre que procedan de explotaciones en las que se haya detectado algún foco de EEB*

Seguimiento y coordinación de la vigilancia

Mensualmente, se grabarán por parte de las Autoridades Competentes de las CCAA, los siguientes informes, recogidos en la aplicación informática RASVE:

A. Vigilancia epidemiológica mensual Bovino: número de análisis y de positivos encontrados en el mes de muestreo. El plazo para finalizar la grabación de estos datos será de 5 semanas tras la finalización del mes en cuestión. Se incluirá la información en los siguientes campos o subpoblaciones de animales:

- Animal objeto de sacrificio de manera normal para consumo humano. Se sigue manteniendo esta subpoblación para grabaciones de animales sanos sacrificados para consumo humano que procedan de 3º países o países de la UE no autorizados a revisar su programa de EEB, así como para bovinos sanos sacrificados para consumo humano nacidos con anterioridad al 1 de enero de

2001 y procedentes de explotaciones en las que se ha diagnosticado algún caso de EEB.

- Animal objeto de sacrificio de urgencia.

- Animal con signos clínicos de alguna patología en la inspección ante-mortem en matadero.

- Animal sacrificado como medida de erradicación en aplicación del Reg. 999/2001.

- Animal sacrificado no para consumo.

- Muertos.

-Animales sospechosos: corresponden a los animales detectados con sintomatología clínica compatible con EEB.

En relación a los animales sacrificados en campañas de erradicación de otras enfermedades se incluirán en la subpoblación que les corresponda en función del destino final de las canales de dichos animales.

Según directrices de la Comisión Europea derivadas de las conclusiones de los Grupo de expertos en EETs de la Comisión, el análisis realizado en un animal procedente de España con resultado positivo en otro EEMM, será grabado en la vigilancia epidemiológica mensual (con criterio de mes de muestreo) de la Comunidad Autónoma de origen, siempre y cuando se demuestre que dicha CA es epidemiológicamente responsable.

B. Animales positivos de erradicación: se caracterizarán todos los casos positivos procedentes de medidas de erradicación. Se grabarán en el mes correspondiente a su muestreo, y con la correspondiente información tras su confirmación por el LNR.

Se deberá notificar, por escrito a la SGSHAT cualquier incidencia relacionada con la ejecución de la vigilancia epidemiológica: entre otras, los posibles problemas e incidencias que puedan aparecer para muestrear animales de una subpoblación determinada.

4.7.- Erradicación de la EEB:

4.7.1.- *Medidas que siguen a la confirmación de un caso de EEB*:

Cuando se confirme la enfermedad por el Laboratorio Nacional de Referencia de las EETs (LCV de Algete), la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad, notificará a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma que remitió la muestra al LNR y a la CCAA de donde fuera originario el animal positivo, al objeto de que ésta efectúe la declaración oficial de la enfermedad y proceda a realizar la investigación epidemiológica y a aplicar las medidas de erradicación de foco.

Declaración oficial de la enfermedad.

Se realizará de conformidad con el punto 4.5. de este programa.

Investigación epizootiológica.

Cuando se diagnostique una Encefalopatía Espongiforme Bovina se llevará a cabo una investigación que deberá identificar los siguientes puntos:

a) Todos los demás rumiantes presentes en la explotación en que se halle el animal en el que se haya confirmado la enfermedad.

b) En los casos en que se haya confirmado la enfermedad en una hembra, todos sus descendientes, que hayan nacido en los dos años anteriores o tras la aparición clínica de la enfermedad.

c) Todos los animales del mismo grupo de edad del animal en que se haya confirmado la enfermedad. A estos efectos, se entenderá por grupo de edad a todos los bovinos de la explotación nacidos durante los doce meses anteriores o posteriores al nacimiento del bovino afectado y en el mismo rebaño que éste, o que durante sus primeros doce meses de vida fueron criados en algún momento con un bovino afectado y que pudieron consumir el mismo pienso que consumió el animal afectado durante sus doce primeros meses de vida.

Cuando sea posible, se precisará:

d) El origen posible de la enfermedad.

e) Otros animales en la explotación del animal en el que se haya confirmado la enfermedad o en otras explotaciones, que puedan haber resultado infectados por el agente causante de la EET, por haber recibido los mismos piensos o haber estado expuestos a la misma fuente de contaminación.

f) La circulación de piensos potencialmente contaminados, de otros materiales o de cualquier otro medio de transmisión que puedan haber transmitido el agente de la EET a la explotación de que se trate o desde la misma.

Medidas de erradicación

En el caso de confirmarse una EEB, o en el caso de sospecha en la que no se pueda descartar la presencia de una EET tras la realización de los oportunos análisis clínicos, laboratoriales y/o ante-postmortem, se procederá a realizar un sacrificio de **erradicación total o selectiva** de las poblaciones indicadas a continuación.

a. Todos los demás bovinos presentes en la explotación en que se halle el animal en el que se haya confirmado la enfermedad.

b. En los casos en que se haya confirmado la enfermedad en una hembra, todos sus descendientes, que hayan nacido en los dos años anteriores o tras la aparición clínica de la enfermedad.

c. Todos los animales del mismo grupo de edad del animal en que se haya confirmado la enfermedad.

No obstante, respecto al sacrificio de todos los bovinos presentes en la explotación en que se halle el animal en el que se haya confirmado la enfermedad, la autoridad competente podrá eximir del sacrificio a los siguientes animales:

- Todos los que se hayan incorporado a la explotación de que se trate en los doce últimos meses anteriores a la aparición del caso, siempre que procedieran de otra explotación, así como su posible descendencia en dicho período.

- En aquellas explotaciones en las que el animal afectado hubiese entrado en la misma durante los doce últimos meses, no se procederá al

sacrificio total del efectivo de ganado bovino presente en la explotación. En este caso, se deberá proceder al sacrificio y destrucción completa de, al menos, los bovinos indicados en los apartados b) y c) del punto 1, así como de aquellos animales de los que, al no existir trazabilidad perfecta, no se pueda descartar su pertenencia a estos grupos.

La autoridad competente, podrá eximir del sacrificio de todos los bovinos presentes en la explotación en que se halle el animal en el que se haya confirmado la enfermedad, procediendo a la erradicación por *sacrificio selectivo*.

En este caso y siempre que esté garantizada la identificación y trazabilidad mediante sistemas informáticos o registros de nacimiento, se procederá al sacrificio de las poblaciones de riesgo definidas por la Organización Mundial de Sanidad Animal (los animales nacidos en la explotación durante los doce meses anteriores o posteriores al nacimiento del animal afectado, así como toda la descendencia nacida en los dos últimos años). Asimismo, se procederá al sacrificio de todos aquellos bovinos en los que no se pueda garantizar una trazabilidad perfecta mediante sistemas informáticos o registros de nacimiento.

La reintroducción de animales en la explotación se efectuará previa autorización de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

Como excepción al sacrificio inmediato tanto total como selectivo de la cohorte de animales positivos, la Decisión de Ejecución de la Comisión de 15 de marzo de 2013 (Decisión 2013/137/UE), autoriza el uso en España de bovinos vulnerables hasta el final de su vida productiva tras la confirmación oficial de la presencia de EEB. Dicha excepción podrá aplicarse previa autorización del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente tras analizar si se cumplen los requisitos recogidos en la Decisión.

5. COSTES DEL PROGRAMA

La previsión económica para el Programa de 2016-2017, se ha realizado según lo establecido en los documentos de la Comisión Europea: Working Document SANCO/10181/2014 rev 4 y SANTE 135/2015 rev1.

- **Gastos de diagnóstico del programa de vigilancia y control**: coste de la realización de las pruebas rápidas, confirmatorias y discriminatorias para la detección de EEB por animal investigado.

- **Gastos de indemnización a los ganaderos por el sacrificio obligatorio de los animales positivos** y los sometidos a sacrificio preventivo dentro de la explotación, o aquellos que la Autoridad competente, en virtud de la encuesta epidemiológica, considere oportunos.

5.1.1.- Gastos de ejecución del programa de seguimiento.

□ El número de pruebas de diagnóstico rápido para la detección de EEB estimado para el 2016 y 2017, se calcula según las previsiones de las CCAA y la certificación de 2014.También se incluyen las pruebas confirmatorias realizadas por el LNR cuando dicha confirmación se realiza mediante test rápidos.
La estimación para 2016 es de 60.158 pruebas rápidas y en 2017 es de 60.108

El gasto real en costes tradicionalmente elegibles en pruebas rápidas (realizadas por los laboratorios autorizados de las CCAA y por el LNR) se estima en:

- 2016: 854.243,6 € (coste unitario 14.2€/prueba)
- 2017: 853.533,6 € (coste unitario 14.2€/prueba)

La solicitud de reembolso al 100% se estima en:

- 2016: 445.169,2 € (coste unitario 7.4€/prueba)
- 2017: 444.799,2 € (coste unitario 7.4€/prueba)

□ No se prevé la realización de pruebas confirmatorias distintas a test rápidos por el LNR

□ La aparición de forma espontánea de cepas atípicas hace necesario prever la realización de:

- 2016: **3** pruebas discriminatorias de EEB a realizar por el LNR, suponiendo un coste cofinanciable de **191.22 €** (coste unitario 63.74€/prueba)
- 2017: **3** pruebas discriminatorias de EEB a realizar por el LNR, suponiendo un coste cofinanciable de **191.22 €** (coste unitario 63.74€/prueba)

La estimación del gasto real cofinanciable de vigilancia en el marco del Programa de Vigilancia de EEB:

2016: 854.434,82 €

2017: 853.724 ,82 €

La solicitud de reembolso al 100% en el marco del Programa de vigilancia se estima en:

2016: 445.751,2 €
2017: 445.381,2 €

Es esperable que en 2016 la vigilancia se financie al 75% de la cantidad solicitada en 2017 al 50%. Los animales sanos sacrificados para consumo humano se prevé que no sean objeto de financiación europea (reembolso estimado 333.850,4 € en 2016 y 222.320,60 € en 2017).

5.1.2.- Gastos de indemnización a los ganaderos por el sacrificio de erradicación.

Para calcular las previsiones de animales indemnizables en 2016 y 2017, es necesario tener en cuenta varios factores:

- Las certificaciones de las CCAA del año 2014.
- La evolución epidemiológica de la enfermedad junto con el número de animales que deben ser sacrificados de conformidad con lo dispuesto en la letra a) del punto 2 del anexo VII del Reglamento (CE) nº 999/2001.
- La tendencia a la erradicación de la EEB clásica a la vez que se van descubriendo nuevas formas atípicas.
- La posibilidad que tiene España de diferir el sacrificio de la cohorte de un animal positivo hasta el final de su vida productiva.

Para el año 2016 y 2017, se estiman entre 0 y 28 animales sacrificados, ya que lo esperable es que no se diagnostiquen focos de EEB clásica. No obstante, la aparición de cepas atípicas junto con la aplicación de la Decisión 2013/137/ UE, da lugar a una estimación de **28 animales**. La indemnización media por animal sacrificado se estima en **500** euros, calculada en base al Real Decreto por el que se establecen los baremos de indemnización de animales en el marco de los programas nacionales de lucha, control o erradicación de la tuberculosis bovina, brucelosis bovina, brucelosis ovina y caprina, lengua azul y encefalopatías espongiformes transmisibles.

De esta forma, el **coste total real de las indemnizaciones por sacrificio de erradicación** sería

- 2016: 6.500 €
- 2017:7.500€
- **La solicitud de reembolso al 100% en el marco del Programa de vigilancia se estima en:**
- 2016: 6.500 €
- 2017:7.500€

Puesto que en esta línea la cofinanciación de la UE tradicionalmente se fija en el 50%, la cantidad reembolsable esperada se calcula en:

- 2016: 3.250 €
- 2017: 3.750 €

La previsión del coste total real de las medidas cofinanciables de las dos líneas de actuación (vigilancia e indemnizaciones por sacrificio) asciende

- 2016: 860.934,82 €
- 2017: 861.224,82 €

La solicitud de reembolso al 100% en el marco del Programa de vigilancia, control y erradicación se estima en:

2016: 452.251,2 €
2017: 452.881,2 €

La previsión de la cantidad reembolsable teniendo en cuenta que los documentos de trabajo no son definitivos se calcula en torno a:

2016: 337.100,9 €
2017: 226.070,6 €

CUADRO RESUMEN PREVISION GASTOS PROGRAMA EEB 2016 y 2017

PREVISIÓN GASTOS PN EEB 2016

COSTES RELATIVOS	ESPECIFICACION	Nº UNIDADES	Cantidad establecida en WD SANCO 10181/2014 rev4 y SANTE 135/2015 rev1	CUANTIA TOTAL en € con % cofinanciación	SUBVENCION COMUNITARIA SOLICITADA (si/no)
Vigilancia/ Diagnóstico	P.diagnóstico rápido	60.158	7,40	**445.169,20**	SI
	P. confirmat (no test rápidos)	0			
	P.discriminatorias	3	194,00	**582,00**	SI
Sacrificio obligatorio		13	1.000,00	**6.500,00**	SI
TOTAL	**452.251,20**				

PREVISIÓN GASTOS PN EEB 2017					
COSTES RELATIVOS	**ESPECIFICACION**	**Nº UNIDADES**	**Cantidad establecida en WD SANCO 10181/2014 rev4 y SANTE 135/2015 rev1**	**CUANTIA TOTAL en € con % cofinanciación**	**SUBVENCION COMUNITARIA SOLICITADA (si/no)**
Vigilancia/ Diagnóstico	P.diagnóstico rápido	60.108	7,40	444.799,20	SI
	P. confirmat (no test rápidos)	0			
	P.discriminatorias	3	194,00	**582,00**	SI
Sacrificio obligatorio		15	1.000,00	**7.500,00**	SI
TOTAL	**452.881,20**				

6. PROGRAMAS DE FORMACIÓN

Para conseguir la sensibilización del sector así como la notificación rápida de cualquier sospecha de enfermedad se precisa que los veterinarios, ganaderos y otros profesionales relacionados estén bien informados de la situación epidemiológica, de las consecuencias económicas para el sector, así como de las opciones posibles en la aplicación de las medidas de control y erradicación.

Con el objeto de conseguir la concienciación y colaboración de estos profesionales, las CCAA organizarán reuniones y jornadas informativas. En este sentido se enviará regularmente para su difusión toda la información disponible, procurando un adecuado flujo de información en ambos sentidos sobre cualquier incidencia relacionada con esta enfermedad.

El MAGRAMA colaborará con las CCAA mediante la participación en Jornadas cuyo objetivo será la formación de formadores. Estas jornadas deberán ser organizadas por las CCAA y comunicadas al MAGRAMA con antelación suficiente.

ANEXO I: VIGILANCIA EN GANADO BOVINO (EEB)

A.- VIGILANCIA ACTIVA.

La vigilancia activa recogida en el Programa Nacional de 2016-2017, se adapta a los cambios normativos tanto comunitarios como nacionales, relativos a las modificaciones de las edades de los animales objeto de muestreo obligatorio.

El programa de seguimiento activo va encaminado a la búsqueda efectiva de la enfermedad, mediante el control de determinadas poblaciones de animales de consumo y animales de riesgo.

En el periodo 2016-2017 se realizará un seguimiento de las subpoblaciones de animales que se describen a continuación mediante la realización de **pruebas de diagnóstico rápido** en los laboratorios autorizados por las CCAA.

A.1. Animales sacrificados para consumo humano:

Se realizarán pruebas de EEB a:

A.1.1.- Todos los animales nacidos en países incluidos en el Anexo de la Decisión 2009/719/CE y modificaciones, por la que se autoriza a determinados Estados Miembros a revisar su programa anual de seguimiento de la EEB, de los siguientes grupos de edad:

a) **Mayores de cuarenta y ocho meses (48) de edad** siempre que se trate de:

- 1º.- Animales sometidos a un sacrificio de urgencia.

- 2º.-Animales que durante la inspección ante-mortem sean sospechosos de sufrir una enfermedad o hallarse en un estado de salud que pueda perjudicar a la salud de las personas, salvo los animales sacrificados en el marco de una campaña de erradicación que no presenten signos clínicos de la enfermedad.

b) Todos los **animales sanos sacrificados para consumo humano que hayan nacido con anterioridad al 1 de enero de 2001**, siempre que procedan de explotaciones en las que se hayan diagnosticado focos de

EEB. Dicha condición será recogida en la documentación prevista en el artículo 6 del 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.

A.1.2.- Todos los animales nacidos en países no incluidos en el Anexo de la Decisión 2009/719/CE y modificaciones y por lo tanto son países no autorizados a revisar su programa anual de seguimiento de la EEB, de los siguientes grupos de edad:

a) **Mayores de treinta meses (30) de edad** siempre que se trate de:

- 1º.- Animales sacrificados de manera normal para el consumo humano, o
- 2º.- Animales sacrificados en el marco de la ejecución del Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales, siempre que en este último caso no presenten signos clínicos de la enfermedad.

b) **Mayores de veinticuatro meses (24)** de edad si se trata de:

- 1º.- Animales sometidos a un sacrificio de urgencia.
- 2º.- Animales que durante la inspección ante-mortem sean sospechosos de sufrir una enfermedad o hallarse en un estado de salud que pueda perjudicar a la salud de las personas, salvo los animales sacrificados en el marco de una campaña de erradicación que no presenten signos clínicos de la enfermedad.

Se entiende como "sacrificio de urgencia", según la sección I, capítulo VI, punto 1 del anexo III del Reglamento (CE) 853/2004 a aquel sacrificio realizado en un animal que, estando por lo demás sano, ha debido sufrir un accidente que impidió su transporte al matadero atendiendo a su bienestar.

Se entiende como "inspección ante mortem", según la sección I, capítulo II, parte B, punto 2, del anexo I del Reglamento (CE) 854/2004, a aquella que deberá permitir en particular determinar respecto del animal concreto sometido a inspección si existen señales:

a) de que se haya puesto en peligro su bienestar, o

b) de que se den cualesquiera condiciones que puedan ser perjudiciales para la salud humana o la sanidad animal, prestando una atención especial a

la detección de zoonosis y de enfermedades animales en relación con las cuales la legislación de la Unión establece normas zoosanitarias.

Se exceptuarán de esta consideración, los animales sin síntomas clínicos de la enfermedad, sacrificados en el marco de una campaña de erradicación de enfermedades de las establecidas en el Real Decreto 2611/1996, que serán considerados en el epígrafe que corresponde en función del destino final de esas canales.

A.2. Animales muertos y no sacrificados para consumo humano, mayores de cuarenta y ocho (48) meses:

Se realizarán pruebas de la EEB a todos los animales bovinos mayores de **cuarenta y ocho meses** de edad que hayan muerto o hayan sido sacrificados, pero que no fueron sacrificados en el marco de una epidemia, como es el caso de la fiebre aftosa. No obstante, si se trata de animales nacidos en países no recogidos en el anexo de la Decisión 2009/719/CE y modificaciones, se realizarán pruebas de la EEB a todos los animales bovinos mayores de **veinticuatro meses.**

Se incluyen específicamente las siguientes subpoblaciones:

- Animales bovinos muertos en explotación o durante el transporte.

- Animales bovinos que hayan sido sacrificados, pero no para consumo humano ni en el marco de una epidemia, bien en explotación o, excepcionalmente, en matadero hasta que se disponga de establecimientos o instalaciones específicas, incluidos animales de campañas de erradicación de enfermedades de las establecidas en el Real Decreto 2611/1996, desvieje o similares no destinados a consumo humano.

NOTA: Todo animal que, habiendo mostrado síntomas compatibles con la EEB, muera o se sacrifique en la explotación, será clasificado dentro de la subpoblación de **animal sospechoso**, y por lo tanto se tratará como se describe en el apartado B explicado a continuación.

Los animales bovinos sacrificados como aplicación de las medidas de erradicación de un foco de EEB, y pertenecientes a la población de riesgo (descendientes y cohorte de edad) se muestrearán todos en base a la investigación epidemiológica que se realice en ese foco.

En caso de que el resultado de las pruebas rápidas realizadas fuera **positivo o dudoso**, se remitirá la muestra para su análisis mediante **pruebas de confirmación** al Laboratorio Nacional de Referencia para las EET (LCV).

B.- VIGILANCIA PASIVA.

La vigilancia pasiva de la enfermedad consiste, básicamente, en la detección de animales positivos debido a la comunicación por parte de veterinarios o ganaderos/ responsables de los animales o de la aparición de animales con sintomatología clínica compatible con EETs.

Todos los animales sospechosos por sintomatología (definidos en el apartado 4.6.B de este programa) se someterán a control, independientemente de su edad, mediante **pruebas de confirmación** en el Laboratorio Nacional de Referencia para las EET (LCV).

Se someterán a control mediante pruebas de confirmación establecidas en el Manual OIE, en el Laboratorio Nacional de Referencia:

B.1.- Todos los animales sospechosos por sintomatología (todo animal vivo, sacrificado o muerto que presente o haya presentado anomalías neurológicas o de comportamiento o trastorno del SNC, con respecto a los cuales no se pueda establecer otro diagnóstico a tenor de un examen clínico, de la respuesta a un tratamiento, de un examen *post mortem* o tras un análisis de laboratorio *ante* o *post mortem)*.

B.2.- Todos los animales de los grupos A1 y A2 antes especificados, cuya muestra haya resultado positiva o dudosa a test rápidos en los laboratorios autorizados.

En todo momento, los animales descritos como sospechosos de padecer una EET (ANEXO I apartados B1 y B2) se someterán a control mediante métodos y protocolos de confirmación, establecidos en el Manual OIE, en el Laboratorio Nacional de Referencia para las EETs (LCV).

ANEXO II
PRUEBAS A REALIZAR PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA EEB EN LA ESPECIE BOVINA

1. PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO RÁPIDO

Las autorizadas para la especie bovina en el punto 4 del Capítulo C del Anexo X del Reglamento 999/2001 y en sus posteriores modificaciones.

—prueba de inmunotransferencia basada en un procedimiento de Western blot para la detección del fragmento PrP^{Res} resistente a la proteinasa K (*Prionics-Check Western test*),

— inmunoanálisis de doble anticuerpo (método sándwich) para la detección de la PrP^{Res} (protocolo de ensayo corto), efectuado tras una fase de desnaturalización y otra de concentración (*Bio-Rad TeSeE SAP Rapid test*),

— inmunoanálisis basado en una microplaca (ELISA) para la detección de PrP^{Res} resistente a la proteinasa K con anticuerpos monoclonales (*Prionics-Check LIA test*),

— inmunoanálisis en el que utilice un polímero químico para la captura selectiva de PrP^{Sc} y un anticuerpo de detección monoclonal dirigido contra regiones conservadas de la molécula PrP (*IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA e IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA*),

— inmunoanálisis de flujo lateral que utilice dos anticuerpos monoclonales diferentes para la detección de fracciones de PrP resistentes a la proteinasa K (*Prionics Check PrioSTRIP*),

— inmunoanálisis de doble anticuerpo que utilice dos anticuerpos monoclonales diferentes dirigidos contra dos epitopos presentes en la PrP^{Sc} bovina en estado muy desplegado (*Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit*),

2. PRUEBAS DE CONFIRMACIÓN.

Se someterán inmediatamente a métodos y protocolos de confirmación todos los animales de los grupos A1 y A2 de vigilancia activa cuyo resultado haya sido dudoso o positivo así como todos los animales sospechosos por sintomatología definidos en el apartado B1 del anexo I.

Los métodos de confirmación serán, asimismo, los autorizados en el Reglamento 1148/2014, conforme a las directrices técnicas establecidas en el Manual OIE sobre pruebas diagnósticas y vacunas, en su última edición: inmunohistoquímica, inmunotransferencia SAF o una alternativa autorizada por la OIE, observación de las fibrillas características por microscopía electrónica, examen histopatológico o combinación de pruebas de diagnóstico rápido.

Cuando el resultado del examen histopatológico sea dudoso o negativo, los tejidos se someterán a examen por uno de los otros métodos de confirmación.

Las muestras para confirmación se remitirán al LNR para las EETs (Laboratorio Central de Veterinaria) donde se realizarán las técnicas que se consideren necesarias para confirmar o descartar la enfermedad. Si el resultado de dichos métodos de confirmación es negativo, el animal será considerado negativo.

Cuando el resultado de dichos análisis sea positivo, se considerará el animal **positivo a EEB.**

En el caso de animales positivos será necesario discriminar la cepa de EEB que les afecta, clasificándolos en: EEB tipo Clásico, EEB tipo Low (L) o EEB tipo High (H). Esta discriminación será realizada en el LNR para las EETs (LCV), como laboratorio autorizado por el Laboratorio de Referencia de la UE (LR-UE), siguiendo los métodos aprobados al efecto.

Confirmación de casos sospechosos por test rápidos:

Los test de diagnóstico rápido podrán emplearse como método confirmatorio de EEB siguiendo las siguientes pautas dictadas por el Laboratorio de Referencia Comunitario (LR-UE):

- La confirmación se lleve a cabo en un Laboratorio Nacional de Referencia para EET.

- Una de las dos pruebas de diagnóstico rápido sea la inmunotransferencia.

- La segunda prueba de diagnóstico rápido utilizada:

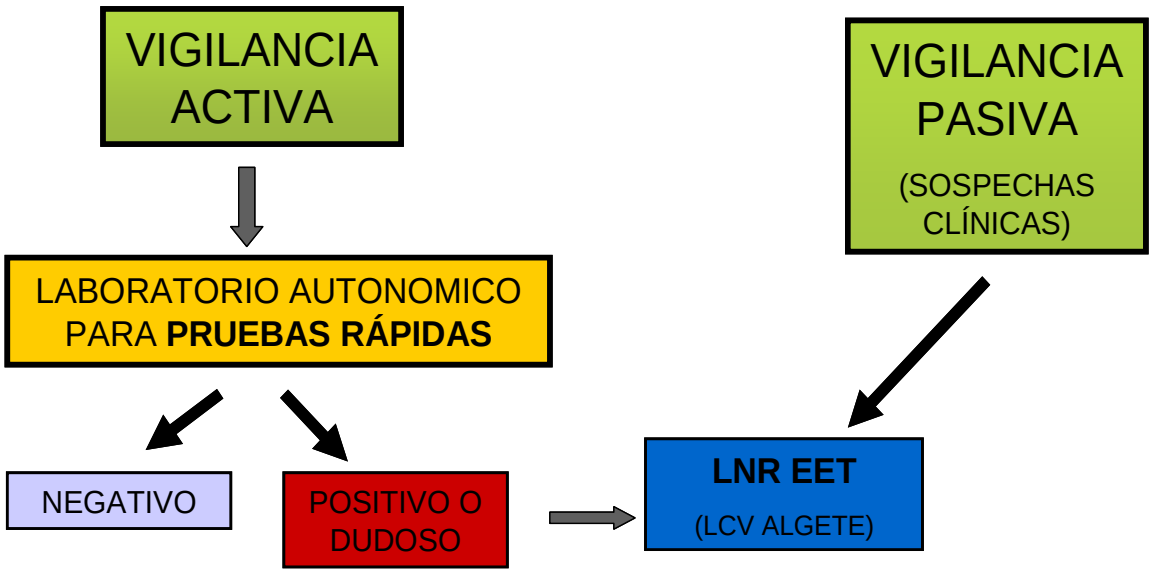
  - Incluya un tejido de control negativo y una muestra de EEB como tejido de control positivo.

  - Sea de otro tipo que la prueba utilizada para el cribado primario.

- Si la primera prueba de diagnóstico rápido es de inmunotransferencia, el resultado debe ser documentado y presentado al LCV.

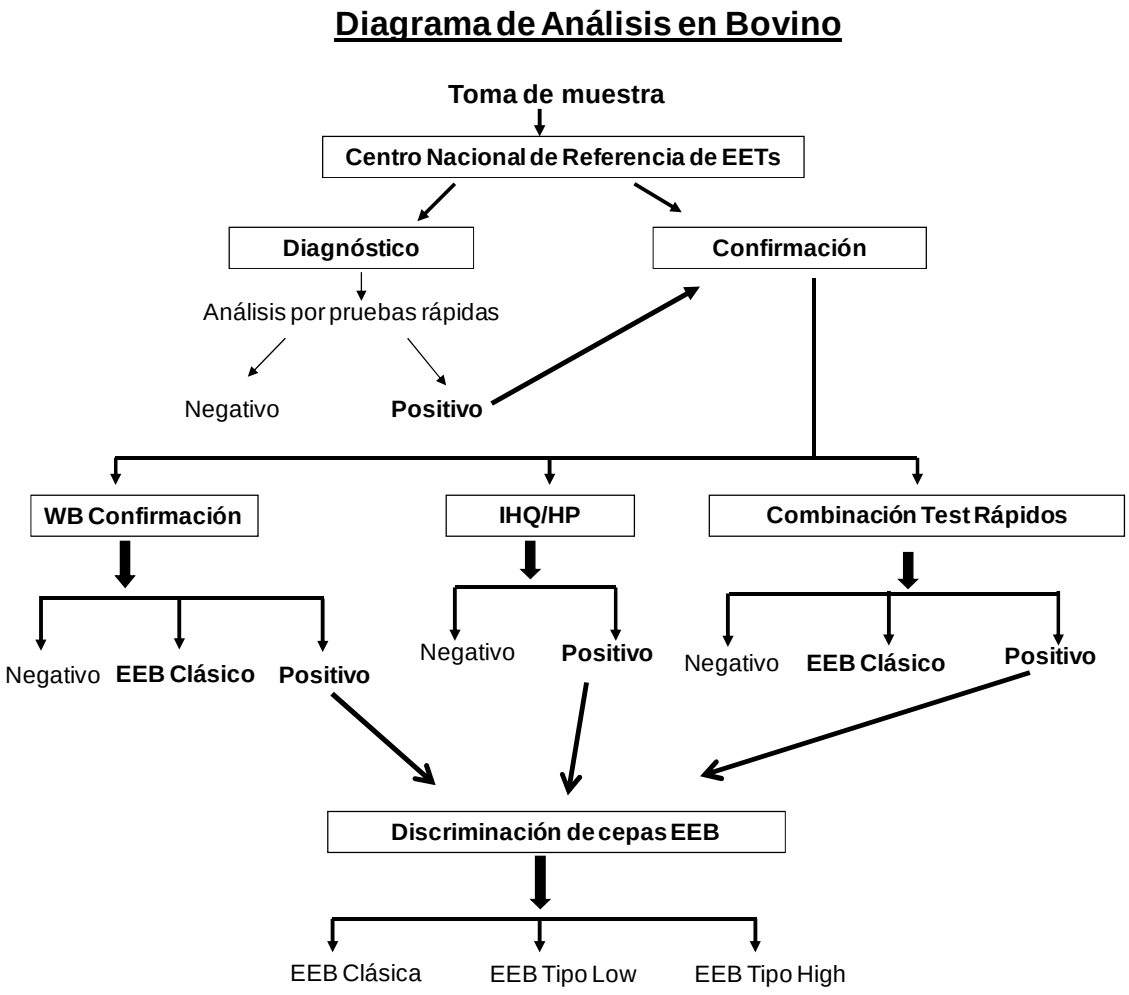
- Cuando el resultado del cribado primario no se confirma por la prueba de diagnóstico subsiguiente, la muestra debe ser sometida a examen por uno de los otros métodos de confirmación. En caso de realizarse un examen histopatológico y el resultado es negativo o no concluyente o cuando el material se haya autolisado, los tejidos serán analizados por alguno de los otros métodos de confirmación.

En el Cuadro 1 se presenta el esquema del flujo de muestras hasta el LNR para las EET.



Cuadro 1. Esquema del flujo de muestras hasta el LNR.

En el Cuadro 2 se presenta el diagrama de análisis que se realizan en el LNR para las EET de la especie Bovina.



Cuadro 2. Diagrama de flujo de análisis realizados en el LNR para las EET de la especie bovina.

ANEXO III.

MANUAL PARA LA TOMA DE MUESTRAS Y SU ENVIO AL LABORATORIO

En la actualidad, los primeros pasos para el diagnóstico de EETs implica la investigación del sistema nervioso central a la altura del tronco encefálico.

Recientemente, se han descrito nuevas formas de la enfermedad, causadas por cepas denominadas "atípicas" en bovino (Tipo-H y Tipo-L).

La muestra mínima requerida para cualquier especie animal de cualquier subpoblación es el *tronco encefálico a la altura del óbex*.

La toma de muestras se realizará por personal formado específicamente para ello. Las muestras se remitirán al laboratorio a la mayor brevedad, a ser posible dentro de las 48 horas posteriores a la toma de muestras, y mediante un sistema que garantice la llegada de la muestra en adecuadas condiciones de conservación.

Las muestras deben remitirse en envases individuales herméticos e irrompibles, perfectamente identificados y acompañadas de la hoja/s de toma de muestras correspondientes debidamente cumplimentada.

Se puede usar cualquier método de toma de muestra que permita extraer intacto el tronco encefálico sin contaminar y que evite cualquier riesgo de contaminación entre muestras sucesivas.

1. VIGILANCIA PASIVA

TOMA DE MUESTRAS

La toma de muestras consistirá en la extracción del encéfalo completo cuando sea posible, y en todo caso, siempre el tronco encefálico completo vía *foramen magnum*, de acuerdo con el esquema de la Figura 1.

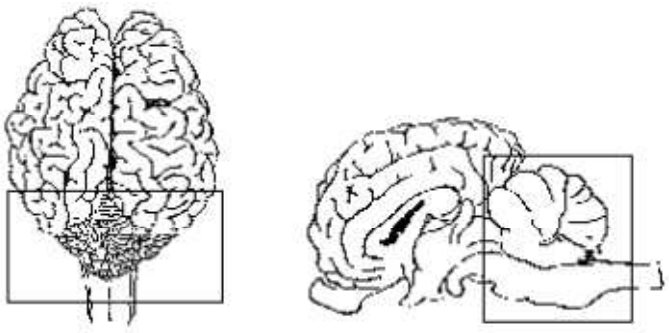


Fig. 1

Una vez realizada la extracción del tronco del encéfalo, debe enviarse en fresco (4º C) al LNR para la realización de las técnicas de confirmación.

Estudios realizados en el Laboratorio de Referencia de la UE sugieren que el cerebelo es una zona diana del encéfalo para discriminar los casos de EEB clásicos de los atípicos. Por esta razón se recomienda que, siempre que sea posible, se extraiga al menos una porción del mismo y se envíe al LNR.

2. VIGILANCIA ACTIVA

La **TOMA DE MUESTRAS** consistirá en:

1. Extracción del tronco encefálico, vía *foramen magnum*.

2. Es recomendable la extracción de al menos una porción de cerebelo para mejorar la discriminación de cepas de EEB en el caso de que el animal resulte positivo.

3. Realizar una sección longitudinal del mismo siguiendo la línea media, según el esquema de la Figura 2, obteniendo 2 secciones simétricas.

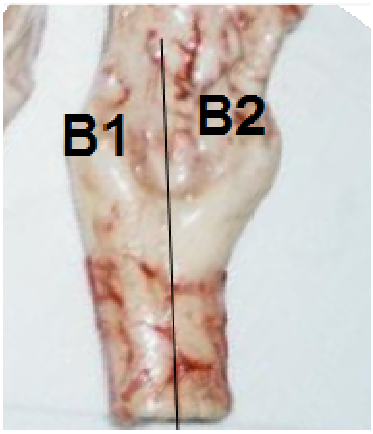


Fig. 2

REMISIÓN de muestras:

- **Sección B1**: Muestra en fresco para el diagnóstico mediante los test rápidos en el laboratorio autorizado de cada Comunidad Autónoma. Enviar al LNR el resto de muestra de esta sección siempre que sea posible. En caso de imposibilidad de conservar la muestra en fresco, y previa consulta al respectivo laboratorio, excepcionalmente podría congelarse la muestra.

- **Sección B2**: Muestra en fresco (4° C) para la confirmación y/o para discriminación de cepas de EETs. Enviar al LNR para la confirmación mediante los métodos descritos en la última edición del Manual OIE así como la discriminación de cepas de EEB. En caso de imposibilidad de conservar la muestra en fresco, y previa consulta al LNR, excepcionalmente podría congelarse la muestra.

- **Cerebelo**: preferiblemente en todos los casos. Enviar al LNR para la discriminación de cepas de EEB.

NOTA 1: De acuerdo con las indicaciones del Laboratorio de Referencia de la UE, la cantidad mínima requerida para la confirmación por técnicas de la OIE, será de **6 gramos.**

DOCUMENTACIÓN DE ACOMPAÑAMIENTO DE LAS MUESTRAS.

Las muestras irán acompañadas, como mínimo, de la documentación que a continuación se señala. Cuando la muestra sea enviada de un laboratorio a otro, para confirmación de resultados, se adjuntará también copia completa de la documentación de la misma:

- **Todas las muestras** irán acompañadas por la documentación establecida como **Modelo 1**.

- Además, para los **animales sospechosos** se adjuntará la encuesta según el **Modelo 3,** que recoge los síntomas detectados.

Cuando las muestras sean enviadas desde un laboratorio autorizado de la CCAA al **LNR** (Laboratorio Nacional de Referencia), se adjuntará la documentación establecida como **Modelo 4.**

Modelo 1:

HOJA DE TOMA DE MUESTRAS: PROGRAMA DE VIGILANCIA DE EEB

FECHA: ____/_____/_____

IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA:_____
Nº CROTAL_____
Nª REGIST LABOORAT:_____

DEFINICIÓN DE LA SUBPOBLACIÓN

A.1- Animal sospechoso (CUMPLIMENTAR SIEMPRE EL MODELO 3):

Muerto: ☐ en explotación ☐ en transporte ☐ en matadero
Sacrificado: ☐ en explotación ☐ en transporte ☐ en matadero

A.2- Animal sacrificado para consumo humano

☐ Sacrificado de urgencia > 48 meses ☐ Sacrificado > 48 meses con alteraciones en la inspección ante-mortem
☐ Nacido en España antes 1/01/01 y procedente de explotación en la que se han diagnosticado focos EEB
☐ Sacrificado y procedente de un país sin revisión de su programa de seguimiento de EEB:
> 30 meses si es sacrificio de rutina
> 24 meses en sacrificios especiales (urgencia y síntomas antemortem)

A.3- Animales > 48 meses muertos o cuyo sacrificio no esté destinado a consumo humano

Muerto: ☐ en explotación ☐ en transporte ☐ en matadero
Sacrificado: ☐ en explotación ☐ en transporte ☐ erradicación de enfermedades distintas de EEB
Especificar cuando proceda: raza de lidia campaña de saneamiento
☐ Muerto > 24 meses procedente de un país sin revisión de su programa de seguimiento de EEB

A.4-Animal sacrificado como medida de erradicación de foco EEB

☐ Descendiente de un animal positivo
☐ Grupo de edad de animal positivo (± 12 meses) ☐ Otros

A.5- Otra subpoblación (Especificar motivo de la toma de muestra):

LUGAR DE TOMA DE MUESTRAS

☐ Matadero ☐ Industria de transformación ☐ Desolladero o local de faenado ☐ Explotación
☐ Planta intermedia ☐ Sala de tratamiento de carne de reses de lidia ☐ Incineradora
ESTABLECIMIENTO/EXPLOTACIÓN:
Nº REGISTRO: COMUNIDAD AUTÓNOMA:
PROVINCIA: MUNICIPIO:

DATOS DEL ANIMAL

FECHA DE SACRIFICIO O MUERTE: Nº IDENTIFICACIÓN: APTITUD:
FECHA DE NACIMIENTO: SEXO: RAZA:

DATOS DE LA EXPLOTACIÓN

PROPIETARIO DE LA EXPLOTACIÓN: NIF:
Nº REGISTRO DE LA EXPLOTACIÓN: DOMICILIO:
PROVINCIA DE LA EXPLOTACIÓN: MUNICIPIO:

CUADRO CLÍNICO

ANIMAL OBJETO DE SACRIFICIO DE URGENCIA (Especificar las causas o adjuntar el certificado veterinario):

ANIMAL CON SINTOMATOLOGÍA EN LA INSPECCIÓN ANTE-MORTEM (Especificar los síntomas clínicos detectados):

Veterinario responsable de la toma de muestras:
Fecha: _____

Firma.: _____

Modelo 3

ENCUESTA DEL CUADRO CLÍNICO DE ANIMALES SOSPECHOSOS

FECHA:___ / _____ / ____

IDENTIFICACION DE LA MUESTRA:(Preferentemente nº crotal)

1. **Fecha de aparición de los primeros síntomas**: _____
2. **Detalle de la sintomatología:**

☐ Cambios de comportamiento
- ☐ Nerviosismo
- ☐ Agresividad
- ☐ Aprehensión o miedo
- ☐ Hiperestesia o reacción exagerada a estímulos externos
- ☐ Movimientos anormales de la cabeza
- ☐ Otros

☐ Cambios locomotores o de postura
- ☐ Ataxia o Incoordinación
- ☐ Posturas anormales
- ☐ Hipermetría: elevación excesiva de extremidades al andar
- ☐ Caídas y dificultad para levantarse
- ☐ Otros

☐ Prurito
☐ Lesiones cutáneas
☐ Temblores
☐ Otros síntomas neurológicos
- ☐ Tetania o contracciones musculares
- ☐ Movimientos en círculos
- ☐ Empuja objetos fijos con la cabeza
- ☐ Patadas en sala de ordeño. Dificultad para entrar en sala
- ☐ Otros:

3. **Descripción y tiempo del tratamiento suministrado:**

☐ Tratamiento 1:
- Sustancia y nombre comercial:_____
- Periodo de aplicación:_____

☐ Tratamiento 2:
- Sustancia y nombre comercial:_____
- Periodo de aplicación :_____

4. **Otras enfermedades de tipo nervioso de las que se sospecha/diagnostico diferencial** (indicar si han sido descartadas y método empleado)

_____

5. **Observaciones:** _____

_____

Nombre, firma del Veterinario responsable de la toma de muestras:_____
Teléfono de contacto

Modelo 4

HOJA DE REMISIÓN DE MUESTRAS Y RESULTADOS AL LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA PARA EL DIAGNOTICO DE EETs.

FECHA:____ / _____ / _____

IDENTIFICACION DE LA MUESTRA: (número crotal)

_____

IDENTIFICACION DE LA MUESTRA: (número de id. del Laboratorio remitente)

_____

DATOS DEL LABORATORIO REMITENTE

Centro: _____

Dirección:_____

Persona remitente de la muestra: _____

DATOS DE LOS ENSAYOS REALIZADOS

Fecha de análisis: _____

Técnicas empleadas:	Resultado obtenido:	Anticuerpos utilizados (Solo Inmunohistoquímica)
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

DATOS DE LA MUESTRA

Estado de la muestra remitida:

- ☐ Fresca con región anatómica identificable
- ☐ Fresca sin región anatómica identificable
- ☐ Autolítica
- ☐ Avanzado Estado de descomposición:

Cantidad remitida:_____

OBSERVACIONES