Ref. Ares(2016)7136910 - 22/12/2016

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

PARTE DEL INFORME QUE ABUNDA SOBRE LA APLICACIÓN EN ANDALUCÍA

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.

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 negativas, 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.