

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, RELACIONES CON LAS CORTES Y MEMORIA DEMOCRÁTICA

18813 *Real Decreto 985/2021, de 16 de noviembre, por el que se modifica el Real Decreto 554/2019, de 27 de septiembre, por el que se establecen las bases de las actuaciones de prevención, control y erradicación de la rinotraqueítis infecciosa bovina y se establece un programa nacional voluntario de lucha contra dicha enfermedad, y por el que se derogan varias normas de sanidad animal.*

El Real Decreto 554/2019, de 27 de septiembre, por el que se establecen las bases de las actuaciones de prevención, control y erradicación de la rinotraqueítis infecciosa bovina y se establece un programa nacional voluntario de lucha contra dicha enfermedad, incluye la calificación sanitaria oficial frente a la rinotraqueítis infecciosa bovina (en adelante «IBR») de las explotaciones de vacuno en todo el territorio nacional, la adhesión voluntaria al Programa de prevención, control y erradicación de IBR así como la regulación oficial de los movimientos entre explotaciones según su situación sanitaria.

En el apartado primero de la disposición transitoria segunda de dicho real decreto se establece, durante un periodo de dos años, la posibilidad de incorporar animales a explotaciones «IBR 4», «IBR 3», «IBR 2» e «IBR 1-» permitiendo que la entrada de animales no se realice de forma exclusiva con animales procedentes de explotaciones con igual o superior nivel de calificación, siempre que éstos obtengan un resultado negativo a la prueba de anticuerpos anti-gE, o en su caso anti-gB o de anticuerpos totales, en una analítica realizada en la explotación de origen, o en su caso de destino.

La adhesión de explotaciones al programa voluntario a lo largo del primer año de aplicación del real decreto ha sido lenta, por lo que el número de explotaciones calificadas es todavía bajo. La falta de un número suficiente de explotaciones calificadas puede provocar dificultades de suministro de animales hacia las explotaciones calificadas, por lo que, en aras de seguir manteniendo las posibilidades comerciales, salvaguardando al mismo tiempo la situación sanitaria de los movimientos, procede mantener por el momento las condiciones establecidas en el apartado primero de la disposición transitoria segunda. Con objeto de ofrecer mayores garantías sanitarias para las explotaciones de destino, se establece además que las pruebas efectuadas en los animales objeto de movimiento se realicen en la explotación de origen, si bien de forma excepcional y con autorización previa de la autoridad sanitaria de destino dichas pruebas puedan realizarse en la explotación de destino.

Por otra parte, una vez el Laboratorio Nacional de Referencia de IBR (Laboratorio Central de Veterinaria de Algete) ha evaluado la sensibilidad de los kits disponibles para la detección de anticuerpos anti-gE en muestras de leche de tanque, se ha podido comprobar que, en la actualidad, únicamente se puede validar la determinación de anticuerpos en muestras individuales de leche, pues los kits de diagnóstico no disponen de sensibilidad suficiente para realizar análisis de muestras recogidas en los tanques de leche de las explotaciones. En consecuencia, procede eliminar del real decreto las opciones que incluyen estos test, tanto para obtención de calificación como para mantenimiento, establecidas para explotaciones «IBR 3» en el anexo II, y restringir estas opciones sólo para las explotaciones «IBR 4» del anexo II en aquellos casos en los que no existan en la explotación animales que hayan sido vacunados (animales gB+ y gE-).

Del mismo modo, el Laboratorio Central de Veterinaria de Algete ha determinado una mayor sensibilidad en los kits disponibles para la detección de anticuerpos anti-gB que

los que detectan anti-gE, por lo que en las pruebas para movimientos entre explotaciones «IBR 4» es preferible el empleo de los primeros kits cuando los animales objeto de movimiento no hayan sido vacunados previamente.

Finalmente, se derogan determinados reales decretos que trasponen Directivas derogadas, una vez de plena aplicación el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales).

En la elaboración de este real decreto se han observado los principios de buena regulación conforme a los cuales deben actuar las administraciones públicas en el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria, como son los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. A estos efectos, se pone de manifiesto el cumplimiento de los principios de necesidad y eficacia y que la norma es acorde al principio de proporcionalidad, al contener la regulación imprescindible para la consecución de los objetivos previamente mencionados e imponiendo las obligaciones indispensables para los destinatarios siendo la alternativa menos restrictiva que facilite los intercambios comerciales garantizando a su vez las condiciones sanitarias de los animales. Igualmente se ajusta al principio de seguridad jurídica por cuanto es coherente con el resto de normativa sanitaria y, en concreto, la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal. La norma cumple con el principio de transparencia puesto que, en su elaboración, se ha sometido al trámite de información y participación pública, y, adicionalmente, se ha consultado a las entidades representativas de los intereses afectados y al Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria. Con respecto al principio de eficiencia las cargas administrativas incorporadas se limitan a las necesarias para dar cumplimiento a la propia esencia de la norma.

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

Asimismo, en cumplimiento de lo previsto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, en la elaboración de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y el proyecto ha sido sometido al procedimiento de audiencia e información públicas.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de la Ministra de Sanidad y del Ministro de Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 16 de noviembre de 2021,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 554/2019, de 27 de septiembre, por el que se establecen las bases de las actuaciones de prevención, control y erradicación de la rinotraqueítis infecciosa bovina y se establece un programa nacional voluntario de lucha contra dicha enfermedad.*

El Real Decreto 554/2019, de 27 de septiembre, por el que se establecen las bases de las actuaciones de prevención, control y erradicación de la rinotraqueítis infecciosa

bovina y se establece un programa nacional voluntario de lucha contra dicha enfermedad queda modificado como sigue:

- Uno. Se suprime la disposición transitoria segunda.
- Dos. El anexo II se substituye por el siguiente:

«ANEXO II

Obtención, mantenimiento, suspensión y recuperación de la calificación

a) Obtención de calificación:

1. Muestreo para la adquisición de la calificación “IBR 1”, “IBR 1-” e “IBR 2”.

Se realizará un muestreo anual en suero de animales mayores de 9 meses y menores de 36 meses presentes en la explotación según los tamaños de muestra indicados en la tabla A del anexo IV. Durante los 4 años siguientes desde la entrada en vigor de este real decreto, no se incluirán en el muestreo los animales que se hubieran vacunado previamente con vacuna no marcada.

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

En las explotaciones en que haya uno o más toros reproductores, estos deberán ser objeto de muestreo, como mínimo, anualmente para la determinación de anticuerpos.

Una vez determinada la seropositividad a gE, se deben ir eliminando los animales seropositivos, siempre de forma voluntaria y en función de los recursos de la explotación. En caso de que persista algún animal seropositivo en la explotación en el segundo año, éstos quedarán excluidos del muestreo de manera que sólo se realizará el muestreo de los animales seronegativos para detectar nuevas infecciones.

Se obtendrá la siguiente calificación en función de los resultados:

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

B) Explotación “IBR 1-”: explotación en la que no se ha realizado un muestreo del 100 % de los animales, pero todos aquellos del grupo de edad de 9 a 36 meses (o, en su caso, aquéllos que, fuera de ese rango de edad, se hubieran tomado para las muestras al amparo del segundo párrafo del apartado anterior) de los que se han tomado muestras en los últimos 12 meses han tenido resultado negativo a anticuerpos anti-gE.

C) Explotación “IBR 2”: explotación en la que no se ha realizado un muestreo del 100 % de los animales, pero todos aquéllos del grupo de edad de 9 a 36 meses (o, en su caso, aquéllos que, fuera de ese rango de edad, se hubieran tomado para las muestras al amparo del segundo párrafo del apartado anterior) de los que se han tomado muestras en los últimos 24 meses han tenido resultado negativo a anticuerpos anti-gE.

2. Muestreo para la adquisición de la calificación de “IBR 3”, e “IBR 4”.

Se realizarán de forma anual los siguientes muestreos con los siguientes resultados:

A) Explotación “IBR 3”.

Se analizarán, mediante muestras de suero, todos los animales mayores de 9 meses a lo largo de un periodo no superior a 12 meses y el resultado deberá ser negativo a anticuerpos anti-gE en el 100 % de las muestras analizadas.

B) Explotación “IBR 4”. Se podrán hacer *pooles* de hasta 50 animales no vacunados para muestras individuales de leche.

Se podrá elegir una de las siguientes pautas de muestreo para la detección de anticuerpos totales, anti-gB o anti-gE, con resultados negativos:

i) Una muestra de leche o suero, de todos los animales bovinos tomada a lo largo de un periodo no superior a 12 meses.

ii) Dos muestras de leche o suero de todos los animales bovinos, en un intervalo de no menos de 2 meses y no mayor de 12 meses de:

- Las hembras de la explotación mayores de 12 meses,
- los machos reproductores mayores de 12 meses y
- un muestreo aleatorio de los machos no destinados a cría, mayores de 12 meses según el tamaño de la muestra indicado en la tabla A del anexo IV.

iii) Sólo en caso que al menos el 30 % de las hembras de la explotación se encuentren en lactación:

– Leche de todos los tanques tomadas en al menos tres ocasiones, en intervalos de no menos de tres meses, que represente a todas las hembras en lactación de la explotación de forma que cada muestra de tanque represente un máximo de 50 animales no vacunados, utilizando en todo caso ELISA indirecto para detección de anticuerpos totales con sensibilidad suficiente para este tipo de muestra,

– suero de las hembras que no estén en lactación, mayores de 12 meses, y de los machos reproductores mayores de 12 meses, y

– suero de los machos no destinados a cría, mayores de 12 meses. El muestreo será aleatorio de acuerdo al tamaño de muestra indicado en la tabla A del anexo IV.

En el caso de que existan en la explotación animales que hayan sido vacunados antes de la calificación de la explotación como “IBR 4” (animales anticuerpos totales positivos o gB+, y gE-), no podrán calificarse de acuerdo a este apartado iii).

b) Mantenimiento de la calificación:

1. Muestreo para el mantenimiento de la calificación.

A) Para explotaciones “IBR 1”, “IBR 1-” e “IBR 2”: se realizará un muestreo anual de sueros de animales mayores de 9 meses y menores de 36 meses presentes en la explotación, según el tamaño de muestra indicado en la tabla A del anexo IV, que deberá tener resultado negativo, excepto en IBR 1.

B) Para explotaciones “IBR 3” se realizará el siguiente muestreo, que deberá tener resultado negativo frente a anticuerpos anti-gE:

Se realizará un muestreo anual representativo de sueros de animales mayores de 9 y menores de 36 meses presentes en la explotación, según el tamaño de muestra indicado en la tabla A del anexo IV.

C) Para explotaciones “IBR 4”.

Se realizará alguna de las siguientes pautas de muestreo para la detección de anticuerpos totales, anti-gB o anti-gE. Se podrán hacer *pooles* de hasta 100 animales para muestras individuales de leche únicamente para animales no vacunados.

Se deberán obtener resultados negativos en muestras de:

1.º Una muestra individual, que podrá ser de suero o leche, tomados anualmente de todos los bovinos mayores de 24 meses.

2.º En caso de que, al menos el 30 % de las hembras de la explotación se encuentren en lactación, como mínimo anualmente:

– Leche de todos los tanques tomada en, al menos tres ocasiones con intervalo no menor de tres meses, que represente a todas las hembras en lactación de la explotación, de forma que cada tanque represente un máximo de 100 animales no vacunados, utilizando en todo caso ELISA indirecto para detección de anticuerpos totales con sensibilidad suficiente para este tipo de muestra, y

– Suero tomado de todos los machos reproductores de más de 24 meses.

En el caso de que existan en la explotación animales que hayan sido vacunados antes de la calificación de la explotación como “IBR 4” (animales gB+ y gE-), no podrán calificarse de acuerdo a este apartado 2.º

3.º Suero o leche tomadas de un número de animales que permita la detección de al menos 10 % de prevalencia con una confianza del 95 %, según la tabla A del anexo IV, siempre y cuando se mantenga el estatus de oficialmente indemne durante los 3 últimos años consecutivos y no se mantengan en la explotación, animales vacunados.

Se seguirán cumpliendo los requisitos establecidos en los puntos b) y c) del artículo 6.6.

D) En cebaderos, en el caso de que se suministren de animales exclusivamente de explotaciones calificadas como “IBR 1-”, “IBR 2”, “IBR 3” o “IBR 4”, deberán realizar, en un periodo de un año, dos muestreos con un intervalo mayor de 30 días naturales de, al menos, un 5 % de los efectivos.

2. Restricciones al movimiento:

A) Para explotaciones “IBR 1”, “IBR 1-”, “IBR 2” e “IBR 3”:

1.º La entrada de animales deberá realizarse con animales procedentes de explotaciones con igual o superior nivel de calificación.

No obstante, se podrán autorizar movimientos si los animales que se incorporen a explotaciones calificadas como “IBR 1”, “IBR 1-”, “IBR 2” e “IBR 3” obtienen un resultado negativo a una prueba de detección de anticuerpos anti-gE en una analítica realizada en los 15 días naturales previos a la expedición en la explotación de origen. De forma excepcional y con autorización previa de la autoridad sanitaria de destino, las pruebas se podrán realizar en la explotación de destino debiendo efectuarse la toma de muestras a los 21 días naturales de la entrada de los animales a la explotación. A estos efectos, se deberá mantener a los animales aislados del resto de animales de la explotación, hasta obtener los resultados.

En todos los casos, los animales deberán transportarse evitando el contacto con animales de estatus sanitario inferior. Si las pruebas se han realizado en la explotación de origen ofreciendo resultados favorables, los animales podrán moverse a la explotación de destino. Si de forma excepcional y con autorización previa de la autoridad sanitaria de destino las pruebas se han llevado a cabo en la explotación de destino, una vez en dicha explotación deberá tenerse en cuenta lo siguiente:

i) Si todos los animales aislados resultan seronegativos se podrán incorporar con el resto de los animales de la explotación y se volverán a analizar un año

después de su entrada en la granja (coincidiendo con el muestreo del plan de control) para aumentar la posibilidad de detectar infecciones latentes.

ii) En caso de obtención de resultados positivos, los animales aislados no podrán incorporarse con el resto de los animales de la explotación.

2.º Aquellos animales que hayan salido de una explotación con la finalidad de participar en certámenes ganaderos, se encontrarán vacunados previo a su traslado al certamen. En el caso de que el destino posterior del certamen sea una explotación IBR 3 los animales deberán ser gE- según muestras tomadas a los 21 días naturales de la entrada a la explotación. Se deberán mantener los animales aislados del resto de animales de la explotación, hasta obtener los resultados.

En aquellos casos en que los animales vayan a participar en certámenes de ganado selecto, además deberán ser gE- en una prueba realizada en los 15 días previos a la expedición.

3.º Los animales que vayan a participar en aprovechamientos de pastos en régimen común, con animales de otras explotaciones que tengan una calificación inferior, se encontrarán vacunados previo a su traslado al pasto conforme a lo dispuesto en el artículo 4, y para explotaciones calificadas como "IBR 3" deberán ser gE- según muestras tomadas a los 21 días naturales del regreso a sus explotaciones. Se deberán mantener a los animales aislados del resto de animales de la explotación hasta obtener los resultados.

4.º Los animales que transiten por explotaciones de tratantes o centros de concentración, a excepción de los certámenes ganaderos que les aplicará el punto 2.º, deberán ser analizados con resultado negativo al entrar en la explotación de destino, efectuándose la toma de muestras a los 21 días naturales de la entrada de los animales a la explotación. A estos efectos, se deberá mantener a los animales aislados del resto de animales de la explotación hasta obtener los resultados de este muestreo. Quedarán exentos de la realización de estas pruebas los animales que tengan como destino un cebadero cuyo destino inmediato sea sacrificio.

B) Para explotaciones "IBR 4":

1.º Sólo se introducirán animales procedentes de explotaciones "IBR 4".

No obstante lo anterior, se podrán autorizar movimientos si los animales que se incorporen a explotaciones calificadas como "IBR 4" ofrecen un resultado negativo en una prueba de detección de anticuerpos anti-gB o de anticuerpos totales, o en caso de animales que previamente hayan sido vacunados que ofrezcan resultado negativo en una prueba de detección de anticuerpos anti-gE, en los 15 días naturales previos a la expedición. Deberán ser analizados de nuevo al entrar en las explotaciones efectuándose la toma de muestras a los 21 días naturales de la entrada de los animales a la explotación. A estos efectos, se deberá mantener a los animales aislados del resto de animales de la explotación, hasta obtener los resultados de este segundo muestreo.

En todos los casos, los animales deberán transportarse evitando el contacto con animales de estatus sanitario inferior. Una vez en la explotación deberá tenerse en cuenta lo siguiente:

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

ii) En caso de obtención de resultados positivos, los animales aislados no podrán incorporarse con el resto de los animales de la explotación.

2.º Aquellos animales que hayan salido de una explotación con la finalidad de participar en certámenes ganaderos o en aprovechamientos de pastos en régimen común con animales de otras explotaciones que tengan una calificación inferior, deberán ser negativos a anticuerpos totales o gB-, o gE- en caso de animales vacunados con vacuna marcada previo a la obtención de calificación de "IBR 4", según muestras tomadas a los 21 días naturales del retorno de los animales a la explotación. Se deberán mantener a los animales aislados del resto de animales de la explotación, hasta obtener los resultados.

3.º Los animales que transiten por explotaciones de tratantes o centros de concentración deberán ser analizados al entrar en la explotación de destino efectuándose la toma de muestras a 21 días naturales de la entrada de los animales a la explotación. A estos efectos, se deberá mantener a los animales aislados del resto de animales de la explotación, hasta obtener los resultados de este muestreo.

c) Suspensión y recuperación de la calificación:

Cuando la suspensión se derive del incumplimiento del programa vacunal obligatorio, la recuperación de la calificación se producirá una vez acreditada la correcta aplicación del programa vacunal en los efectivos presentes de la explotación, que deberá realizarse en todo caso en un periodo máximo de 6 meses, y, en el caso de las explotaciones calificadas como "IBR 3", después de realizar un control serológico con resultado negativo frente a la gE del virus de la IBR en un número de animales que garantice, con un nivel de confianza del 95 por 100, detectar la presencia de la enfermedad si su tasa de prevalencia es como mínimo del 2 por 100, según la tabla B del anexo IV.

Cuando en una explotación "IBR 3" o "IBR 4" se detecte la presencia de animales clínicamente enfermos o serológicamente positivos a la gE del virus de la IBR, se procederá a la confirmación serológica o virológica de la enfermedad. Si se confirma ésta, quedará suspendida la calificación de la explotación afectada. Se recuperará dicha calificación una vez eliminados los animales afectados y cuando pasado un mínimo de 30 días desde su eliminación, en la explotación se hayan realizado de nuevo, con resultado negativo, los controles serológicos establecidos en la parte A del anexo II, referidos a la obtención del título, y siempre que se mantenga un plan vacunal aprobado por la autoridad competente, a excepción de las explotaciones "IBR 4". Hasta la recuperación de la calificación, sólo se permitirá el movimiento de animales con destino directo a cebadero y matadero.

En el caso de los cebaderos, se recalificarán inmediatamente cuando introduzcan animales procedentes de una explotación con una calificación inferior. En este caso, y tras el correspondiente vaciado del cebadero y posterior limpieza y desinfección, podrán recalificarse asignando la calificación de la explotación con menor nivel sanitario de la que procedan los animales.»

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas las siguientes disposiciones:

a) El Real Decreto 1430/1992, de 27 de noviembre, por el que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios y de identidad de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros.

b) El Real Decreto 1881/1994, de 16 de septiembre, por el que se establecen las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones procedentes de países terceros de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las disposiciones contenidas en la sección 1.ª del anexo A del Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre.

c) El Real Decreto 1977/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los principios relativos a la organización de los controles veterinarios sobre los productos procedentes de países terceros.

d) El Real Decreto 1941/2004, de 27 de septiembre, por el que se establecen las normas de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de terceros países de animales de las especies ovina y caprina.

e) El Real Decreto 1976/2004, de 1 de octubre, por el que se establecen las normas zoonómicas aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

f) El segundo párrafo del artículo 16 del Real Decreto 739/2021, de 24 de agosto, por el que se dictan disposiciones para la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea relativa a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales y los controles y otras actividades oficiales en dicha materia.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 16 de noviembre de 2021.

FELIPE R.

El Ministro de la Presidencia, Relaciones con las Cortes
y Memoria Democrática,
FÉLIX BOLAÑOS GARCÍA