



COMISIÓN EUROPEA  
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA

Auditorías y Análisis en los Ámbitos de la Salud y la Alimentación

DG (SANTE) 2016-8771 — MR

INFORME FINAL DE UNA AUDITORÍA  
EFECTUADA EN  
ESPAÑA  
ENTRE EL 1 DE FEBRERO DE 2016 Y EL 12 DE FEBRERO DE 2016  
CON OBJETO DE  
EVALUAR LA EFICACIA DEL PROGRAMA COFINANCIADO POR LA UNIÓN  
EUROPEA PARA ERRADICAR LA TUBERCULOSIS BOVINA Y LOS PROGRESOS  
REALIZADOS POR DICHO PROGRAMA

*En respuesta a la información comunicada por la autoridad competente, se han corregido los errores observados en el proyecto de informe; las aclaraciones figuran en forma de nota a pie de página.*

### **Resumen general**

*El presente informe describe los resultados de una auditoría efectuada en España entre el 1 y el 12 de febrero de 2016, en el marco del programa de auditorías publicado por la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria.*

*El objetivo de la auditoría era evaluar que el programa plurianual cofinanciado por la Unión Europea para 2015 y 2016 con el fin de erradicar la tuberculosis bovina en España se esté ejecutando de forma eficaz, según lo aprobado por la Comisión. El equipo de auditoría evaluó la situación en siete de las diecisiete Comunidades Autónomas españolas que gestionan el 75 % del ganado vacuno en España.*

*El programa de erradicación se está aplicando en su mayor parte tal y como fue aprobado; también se están aplicando adecuadamente una serie de medidas adicionales propuestas por la autoridad central competente para reforzarlo. Un programa de investigación exhaustivo y bien orientado proporciona a todas las autoridades competentes las pruebas pertinentes para reforzar la puesta en práctica de las medidas de control y erradicación disponibles. Las Comunidades Autónomas han puesto en práctica muchas otras acciones que complementan el programa nacional y que son fundamentales para la aplicación del programa en estos territorios, así como para el éxito de la erradicación de la tuberculosis bovina en sus contextos epidemiológicos específicos. En muchos casos, estas medidas no se reflejan en el programa oficial.*

*La erradicación de la tuberculosis bovina en las Comunidades Autónomas del suroeste de España (Castilla-La Mancha, Extremadura y Andalucía) va a ser más lenta de lo que se esperaba cuando se aprobó el actual programa plurianual, debido a que la tasa de incidencia anual de la enfermedad ha resultado ser muy superior a la que se había determinado anteriormente. El ciclo de transmisión de la tuberculosis bovina entre la fauna silvestre y los animales domésticos desempeña un papel importante en la presencia de la enfermedad, y la aplicación de los instrumentos de vigilancia y erradicación actuales ha demostrado no ser suficiente para acelerar el proceso de erradicación.*

*En las Comunidades Autónomas del noroeste de España, donde los indicadores epidemiológicos han demostrado en los últimos años que las perspectivas para una erradicación acelerada eran más optimistas, la situación varía: Galicia está comenzando el periodo de seis años para lograr el estatuto de oficialmente indemne de tuberculosis bovina; la situación está mejorando considerablemente en Castilla y León, a pesar de que queda aún por determinar cuánto tiempo podría llevar conseguir el estatuto de oficialmente indemne de tuberculosis bovina, mientras que Asturias y Cantabria siguen enfrentándose a dificultades que impiden a las autoridades competentes establecer una hoja de ruta clara para lograr el estatuto de oficialmente indemne de tuberculosis bovina en un plazo razonable.*

*El informe incluye recomendaciones a las autoridades españolas dirigidas a corregir las deficiencias constatadas y mejorar la aplicación de las medidas de control.*

## Índice

1	Introducción .....	1
2	Objetivos y ámbito de actuación .....	1
3	Base jurídica .....	3
4	Contexto .....	4
4.1	Objetivos e indicadores a nivel de la UE.....	4
4.2	Evaluaciones precedentes del programa .....	5
4.3	Programa actual, estrategias e informes .....	6
5	Constataciones y conclusiones .....	7
5.1	Ejecución del programa de erradicación de TB .....	7
5.1.1	Avances en el programa de erradicación .....	7
5.1.2	Vigilancia de la TB: detección y confirmación de la enfermedad .....	11
5.1.3	Medidas tras la detección y confirmación de la TB .....	23
5.1.4	Participación de las partes interesadas y aplicación de medidas de bioseguridad .....	33
5.1.5	Control de la TB en la fauna silvestre .....	36
5.2	Verificación de la aplicación, evaluación de la eficacia y adaptación de las medidas .....	38
5.2.1	Verificación de la aplicación.....	38
5.2.2	Evaluación de la eficacia y adaptación de las medidas.....	39
6	Conclusiones generales .....	41
7	Reunión de clausura .....	43
8	Recomendaciones.....	43

## ABREVIATURAS Y DEFINICIONES UTILIZADAS EN EL PRESENTE INFORME

Abreviatura	Explicación
AECOSAN	Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición
C. A. (CC. AA.)	Comunidad(es) Autónoma(s)
Programa aprobado	Programa de erradicación de la TB en España para los años 2015 y 2016 aprobado por una decisión de subvención de los servicios de la Comisión
TB	Tuberculosis bovina
Caso de TB	Un caso de TB en un rebaño oficialmente indemne de tuberculosis
Grupo de trabajo sobre la TB	Subgrupo sobre la TB del Grupo de trabajo para el seguimiento de la erradicación de enfermedades de los animales
DT sobre la TB	Documento de trabajo sobre la erradicación de la TB en la UE (documento SANCO/10067/2013)
AC	Autoridad competente
ACC	Autoridad central competente
DG Salud y Seguridad Alimentaria	Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria
UE	Unión Europea
IFN-gamma	Prueba de interferón gamma
Rebaño infectado	Rebaño en el que se ha confirmado la infección por TB
UVL	Unidad veterinaria local (comarca veterinaria)
<i>M. bovis</i>	<i>Mycobacterium bovis</i> , el principal organismo causante de TB
<i>M. caprae</i>	<i>Mycobacterium caprae</i> , agente causante de la TB y de la tuberculosis en animales de otras especies domésticas (cabras) y de la fauna silvestre (ciervos, jabalíes)
MycoDB	Base de datos nacional de micobacterias animales
OITB	estatuto de oficialmente indemne de TB
VO	Veterinario oficial
PPT	Pruebas previas al traslado
Rebaño restringido	Calificación de rebaño oficialmente indemne de TB suspendida o retirada
SITRAN	Sistema Integral de Trazabilidad Animal
IDTB	Prueba de intradermotuberculinización simple con tuberculina (cervical/cutánea)

## 1 INTRODUCCIÓN

La presente auditoría tuvo lugar en España del 1 al 12 de febrero de 2016. El equipo de auditoría estaba formado por dos auditores y otro funcionario de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria, y un experto nacional de un Estado miembro de la Unión Europea (UE). La auditoría se llevó a cabo en el marco de un programa de auditoría planificado de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria.

El equipo de auditoría estuvo acompañado durante toda la auditoría por representantes de la Subdirección General de Sanidad Animal, Higiene y Trazabilidad del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, que es la autoridad central competente (ACC) responsable de la planificación y la verificación general de la mayoría de las medidas incluidas en el programa de erradicación de la tuberculosis bovina (TB) en España. Además, otras AC importantes estuvieron representadas en las reuniones de apertura y de clausura, y durante las visitas de campo relacionadas con sus responsabilidades específicas:

- La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que es la ACC responsable de establecer la normativa y de la revisión general de los controles oficiales sobre higiene de la carne en España, incluidos los aspectos relacionados con la inspección *post-mortem* de canales de bovinos que realiza el personal de las AC en las Comunidades Autónomas (CC. AA.).
- Los servicios veterinarios oficiales responsables de la sanidad animal y de los controles oficiales sobre higiene de la carne en las CC. AA. visitadas.

El 1 de febrero de 2016 se celebró una reunión inicial con los representantes de las AC anteriormente mencionados. En esta reunión, se confirmaron los objetivos y el itinerario de la auditoría, y se solicitó la información adicional necesaria para llevar a cabo la auditoría de manera satisfactoria.

## 2 OBJETIVOS Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN

La auditoría en España estaba destinada a evaluar las operaciones relacionadas con la erradicación de la TB. El objetivo de la auditoría era evaluar si el programa de erradicación de la TB aprobado para los años 2015 y 2016 mediante decisión de subvención por la que se aprueban los programas nacionales y los medios financieros asociados, de 30 de enero de 2015 (SANTE/VP/2015/ES/SI2.700776; en lo sucesivo, el programa aprobado) se está aplicando de manera efectiva.

Las principales normas aplicables utilizadas para evaluar el cumplimiento del mencionado objetivo incluían el programa aprobado y el texto jurídico que figura en cada una de las secciones siguientes relativas a requisitos legislativos.

A la hora de evaluar la ejecución del programa aprobado, el equipo de auditoría tuvo en cuenta el documento de trabajo sobre la erradicación de la TB en la UE, que fue aceptado por el Subgrupo sobre la TB del Grupo de trabajo para el seguimiento de la erradicación de enfermedades de los animales: el documento SANCO/10067/2013 (en lo sucesivo, el DT sobre la TB y el Grupo de trabajo sobre la TB, respectivamente).

El ámbito de actuación de la auditoría abarcaba todas las disposiciones pertinentes del programa aprobado, teniendo en cuenta, en particular:

- La situación epidemiológica específica en relación con la TB en las CC. AA. visitadas.
- Las medidas adicionales que deben introducir las ACC para reforzar la aplicación del programa en el último trimestre de 2015 y a lo largo de 2016 (véanse las secciones 4.2 y 4.3).

La evaluación también tuvo en cuenta, en su caso, las medidas tomadas por las AC para responder a las recomendaciones del informe de la reunión del Grupo de trabajo sobre la TB celebrada en España en octubre de 2012 (véase la sección 4.1 para más información). El Grupo de trabajo sobre la TB es el encargado de proporcionar orientación para la erradicación de las enfermedades en los Estados miembros y presta asistencia a la Comisión en la evaluación de los programas nacionales de erradicación.

El equipo de auditoría evaluó la aplicación del programa aprobado en siete CC. AA. En el cuadro siguiente se incluyen los datos de 2014 relativos a su cabaña bovina y al número total de rebaños:

- En tres de las CC. AA., la tasa de incidencia anual de TB en los rebaños aumentó considerablemente en 2014 y 2015, tras haber experimentado una evolución positiva durante los años anteriores (Andalucía, Castilla-La Mancha y Extremadura). Juntas, representan cerca del 30 % del censo vacuno español.
- Una C. A. muestra una tasa baja y en disminución de incidencia anual de TB en los rebaños (Castilla y León, con cerca del 20 % del censo vacuno español).
- En tres de las CC. AA., la tasa de incidencia anual de TB en los rebaños se ha mantenido baja durante muchos años (Galicia, Asturias y Cantabria, que representan otro 25 % del censo vacuno español). En el caso específico de estas CC. AA., el objetivo era evaluar sus posibilidades para la aceleración del proceso de erradicación con el fin de lograr el estatuto de oficialmente indemne de TB.

El cuadro siguiente presenta datos actualizados sobre la cabaña bovina en las siete CC. AA. sometidas a la auditoría y los datos totales de España a modo de referencia:

<b>COMUNIDAD AUTÓNOMA</b>	<b>Cabaña bovina</b>	<b>Número total de rebaños</b>
CASTILLA-LA MANCHA	399 786	3 185
ANDALUCÍA	498 375	7 516
EXTREMADURA	842 274	10 574
CASTILLA Y LEÓN	1 176 509	15 031
GALICIA	948 156	40 736
ASTURIAS	384 932	18 161
CANTABRIA	281 154	7 341
<b>TOTAL DE LAS CC. AA. VISITADAS</b>	<b>4 531 186</b>	<b>102 544</b>
<b>TOTAL DE ESPAÑA</b>	<b>6 031 984</b>	<b>122 311</b>

El siguiente cuadro muestra las instalaciones visitadas y las reuniones celebradas para lograr los objetivos de la auditoría.

<b>Reuniones/Visitas</b>		<b>Núm.</b>	<b>Observaciones</b>
Autoridades competentes	Central	<b>11</b>	<p>Reuniones (sesiones informativas) de apertura y clausura con las ACC y los representantes de las AC de las siete CC. AA. que se han sometido a la auditoría.</p> <p>Se han mantenido cuatro reuniones con las AC de las CC. AA. visitadas (Castilla-La Mancha, Andalucía, Extremadura, y Castilla y León), y una reunión con las AC de las otras tres CC. AA. que se han sometido a auditoría, pero no se han visitado (Galicia, Asturias y Cantabria).</p> <p>Se han celebrado cuatro reuniones a nivel provincial y con unidades veterinarias locales en varias CC. AA.</p>
	Regional		
	Local		
Censo de ganado vacuno		<b>2</b>	Dos explotaciones de ganado vacuno (incluido un centro de engorde)
Otros establecimientos		<b>2</b>	Dos mataderos
Otras partes interesadas		<b>2</b>	Dos reuniones con los representantes de las partes interesadas en dos de las CC. AA.

### **3 BASE JURÍDICA**

La auditoría se llevó a cabo de conformidad con las disposiciones generales de la legislación comunitaria y, más concretamente:

- el artículo 45 del Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos, y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales;

- el artículo 37 del Reglamento (CE) n.º 652/2014, del 15 de mayo de 2014, por el que se establecen disposiciones para la gestión de los gastos relativos a la cadena alimentaria, la salud animal y el bienestar de los animales, y relativos a la fitosanidad y a los materiales de reproducción vegetal, y por el que se modifican las Directivas del Consejo 98/56/CE, 2000/29/CE y 2008/90/CE, los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 882/2004 y (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan las Decisiones del Consejo 66/399/CEE, 76/894/CEE y 2009/470/CE, y
- el artículo 10 de la Directiva 77/391/CEE del Consejo, por la que se establecen medidas comunitarias para la erradicación de la brucelosis, de la tuberculosis y de la leucosis del ganado bovino.

Las referencias jurídicas completas figuran en el anexo 1 del presente informe. Los actos jurídicos citados en el presente informe hacen referencia, en su caso, a la última versión modificada.

## **4 CONTEXTO**

### **4.1 OBJETIVOS E INDICADORES A NIVEL DE LA UE**

Los programas de erradicación han sido cofinanciados por la UE desde 1977, cuando la aceleración de los programas de erradicación se fijó por primera vez como objetivo en la Directiva 77/391/CE del Consejo. Los criterios para los planes de erradicación se establecieron por primera vez en la Directiva 78/52/CE del Consejo y, más recientemente, en la Decisión 2008/341/CE de la Comisión. La Comisión ha publicado en los últimos años varios documentos importantes en relación con los programas de control, vigilancia y erradicación de las enfermedades animales cofinanciados por la UE:

- Un documento de trabajo sobre indicadores de los programas de control, vigilancia y erradicación de las enfermedades animales, publicado en 2012 (documento SANCO/12915/2012 Rev. 2), que ofrece más orientación sobre los indicadores que se utilizarán en el contexto de la erradicación de la TB y que puede consultarse a través del siguiente enlace:

[http://ec.europa.eu/dgs/health\\_food-safety/funding/cff/animal\\_health/vet\\_progs\\_en.htm](http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/funding/cff/animal_health/vet_progs_en.htm)

- La actualización más reciente del documento de trabajo de la Comisión sobre las recomendaciones de la Unión cofinanciadas por los programas de erradicación, control y vigilancia de enfermedades animales y zoonosis para el período 2015-2017 (documento SANCO/10181/2014 Rev. 5) establece los objetivos y los resultados esperados de los programas veterinarios nacionales y establece unos objetivos mínimos indicativos para 2016 y 2017 en relación con los diferentes programas incluidos en esta política de la UE. Los objetivos operativos y los resultados esperados en lo que se refiere a la erradicación



de la TB son la disminución de la incidencia y la prevalencia en rebaños y la reducción de los casos de TB. Este documento puede consultarse a través del siguiente enlace:

[http://ec.europa.eu/dgs/health\\_food-safety/funding/cff/docs/animal\\_vet-progs\\_guidance\\_progs\\_erad\\_2016-7.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/funding/cff/docs/animal_vet-progs_guidance_progs_erad_2016-7.pdf)

- El DT sobre la TB, cuyo principal objetivo es proporcionar directrices para el diseño y el funcionamiento de los programas de vigilancia y erradicación de la TB y una base para los responsables de la toma de decisiones con el fin de determinar las medidas oportunas adaptadas a la situación epidemiológica local de la enfermedad, con el fin de mejorar la eficacia y la eficiencia de dichos programas. El Grupo de trabajo sobre la TB tiene plenamente presentes los criterios establecidos en el DT sobre la TB al evaluar los progresos de los programas de erradicación en los Estados miembros, criterios que son los principales pilares sobre los que se basan sus conclusiones. Asimismo, la Comisión tiene en cuenta dichos criterios en la aprobación y evaluación de la aplicación de los programas de erradicación de la TB. El DT sobre la TB puede consultarse a través del siguiente enlace:

[http://ec.europa.eu/dgs/health\\_food-safety/funding/cff/animal\\_health/vet\\_progs\\_en.htm](http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/funding/cff/animal_health/vet_progs_en.htm)

## **4.2 EVALUACIONES PRECEDENTES DEL PROGRAMA**

La última auditoría realizada por la DG de Salud y Seguridad Alimentaria en España con el fin de evaluar los controles oficiales de sanidad animal en el contexto del programa de control y erradicación de la TB se llevó a cabo en octubre de 2008 (n.º de ref. DG (SANCO)/2008-8347 — MR final). El informe de esta auditoría puede consultarse en el siguiente enlace:

[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/rep\\_details\\_en.cfm?rep\\_inspection\\_ref=2008-8347](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2008-8347)

El Grupo de trabajo sobre la TB celebró una reunión en España en octubre de 2012. Durante dicha reunión, los expertos del Grupo de trabajo sobre la TB y de los servicios de la Comisión recibieron información detallada sobre todos los aspectos relacionados con los programas de control y erradicación de la TB en España, al tiempo que aportaron asesoramiento especializado a las AC españolas acerca de cómo mejorar el programa y acelerar la erradicación de la enfermedad. El informe de esta reunión puede consultarse en la siguiente dirección:

[http://ec.europa.eu/dgs/health\\_food-safety/funding/cff/animal\\_health/vet\\_progs\\_en.htm](http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/funding/cff/animal_health/vet_progs_en.htm)

El Grupo de trabajo sobre la TB reconoció la gran cantidad de medidas importantes adoptadas por las AC con el fin de reforzar la eficacia del programa de erradicación de la TB, y las conclusiones de dicho informe destacan las medidas satisfactorias que se habían adoptado para tratar las recomendaciones anteriores de los informes del Grupo de trabajo sobre la TB. Para reforzar la eficacia del programa, se presentaron una serie de recomendaciones a las AC en España; en el presente informe se incluyen las medidas adoptadas para abordarlas.

Como consecuencia del deterioro de los indicadores epidemiológicos que cuestionaban el nivel de los avances en la ejecución del programa de erradicación de la TB en algunas CC. AA. a lo largo de 2014, los servicios de la Comisión llevaron a cabo una breve visita sobre el terreno en España en julio de 2015. Una consecuencia de la visita fue que se solicitó a las AC españolas que reforzaran la aplicación del programa plurianual de erradicación aprobado con la introducción de una serie de medidas adicionales a partir del último trimestre de 2015 y a lo largo de 2016. La naturaleza de estas medidas y la planificación para su aplicación se comunicaron a los servicios de la Comisión en octubre de 2015, y a continuación pasaron a formar parte integrante del programa aprobado. Por lo tanto, la evaluación de la aplicación de dichas medidas específicas se ha incluido en la presente evaluación (véanse las secciones 4.3 y 5, según proceda).

### **4.3 PROGRAMA ACTUAL, ESTRATEGIAS E INFORMES**

El programa plurianual aprobado para la erradicación de la TB en España durante 2015 y 2016 puede consultarse a través del siguiente enlace:

[http://ec.europa.eu/dgs/health\\_food-safety/funding/cff/docs/animal\\_vet-progs\\_2015\\_dec-2015-7437-ec\\_bovine-tuberculosis\\_esp.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/funding/cff/docs/animal_vet-progs_2015_dec-2015-7437-ec_bovine-tuberculosis_esp.pdf)

El programa aprobado describe el planteamiento estratégico para la erradicación de la TB en España, que se ha adaptado a la situación epidemiológica de la enfermedad en las 17 CC. AA. al comienzo del período plurianual (para más detalles, véase la sección 5.1.1).

Como se ha indicado en la sección anterior, la autoridad central competente (ACC) se comprometió en octubre de 2015 a aplicar una serie de medidas adicionales para consolidar la aplicación del programa aprobado. Entre ellas figuran:

- Un sistema reforzado para auditar oficialmente la aplicación del sistema oficial de pruebas de TB sobre el terreno. Este sistema de auditoría en distintos niveles iría acompañado de un sistema de sanciones en caso de que se detecten incumplimientos (véase la sección 5.1.2.1). Las ACC debían definir el tipo y la cantidad de auditorías, y las CC. AA. debían ponerlas en práctica. La ACC supervisaría periódicamente la aplicación de las actividades de auditoría, según lo previsto, por las CC. AA.
- Sistema de evaluación externo para verificar la aplicación de las medidas contenidas en el programa aprobado por las 17 CC. AA. Este sistema, que incluirá auditorías externas sobre el terreno en todas las CC. AA. durante 2016, tiene por objeto identificar y corregir las deficiencias que podrían ralentizar el progreso de erradicación en las CC. AA. y permitir una aplicación más uniforme del programa a nivel nacional.
- En los casos en que se compruebe que la fauna silvestre actúa como reservorio de TB, las medidas previstas en el programa aprobado deben completarse con un plan de acción que incluya medidas concretas y soporte legal. Con el fin de determinar mejor la futura estrategia para la adaptación y aplicación de estas nuevas medidas en cada Comunidad Autónoma, se ha creado un grupo de trabajo de expertos de las CC. AA. y expertos científicos independientes procedentes de centros de investigación de salud animal y

fauna silvestre. Este grupo de trabajo debería presentar las opciones para abordar los problemas asociados con la presencia de la infección de TB en la fauna silvestre a principios de 2016 (véase la sección 5.1.5).

La ACC comenzó a publicar en 2002 un informe anual que describe y analiza la ejecución del programa de erradicación de la TB aprobado. Estos informes incluyen estadísticas y mapas que muestran la evolución y los resultados de un análisis de tendencias de los principales indicadores epidemiológicos de todas las CC. AA., incluidos los datos de las zonas geográficas cubiertas por cada una de las unidades veterinarias locales que operan en esas CC. AA. (comarcas veterinarias, las UVL). Asimismo, incluirá un análisis de los posibles factores que contribuyen a las tendencias detectadas. Estos informes, siendo el de 2014 el de publicación más reciente, pueden consultarse en el siguiente enlace:

<http://rasve.magrama.es/Publica/Sanidad/sitnat.asp#inicio>

## **5 CONSTATAIONES Y CONCLUSIONES**

### **5.1 EJECUCIÓN DEL PROGRAMA DE ERRADICACIÓN DE TB**

#### **Requisitos legales**

Programa de erradicación de la TB en España para los años 2015 y 2016 aprobado por la Decisión de subvención por la que se aprueban los programas nacionales y los medios financieros asociados, del 30 de enero de 2015 (SANTE/VP/2015/ES/SI2.700776).

Los anexos A (parte I) y B de la Directiva 64/432/CEE del Consejo (medidas generales y específicas para la TB).

Las Directivas del Consejo 77/391/CEE (artículo 3) y 78/52/CEE (medidas específicas relacionadas con la erradicación de la TB).

#### **Constataciones**

1. La organización general de las autoridades competentes involucradas en la gestión y la aplicación del programa de erradicación de la TB que establece la DG de Salud y Seguridad Alimentaria para el perfil de España (en vigor desde enero de 2016) y en el Programa nacional de control de la cadena alimentaria, elaborado por la AECOSAN para el período 2016-2020. Estos documentos pueden encontrarse, respectivamente, en:

[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/country\\_profiles/details.cfm?co\\_id=ES](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/country_profiles/details.cfm?co_id=ES)

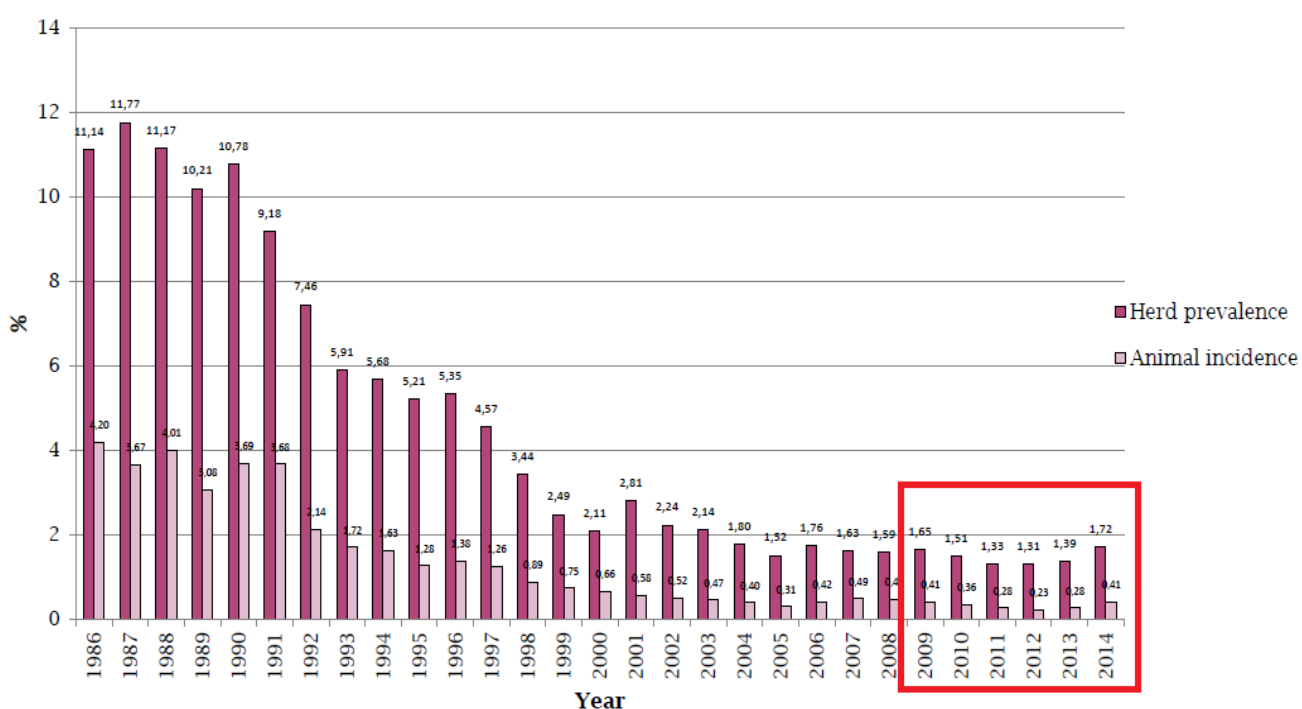
[http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad\\_alimentaria/seccion/pncoca.htm](http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/seccion/pncoca.htm)

#### **5.1.1 Avances en el programa de erradicación**

2. La ACC presentó la situación de TB en España en varias ocasiones en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, Sección de salud y bienestar animal. La última actualización se presentó durante la reunión del Comité celebrada el 6 de mayo de 2015; se puede acceder a esta presentación a través del siguiente enlace:

3. Según los datos facilitados por la ACC, en los últimos años, el programa de erradicación de la TB no ha resultado muy eficaz para acelerar o intensificar la erradicación de la enfermedad en todas las CC. AA., de conformidad con lo dispuesto en las Directivas 77/391/CEE y 78/52/CEE.

- El siguiente gráfico muestra la evolución anual de la prevalencia de TB en rebaños y la incidencia en animales en España. También muestra cómo los avances positivos aparentes que se observaron entre 2009 y 2012 se convirtieron en una importante tendencia después, seguida de un deterioro gradual de estos indicadores a partir de 2013.



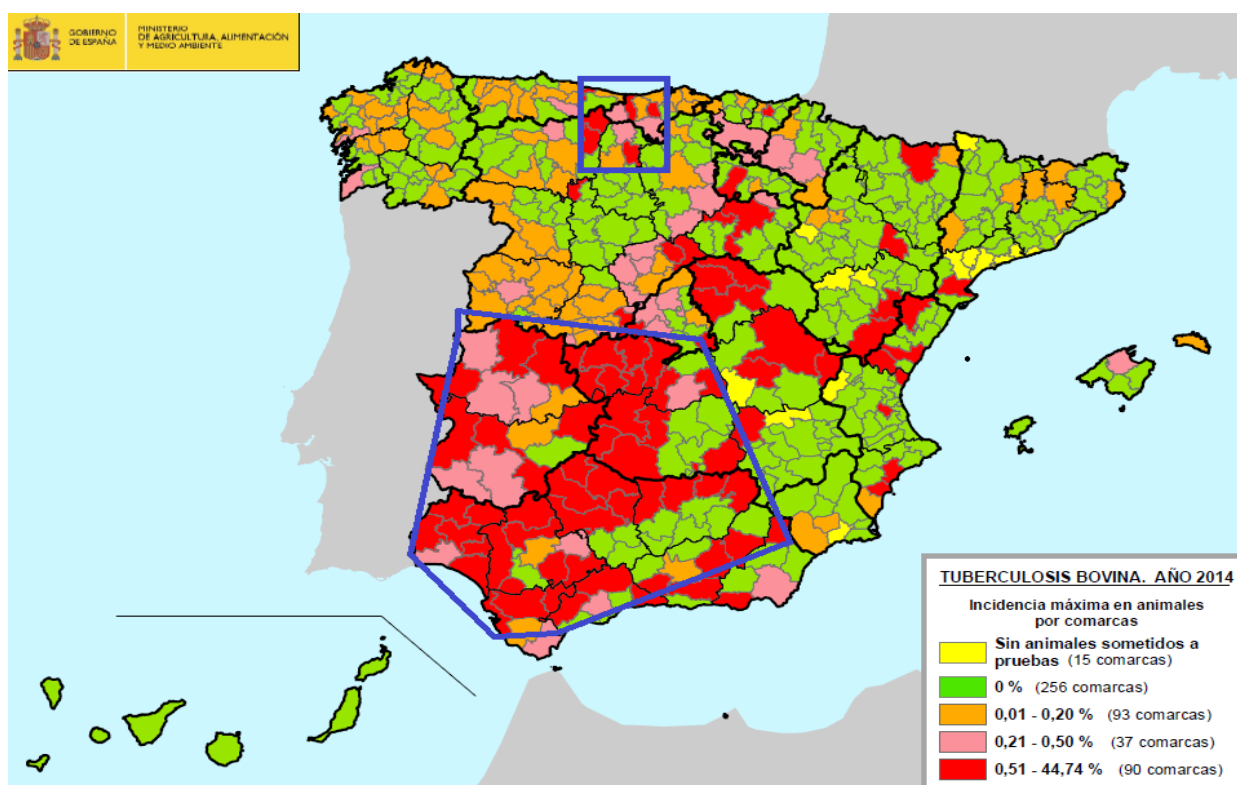
- El cuadro que figura a continuación muestra la evolución entre 2012 y 2015 de la incidencia y prevalencia anual de la TB en el censo bovino en las siete CC. AA. evaluadas en la presente auditoría:

COMUNIDAD AUTÓNOMA	Prevalencia anual en rebaños				Incidencia anual en rebaños			
	2012	2013	2014	2015 *	2012	2013	2014	2015 *
CASTILLA LA-MANCHA	3,54	3,33	<b>7,21</b>	<b>7,62</b>	1,23	1,69	<b>5,40</b>	<b>3,64</b>
ANDALUCÍA	5,69	5,94	<b>11,51</b>	<b>15,74</b>	4,59	3,36	<b>7,72</b>	<b>10,10</b>
EXTREMADURA	3,29	4,53	4,62	<b>11,77</b>	2,22	3,02	2,69	<b>8,88</b>
CASTILLA Y LEÓN	2,66	<b>2,88</b>	2,22	1,81	1,83	<b>2,04</b>	1,31	1,26
GALICIA	0,21	<b>0,12</b>	<b>0,11</b>	<b>0,08</b>	0,12	<b>0,09</b>	<b>0,11</b>	<b>0,05</b>
ASTURIAS	0,19	0,20	0,21	<b>0,27</b>	0,18	0,16	<b>0,21</b>	<b>0,22</b>
CANTABRIA	0,89	0,88	0,70	<b>0,95</b>	0,65	0,63	0,40	<b>0,82</b>
<b>TOTAL ESPAÑA</b>	1,31	<b>1,39</b>	<b>1,72</b>	-*	0,90	<b>0,91</b>	<b>1,06</b>	-*

\* Los datos de 2015 son provisionales: los indicadores a nivel nacional todavía no estaban disponibles.

- Tras un aumento inicial moderado registrado en 2013, ambos indicadores se incrementaron significativamente en 2014 y 2015 en varias CC. AA., como Andalucía y Castilla-La Mancha. En Extremadura, aunque los indicadores no muestran un deterioro significativo en 2014, los datos preliminares correspondientes a 2015 muestran un aumento muy pronunciado de ambos.
  - Los indicadores aumentaron ligeramente en otras CC. AA., donde habían permanecido bajos durante varios años (por ejemplo, Asturias y Cantabria).
  - En el caso de Castilla y León los indicadores disminuyeron, moviéndose hacia una tendencia positiva. Del mismo modo, los indicadores de Galicia confirmaron su mejora en los últimos años, lo que permitió que esta comunidad autónoma iniciara un período de seis años consecutivos para conseguir el estatuto de oficialmente indemne de TB con arreglo a los requisitos establecidos en el anexo A [punto I.4.a)], de la Directiva 64/432/CEE.
4. En el programa aprobado para 2014, la ACC fijó objetivos específicos relativos a la prevalencia anual de TB en los rebaños para cada Comunidad Autónoma en función de lo que consiguió cada una de ellas después de la aplicación del programa en 2012. De las siete CC. AA. examinadas en la presente auditoría, solamente Galicia y Cantabria alcanzaron sus objetivos tras la aplicación del programa en 2014. Otras cuatro CC. AA. experimentaron un aumento en este indicador con respecto a 2012, y Castilla y León, pese a la mejora respecto al año 2013, no logró su objetivo preestablecido del 2% para 2014.
  5. El mapa que figura a continuación, proporcionado por la ACC, muestra la distribución geográfica de la prevalencia anual en los rebaños en 2014 para todas las UVL en España. Las zonas marcadas en rojo son las que tienen los porcentajes más elevados de este indicador. Para las CC. AA. evaluadas en la presente auditoría, las zonas con alta prevalencia en rebaños se sitúan principalmente en:
    - las CC. AA. centrales y meridionales, como Extremadura, Andalucía y Castilla-La Mancha.

- una zona delimitada que comprende varias UVLs en tres de las CC. AA. septentrionales (este de Asturias, oeste de Cantabria, y zona central septentrional de Castilla y León).



- En los últimos años el declive en relación a las perspectivas de erradicación acelerada de la TB ha dado lugar a una intensa reflexión por parte de las ACC, en cooperación con los representantes de las CC. AA. para redefinir un proyecto actualizado para la futura erradicación de la enfermedad en España. El principal objetivo de esta iniciativa es hacer un balance de las lecciones aprendidas con respecto a los posibles factores determinantes de esta situación, presentar propuestas sobre medidas adicionales que puedan ser necesarias para invertir la tendencia negativa, y establecer un calendario viable para la consecución del estatuto de oficialmente indemne de TB en todas las CC. AA. habida cuenta de su situación actual.
- La ACC y las CC. AA. iban a contribuir a definir más el proceso durante los primeros meses de 2016. Las propuestas preliminares prevén la definición de metas para períodos de entre cinco y 10 años en el caso de las CC. AA. con tasas anuales de incidencia bajas prolongadas en los rebaños, como Galicia, Asturias y Cantabria (con la posible incorporación de Castilla y León a este grupo), y períodos de 10 a 20 años para otras (por ejemplo, el centro, el sur y zonas del sudeste de España) en las que este indicador se ha deteriorado recientemente y la situación epidemiológica es más incierta.

### **Conclusiones sobre la aplicación del programa de erradicación**

7. La mayoría de las CC. AA. no logró los objetivos específicos fijados por la ACC en 2014, lo que indica que el programa de erradicación de la TB no registró avances satisfactorios hacia la erradicación de la enfermedad en una serie de CC. AA.; algunas de estas incluso experimentaron una recaída significativa, como lo demuestra la evolución de los indicadores epidemiológicos en los últimos años.
8. Las autoridades competentes están finalizando el análisis de la situación de la enfermedad en distintas zonas del país, y ya han identificado posibles soluciones adaptadas a los diferentes contextos epidemiológicos en las distintas CC. AA. Este factor, sumado a los objetivos y medidas actualizados específicos que se están poniendo en práctica, debería ayudar a las AC a definir hojas de ruta viables y rentables para que cada Comunidad Autónoma consiga el estatuto de indemne de TB.

#### *5.1.2 Vigilancia de la TB: detección y confirmación de la enfermedad*

9. La ACC, de conformidad con las AC de las CC. AA., ha creado unas condiciones muy estrictas para las CC.AA. donde la prevalencia anual en los rebaños ha sido superior al 1 % registrado el año anterior. Las condiciones se refieren a la cantidad de pruebas anuales que deben realizarse en rebaños enteros con pruebas de intradermotuberculinización simple con tuberculina (cervical/cutánea) (IDTB), y para la interpretación de sus resultados. Esto aumenta la sensibilidad de la vigilancia de la TB en función de la situación epidemiológica de la población objetivo y se ajusta a lo dispuesto en el punto 2.2.5.3.5 del anexo B de la Directiva 64/432/CEE y las directrices del DT sobre la TB a este respecto.
  - En función de la prevalencia anual en rebaños de su UVL, los rebaños oficialmente indemnes se someterán a una prueba anual de TB (prevalencia inferior al 1 %) o a dos (prevalencia superior al 3 %). En aquellas UVLs con prevalencia superior al 1 %, las reacciones dudosas mencionadas en el punto 2.2.5.3.1.b), del anexo B de la Directiva 64/432/CEE se considerarán positivas si al menos se ha encontrado un animal en ese rebaño que ha dado positivo (interpretación estricta de la IDTB).
  - Los rebaños que no sean oficialmente indemnes deben realizar la prueba a sus animales tres veces al año, y todos los casos de reacciones dudosas mencionadas en el punto 2.2.5.3.1.b), del anexo B de la Directiva 64/432/CEE se considerarán positivos (interpretación ultraestricta de la prueba).

#### *5.1.2.1 La prueba de la tuberculina en las explotaciones ganaderas: controles de calidad*

10. La ACC introdujo hace años un programa de garantía de la calidad de la IDTB, que el Grupo de trabajo sobre la TB ya había considerado en 2012 un gran paso adelante. No obstante, tras haber señalado que podrían ser necesarias medidas adicionales para reforzar su eficacia, las recientes mejoras introducidas en el funcionamiento de este

sistema han hecho que este ámbito sea más acorde con las recomendaciones del Grupo de trabajo sobre la TB y las directrices previstas en el DT sobre la TB.

11. Las CC. AA. dan el visto bueno a los veterinarios para realizar las pruebas de TB. De esta manera se garantiza que los responsables de las pruebas cuenten con las competencias necesarias para desempeñar sus funciones:
  - Desde 2012, la ACC, en cooperación con las CC. AA. cambió los procedimientos de autorización de los veterinarios que llevan a cabo la IDTB. Desde entonces se ha puesto en marcha un programa intensivo de formación que cubre todos los aspectos del programa de erradicación en toda España, y en el que han participado más de 2 400 veterinarios.
  - Todos los veterinarios autorizados de todas las CC. AA. para llevar a cabo la IDTB deberán haber completado esta formación y haber superado una prueba específica para comprobar su competencia.
  - A aquellos veterinarios que desean realizar pruebas de TB se les concede una autorización temporal durante un año. Durante ese período y hasta que completan la formación y pasan la prueba, deben ejercer sus funciones bajo la supervisión y la ayuda de un veterinario autorizado con experiencia.
  - Todos los veterinarios autorizados deberán seguir un curso de actualización cada tres años como mínimo para seguir realizando las pruebas oficiales de TB. Los cursos de formación se han ampliado a los veterinarios oficiales (VO) desde 2014.
12. Las pruebas se llevan a cabo de acuerdo con procedimientos documentados, exhaustivos y actualizados periódicamente. El equipo de auditoría observó que los veterinarios y los veterinarios oficiales responsables de realizar las pruebas de TB disponían de instrucciones oficiales adecuadas y actualizadas regularmente.
13. La eficacia de las pruebas de TB se supervisa continuamente utilizando varias herramientas e iniciativas de verificación *in situ*, que se han intensificado durante 2015. Las CC. AA. conservan los resultados de todas las iniciativas en bases de datos específicas:
  - De forma paralela al nuevo régimen de formación, desde 2012 se realizan auditorías específicas *in situ* de los equipos de veterinarios que realizan las pruebas de TB. Según los representantes de todas las autoridades competentes, y como demuestra el aumento de la incidencia anual de TB en algunas CC. AA. después de 2013, la introducción simultánea de ambas iniciativas ha mejorado el funcionamiento y la sensibilidad del sistema de pruebas sobre el terreno.
  - Desde 2014, las auditorías *in situ* de todos los equipos de veterinarios deben realizarse al menos dos veces al año. Algunas CC. AA. han optado por una metodología para las auditorías en función del riesgo si cuentan con información histórica detallada sobre el rendimiento de los veterinarios autorizados. En la mayoría de los casos, los VO llevan a cabo las auditorías; En algunas CC. AA., estas



auditorías se delegan en un organismo acreditado (por ejemplo, en Extremadura). Estos controles siguen el protocolo de las auditorías aprobado por la ACC, y el proceso de auditoría se comprueba mediante auditorías llevadas a cabo por las AC de cada CC. AA.

- Además: a) desde 2014, en las CC. AA. con una prevalencia anual de TB en los rebaños superior al 3 %, los VO repiten la prueba en todo el rebaño en al menos el 1 % de los rebaños con estatuto oficial de indemne de TB (rebaños OITB) a los que los veterinarios han sometido a pruebas con anterioridad mediante IDTB; y b) desde 2016, se utiliza una prueba ELISA para verificar la fiabilidad de las IDTB realizadas por veterinarios privados en al menos un 2 % de los rebaños oficialmente indemnes de TB. La selección de los rebaños/veterinarios para llevar a cabo controles la realizan de forma aleatoria las CC. AA., a menos que, como se ha explicado en el punto anterior, se pueda justificar una selección basada en el riesgo. En el resto de CC. AA., se ha empleado como mínimo la prueba ELISA en por lo menos el 2 % de los rebaños oficialmente indemnes de TB, y la recomendación de utilizar el mismo protocolo adoptado por las demás CC. AA.
  - Cuando se detectan lesiones compatibles con la TB durante la inspección *post mortem* en animales de rebaños oficialmente indemnes que se han sometido a pruebas en los tres meses anteriores, se debe realizar un seguimiento con repetición de la prueba en todo el rebaño llevado a cabo por los VO o bajo su supervisión.
  - A partir de 2016 (2015 en algunas CC. AA.), en cada Comunidad Autónoma se realizan IDTB post movimiento de tipo aleatorio y en función del riesgo en al menos el 10 % de los movimientos de animales (o en 500 de dichos movimientos como mínimo) introducidos en los rebaños cubiertos por el programa aprobado cuyo origen está en otras UVL (de la misma o de otras CC. AA.) con una prevalencia anual de TB en el rebaño superior al 1 %.
14. Las AC tienen acceso a datos adicionales de cada rebaño y de cada equipo de veterinarios, lo que facilita la orientación adecuada de las auditorías y de otras investigaciones específicas y ejercicios de repetición de pruebas que contribuyen a mejorar la calidad del sistema de pruebas sobre el terreno. Esto está en consonancia con las directrices proporcionadas en el DT sobre la TB.
- Por lo general, los VO de las CC. AA. a nivel central, provincial y al nivel de las UVL son responsables, respectivamente, de la planificación y verificación, orientación, y ejecución de las auditorías, incluyendo, si procede, debatir la delegación de las auditorías por parte de los organismos acreditados encargados de aquellas en algunas CC. AA. El equipo de auditoría inspeccionó el programa de control de calidad en las CC. AA. visitadas, que seguía los procedimientos establecidos por la ACC y las CC. AA., lo que permitió obtener una visión de conjunto satisfactoria de la actuación de los veterinarios autorizados en su territorio.
  - En las CC. AA. en las que la prevalencia de TB en los rebaños aumentó en los últimos años, la selección de los veterinarios para someterse a auditorías o repetir

ejercicios específicos estuvo correctamente orientada sobre la base del conocimiento local que podría indicar una posible insuficiencia de resultados. Según los representantes de estas CC. AA., este es uno de los motivos por los que al volver a realizar las pruebas en los rebaños oficialmente indemnes de TB, el porcentaje de incumplimiento detectado es elevado.

15. Las auditorías se llevan a cabo de acuerdo con procedimientos documentados, que se actualizan y mejoran periódicamente teniendo en cuenta las recomendaciones del DT sobre la TB. Los procedimientos de trabajo normalizados a disposición de los auditores garantizan que durante las auditorías se comprueban las normas mínimas que se requieren para la ejecución de la IDTB y que disponen de las directrices necesarias para interpretar dichas normas y determinar si el resultado de cada una de ellas es satisfactorio o no.
  - Al término de cada auditoría se elabora un informe y se analizan los resultados para hacer frente a las posibles deficiencias o a cualquier incumplimiento de las instrucciones oficiales. Los informes describen la evaluación de los parámetros establecidos en los procedimientos operativos estándar comparándolos con una serie de objetivos que cubren el rendimiento de las pruebas desde todas las perspectivas; por ejemplo, normativas de buenas prácticas de higiene, el proceso detallado de aplicación de la tuberculina (y posteriormente, de la lectura de la reacción a esta), y el proceso de comunicación con los ganaderos.
16. Los resultados de las auditorías son objeto de un seguimiento adecuado para resolver cualquier incumplimiento que se detecte.
  - Los gestores del programa para la erradicación de la TB en cada Comunidad Autónoma tienen las facultades necesarias para suspender o retirar temporalmente la autorización a los veterinarios para llevar a cabo la IDTB.
  - Los resultados de las auditorías y de otras iniciativas de verificación se tratan con los gestores del programa de erradicación de la TB en las CC. AA., quienes deciden su seguimiento. Cuando los resultados no son aceptables, los procedimientos describen cómo abordar la situación teniendo en cuenta la calificación de las deficiencias y los casos de incumplimiento descubiertos en función de su gravedad (por ejemplo, leves, graves y muy graves).
  - Las ACC han preparado unas directrices específicas para el seguimiento y evaluación de los incumplimientos, con la finalidad de decidir las consecuencias del resultado de la auditoría en lo relativo a la autorización de los veterinarios. El equipo de auditoría observó ejemplos de revocación de la autorización de varios veterinarios en los últimos años en las CC. AA. visitadas. En otros casos, se impartió formación específica adicional a los veterinarios para abordar las deficiencias identificadas durante la auditoría.
17. El equipo de auditoría recibió información acerca del número de auditorías realizadas desde 2012, sus resultados, las consiguientes medidas adoptadas y su seguimiento.

- La cantidad de auditorías ha aumentado de forma constante desde 2012, (pasando de 1 271 a 2 174 en 2015), principalmente en Andalucía (se llevaron a cabo 832 en 2015). La mayor parte de las CC. AA. alcanzaron su objetivo de auditorías previstas, y en algunas se hicieron más de las previstas (por ejemplo, en Andalucía y Castilla-La Mancha). El equipo de auditoría observó ejemplos de veterinarios que presentaron resultados deficientes y que habían sido objeto de auditorías.
  - El grado de cumplimiento de los procedimientos de trabajo normalizados para la realización de la IDTB ha aumentado en términos generales en los últimos años. Las CC. AA. como Extremadura, Castilla y León, Asturias y Cantabria han tenido un mayor porcentaje de incumplimientos entre 2012 y 2014; los resultados de las auditorías llevadas a cabo en 2015 han puesto de manifiesto una gran mejora de la situación.
18. La cantidad de incumplimientos detectados ha aumentado significativamente en Andalucía y Castilla-La Mancha en 2015 en comparación con años anteriores, con algunos incumplimientos graves identificados y la retirada de algunas autorizaciones a los veterinarios privados (siete en total en España, una en Andalucía y dos en Castilla-La Mancha).
19. El equipo de auditoría recibió los resultados de las campañas realizadas en 2013, 2014 (estos años solamente en tres CC. AA., que incluyen Andalucía y Castilla-La Mancha) y 2015, relativos a la repetición de pruebas aleatorias en rebaños oficialmente indemnes de TB a los que los veterinarios habían sometido a pruebas con anterioridad. Los resultados muestran que este instrumento ha demostrado ser de vital importancia para aumentar gradualmente la fiabilidad de los resultados de la prueba sobre el terreno, teniendo en cuenta que en algunas CC. AA. se ha detectado una cantidad importante de casos positivos, y que en consecuencia se han tomado las medidas correctivas necesarias.
- Durante 2013 y 2014 en Andalucía y Castilla-La Mancha en muchas de las pruebas repetidas hubo animales que dieron positivo en rebaños que habían sido sometidos a pruebas por los veterinarios con resultados negativos.
  - En Andalucía en 2015, en 78 de las 316 pruebas repetidas se encontraron positivos o resultados no concluyentes. De ellos, 37 casos fueron confirmados con aislamiento de *M. bovis* y hubo siete incumplimientos graves con cuatro autorizaciones retiradas a veterinarios. Al mismo tiempo, en Andalucía los principales «factores de riesgo» en los últimos años para que un rebaño oficialmente indemne de TB perdiera su calificación eran que se hubiera sometido a una repetición de la prueba y que al veterinario responsable de las pruebas rutinarias sobre el terreno se le hubiera sometido a una auditoría. Las AC de Andalucía comunicaron al equipo de auditoría que muchos de esos controles seleccionaban zonas geográficas, rebaños y profesionales que se consideraba presentaban un mayor riesgo de obtener resultados deficientes. Los resultados obtenidos confirmaron las sospechas en muchos casos. Se

espera que la situación mejore considerablemente en 2016 y 2017 cuando las deficiencias se hayan abordado.

- La situación no mejoró tampoco en Castilla-La Mancha en 2015, cuando se encontraron 16 casos positivos en 116 pruebas repetidas, en comparación con las 13 de 97 que se habían encontrado en 2014. Las AC de Castilla-La Mancha indicaron asimismo que la selección de los elementos potenciales con rendimiento insuficiente en 2015 y la acción inmediata para abordar las deficiencias identificadas haría que la situación mejorara en breve plazo.
20. En 2015, Andalucía y Extremadura realizaron menos repeticiones de pruebas de lo previsto (316 de 600 en Andalucía, y 170 de 460 en Extremadura). Andalucía sigue detectando un alto nivel de incumplimientos, mientras que los resultados apuntan a una situación mejor en Extremadura. El incumplimiento de sus respectivos objetivos anuales no se ajusta a lo establecido en el programa aprobado:
- Según las AC de estas CC. AA. las principales causas de no haber alcanzado la cantidad de pruebas repetidas previstas son, por una parte, el gran esfuerzo realizado para buscar posibles elementos con rendimiento insuficiente, que ha demostrado tener éxito hasta la fecha, y, en segundo lugar, la dificultad de repetir las pruebas dentro de un plazo de 60 días a muchos de los rebaños seleccionados, porque se trata principalmente de grandes rebaños criados en sistemas de ganadería extensiva que eran difíciles de reunir de nuevo después de realizar la prueba de TB rutinaria.
  - Señalaron que esta iniciativa plantea graves perturbaciones en las medidas de producción de los ganaderos y que, debido a ello, dichos controles, a diferencia de las auditorías, fueron muy cuestionados por los ganaderos. Por otra parte, señalaron que esta iniciativa no está siendo útil en el contexto de las campañas de sensibilización sobre el programa de erradicación de la TB que se habían intensificado recientemente.
  - Los representantes de la ACC reconocieron las dificultades inherentes al sistema de producción específico de algunas zonas de Andalucía, y añadieron que la adecuación a los fines de la selección de los rebaños basada en el riesgo para someterlos a nuevas pruebas realizadas en esta C. A. se evaluará más adelante para comprobar si ofrece garantías de verificación equivalentes a los requisitos generales de repetición de pruebas que se incluyen en el programa aprobado.
21. Durante 2015, la mayor parte de las CC. AA. preveían la ejecución de las repeticiones de las pruebas de TB mediante la prueba ELISA, pero se produjeron importantes retrasos en el proceso de licitación organizado por la ACC que impidió que esto se realizara en la mayoría de ellas. Algunas CC. AA. adquirieron la prueba ELISA por sí mismas, y llevaron a cabo algunas comprobaciones antes de finales de 2015. En Extremadura, se detectaron 14 casos positivos con esta prueba, que seguían siendo objeto de una investigación en el momento de esta auditoría para confirmar o descartar la presencia de TB.

22. A lo largo de 2015, se investigaron un total de 102 casos en España a raíz de lesiones compatibles con la TB observadas durante la inspección *post mortem* de animales procedentes de rebaños oficialmente indemnes de TB que habían sido sometidos a las pruebas durante los tres meses anteriores. Todos los casos fueron objeto de seguimiento y los VO sometieron de nuevo a las pruebas a la totalidad del rebaño (o bien dichas pruebas se realizaron bajo la supervisión de aquellos). Al repetir las pruebas se confirmó la presencia de TB en seis de los casos, y algunos más aún se encuentran en fase de investigación en el momento de la presente auditoría. Esta iniciativa de control de calidad aborda una de las recomendaciones del Grupo de trabajo sobre la TB.
- Muchos de los casos se investigaron en las CC. AA. visitadas durante esta auditoría: 16 en Andalucía (con dos incumplimientos confirmados por parte de los veterinarios), 16 en Castilla-La Mancha (con tres incumplimientos confirmados), 11 en Castilla y León (excluidos como incumplimientos) y 8 en Extremadura (con siete aún en fase de investigación, y uno de ellos excluido como incumplimiento).
23. La ACC indicó que la utilización de IDTB post movimiento, de tipo aleatorio y en función del riesgo sobre animales desplazados de una UVL con una prevalencia anual de TB en rebaño superior al 1 % no ha detectado numerosos rebaños infectados en las pocas CC. AA. en las que se ha utilizado en 2015. Subrayó además que únicamente será en 2016, cuando la totalidad de las CC. AA. la hayan aplicado como medida adicional obligatoria, cuando se pueda evaluar su valor añadido para el programa de control de la calidad de las pruebas sobre el terreno.

### **Conclusiones sobre las pruebas *in situ***

24. Los actuales controles de calidad sobre la aplicación de la IDTB sobre el terreno están contribuyendo a optimizar la sensibilidad del sistema de pruebas de TB y están convenciendo a las AC de muchas de las CC. AA. de que la aplicación de la IDTB es tan óptima como debe ser. Esto reviste una gran importancia para permitir que las AC apliquen eficazmente medidas adicionales a los rebaños y a las zonas geográficas en los que la enfermedad puede estar presente para acelerar la erradicación de la TB. Las mejoras previstas para algunas de las medidas de control de la calidad a nivel nacional permitirán aumentar la confianza en la realización de las pruebas con arreglo a los más altos estándares.
25. En algunas CC. AA., como es el caso de Andalucía, Castilla-La Mancha y Extremadura, la intensificación de los controles de calidad adecuados ha tenido un efecto positivo en el aumento de la detección de la TB donde la enfermedad probablemente podría no haber sido detectada durante varios años. El fuerte aumento de la prevalencia e incidencia anual en rebaños en 2014 y 2015 apunta a una correcta asignación de estas medidas por las AC. Al igual que muestran los datos preliminares en Castilla-La Mancha, el previsible descenso de estos indicadores epidemiológicos en Andalucía y Extremadura deberá confirmarse tras el refuerzo previsto en la aplicación de las iniciativas de control de la calidad y las medidas de erradicación durante 2016 y 2017.

#### *5.1.2.2 Vigilancia de los mataderos*

26. En 2012, el Grupo de trabajo sobre la TB recomendó a las AC españolas llevar a cabo estudios más detallados acerca de la vigilancia de la TB en los mataderos. El Grupo de trabajo consideró que era necesario determinar un objetivo nacional para la referencia esperada de los índices de detección de lesiones en los mataderos debidos a causas distintas de la TB para asegurar un nivel adecuado de sensibilidad en relación con esta vigilancia en el futuro.
27. La vigilancia de los mataderos se está llevando a cabo y ayuda a detectar una serie de casos de TB que de otro modo hubieran pasado inadvertidos (véase el apartado 22), pero su contribución a la vigilancia general de la TB en la cabaña bovina en España sigue siendo limitada. Tanto la ACC como las AC en algunas CC. AA. están haciendo importantes esfuerzos para mejorar la vigilancia, pero este componente sigue siendo bajo en determinadas CC. AA. Esto no se ajusta a lo establecido en el programa aprobado y no sigue ni las recomendaciones previstas en el DT sobre la TB ni se ajusta a las recomendaciones que el Grupo de trabajo sobre la TB emitió a las AC españolas en 2012.
28. La ACC en cooperación con los asesores científicos externos realizó un análisis preliminar de los datos de vigilancia de mataderos procedentes de 16 CC. AA. en 2013 (con datos detallados de dos CC. AA.) para evaluar la contribución de ese componente de vigilancia de la TB a la detección de la enfermedad con el fin de optimizar la

ejecución del programa aprobado. El análisis también estaba orientado a establecer una estimación de la referencia esperada de índices de detección de lesiones granulomatosas del tipo TB en los mataderos debido a causas distintas de la TB. Los porcentajes medios presentados tanto por lesiones granulomatosas no causadas por TB como por lesiones granulomatosas causadas por TB fueron significativamente más bajos que los observados en los últimos años en otros Estados miembros con programas similares de erradicación de TB, pero no pueden establecerse comparaciones directas debido a las diferencias existentes entre las situaciones epidemiológicas en sus cabañas bovinas nacionales (tanto para TB como en relación con otras enfermedades que provocan lesiones granulomatosas del tipo TB);

- Los datos muestran que en los 299 mataderos que operaban en las CC. AA. en 2013 (con alrededor de 2,2 millones de animales sacrificados), el porcentaje presentado de lesiones granulomatosas no causadas por TB era del 0,10 por cada mil animales, mientras que el correspondiente a las lesiones granulomatosas del tipo TB era del 0,15. En total, se detectaron 567 animales con lesiones y la presencia de *M. bovis* se confirmó en 286 de ellos en el laboratorio.
  - Se constataron variaciones considerables entre las CC. AA. en las tasas de presentación y de confirmación. Las ACC declararon que, para comprender mejor las razones subyacentes, sería necesario determinar las disposiciones en vigor en cada CC. AA. que influyen en las actividades oficiales (por ejemplo, de detección, en el proceso de notificación, en la presentación y la toma de muestras para la realización de análisis de laboratorio de las lesiones).
  - El equipo de auditoría revisó los datos detallados facilitados por algunas CC. AA. Se registraron variaciones considerables en relación con los índices de presentación de las lesiones detectadas en animales no reactores positivos, con algunos índices significativamente bajos en muchos de ellos. Según los representantes de la ACC, las diferencias observadas, en particular en las CC. AA. con una alta prevalencia de TB, indican probablemente un rendimiento inferior en la vigilancia.
29. Las iniciativas mencionadas anteriormente siguen la dirección indicada en el documento de trabajo sobre TB, pero este trabajo aún no se había materializado en acciones correctivas o mejoras concretas. Los representantes de la ACC comunicaron al equipo de auditoría que esperan obtener un análisis más sólido, una vez evaluados los datos de todas las CC. AA. de 2014. Tienen la intención de discutir las conclusiones de AECOSAN para ponerse de acuerdo sobre las medidas que se habrán de adoptar en el futuro para aumentar la sensibilidad de la vigilancia de la TB en los mataderos de todo el territorio español, de conformidad con los objetivos del programa aprobado.
30. Algunas CC. AA. han llevado a cabo iniciativas interesantes para superar las dificultades vinculadas a la separación entre las AC responsables de sanidad animal y de seguridad alimentaria a nivel regional. Pero sigue siendo insuficiente la colaboración entre las AC para acordar y establecer protocolos de vigilancia de TB efectivos y formalizados en los mataderos que garanticen la comunicación oportuna y la información recíproca

constante. La incompatibilidad de los respectivos sistemas de información y gestión administrativa dificulta alcanzar el intercambio oportuno de información sobre la vigilancia y epidemiológica relevante. Todo ello socava la eficacia de la cooperación y coordinación necesarias entre ambas AC para optimizar la detección y acelerar la erradicación de la TB. Este modo de actuar no está en consonancia con los acuerdos incluidos en el programa aprobado, como tampoco sigue las recomendaciones del DT sobre la TB, ni las recomendaciones hechas por el Grupo de trabajo sobre la TB a las AC españolas en 2012.

- La inspección *post mortem* la efectúa el personal de las AC responsable de la seguridad alimentaria en las CC. AA., según establecen los requisitos de la UE sobre la realización de los controles oficiales en relación con la higiene de la carne, y siguiendo las normas establecidas por AECOSAN. En el último plan de control plurianual, AECOSAN subrayó la importancia de prestar especial atención al seguimiento de la aplicación diaria de la inspección *post mortem* efectuada por los inspectores de la carne en los mataderos.
  - En todas las CC. AA. salvo en una, el debate mantenido entre el equipo de auditoría y las AC responsables de seguridad alimentaria ha puesto de manifiesto que aquellas no son suficientemente conscientes de su papel en el programa de erradicación de la TB y que no lo desempeñan correctamente, porque sus responsabilidades terminan cuando se aseguran de que la carne que se comercializa es apta para el consumo humano.
  - A los VO responsables de la inspección *post mortem* en los mataderos se los invita a los cursos organizados para veterinarios oficiales de sanidad animal (en las CC. AA. donde tienen lugar esos cursos) para concienciarlos acerca de la importancia del programa de erradicación de la TB. Muchos de ellos no participan, y esto varía en función de la Comunidad Autónoma.
31. En algunas CC. AA. no existe una coordinación adecuada entre las AC para garantizar que en las lesiones compatibles con TB que se detectan durante la inspección rutinaria *post mortem* en los mataderos de bovinos se lleve a cabo un muestreo para la detección de la enfermedad. Las instrucciones del personal de las AC de las CC. AA. visitadas establecen protocolos detallados que deben seguirse cuando se detecten lesiones compatibles con la TB en animales no reactores positivos, pero en su mayor parte se refieren a aspectos relacionados con la seguridad alimentaria (idoneidad para el consumo humano) más que a las implicaciones que tienen las constataciones en la sanidad animal.
- Los protocolos de muestreo de las lesiones y la presentación de las muestras a laboratorios de sanidad animal han sido elaborados por la ACC conjuntamente con el laboratorio nacional de referencia y las CC. AA. La creación de un régimen de muestreo en la práctica depende de la C. A., con variaciones significativas entre ellas, lo cual, en algunos casos, socava sustancialmente la viabilidad y la velocidad de las actividades de muestreo.



- El equipo de auditoría obtuvo documentos que muestran que algunas CC. AA. han elaborado orientaciones claras para los inspectores de la carne a la hora de tomar muestras para investigación de la TB, cuyos resultados serán tratados por la AC responsable de la erradicación de la TB. En otras, las AC responsables de la seguridad alimentaria notifican las constataciones a la AC responsable de sanidad animal, que envía un VO al matadero para que lleve a cabo el muestreo. Existen ejemplos de buen funcionamiento en relación con esto último, en particular en las CC. AA. con prevalencia baja de TB, pero en otros casos esta opción contribuye de manera significativa a reducir el número de muestras que se envían al laboratorio para la realización de pruebas.
32. Los protocolos de muestreo específicos mencionados anteriormente incluyen instrucciones que describen cómo inspeccionar los animales que presentan un mayor riesgo de padecer TB; por ejemplo, reactores a la IDTB y la prueba de interferón gamma (IFN-gamma). Incluyen disposiciones para garantizar que cuando no se encuentran lesiones en la inspección *post mortem* de estos animales, se recogen muestras de un mínimo de cinco animales por rebaño afectado para examinarlas posteriormente en el laboratorio.
- Todas las muestras se envían a los laboratorios nacionales y regionales designados para realizar en ellas un estudio bacteriológico que incluye un cultivo sólido, uno líquido y un diagnóstico molecular. Todos ellos operan en el marco del laboratorio nacional de referencia para la TB, que evalúa periódicamente su actuación organizando pruebas comparativas entre laboratorios.
  - Según la ACC, el porcentaje de confirmación de rebaños y animales con resultados positivos a la IDTB y a IFN-gamma ha disminuido significativamente entre 2012 y 2014. En el caso de los rebaños, bajó de un 62 % a aproximadamente un 41,5 %, y en el caso de los animales (incluidos los resultados positivos a la IDTB y/o a IFN-gamma) bajó del 24 % al 16,3 %. Además, el porcentaje de animales en los que se confirmó la enfermedad tras un resultado positivo al IFN-gamma disminuyó del 26,5 % al 20,6 % durante el mismo período.
33. El equipo de auditoría comprobó que los VO responsables del rebaño de origen han sido informados de la detección de lesiones en animales sacrificados compatibles con la TB. La aplicación de las medidas de restricción de los rebaños correspondientes, es decir, la suspensión del estatuto de oficialmente indemne de TB, se realiza eficazmente y de conformidad con el programa aprobado y con los requisitos de la UE, aunque en ocasiones se producen retrasos cuando hay al menos dos CC. AA. implicadas.
- La autoridad competente responsable de la seguridad alimentaria en la Comunidad Autónoma en la que se han detectado las lesiones informa a sus homólogos de sanidad animal, los cuales, en caso de que el animal proceda de otra Comunidad Autónoma, informan a las AC en salud animal de la Comunidad Autónoma de origen del animal.

- La UVL relevante de la Comunidad Autónoma de origen del animal deberá comunicarlo al ganadero del rebaño tan pronto como sea posible para imponer las restricciones de traslado pertinentes y organizar pruebas adicionales para la detección de TB y, en su caso, iniciar el estudio epidemiológico del caso.

#### **Conclusiones acerca de la vigilancia de los mataderos**

34. Si bien las mejoras en relación con el control de calidad de este componente de vigilancia de TB han empezado hace poco y siguen evolucionando, las pruebas muestran que la optimización de la sensibilidad de este componente de vigilancia de la TB aún está lejos de alcanzarse. Esto está neutralizando su potencial para acelerar la detección de animales infectados que no cubre el programa de pruebas sobre el terreno.
35. La falta de coordinación y colaboración eficaces y efectivas entre las AC responsables de sanidad animal y de la seguridad alimentaria a escala nacional, y en algunas CC. AA., unida al desconocimiento de las AC responsables de la seguridad alimentaria de su función para alcanzar los objetivos del programa aprobado, están socavando los avances y, probablemente, la relación coste-eficacia de la erradicación de la TB en España.

#### *5.1.2.3 Contribución de la epidemiología molecular al control de la TB*

36. Las AC de las CC. AA. y la ACC utilizan la epidemiología molecular para determinar mejor las fuentes de infección y propagación de la enfermedad y para evaluar mejor la dinámica epidemiológica de la TB en las distintas regiones de España, tal como se recomienda en el DT sobre la TB.
37. Todos los cultivos bacteriológicos positivos se someten a más análisis para confirmar la presencia de *M. bovis* o de otras micobacterias como *M. caprae*, y se llevan a cabo diferentes niveles de elaboración de perfiles genéticos de ADN y su tipificación de la cepa tras su aislamiento, dependiendo del nivel de discriminación molecular que se considere necesario por razones epidemiológicas o en el contexto de proyectos específicos de investigación.
  - Estas técnicas moleculares se utilizan desde hace muchos años en toda España, y la ACC y el laboratorio de referencia de la UE para la TB en Madrid han desarrollado una base de datos nacional (mycoDB: <https://www.visavet.es/mycodb/index-en.php>) que guarda datos exhaustivos sobre más de 34 000 aislamientos de micobacterias procedentes de todas las CC. AA. de España.
  - MycoDB conserva datos de más de 520 tipos diferentes de ADN de las cepas, con más de 175 perfiles genéticos adicionales.
  - La base de datos contiene datos sobre la distribución geográfica de todas las micobacterias aisladas de animales domésticos y de la fauna silvestre. Esta información es accesible a las AC de las CC. AA., en especial a los VO de las UVL y a todos los laboratorios regionales implicados en el diagnóstico de la TB. El

principal objetivo es contribuir a los estudios epidemiológicos realizados tras la aparición de los casos de TB y al análisis espacial detallado de la dinámica de la infección en los distintos tipos de ADN presentes, y entre los animales domésticos y la fauna silvestre en cada CC. AA. y en todo el territorio español.

38. En las CC. AA. visitadas, el equipo de auditoría observó un gran número de ejemplos de cómo MycoDB permitió a las AC cartografiar en detalle el área de distribución geográfica más probable de los tipos más frecuentes de la cepa de ADN en sus regiones. En algunos casos, en particular cuando se encontraron nuevas cepas y su área de distribución podría corresponder a una zona diferente, esto ha ayudado a explicar las posibles causas de la aparición inicial de la enfermedad (por ejemplo, movimientos de animales, incluida la trashumancia, procedentes de una zona dentro de su hábitat local) y las posibles vías de propagación en la nueva zona afectada (por ejemplo, las superficies comunes de pasto que facilitan la transmisión entre bovinos, la infección de cabras en una granja vecina o la detección de jabalíes o ciervos infectados con el mismo tipo de cepa de ADN). En algunas CC. AA., como Andalucía y Extremadura, esta herramienta ha contribuido enormemente a confirmar el ciclo habitual de infección en determinadas zonas geográficas entre los animales domésticos y las especies salvajes, principalmente entre bovinos y jabalíes.

#### **Conclusiones sobre epidemiología molecular**

39. La utilización adecuada de la epidemiología molecular está contribuyendo a aumentar los conocimientos sobre la dinámica de la TB en los animales domésticos y la fauna silvestre en España y, al mismo tiempo, facilitando la evaluación de las posibles vías locales de transmisión de micobacterias aisladas, y la adaptación de las medidas preventivas y de erradicación necesarias.

#### *5.1.3 Medidas tras la detección y confirmación de la TB*

##### *5.1.3.1 Medidas de restricción y finalización de la restricción en rebaños*

40. Tras un resultado positivo de las pruebas, de conformidad con el anexo B de la Directiva 64/432/CEE se aplican restricciones.
41. Tras un caso de TB se produce o bien una suspensión o bien una retirada del estatuto de oficialmente indemne de TB al rebaño afectado:
- Si se han identificado pruebas adicionales de la infección por *M. bovis* en al menos un animal sacrificado, es decir, una muestra positiva bacteriológicamente a un reactor o un animal ha dado positivo al IFN-gamma, se retira el estatuto de oficialmente indemne de TB.
  - Por otro lado, el estatuto de OITB siempre se retira cuando, como resultado del estudio epidemiológico de un caso, principalmente con arreglo al número de reactores, la historia del rebaño, la situación epidemiológica de los rebaños vecinos y

los niveles de infección de animales salvajes, se considera muy probable la presencia de TB.

- En todos los demás casos, se suspende el estatuto de OITB. Es decir, si solo hay una sospecha de la infección, sin confirmación.
42. El régimen de pruebas aplicadas para la finalización de la restricción de los rebaños con la calificación de OITB suspendida se aplica de conformidad con los requisitos de la UE establecidos en el punto 3A, letra b), del anexo A de la Directiva 64/432/CEE.
43. Una vez se ha confirmado la TB, las instrucciones para el personal describen una serie de medidas que son obligatorias para los rebaños a los que se ha retirado el estatuto de OITB. Los requisitos para recuperar el estatuto son más estrictos que los que se establecen en el punto 3B del anexo A de la Directiva 64/432/CEE, ya que el programa aprobado exige la utilización de IFN-gamma para aumentar la sensibilidad del proceso de finalización de la restricción. Esto está en consonancia con las recomendaciones del DT sobre la TB.
- Todos los animales del rebaño deben superar al menos dos pruebas de IDTB (con la opción de aplicar una interpretación más restrictiva de los resultados) antes de que pueda aplicarse la finalización de la restricción y recuperar el estatuto de OITB, y al menos debe llevarse a cabo una prueba de IFN-gamma con resultados negativos en todos los animales mayores de seis meses en paralelo a la primera IDTB después de la confirmación de la infección.
  - En función del riesgo epidemiológico atribuido por los VO de la UVL al rebaño al cual se va a aplicar la finalización de la restricción, incluida la prevalencia anual de TB de la UVL en cuestión y los factores de riesgo asociados a la zona colindante (por ejemplo, fauna silvestre infectada, otros rebaños infectados), la interpretación de la IDTB puede ser severa e incluso extrasevera.
  - En las UVL visitadas estos requisitos se aplicaron de acuerdo con las instrucciones recibidas. El equipo de auditoría pudo ver algunos ejemplos de interpretaciones más rigurosas de la IDTB aplicadas en rebaños muy infectados y en rebaños con casos recurrentes de TB. Además, en algunas CC. AA. la utilización de IFN-gamma va más allá de lo recomendado por el programa aprobado. Por ejemplo, en Castilla y León, se utiliza el IFN-gamma paralelamente a cada repetición de la IDTB hasta que los resultados de las pruebas de todos los animales del rebaño sean dos veces en ambos ensayos negativos, mientras que en Andalucía la prueba de IFN-gamma se usa inmediatamente después de la detección de reactores a la IDTB, sin esperar la confirmación de la presencia de *M. bovis*.

### **Conclusiones sobre las medidas de restricción y de finalización de la restricción en los rebaños**

44. Las medidas de evaluación, restricción y finalización de la restricción aplicadas tras la detección de la TB, en muchos casos más estrictas que los requisitos de la UE, pueden contribuir a eliminar más animales infectados y a reducir el posible contagio de la enfermedad desde los rebaños en los que se ha confirmado la presencia de TB.

#### *5.1.3.2 Estudios epidemiológicos*

45. Según el programa nacional de erradicación aprobado, los VO tienen que llevar a cabo estudios epidemiológicos sobre casos de TB. Las directrices del DT sobre la TB se tienen presentes al identificar posibles relaciones epidemiológicas que podrían requerir un estudio adicional.
- En 2012, la ACC en cooperación con los representantes de las CC. AA. que se encuentran en el Grupo de trabajo específico de epidemiología de la TB desarrolló un nuevo conjunto de instrucciones detalladas para la realización de estudios epidemiológicos.
  - Todos los estudios epidemiológicos se incorporan a una base de datos nacional especialmente creada para este fin. Todas las AC pueden acceder a esta base de datos, así como una serie de grupos técnicos consultivos que pueden analizar la información y presentar sus resultados a la ACC y a las CC. AA. con el fin de afinar el diseño y la aplicación del programa aprobado.
  - Los ejemplos analizados en las CC. AA. y las UVL visitadas han demostrado que los VO encargados de llevar a cabo los estudios epidemiológicos habían realizado análisis detallados y habían seguido las instrucciones y modelos disponibles a tal efecto.
46. Las AC de las CC. AA. aprovechan suficientemente los resultados de los estudios epidemiológicos para elaborar medidas suplementarias para los animales, los rebaños o las zonas geográficas que podrían presentar un mayor riesgo de infección y que podrían contribuir a la propagación de la enfermedad en el rebaño afectado y más allá. Esto está en consonancia con las medidas establecidas en el programa aprobado.
- Los animales potencialmente expuestos a los riesgos en otras explotaciones suelen ser identificados utilizando la trazabilidad bidireccional. Los animales están siempre sujetos al menos a una IDTB, salvo que hayan superado una recientemente.
  - Todos los rebaños vecinos de cualquier rebaño que se haya restringido recientemente también son identificados y señalados para ser sometidos a pruebas adicionales, que tendrán lugar al mismo tiempo que la primera IDTB que se aplicará al rebaño restringido. Los datos proporcionados por la ACC sobre los resultados de los estudios epidemiológicos muestran que los rebaños vecinos tienen una mayor probabilidad de ser o de convertirse en un caso de TB que los rebaños sujetos a la

prueba de IDTB anual de rutina. Esto es especialmente cierto en determinados ámbitos en los que otros factores de riesgo comunes, tales como la presencia de fauna silvestre infectada, se han dado al mismo tiempo.

47. El DT sobre la TB indica que se recomienda una intervención activa en la eliminación de otras especies que puedan estar infectadas con TB y que compartan el entorno con el ganado bovino y el desarrollo de medios adecuados para prevenir la transmisión de la TB a partir de estas poblaciones de ganado y viceversa. El equipo de auditoría observó que en todas las CC. AA. visitadas, tras la identificación de la presencia de la TB en otras especies domésticas, en particular en los caprinos que cohabitan con el ganado vacuno o que están relacionados epidemiológicamente con el ganado vacuno, se suelen adoptar medidas y se elimina la enfermedad de manera efectiva en estos casos.
48. Los objetivos expuestos en el DT sobre la TB en relación con la realización de los estudios epidemiológicos, es decir, que desempeñan un papel esencial en el control de la TB en rebaños infectados, y en relación con la provisión de información descriptiva y analítica para la evaluación de factores de riesgo útil en la adaptación futura de las estrategias de erradicación, se han logrado en gran parte.
  - Una serie de documentos internos a nivel central (por ejemplo, documentación interna o estudios publicados en revistas especializadas y evaluados por homólogos<sup>1</sup>) y los resultados de los análisis de los estudios epidemiológicos realizados en los últimos años en todas las CC. AA. visitadas explican las conclusiones sobre los factores de riesgo más probables y las posibles causas de casos de TB en muchas zonas geográficas de España.
  - En las UVL visitadas el análisis de los estudios epidemiológicos ha contribuido de forma adecuada a una mejor comprensión de la situación a nivel local. Como consecuencia de ello, las AC pudieron explicar algunas de las decisiones que han tomado o propuesto sobre medidas de control adicionales.
  - La ACC comunicó al equipo de auditoría que recomienda a todas las CC. AA., y especialmente a aquellas en las que la situación epidemiológica se había deteriorado recientemente que aprovechen mejor la experiencia epidemiológica facilitada por los grupos consultivos técnicos seleccionados por la ACC a tal efecto. Los representantes de algunas de estas CC. AA. informaron al equipo de auditoría de que ya habían iniciado ese proceso o que tenían previsto hacerlo durante el año 2016.

---

<sup>1</sup> Los enlaces siguientes muestran ejemplos de estos estudios, conforme a lo dispuesto por la ACC:  
<http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0104383>  
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0167587714001627>

### **Conclusiones sobre los estudios epidemiológicos**

49. La política de selección de animales en función del riesgo, incluidas otras especies animales, y rebaños para someterlos de manera inmediata a más pruebas de TB tras identificar su relación epidemiológica con rebaños en los que se ha detectado y registrado la enfermedad está resultando ser eficaz para acelerar la detección de rebaños infectados que pudieran pasar inadvertidos.
50. Los resultados y los análisis de los estudios epidemiológicos efectuados sobre casos de TB se documentan suficientemente y son adecuados en gran medida para demostrar de qué manera se lleva a cabo en el rebaño y a nivel local la adaptación de las medidas preventivas y de erradicación, de conformidad con las conclusiones alcanzadas.
51. Se han adoptado medidas importantes que pronto van a reforzarse a nivel central y de las CC. AA. para evaluar los factores de riesgo que contribuyen a frenar los avances en la erradicación de la TB, y cuya gestión efectiva será prioritaria para la definición de las estrategias de erradicación a corto plazo.

#### *5.1.3.3 Utilización de IFN-gamma*

52. El DT sobre la TB recomienda la utilización de IFN-gamma en paralelo con la IDTB para maximizar la sensibilidad de la vigilancia de la TB y agilizar la eliminación de la infección por *M. bovis*. Una retirada temprana de un número considerable de animales infectados (con una reacción negativa falsa a la IDTB) impediría que permaneciesen sin identificar en el rebaño durante un período indeterminado.
53. La ACC considera prioritario el uso de IFN-gamma desde 2007, y este uso se ha intensificado como una forma de abordar las recomendaciones del Grupo de trabajo sobre la TB y las directrices del DT sobre la TB. Según los representantes de la ACC y del laboratorio de referencia de la UE para la TB, los resultados positivos obtenidos en España después de su uso obligatorio, además de cumplir lo dispuesto en el anexo B de la Directiva 64/432/CEE, es decir, como prueba auxiliar para aumentar la sensibilidad de la vigilancia de la TB, confirma que se ajustan al propósito de dichas recomendaciones y directrices.
  - Existen más de 30 laboratorios autorizados en España para realizar la prueba de IFN-gamma, y algunas CC.AA. cuentan con más de uno debido a su tamaño (por ejemplo, Andalucía, Castilla y León, y Castilla-La Mancha). Esto contribuye de forma significativa a facilitar el uso de esta prueba, porque hace posible la entrega de muestras de campo dentro de los estrictos plazos necesarios para el óptimo funcionamiento de la prueba. Todos estos laboratorios funcionan en el marco del laboratorio nacional de referencia para la TB, que verifica periódicamente sus resultados a través de ensayos comparativos.
  - El número de pruebas realizadas ha aumentado en los últimos años, pasando de unas 87 000 en 2012 a más de 150 000 en 2013 y 2014. Los problemas con el llamamiento

a la licitación organizada por la ACC en 2015, destinada a la compra de la prueba a nivel central y a su prestación a las CC. AA., ha vuelto a reducir estas cifras debido a que muchas CC. AA. no podían tomar las medidas necesarias con la debida antelación para conseguir su propio suministro. En las CC. AA. visitadas, se ha utilizado ampliamente en 2015 la prueba de IFN-gamma, por ejemplo, en Castilla y León, y Andalucía (véase la sección 5.1.3.1).

- Los animales con resultado positivo al IFN-gamma siempre son sacrificados. Los representantes de la ACC indicaron que los porcentajes de confirmación de resultados positivos en el IFN-gamma permanecieron estables durante algunos años. Por ejemplo, fueron de un 26,55 % en 2012 y de un 27,89 % en 2013, aunque disminuyeron ligeramente en 2014 (20,65 %). La disminución observada en 2014 se ha atribuido al aumento del número de pruebas realizadas, en especial en zonas con bajos niveles de infección, y al uso intensivo de IFN-gamma en algunas CC. AA.
54. Las ACC reciben un amplio asesoramiento técnico del laboratorio de referencia de la UE sobre el uso de IFN-gamma, y algunas CC. AA. obtienen ayuda similar de los equipos de investigación de sus universidades. El asesoramiento se ha utilizado para adaptar la sensibilidad y especificidad diagnóstica de la prueba a nivel de rebaño y a nivel de individuos para encontrar una solución óptima con arreglo a las condiciones epidemiológicas que prevalecen en la zona donde vaya a utilizarse. Esto está en consonancia con las recomendaciones del DT sobre la TB.
- Las soluciones propuestas son adecuadas para las CC. AA. con mayor prevalencia, con el fin de maximizar la detección de animales posiblemente infectados (incluso si algunos son falsos positivos), y las que cuentan con una prevalencia muy baja, para evitar un gran número de falsos positivos. Esto se ha visto reflejado en instrucciones y protocolos de diagnóstico específicos recogidas en un manual que utilizan todos los laboratorios y AC en España.
  - Para ofrecer instrumentos de interpretación adicionales al personal responsable de la evaluación de los resultados en los rebaños infectados, o en aquellos que aún no se hayan confirmado en los lugares donde se utiliza esta prueba (por ejemplo, en Andalucía), estos equipos de investigación han evaluado los factores de riesgo que pueden modular la respuesta de inmunidad de los animales a la prueba en función del sector de producción (por ejemplo, ganado lechero en el norte de España, frente al ganado bovino o a la ganadería del toro de lidia en el sur).
55. La principal lección aprendida por las AC y sus asesores técnicos tras el uso extensivo de la prueba de IFN-gamma en España ha sido que está contribuyendo de forma significativa a detectar muchos animales que no se detectan únicamente con la IDTB, y que al mismo tiempo ofrece un nivel razonable de especificidad (entre el 93 y el 97 %). La ACC señaló que la aparente falta de sensibilidad de la IDTB que se refleja en esos estudios estaba más vinculada a las deficiencias en su aplicación en los años anteriores que a la falta de sensibilidad inherente a la prueba en sí. Añadió que la experiencia de



los últimos años demuestra que el IFN-gamma aún detecta animales en las fases iniciales de la infección que todavía no reaccionan a la IDTB.

#### **Conclusiones sobre el uso de IFN-gamma**

56. La aplicación intensiva de IFN-gamma en paralelo a la IDTB en rebaños infectados contribuye a la eliminación de más animales infectados y, por tanto, a reducir la posible propagación de *M. bovis* y a disminuir la probabilidad de que se produzcan más casos de TB en los mismos rebaños o en las zonas vecinas.

#### *5.1.3.4 Controles de traslado y medidas de bioseguridad relacionadas*

57. De acuerdo con el programa aprobado, se imponen restricciones inmediatamente a los traslados de animales en rebaños en los que se sospecha la presencia de TB. El equipo de auditoría comprobó que solamente se levantaron estas restricciones después de que se realizara la primera IDTB en el rebaño y todos los animales dieran resultado negativo. Las normas específicas sobre la autorización de traslados desde rebaños sujetos a restricciones se describen en la sección 5.1.3.1.
58. Las restricciones al traslado de animales de los rebaños con la calificación OITB suspendida o retirada se ajustan a las medidas específicas establecidas a este respecto en el programa aprobado.
- Las AC aplican inmediatamente las restricciones al traslado de animales fuera de esos rebaños, a menos que el traslado se realice a mataderos que cuenten con una autorización oficial.
  - Esta información se ha introducido en el Sistema Integral de Trazabilidad Animal (SITRAN), que vincula a todas las bases de datos de las CC. AA. con los datos de las explotaciones ganaderas registradas, los datos de identificación de los animales y de traslado de los animales. Así pues, toda posible intención de trasladar un animal desde estos rebaños quedará inmediatamente señalada en el sistema como imposible.
59. En 2014, la ACC introdujo un protocolo especial para permitir traslados de terneros procedentes de rebaños con el estatuto OITB retirado o suspendido a centros de engorde que no forman parte del programa aprobado, ya que se consideran rebaños del tipo T1 de acuerdo con el artículo 2, apartado 2, letra a), de la Directiva 78/52/CEE. Este protocolo específico sigue las recomendaciones del DT sobre la TB. Este protocolo se modificó en noviembre de 2015.
- Las explotaciones que hayan sido específicamente autorizadas para ese fin deben cumplir con procedimientos estrictos sobre condiciones de bioseguridad que deberán ser aprobados por la UVL pertinente antes de que puedan comenzar a funcionar. Los animales de estas explotaciones del tipo T1 solamente pueden trasladarse a mataderos y todos estos movimientos se llevan a cabo bajo estricto control oficial. El equipo de auditoría ha verificado el correcto funcionamiento de este sistema y de las estrictas condiciones de bioseguridad aplicadas a las explotaciones de tipo T1.

- La prevalencia anual de TB en rebaños de la Comunidad Autónoma, y la UVL, de origen y de destino de los animales determina si se pueden realizar los traslados. Los animales procedentes de las CC. AA. y las UVL, con una prevalencia anual de TB en rebaños inferior al 1 % se pueden trasladar a centros de engorde de tipo T1 en cualquier lugar de España, mientras que los procedentes de rebaños situados en zonas con una prevalencia anual de TB en rebaños superior al 1 % únicamente pueden trasladarse a explotaciones de las CC. AA. y las UVL que estén en su misma categoría.
  - La aplicación del presente Protocolo se evaluará antes de que finalice 2016 para decidir si el valor añadido que aporta al funcionamiento del mercado vacuno y el alivio temporal que supone para los ganaderos afectados no va en detrimento de la situación epidemiológica de las zonas geográficas en las que se ubican estas explotaciones del tipo T1.
60. Los rebaños cuya calificación de OITB se ha suspendido y que están situados en regiones con una prevalencia anual inferior al 1 % pueden disponer de las condiciones específicas establecidas en el punto 3A, letra d), del anexo A de la Directiva 64/432/CEE con el fin de permitir el traslado de animales a rebaños de engorde (en este caso, incluso a aquellos que tengan la calificación de OITB y sean parte del programa). El marcado específico de estos animales y la señalización de los datos relativos a su traslado en SITRAN están asegurados para evitar que estos animales sean introducidos en el comercio intracomunitario.
61. El programa aprobado incluye disposiciones sobre el uso obligatorio de pruebas previas al traslado (PPT) para la mayor parte de los traslados de ganado bovino entre rebaños OITB. Este método sigue las recomendaciones del DT sobre la TB para reducir los riesgos de propagación de la TB entre rebaños. Las PPT no serán necesarias cuando los animales son trasladados de un rebaño que ha gozado del estatuto de OITB desde hace al menos tres años y el movimiento tiene lugar en una UVL con una prevalencia anual en rebaños inferior al 1 %. Del mismo modo, los animales no requieren PPT si se trasladan directamente a un matadero o a un centro de engorde de tipo T1 cuyo único destino autorizado es el matadero.
62. Las conclusiones de una serie de estudios epidemiológicos realizados recientemente en diferentes CC. AA. en rebaños con casos de TB siguen mostrando un papel predominante en la transmisión de la enfermedad a los traslados de bovinos infectados que no han sido detectados.
- La atribución de la causa probable de la transmisión de la TB a los traslados de animales se basa normalmente en la detección de la TB en animales trasladados al rebaño y al historial de TB de sus rebaños de origen, que en muchos casos incluye la presencia de los mismos tipos de ADN de *M. bovis* en los rebaños de origen y de destino.

- La ACC indicó que las pruebas anteriormente mencionadas son su principal motivo para mantener las pruebas previas al traslado con carácter obligatorio como opción para la gestión de riesgos de TB. No obstante, los datos que muestran el pequeño porcentaje de rebaños infectados por primera vez que se detectan anualmente en España tras realizar las PPT plantean dudas sobre la relación coste-eficacia y el valor añadido de este método:
    - El porcentaje de rebaños cuyos animales se sometieron a PPT en los que se detectó TB a raíz de realizar dichas pruebas fue del 0,3 % en 2012, del 0,25 % en 2013 y del 0,25 % en 2014.
    - El porcentaje de la cantidad total anual de nuevos rebaños infectados detectados como resultado de las PPT fue ligeramente superior al 5 % en 2012 (53 rebaños de un total de 1 010), y casi el 4 % en 2013 y 2014 (39 rebaños de un total de 994, y 43 de 1 148, respectivamente).
  - Las ACC y las AC de las CC. AA. de las que proceden muchos traslados y en las que las PPT han contribuido a detectar un número significativo de rebaños infectados (por ejemplo, en Andalucía y Cantabria), han reiterado la importancia de aplicar cualquier medida que incremente la sensibilidad del sistema de vigilancia de TB en la fase actual del programa de erradicación, así como de la complementariedad y el valor añadido de todos sus componentes, incluidas las PPT. Han destacado su importancia en zonas de alta prevalencia de TB para evitar la transmisión de la enfermedad a zonas con baja prevalencia de TB, y como un mecanismo adicional de control de calidad para la aplicación de la IDTB rutinaria.
63. La ACC considera, conforme a las directrices del DT sobre la TB que las pruebas previas al traslado son una medida suplementaria esencial para evitar la transmisión de la TB en condiciones difíciles, como la trashumancia de animales y la utilización de superficies comunes de pastoreo. El equipo de auditoría observó ejemplos de situaciones en las que la presencia de la TB se había detectado gracias a las pruebas previas al traslado antes de que se autorizara el desplazamiento de los grupos de animales a superficies de pastoreo de verano o se iniciara la trashumancia.
64. Todas las AC a nivel central y autonómico defienden una política de compras entre los ganaderos en función del riesgo para concienciarles sobre la importancia de recabar información acerca del historial de antecedentes de TB de los rebaños y de la UVL de origen de los animales que compran. Los representantes de las AC informaron al equipo de auditoría de que los ganaderos son cada vez más conscientes de los riesgos que supone para la salud animal el comercio de animales, y tienden a seguir sus directrices al respecto con mayor frecuencia. Esto sucede en particular en los rebaños de cría, aunque los centros de engorde siguen siendo menos activos en este aspecto. Esto está en consonancia con las recomendaciones del DT sobre la TB.

### **Conclusiones sobre los controles de los traslados y las medidas de bioseguridad correspondientes**

65. Los estrictos controles aplicados en relación con los traslados de animales desde y hacia rebaños sujetos a restricciones, en particular en zonas con alta prevalencia anual de TB en rebaños, pueden contribuir eficazmente a reducir tanto los niveles de infección medioambiental por *M. bovis* como la probabilidad de transmitir la TB a otras zonas de España.
66. El uso generalizado de PPT bajo determinadas condiciones epidemiológicas presentes en algunas zonas de España, donde los factores específicos de riesgo pueden facilitar la transmisión de la enfermedad de forma inadvertida y donde los niveles de infección de TB siguen siendo elevados e incluso inciertos, parece adecuado para cumplir los objetivos. Esta medida complementaria puede sumarse al creciente esfuerzo realizado por las autoridades competentes para mejorar la sensibilidad de la vigilancia de la TB con el fin de acelerar la detección de rebaños infectados y de prevenir el contagio de la TB desde los rebaños que se califican erróneamente de OITB.

#### *5.1.3.5 Vaciado sanitario de rebaños*

67. El vaciado sanitario de la totalidad del rebaño sigue siendo un caso improbable (entre el 5,5 y el 7 % de los rebaños infectados en los últimos años). Sobre la base de los ejemplos observados por el equipo de auditoría, las AC están aplicando ampliamente el vaciado sanitario, de conformidad con lo dispuesto en el programa aprobado y en consonancia con el DT sobre la TB.
68. En las CC. AA. con una alta prevalencia anual de TB en rebaños, las AC deben decidir el vaciado sanitario de la totalidad del rebaño tras evaluar en profundidad una serie de factores, como el riesgo de que se infecte el ganado nuevo por transmisión de fauna silvestre infectada, cuando, por ejemplo, el ganadero quiere repoblar el rebaño. En estos casos, solo podría considerarse un vaciado sanitario (con compensación económica) si se adapta un plan específico de medidas de bioseguridad a los riesgos de reinfección identificados. En casos graves de TB, la infección residual se considera el principal problema de la reaparición de la enfermedad y se opta por el vaciado sanitario si sus planes para gestionar este riesgo son adecuados. El porcentaje de rebaños en los que se realiza el vaciado sanitario en estas CC. AA. es reducido, pero sigue siendo significativo (por ejemplo, en Andalucía, 25 rebaños y 11 en Castilla-La Mancha en 2014).
69. En las CC. AA. con una prevalencia anual de TB en rebaños muy baja, el porcentaje de rebaños en los que se ha realizado el vaciado sanitario en su totalidad es mayor, especialmente cuando son rebaños de pequeñas dimensiones y los ganaderos están dispuestos a interrumpir su actividad. Por ejemplo, en Galicia ese porcentaje se situó en torno al 46 % en 2013 (20 rebaños) y en el 34 % en 2014 (17 rebaños), mientras que en Asturias es de aproximadamente un 14 % cada año (cinco rebaños).

### **Conclusiones sobre el vaciado sanitario de rebaños**

70. La aplicación de la actual política de vaciado sanitario se basa en gran parte en una evaluación epidemiológica sólida de las ventajas que supone a largo plazo para la eliminación de la infección por *M. bovis*. El elevado coste y el alto riesgo de reinfección son los principales factores que dificultan esta opción en las CC. AA. con una alta prevalencia anual de TB, tanto en bovinos como en su fauna silvestre. En las CC. AA. con baja incidencia, esta opción se prioriza por ser un método eficaz y eficiente para eliminar rápidamente la infección y acelerar la erradicación de la TB.

#### *5.1.4 Participación de las partes interesadas y aplicación de medidas de bioseguridad*

71. En consonancia con el DT sobre la TB, las diversas partes interesadas están desempeñando un papel cada vez más importante en la configuración de los equipos de dirección de los programas de erradicación en las CC. AA. visitadas, en particular en lo que respecta a aquellas con una alta prevalencia anual de TB. Además participan en la evaluación de medidas específicas y componentes del programa de erradicación a nivel central.
- Según las AC de las CC. AA., dicha participación implica que las partes interesadas con intereses contrapuestos (por ejemplo, producción de carne de caza de cría y silvestre y producción de vacuno) empiezan a encontrar un terreno común para debatir posibles soluciones a la grave situación que afrontan (por ejemplo, la propagación de la TB en jabalíes).
  - El equipo de auditoría observó que las medidas adoptadas en los últimos años en Castilla y León, que están contribuyendo a acelerar el proceso de erradicación de la TB son probablemente el resultado del esfuerzo coordinado y del compromiso compartido a nivel político y técnico, junto con la creciente implicación de otras partes interesadas, principalmente del colectivo ganadero. Esta circunstancia se ve facilitada por la rápida identificación técnica de posibles soluciones a los problemas a nivel local y a la asignación de los recursos y la colaboración de las partes interesadas con el fin de aplicarlas sin demora.
  - A pesar de los esfuerzos realizados recientemente a este respecto, las CC. AA. de Asturias y de Cantabria no parecen convencidas de que los problemas en algunas zonas de estas CC.AA. donde la TB sigue siendo un problema podrían resolverse en breve, debido principalmente a la reticencia de los ganaderos a aceptar la interrupción de sus prácticas de pastoreo (comunitarias) y como consecuencia de la incertidumbre relacionada con los niveles de infección en especies de la fauna silvestre presentes en las zonas utilizadas a tal efecto. Esto está comprometiendo la aplicación efectiva de las medidas establecidas en el programa aprobado en esas zonas y está retrasando el progreso esperado en las etapas finales de la erradicación de la TB en estas CC. AA.

72. La ACC presentó pruebas limitadas para demostrar cómo se había consultado a todas las partes interesadas pertinentes, más allá de las AC de las CC. AA. y de un número reducido de expertos técnicos, antes de que se adoptaran las diversas medidas del actual programa aprobado como las más adecuadas para la erradicación de la TB en España. Varias de las iniciativas recientes que contribuyen a mejorar la eficacia del programa de erradicación proporcionan pruebas claras de un cambio a este respecto, ya que se han elaborado en estrecha cooperación con varias de dichas partes interesadas.
- Algunos ejemplos relevantes en relación con este nuevo planteamiento para alcanzar un mayor compromiso con las partes interesadas pertinentes son la excepción específica para el traslado de ganado procedente de las explotaciones de engorde de tipo T1, lo cual se ha consultado y acordado ampliamente con el sector del ganado vacuno de algunas CC. AA. y el grupo de trabajo específico creado para redefinir la política de control y erradicación de la TB en la fauna silvestre, que reúne no solo a expertos técnicos, sino también a los representantes de las principales partes interesadas.
73. Según las directrices previstas en el DT sobre la TB, los regímenes de compensación de los programas de erradicación de la TB deben someterse a revisión periódica y destinarse a modificar el comportamiento de los ganaderos para evitar la introducción y la propagación de la enfermedad. De conformidad con lo anterior, la ACC ha defendido y promovido la creación de un sistema de compensación justo y moderado para los ganaderos afectados. Esta medida contribuye a incentivar la correcta aplicación de buenas prácticas de bioseguridad en el sector de la carne de vacuno, en particular en las zonas con alta prevalencia anual de TB, donde siguen predominando los sistemas de producción extensiva.
74. El DT sobre la TB recomienda que los programas de erradicación efectivos deben incluir medidas específicas adicionales destinadas a abordar los diversos factores que condicionan la erradicación en cada situación epidemiológica. Como consecuencia de los crecientes indicios epidemiológicos que demuestran el papel cada vez más importante de la fauna silvestre en el ciclo de transmisión de la TB en algunas regiones de España, la ACC, junto con los asesores técnicos y las asociaciones de las partes interesadas, han contribuido a la preparación y distribución de guías de buenas prácticas en materia de bioseguridad para el sector ganadero, que incluyen detalles específicos relacionados con la TB.
- Las autoridades competentes de algunas CC. AA. y las oficinas locales de algunas asociaciones de ganaderos han organizado sesiones informativas centradas en la prevención de la TB, en las que se destacaron los altos niveles de bioseguridad en los rebaños como el principal pilar del sistema de prevención de la enfermedad.
  - Los VO encargados de llevar a cabo los estudios epidemiológicos en casos de TB proporcionan asesoramiento personalizado en materia de bioseguridad a los ganaderos afectados.

75. El equipo de auditoría confirmó que el amplio programa de formación organizado por la AC competente para los veterinarios privados encargados de realizar las pruebas de TB (véase el punto 5.1.2.1) incluía módulos específicos sobre medidas de prevención de enfermedades y sobre buenas prácticas de bioseguridad en los rebaños. La formación impartida a los VO responsables de los estudios epidemiológicos también describe qué aspectos relacionados con prácticas de bioseguridad pueden haber contribuido a la transmisión de la enfermedad y cuáles pueden tratarse para evitar que vuelva a producirse. Esto está en consonancia con el DT sobre la TB, que indica que es necesario proporcionar a los ganaderos asesoramiento y directrices, además de concienciarles.
76. La ACC ha decidido introducir disposiciones específicas en el programa aprobado para exigir la introducción de planes específicos de medidas específicas de bioseguridad en los rebaños y en las zonas geográficas, donde la detección de la TB está asociada a la presencia de fauna silvestre infectada. Existe una iniciativa específica, apoyada por las ACC y las AC de las CC. AA. más afectadas por este problema (por ejemplo, Castilla-La Mancha y Extremadura) que se va a aplicar en los rebaños que necesitan asesoramiento técnico para desarrollar y aplicar dichos planes. Sin embargo, esta iniciativa se ha aplicado en muy pocos casos hasta ahora y, como consecuencia, las medidas de bioseguridad aplicadas siguen siendo insuficientes y su ausencia todavía constituye un importante factor de riesgo para la persistencia de la TB en varias zonas de las CC. AA. más afectadas. Esto no está en consonancia con el programa aprobado ni con las directrices fijadas en el DT sobre la TB.

#### **Conclusiones sobre el compromiso de las partes interesadas y sobre las medidas de bioseguridad**

77. Las AC de las CC. AA. con una alta prevalencia anual de TB en rebaños han realizado esfuerzos encomiables para implicar más a las principales partes interesadas en sus regiones como copropietarios del programa de erradicación de la TB. La contribución de estas iniciativas a la aceleración eficaz de la erradicación de la TB en esas zonas aún no es evidente, pero el grado de corresponsabilidad derivado de la participación en el proceso de toma de decisiones es probable que haya contribuido a reforzar en las partes interesadas la concienciación sobre la importancia de su compromiso de aplicar todas las medidas acordadas para el buen funcionamiento del programa aprobado.
78. A pesar de los recientes esfuerzos, las AC han conseguido pocos avances a todos los niveles en el desarrollo de soluciones a medida para la adecuada aplicación de buenas prácticas de bioseguridad y prevención en las explotaciones de bovinos expuestas a una multitud de factores de riesgo, en particular la presencia de fauna silvestre infectada. En consecuencia, la aplicación de estas buenas prácticas por parte de los ganaderos sigue siendo insuficiente, lo que repercute negativamente en la prevención de reinfecciones de TB y en la reducción de la propagación de la enfermedad.

### 5.1.5 Control de la TB en la fauna silvestre

79. En 2012, el Grupo de trabajo sobre la TB recomendó a España mantener su buen hacer para seguir reduciendo el impacto de la infección de TB en la fauna silvestre dentro del programa de erradicación. Aunque las AC siguen concentrando sus esfuerzos en ello, la situación favorable que destacó el Grupo de trabajo sobre la TB en 2012 se ha deteriorado considerablemente en los últimos años, debido a que los niveles de infección de TB en la fauna silvestre y los riesgos que ello conlleva para la cabaña bovina, hasta el momento no han sido adecuadamente abordados por las AC españolas. Esto no está en consonancia con el programa aprobado ni con el DT sobre la TB.
- El índice de infección detectado en la fauna silvestre, sobre todo en la población de jabalíes de amplias zonas de Extremadura, Andalucía y Castilla-La Mancha, sigue contribuyendo considerablemente a facilitar el ciclo de transmisión de la TB entre estas especies animales y la cabaña bovina. Los resultados de los estudios epidemiológicos realizados en rebaños afectados nuevamente y ubicados en dichas zonas, a menudo han confirmado este aspecto, incluida la tipificación del ADN de las muestras tanto de ganado vacuno como de la fauna silvestre.
80. Hace algunos años, la ACC, en cooperación con otros organismos responsables de la política medioambiental a nivel central, introdujo un programa nacional de vigilancia para investigar la presencia de determinadas enfermedades en la fauna silvestre. Dicho programa hace especial hincapié en la detección de la TB y ha sido diseñado para establecer un cuadro epidemiológico claro de la presencia de la enfermedad en todo el territorio español. Muchas de las CC. AA. visitadas han ampliado el programa nacional con uno propio. Esto se ajusta a las recomendaciones del DT sobre la TB. La mayoría de las muestras tomadas son recogidas por las autoridades medioambientales de las CC. AA. Estos programas incluyen disposiciones para el aislamiento y tipificación del ADN de las micobacterias relevantes detectadas en la fauna silvestre, y los resultados de estos estudios, incluidos los datos para situar su distribución espacial, están disponibles en MycoDB.
81. Los animales de caza para el consumo humano, en particular los jabalíes y los ciervos, deben someterse siempre a inspección *post mortem*, que es una responsabilidad de las AC en materia de seguridad alimentaria. El equipo de auditoría observó que el nivel de comunicación y notificación de lesiones compatibles con la presencia de la TB en estas especies y la planificación y aplicación del muestreo de dichas lesiones varía considerablemente entre las CC. AA. Como consecuencia de la insuficiente coordinación y cooperación entre las AC responsables de sanidad animal y de seguridad alimentaria en algunas CC. AA. este componente de vigilancia de la TB todavía está infrautilizado y no se aprovecha suficientemente para determinar mejor la distribución de la enfermedad en la fauna salvaje en las CC. AA. afectadas. Esto no se ajusta a lo establecido en el programa aprobado y no sigue las recomendaciones del DT sobre la TB.



82. El DT sobre la TB indica que la viabilidad y eficacia de las medidas dirigidas a separar el ganado y la fauna salvaje se ven a menudo mermadas por la idiosincrasia de los distintos tipos de producción ganadera extensiva y/o el comportamiento de las especies silvestres afectadas. Algunos de los factores de riesgo que afectan a la persistencia tanto de la TB en la fauna silvestre como a los altos niveles de infección residual en las cabañas bovinas de las CC. AA. más afectadas, siguen abordándose de manera insuficiente por las AC, lo cual no se ajusta a lo establecido en el programa aprobado:
- La cohabitación de especies domésticas infectadas (vacas, cabras y cerdos de cría en libertad) y la fauna silvestre (principalmente jabalíes, aunque también ciervos) en los ecosistemas de producción y naturales con características muy específicas que han estado presentes en estas CC. AA. durante siglos, es decir, los principales interesados y la sociedad local en general no aceptan fácilmente modificaciones radicales.
  - El equilibrio natural se ha visto afectado por una serie de acontecimientos contemporáneos, tales como un fuerte aumento de la densidad de especies silvestres susceptibles de padecer TB (intensificación de la caza en terrenos públicos y privados), la infección residual no detectada de TB en las especies domésticas, la alimentación insuficiente y los niveles de inmunidad debilitados de las especies silvestres relacionados con las sequías, las dificultades financieras en el sector de la caza de cría y la gestión inadecuada de los subproductos animales resultantes de las prácticas de caza, es decir, que facilitan la transmisión en las poblaciones (residuales) de jabalíes.
  - Son muchas las medidas que se han tomado para corregir esta situación en estas CC. AA., y existe un creciente nivel de compromiso político dirigido a impulsar una solución concertada a los problemas, pero, hasta la fecha, las prácticas de bioseguridad en las explotaciones vacunas extensivas, la gestión de los cotos de caza y la vigilancia y el control de la TB en la fauna silvestre no han sido eficaces para reducir la persistencia de la TB.
83. Un nuevo grupo consultivo nacional sobre la TB en la fauna silvestre ha iniciado su actividad en octubre de 2015 para preparar una nueva estrategia para el control, vigilancia y erradicación de la TB en la fauna silvestre, con arreglo al compromiso asumido por la ACC con los servicios de la Comisión para abordar los graves problemas relacionados con la presencia de la TB en la fauna silvestre. En el momento de esta auditoría, este grupo había convocado y celebrado debates preliminares sobre sus actividades futuras. Según la ACC, se necesitará más tiempo para ponerse de acuerdo sobre las modalidades prácticas que contribuyan a encontrar opciones adecuadas para reforzar la vigilancia de la TB en la fauna silvestre, así como soluciones plausibles para mejorar la aplicación de las medidas preventivas por parte de veterinarios privados y ganaderos para reducir el ciclo de transmisión de la enfermedad entre animales domésticos y la fauna silvestre.

### **Conclusiones sobre los controles de la TB en la fauna silvestre**

84. Las AC han reunido pruebas que confirman indudablemente la implicación creciente de especies silvestres en el ciclo de transmisión de la TB en las CC. AA. con una alta prevalencia anual de TB. Sin embargo, la información disponible (por ejemplo, de las iniciativas actuales de vigilancia) aún no se aprovecha en todo su potencial para definir mejor la dimensión espacial de la infección de TB en la fauna silvestre.
85. El desinterés mostrado en los últimos años por el evidente aumento del riesgo de transmisión de la TB entre especies silvestres y la cabaña bovina, facilitada por la interacción compleja de factores de riesgo conocidos y la lentitud y la ineficacia al encontrar y aplicar medidas para afrontarlos, sin duda contribuirán a retrasar considerablemente la progresión y la rentabilidad del programa de erradicación de la TB en las CC.AA. afectadas.

## **5.2 VERIFICACIÓN DE LA APLICACIÓN, EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y ADAPTACIÓN DE LAS MEDIDAS**

### **Requisitos legales**

Decisión de subvención por la que se aprueban los programas nacionales y los medios financieros asociados, del 30 de enero de 2015 (SANTE/VP/2015/ES/SI2.700776).

### **Constataciones**

#### *5.2.1 Verificación de la aplicación*

86. Las autoridades competentes responsables de la sanidad animal en las CC. AA. visitadas han establecido un sistema adecuado de verificación para garantizar que la mayoría de las medidas previstas de conformidad con el programa aprobado se lleven a cabo de acuerdo con los procedimientos establecidos.
  - Los VO con responsabilidades de dirección a nivel provincial y de las CC. AA. verifican con regularidad las actividades realizadas por los agentes de las UVL a su cargo (ya sea a nivel provincial o directamente a nivel autonómico).
  - Los VO tienen acceso a instrumentos de gestión de la información y mecanismos de supervisión integrada, algunos comunes a todas las CC. AA. (por ejemplo, SITRAN y la base de datos de informes de los estudios epidemiológicos) y otros específicos de cada Comunidad Autónoma (por ejemplo, la lista de veterinarios autorizados, la planificación de auditorías de las pruebas de TB que deben llevar a cabo los VO, la base de datos con actividades relacionadas con los controles de finalización de la restricción de los rebaños) que garantizan la gestión y el seguimiento regular de la mayoría de los componentes del programa de erradicación de la TB.
  - Los sistemas mencionados anteriormente proporcionan información completa en respuesta a las preguntas que permiten a cada VO gestionar y realizar un seguimiento

periódico de sus responsabilidades en lo que respecta a la aplicación local del programa. Esta posibilidad facilita el seguimiento por parte de los diferentes filtros de verificación establecidos en los servicios de sanidad animal de cada Comunidad Autónoma —y, si se considera oportuno, de las ACC— de la coherencia en el cumplimiento por todas las UVL (y los VO) de los distintos elementos del programa de erradicación.

87. El personal responsable de la coordinación y la aplicación del programa de erradicación de la TB a nivel provincial y autonómico celebra periódicamente reuniones con los VO de la UVL pertinente, y revisa todos los datos relativos a los casos de TB para garantizar que se respetan los procedimientos establecidos con arreglo al programa de erradicación de la TB. El equipo de auditoría lo confirmó durante las reuniones celebradas a nivel central en cada una de las CC. AA. visitadas y también en las UVL. Esto es conforme a lo establecido en el programa aprobado.
88. Hay una verificación limitada de la vigilancia de la TB en los mataderos. Ni las ACC ni AECOSAN disponen de una visión de conjunto adecuada acerca del rendimiento de este componente de vigilancia de la TB en España. Esto no se ajusta a lo establecido en el programa aprobado ni a las directrices sobre el funcionamiento y el control de calidad de la vigilancia de la TB que se establecen en el DT sobre la TB.
  - En el momento de la auditoría, ni las ACC ni AECOSAN contaban con un sistema específico para verificar la vigilancia de la TB en los mataderos.
  - Las autoridades competentes responsables de la seguridad alimentaria en cada CC. AA. verifican con regularidad el funcionamiento de la inspección *post mortem*, pero tal como se indica en la sección 5.1.2.2, aunque velan por la aptitud de las canales para el consumo humano, no se centran en recopilar información sobre la vigilancia de la TB. Ninguno de los sistemas de verificación interna ni de los sistemas de auditoría interna que han puesto en marcha estas AC en las CC. AA. visitadas había puesto ningún énfasis en garantizar que la vigilancia de la TB se estaba realizando en los mataderos de manera efectiva.

#### **Conclusiones sobre la verificación de la aplicación**

89. El uso de operaciones de verificación adecuadas efectuadas por las AC responsables de sanidad animal en las CC. AA. en el contexto del programa de erradicación de la TB establece garantías satisfactorias de que la mayoría de las medidas se ejecutan de conformidad con el programa aprobado. La verificación de la vigilancia de la TB en los mataderos es insuficiente, con lo que las AC no pueden evaluar si se ha optimizado para ayudar a detectar rápidamente la enfermedad y acelerar su erradicación.

#### **5.2.2 Evaluación de la eficacia y adaptación de las medidas**

90. El DT sobre la TB indica que medir los progresos de un programa de erradicación de la TB es algo más que el mero hecho de evaluar datos que son fáciles de encontrar.

También se requiere una evaluación de la eficacia de las medidas que están en vigor en la actualidad con el fin de reducir la incidencia y la prevalencia de la enfermedad. La evolución desfavorable de estos indicadores en algunas CC. AA. en los últimos años pone de manifiesto que no se ha llevado a cabo una evaluación adecuada de la eficacia de forma suficientemente exacta y regular, ni por la ACC ni por las AC de las CC. AA. para preverla y detectarla con rapidez al objeto de adoptar medidas correctivas antes de que la situación se haya deteriorado demasiado.

91. La ACC y la mayoría de las CC. AA. visitadas ya han utilizado ampliamente los servicios de asesoramiento epidemiológicos para ampliar sus conocimientos sobre los factores determinantes y de riesgo que influyen en el comportamiento de la TB en España y en sus poblaciones respectivas de ganado vacuno, según proceda. Esto está en consonancia con la recomendación sobre la mejor utilización de los datos de los estudios epidemiológicos que se detalla en el DT sobre la TB.
  - El equipo de auditoría encontró pruebas de la existencia de muchas iniciativas de investigación epidemiológica que han contribuido de forma significativa a la elaboración del programa aprobado y a la aplicación de medidas específicas en algunas de las CC. AA. visitadas. La mayor parte de las AC están aprovechando las pruebas científicas, los conocimientos técnicos y los conocimientos epidemiológicos para incrementar la sensibilidad de la vigilancia de la TB y para adaptar las intervenciones preventivas y de erradicación a la dinámica de la enfermedad tanto a nivel local como a nivel del rebaño.
  - Aunque la evaluación adicional de la interacción entre las diferentes medidas del programa aprobado y los factores de riesgo presentes en las distintas zonas de las CC. AA. con una alta prevalencia anual de TB en rebaños, incluida la fauna silvestre infectada, sea considerada necesaria por todas las AC, reconocieron que esto no puede considerarse la principal limitación con la que se encuentran actualmente en los avances hacia la erradicación de la TB.
92. La ACC ha tomado medidas para revertir la situación en las CC. AA. con una alta prevalencia anual de TB y para aumentar la eficacia de las medidas incluidas en el programa aprobado (por ejemplo, véase 5.1.2.1). La ACC ha hecho mucho énfasis en reforzar la evaluación de la aplicación del programa aprobado por parte de las CC. AA. para garantizar que todas ellas aplican eficazmente todas las medidas contenidas en aquel.
  - Todas las CC. AA. se someterán en 2016 a una auditoría externa global que evaluará la aplicación de todos los componentes del programa aprobado. La ACC actuará tras obtener los resultados de estas auditorías para mejorar el diseño y la aplicación del programa nacional de erradicación de la TB.

<b>Conclusiones sobre la evaluación de la eficacia y la adaptación de las medidas</b>
---

- |  |
|--|
| 93. Las AC han establecido mecanismos para evaluar y adaptar la mayoría de las medidas |
|--|

aplicadas para erradicar la TB que contribuyen eficazmente a garantizar que se apliquen de conformidad con el programa aprobado. La verificación insuficiente de la aplicación de la vigilancia de la TB en los mataderos limita la capacidad de las AC para evaluar su contribución a la erradicación de la enfermedad. Los sistemas de verificación existentes pueden contribuir a acelerar gradualmente la erradicación de la TB, siempre que se tomen las medidas oportunas cuando se detecten desviaciones con respecto a los procedimientos acordados.

94. La evaluación de la aplicación del programa por parte de la AC de las CC. AA. que están llevando a cabo las ACC proporcionará un análisis detallado tanto de la eficacia de las diversas medidas incluidas en el programa aprobado y que están actualmente en vigor como de la contribución de los diversos factores que intervienen en la epidemiología de la TB en cada CC. AA. y que influyen en ella.
95. Los resultados de las evaluaciones actualmente en curso y de los estudios epidemiológicos adicionales previstos permitirán a las AC comprender mejor las redes locales causantes de la persistencia y difusión de la TB; de este modo, estarán en una posición mucho más favorable para informar adecuadamente sobre el diseño y la aplicación de los futuros programas de erradicación, de manera que puedan alcanzar los objetivos operativos y los resultados previstos que se establecen en las normas de la UE relativas a la cofinanciación de los programas de erradicación de enfermedades.

## **6 CONCLUSIONES GENERALES**

El programa de erradicación se está ejecutando en su mayor parte como fue aprobado, y actualmente se están empezando a aplicar adecuadamente una serie de medidas adicionales propuestas por la ACC para reforzarlo. Un programa de investigación exhaustivo y bien orientado proporciona a todas las AC las pruebas necesarias para reforzar la aplicación de las medidas de control y erradicación disponibles. Las CC. AA. cuentan con otras muchas acciones que complementan el programa nacional y que son fundamentales para la aplicación del programa en sus territorios, dirigidas a la erradicación exitosa de la TB en sus contextos epidemiológicos específicos. En muchos casos, estas medidas no se reflejan en el programa oficial.

La erradicación de la TB en las CC. AA. del suroeste de España (Castilla-La Mancha, Extremadura y Andalucía) va a ser más lenta de lo esperado cuando se aprobó el actual programa plurianual debido a que la tasa de incidencia anual de la enfermedad ha resultado ser muy superior a lo que se había determinado anteriormente. El ciclo de transmisión de la TB entre la fauna silvestre y los animales domésticos desempeña un papel importante en la presencia de la enfermedad, y la aplicación de los instrumentos de vigilancia y erradicación actuales ha demostrado no ser suficiente para acelerar el proceso de erradicación.

En las CC. AA. del noroeste de España, donde los indicadores epidemiológicos han demostrado en los últimos años que las perspectivas para una erradicación acelerada eran más

optimistas, la situación varía: Galicia está comenzando el periodo de seis años para lograr el estatuto de oficialmente indemne de TB; la situación está mejorando considerablemente en Castilla y León, a pesar de que queda aún por determinar cuánto tiempo podría llevar conseguir el estatuto de oficialmente indemne de TB, mientras que Asturias y Cantabria siguen afrontando dificultades que impiden a las autoridades competentes establecer una hoja de ruta clara para lograr el estatuto de oficialmente indemne de TB en un plazo razonable.

## 7 REUNIÓN DE CLAUSURA

El 12 de febrero de 2016 se celebró una reunión de clausura con representantes de las ACC, de AECOSAN y de las CC. AA. visitadas y entrevistadas durante la auditoría. En esta reunión, el equipo de auditoría presentó las principales constataciones y las conclusiones preliminares de la auditoría. Los representantes de las CA no se mostraron en desacuerdo con las constataciones y las conclusiones presentadas, aportaron aclaraciones complementarias sobre una serie de cuestiones y se comprometieron a prestar la debida atención a los puntos que planteó el equipo de la auditoría.

## 8 RECOMENDACIONES

Se insta a las AC a facilitar información detallada acerca de las medidas tomadas y previstas, incluidos los plazos para su realización («plan de acción») dirigidos a poner en práctica las recomendaciones que se establecen a continuación en un plazo de veinticinco días laborables a partir de la fecha de recepción del presente informe.

Núm.	Recomendación
1.	<p>Garantizar la aplicación efectiva de los mecanismos de control de calidad incluidos recientemente en el programa aprobado, en particular las auditorías sobre el terreno, la repetición de pruebas en el ganado y el seguimiento de las constataciones <i>post mortem</i>, en las CC.AA. con una alta prevalencia anual de TB para seguir aumentando la sensibilidad de las pruebas de TB sobre el terreno y confirmar que siempre se apliquen de conformidad con los procedimientos establecidos.</p> <p>Decisión de subvención número SANTE/VP/2015/ES/SI2.700776 (programa plurianual para 2015-2016).</p> <p><i>Sobre la base de las conclusiones (24) y (25), y de las constataciones correspondientes (18), (19), (20), (21), (22) y (23).</i></p>
2.	<p>Garantizar que los porcentajes de presentación de lesiones sospechosas de TB y las tasas de detección de animales con lesiones confirmadas de tuberculosis son adecuados para aumentar la sensibilidad de la vigilancia de la TB en los mataderos de vacuno y detectar rápidamente los animales potencialmente infectados.</p> <p>Decisión de subvención número SANTE/VP/2015/ES/SI2.700776 (programa plurianual para 2015-2016).</p> <p><i>Sobre la base de las conclusiones (34), (89) y (93), y de las constataciones correspondientes (27), (28), (29) y (88).</i></p>

Núm.	Recomendación
3.	<p>Garantizar que la coordinación y la cooperación entre todas las AC a nivel central y autonómico (en particular entre los servicios de sanidad animal y seguridad alimentaria) sean suficientes para optimizar el rendimiento de la vigilancia de la TB en los mataderos, y en las especies silvestres sujetas a la inspección <i>post mortem</i>, y, por lo tanto, complementar la vigilancia de la TB sobre el terreno con el fin de aumentar el índice de detección de la enfermedad en rebaños infectados, acelerar la eliminación de los animales infectados y comprender mejor la dinámica de la TB en la fauna silvestre.</p> <p>Decisión de subvención número SANTE/VP/2015/ES/SI2.700776 (programa plurianual para 2015-2016).</p> <p><i>Conclusiones sobre la base de los puntos (35) y (84), y de las constataciones correspondientes (30), (31) y (81).</i></p>
4.	<p>Proporcionar asesoramiento y orientación eficaces a ganaderos y veterinarios en relación con las buenas prácticas de bioseguridad preventiva cuando las pruebas confirmen el papel activo de la fauna silvestre local en el ciclo de transmisión de la TB, con el fin de mitigar los riesgos asociados y fomentar su papel activo como contribuidores en la reducción de la propagación de la TB.</p> <p>Decisión de subvención número SANTE/VP/2015/ES/SI2.700776 (programa plurianual para 2015-2016).</p> <p><i>Sobre la base de conclusiones (78) y (84) y de las constataciones correspondientes (76) y (83).</i></p>
5.	<p>Garantizar, en las CC. AA. afectadas por la transmisión de la TB entre la fauna silvestre y el ganado bovino, que las autoridades competentes colaboren con las principales partes interesadas en el programa de erradicación de la TB (incluida la selección de las medidas más adecuadas para el proceso de toma de decisiones) para facilitar su compromiso con el programa y la aceptación de sus responsabilidades.</p> <p>Decisión de subvención número SANTE/VP/2015/ES/SI2.700776 (programa plurianual para 2015-2016).</p> <p><i>Sobre la base de conclusiones (77) y (85) y de las constataciones correspondientes (71) y (82).</i></p>

La respuesta de la autoridad competente a las recomendaciones puede consultarse en la siguiente dirección:

[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/rep\\_details\\_en.cfm?rep\\_inspection\\_ref=2016-8771](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2016-8771)



## ANEXO 1 — REFERENCIAS JURÍDICAS

Referencia jurídica	Diario Oficial	Título
Dir. 64/432/CEE	DO 121, 29.7.1964, pp. 1977-2012	Directiva 64/432/CEE del Consejo, del 26 de junio de 1964, relativa a problemas de salud animal en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina
Dir. 77/391/CEE	DO L 145 de 13.6.1977, pp. 44-47.	Directiva 77/391/CEE del Consejo, del 17 de mayo de 1977, por la que se presentan las medidas comunitarias para la erradicación de la brucelosis, la tuberculosis y la leucosis de los bovinos
Dir. 78/52/CEE	DO L 15 de 19.1.1978, pp. 34-41.	Directiva 78/52/CEE del Consejo, del 13 de diciembre de 1977, por la que se establecen los criterios comunitarios aplicables a los planes nacionales de erradicación acelerada de la brucelosis, de la tuberculosis y la leucosis enzoótica de los bovinos
Reg. 882/2004	DO L 165 de 30.4.2004, p. 1, corregida y nuevamente publicada en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1	Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales
Dec. 2008/341/CE	DO L 115 de 29.4.2008, pp. 44-46.	2008/341/CE: Decisión de la Comisión de 25 de abril de 2008 por la que se establecen criterios comunitarios para los programas nacionales de erradicación, control y vigilancia de determinadas enfermedades de los animales y zoonosis

Reg. 652/2014	DO L 189 de 27.6.2014, pp. 1-32.	Reglamento (UE) n.º 652/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 15 de mayo de 2014, por el que se establecen disposiciones para la gestión de los gastos relativos a la cadena alimentaria, la salud animal y el bienestar de los animales, y relativos a la fitosanidad y a los materiales de reproducción vegetal, y por el que se modifican las Directivas 98/56/CE, 2000/29/CE y 2008/90/CE y los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 882/2004 y (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan las Decisiones 66/399/CEE, 76/894/CEE y 2009/470/CE
---------------	----------------------------------	--