

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA E ALIMENTACIÓN

**14553** *Real decreto 554/2019, do 27 de setembro, polo que se establecen as bases das actuacións de prevención, control e erradicación da rinotraqueíte infecciosa bovina e se establece un programa nacional voluntario de loita contra a dita enfermidade.*

A rinotraqueíte infecciosa bovina (en diante, «IBR») é unha enfermidade infectocontaxiosa causada polo herpesvirus bovino tipo I (HVB-1), que ocasiona nos animais signos respiratorios e reprodutivos, en ocasións inaparentes (subclínicos) e que pode ocasionar perdas económicas polos problemas de infertilidade, así como polas limitacións ao comercio de animais, seme, óvulos e embrións. De acordo co establecido pola Decisión 2004/558/CE da Comisión, do 15 de xullo de 2004, pola que se aplica a Directiva 64/432/CEE do Consello no que respecta ás garantías adicionais para os intercambios intracomunitarios de animais da especie bovina, a existencia desta enfermidade implica importantes limitacións comerciais. En concreto, está prohibida a comercialización de seme, óvulos e embrións de rabaños seropositivos e o transporte de animais vivos infectados, salvo que se cumpra unha serie de medidas sanitarias específicas, a aqueles países ou zonas que foron declarados libres ou que teñen un programa de control e erradicación aprobado.

Cada vez son máis os países que teñen en marcha programas de control e erradicación en Europa. Por todo isto, cómpre establecer un marco nacional para iniciar un programa de prevención, control e erradicación da IBR que ofrezca as garantías necesarias para que o control desta enfermidade se realice de forma homoxénea entre as explotacións de todo o territorio nacional.

O artigo 25.1 da Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, dispón que se someterán a programas nacionais de prevención, control, loita e erradicación de enfermidades dos animais aquelas que determine a Administración xeral do Estado, consultadas con carácter previo as comunidades autónomas e consultado o Comité Nacional do Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, en función das súas repercusións económicas, sanitarias e sociais.

De forma resumida, as principais actuacións son as seguintes: por un lado, a cualificación sanitaria oficial das explotacións en todo o territorio nacional, por outro, a substitución das vacinas convencionais por vacinas marcadas, delecionadas da glicoproteína E, que permitan a diferenciación dos animais en función de se estiveron en contacto co virus campo ou, polo contrario, foron vacinados, a adhesión voluntaria ao Programa de prevención, control e erradicación de IBR e, finalmente, a regulación oficial dos movementos entre explotacións segundo a súa situación sanitaria.

Este real decreto observa os principios de boa regulación conforme os cales deben actuar as administracións públicas no exercicio da iniciativa lexislativa e da potestade regulamentaria, como son os principios de necesidade, eficacia, proporcionalidade, seguridade xurídica, transparencia e eficiencia, previstos no artigo 129 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas. Para estes efectos, ponse de manifesto o cumprimento dos principios de necesidade e eficacia e que a norma é acorde co principio de proporcionalidade, ao conter a regulación imprescindible para a consecución dos obxectivos previamente mencionados e impoñer as obrigacións indispensables para os destinatarios, e, igualmente, axústase ao principio de seguridade xurídica. En canto ao principio de transparencia, na súa elaboración a norma someteuse aos distintos trámites propios da participación pública, isto é, consulta pública e trámites de audiencia e información públicas e, adicionalmente, consultáronse as entidades representativas dos intereses afectados e o Comité Nacional do Sistema de

Alerta Sanitaria Veterinaria. Con respecto ao principio de eficiencia, as cargas administrativas incorporadas limítanse ás necesarias para dar cumprimento á propia esencia da norma.

Este real decreto dítase en virtude da habilitación contida na disposición derradeira quinta da Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación, coa aprobación previa da ministra de Política Territorial e Función Pública, de acordo co Consello de Estado, e logo da deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 27 de setembro de 2019,

DISPOÑO:

#### Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

Este real decreto ten un dobre obxecto:

1. Establecer as bases das actuacións para a prevención, control e erradicación da rinotraqueíte infecciosa bovina ou IBR nas explotacións de gando vacún do territorio nacional.
2. Aprobar o Programa nacional voluntario de loita contra a rinotraqueíte infecciosa bovina ou IBR no territorio nacional.

#### Artigo 2. *Definicións.*

1. Para os efectos do presente real decreto, serán de aplicación as definicións contidas no artigo 3 da Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, e no artigo 2 do Real decreto 1716/2000, do 13 de outubro, sobre normas sanitarias para o intercambio intracomunitario de animais das especies bovina e porcina.

2. Así mesmo, entenderase como:

- a) Animal gB+: animal bovino con resultado positivo nunha proba de laboratorio para a detección de anticorpos antiglicoproteína B fronte ao HBV-1.
- b) Animal gB-: animal bovino con resultado negativo nunha proba de laboratorio para a detección de anticorpos antiglicoproteína B fronte ao HBV-1.
- c) Animal gE+: animal bovino con resultado positivo nunha proba de laboratorio para a detección de anticorpos antiglicoproteína E fronte ao HBV-1.
- d) Animal gE-: animal bovino con resultado negativo nunha proba de laboratorio para a detección de anticorpos antiglicoproteína E do HBV-1.

#### Artigo 3. *Cualificación sanitaria de explotacións.*

1. As explotacións de gando bovino clasificaranse, en función da súa situación sanitaria respecto ao virus da rinotraqueíte infecciosa bovina, nunha das seguintes categorías:

- a) Explotación sen cualificar fronte a IBR ou «IBR 0»: aquela en que se descoñece a situación sanitaria dos animais fronte á IBR, non se aplica o programa previsto neste real decreto ou este se incumpriu e, en todo caso, aquela que non poida ser clasificada nalguna das cualificacións das letras b) a f).
- b) Explotación en Programa de control de IBR ou «IBR 1»: aquela que alberga animais positivos conforme o previsto no artigo 6.2.
- c) Explotación en Programa de control IBR 1- ou «IBR 1-»: aquela en que non se detectaron animais positivos nos últimos 12 meses conforme o disposto no artigo 6.3.
- d) Explotación en Programa de control IBR 2 ou «IBR 2»: aquela en que non se detectaron animais positivos nos últimos 24 meses conforme o disposto no artigo 6.4.
- e) Explotación indemne de IBR con vacinación ou «IBR 3»: aquela que, ademais de obter resultados negativos nas probas conforme o disposto no artigo 6.5, seguise o programa vacinal establecido pola autoridade competente nos últimos 12 meses.

f) Explotación oficialmente indemne de IBR sen vacinación ou «IBR 4»: aquela que, ademais de obter resultados negativos nas probas conforme o disposto no artigo 6.6, non realiza programa vacinal durante os dous últimos anos.

2. Ás cualificacións definidas nas letras b) a f) engadiráselles a letra «S» por detrás de cada unha delas nos casos en que se suspenda a dita cualificación.

#### Artigo 4. *Vacinación.*

1. Prohíbese en todo o territorio nacional a aplicación de vacinas fronte á IBR nas explotacións de gando bovino que non permitan a diferenciación entre anticorpos vacinais e anticorpos procedentes de infección por virus campo, de forma que só poderán utilizarse vacinas marcadas delecionadas da glicoproteína gE (en diante, vacinas gE-).

2. As vacinas aplicaraas o veterinario da explotación, o veterinario responsable do programa ou serán aplicadas baixo a súa supervisión.

#### Artigo 5. *Programa nacional voluntario para a prevención, control e erradicación de IBR.*

1. Para adherirse ao Programa nacional voluntario para a prevención, control e erradicación da IBR, os titulares das explotacións gandadeiras interesados deberán presentar unha solicitude á autoridade competente conforme o modelo establecido no anexo I. Quedarán excluídas de presentar esta solicitude aquelas explotacións xa incluídas nalgún programa oficial de prevención, control e erradicación de IBR levado a cabo polas comunidades autónomas no seu ámbito territorial.

2. As explotacións que se adhiran ao programa deben comprometerse a permanecer nel un mínimo de 3 anos.

3. Todas as explotacións de vacún que participen no programa deberán:

a) Estar cualificadas nalgunha das seis categorías previstas no artigo 3.1 deste real decreto conforme o disposto no artigo 6.

b) Realizar os recoñecementos anuais estipulados para efectos de determinar a súa situación sanitaria fronte á IBR. Os recoñecementos consistirán na toma de mostras e análises segundo os métodos e técnicas establecidos no anexo II, conforme as diferentes cualificacións previstas neste real decreto.

c) Contar coa dirección técnica dun veterinario responsable da aplicación do programa, que será responsable da realización das actuacións precisas para o cumprimento do programa e, en particular, o seguimento e a aplicación do programa vacinal. As explotacións estarán obrigadas a comunicar á autoridade competente os datos actualizados dos veterinarios responsables do programa.

d) O titular da explotación deberá comunicar toda sospeita clínica da presenza da IBR ao veterinario responsable.

e) Cumprir o programa vacinal previsto, salvo explotacións IBR 4 ou aquelas en proceso de obter a dita cualificación.

En todas as explotacións adheridas ao programa se establece a vacinación obrigatoria de todos os animais que integran a explotación, salvo as exceptuadas no punto anterior, incluídas as doses de primovacinação e revacunación, de acordo co establecido na correspondente ficha técnica de cada unha das vacinas marcadas autorizadas para a súa comercialización en España.

f) Inseminar as femias só con esperma de touros producido de conformidade co Real decreto 2256/1994, do 25 de novembro, polo que se fixan as exigencias de policía sanitaria aplicables aos intercambios intracomunitarios e ás importacións de esperma de animais da especie bovina, e procedentes de touros de explotacións con igual ou superior cualificación sanitaria.

## Artigo 6. *Obtención da cualificación sanitaria oficial.*

1. As explotacións de gando vacún que non participen no programa ou non poidan obter algunha das cualificacións previstas no artigo 3.1 serán cualificadas de oficio pola autoridade competente, coa cualificación de «IBR 0».

2. A autoridade competente, de oficio ou por petición de parte, cualificará oficialmente unha explotación como explotación «IBR 1» sempre que se realizasen os controis analíticos previstos no número 1 da parte a) do anexo II e, conforme os seus resultados, non pode ser clasificada nalgunha das outras cualificacións.

3. A autoridade competente, de oficio ou por petición de parte, cualificará oficialmente unha explotación como explotación «IBR 1-» sempre que se obtivesen os resultados previstos no número 1.B) da parte a) do anexo II.

4. A autoridade competente, de oficio ou por petición de parte, cualificará oficialmente unha explotación como explotación «IBR 2» sempre que se obtivesen os resultados previstos no número 1.C) da parte a) do anexo II.

5. A autoridade competente, de oficio ou por petición de parte, cualificará oficialmente unha explotación como «IBR 3» sempre que cumpra cos seguintes requisitos:

- a) Obtivéronse os resultados expostos no número 2.A) da parte a) do anexo II.
- b) Seguiuse o programa vacinal establecido pola autoridade competente nos últimos 12 meses.
- c) Cando unha explotación cualificada IBR 3 vaia iniciar o cesamento da vacinación para cualificarse IBR4, deberá comunicalo á autoridade competente e continuará cualificada como IBR 3 até que cumpra os requisitos establecidos no punto 6.

6. A autoridade competente, de oficio ou por petición de parte, poderá cualificar oficialmente unha explotación como «IBR 4» sempre que cumpra cos seguintes requisitos:

- a) Obtivéronse os resultados esperados no número 2.B) da parte a) do anexo II.
- b) Na explotación non se confirmou un caso de IBR durante o último ano.
- c) Non se vacina nin se realizou vacinación contra esta enfermidade nos últimos dous anos e todos os animais vacinados con vacina marcada, con anterioridade a este período de tempo, son gE-.
- d) Os animais non teñen contacto físico a través de aloxamentos con animais de explotacións con cualificación inferior.

7. Aos cebadeiros asignaráselles a cualificación da explotación con menor nivel sanitario de que procedan os animais.

8. Ás explotacións de tratantes e centros de concentración asignaráselles por defecto a cualificación de «IBR 0».

9. Aos pastos aproveitados en réxime común asignaráselles a cualificación da explotación con menor nivel sanitario da cal procedan os animais.

10. Aquelas explotacións localizadas en comunidades autónomas que xa teñan instaurado un programa de control de IBR con probas, e previamente á entrada en vigor do real decreto teñan asignada unha determinada cualificación sanitaria, obterán de oficio a cualificación que corresponda de acordo co establecido neste real decreto.

## Artigo 7. *Mantemento, suspensión e perda da cualificación.*

1. As explotacións cualificadas, salvo aquelas cualificadas como «IBR 0», deberán someterse con carácter anual ás probas previstas no anexo II, parte b), para os efectos de manter a cualificación.

2. Unha explotación perderá a cualificación sanitaria que lle fose outorgada conforme o artigo 6 e recualificarase de acordo coa cualificación que determine a autoridade competente cando, como resultado das inspeccións realizadas pola autoridade competente ou das declaracións do veterinario responsable da aplicación do programa, se comprobe que incumpre calquera dos requisitos que deron lugar á cualificación correspondente.

3. No caso de que nos controis analíticos previstos na parte b) do anexo II para as explotacións cualificadas «IBR 1-», «IBR 2», «IBR 3» ou «IBR 4» se obteñan resultados positivos en soro sanguíneo ou en leite (no caso de explotacións «IBR 3» e «IBR 4»), suspenderase temporalmente a cualificación até que se confirmen os resultados cun novo control sobre os animais que resultaron positivos, realizado ao menos tres semanas despois do último control realizado.

No caso de que neste segundo control se obteñan de novo resultados positivos, perderase a cualificación previamente asignada e cualificarase de novo a explotación, conforme os ditos resultados segundo o disposto no artigo 6.

4. Sen prexuízo do disposto no anexo I B do Real decreto 526/2014, do 20 de xuño, polo que se establece a lista das enfermidades dos animais de declaración obrigatoria e se regula a súa notificación, no caso de que a explotación estea cualificada oficialmente como «IBR 3» ou «IBR 4» a notificación á autoridade competente deberase realizar inmediatamente e, en todo caso, antes das 24 horas despois da súa confirmación.

#### Artigo 8. *Bioseguridade e requisitos xerais para os movementos entre explotacións adheridas ao programa.*

1. Todas as explotacións acollidas ao programa deberán contar con aloxamentos específicos que garantan o illamento dos animais mentres non se obteñan os resultados das probas de laboratorio, salvo que se realicen noutros establecementos.

2. Só se autorizarán os seguintes movementos de animais entre explotacións:

a) A entrada de animais nunha explotación participante nun programa de control e erradicación deberá seguir o descrito no número 2.A) da parte b) do anexo II, salvo nas explotacións «IBR 4», que deberán seguir o descrito no número 2.B) da parte b) do anexo II.

b) Todos aqueles animais que se eliminen dunha explotación co obxectivo de alcanzar ou manter unha determinada cualificación e resultasen positivos ás probas de laboratorio previstas no anexo II unicamente poderán destinarse a cebadeiros ou matadoiros.

c) O movemento de animais de explotacións cualificadas «IBR 1», «IBR 1-», «IBR 2», «IBR 3» ou «IBR 4» realizarase sempre reflectindo a cualificación oficial da explotación de orixe a través do certificado sanitario oficial.

#### Artigo 9. *Toma de mostras e análises.*

1. A realización das probas diagnósticas basearase en probas serolóxicas sobre mostras de soro sanguíneo ou de leite, no caso de animais en lactación.

2. Todas as análises das mostras realizadas dentro deste programa deberán ser realizadas polos laboratorios designados para o efecto pola autoridade competente.

3. As técnicas analíticas realizaranse conforme o previsto no Manual de probas de diagnóstico da Organización Mundial de Sanidade Animal (OIE) para esta enfermidade. Non obstante, as probas de elección serán as previstas no anexo III.

#### Artigo 10. *Laboratorios.*

1. Designase como laboratorio nacional de referencia da IBR o Laboratorio Central de Veterinaria do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, sito en Algete (Madrid), coa función de coordinar as actividades dos laboratorios designados polas comunidades autónomas, co fin de harmonizar os métodos de diagnóstico de laboratorio e a súa utilización. En particular:

a) Realizará ensaios de intercomparación periódicos, e porá á disposición dos laboratorios o material de referencia necesario para garantir a calidade dos ensaios.

b) Avaliará e contrastará as probas e os lotes de kit de diagnóstico utilizados.

c) Cando sexa necesario, realizará accións de formación para o persoal dos laboratorios designados.

2. As comunidades autónomas poderán designar os laboratorios públicos ou privados que realizarán as probas diagnósticas. Entre outras, as funcións destes laboratorios serán as seguintes:

- a) A realización das probas diagnósticas necesarias para a execución do plan e a comunicación dos resultados.
- b) A cooperación co laboratorio nacional de referencia, en particular mediante a participación dos ensaios de intercomparación que realice o dito laboratorio.

O laboratorio nacional de referencia e os laboratorios designados polas autoridades competentes deberán cumprir cos requisitos establecidos no Regulamento (CE) n.º 625/2017 do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de marzo de 2017, relativo aos controis e outras actividades oficiais realizados para garantir a aplicación da lexislación sobre alimentos e pensos, e das normas sobre saúde e benestar dos animais, sanidade vexetal e produtos fitosanitarios.

#### Artigo 11. *Control oficial e mapas epidemiolóxicos de IBR.*

1. O sistema de control oficial da correcta execución do programa axustarase ao previsto no Regulamento (CE) n.º 625/2017 do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de marzo de 2017, relativo aos controis e outras actividades oficiais realizados para garantir a aplicación da lexislación sobre alimentos e pensos, e das normas sobre saúde e benestar dos animais, sanidade vexetal e produtos fitosanitarios.

2. As autoridades competentes realizarán, con carácter anual, un mapa epidemiolóxico segundo as cualificacións sanitarias establecidas, e comunicaranllo á Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

Coa información subministrada polas autoridades competentes, a Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria elaborará con carácter anual un mapa nacional de prevalencias da IBR en España.

#### Artigo 12. *Rexistro de cualificacións oficiais das explotacións.*

Unha vez cualificadas as explotacións conforme o artigo 6, a información relativa á cualificación das explotacións será incorporada ao Rexistro Xeral de Explotacións Gandeiras polas comunidades autónomas na forma prevista no artigo 3.6 do Real decreto 479/2004, do 26 de marzo, polo que se establece e regula o Rexistro Xeral de Explotacións Gandeiras.

#### Artigo 13. *Réxime sancionador.*

En caso de incumprimento do disposto neste real decreto, será de aplicación o réxime de infraccións e sancións establecido na Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, sen prexuízo das responsabilidades civís, penais ou doutra orde que poidan concorrer.

#### Disposición adicional única. *Programa.*

O Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, por solicitude das autoridades competentes e logo do acordo para o efecto no Comité Nacional do Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, poderá presentar o programa a que se refire este real decreto ante a Comisión Europea, para a súa aprobación, se for o caso, só para o ámbito territorial de parte dunha comunidade autónoma, dunha comunidade autónoma enteira ou de varias.

#### Disposición transitoria primeira. *Período transitorio para uso de vacinas non delecionadas.*

Non obstante o disposto no artigo 4, poderanse utilizar vacinas que non permitan a diferenciación entre anticorpos vacinais e anticorpos procedentes de infección por virus campo durante un prazo de dous meses desde a entrada en vigor deste real decreto.

Disposición transitoria segunda. *Réxime transitorio de movementos.*

1. Non obstante o disposto no artigo 8.2.a), poderanse autorizar movementos, durante un período de 2 anos a partir da entrada en vigor deste real decreto, cos seguintes requisitos:

1.º Os animais que se incorporen a explotacións cualificadas como «IBR 4» serán animais gE-, nos 15 días naturais previos á expedición. Deberán ser analizados de novo ao entraren nas explotacións e a toma de mostras efectuarase aos 21 días naturais da entrada dos animais á explotación. Para estes efectos, deberanse manter os animais illados do resto de animais da explotación, até obter os resultados desta segunda mostraxe.

2.º Pola súa parte, os animais que se incorporen a explotacións cualificadas como «IBR 3», «IBR 2», «IBR 1-» e «IBR 1» serán animais gE- nunha análise realizada preferiblemente nos 15 días naturais previos á expedición na explotación de orixe. En caso de non se poder realizar a proba en orixe, deberán ser analizados ao entraren na explotación de destino e a toma de mostras efectuarase aos 21 días naturais da entrada dos animais á explotación. Para estes efectos, deberanse manter os animais illados do resto de animais da explotación, até obter os resultados.

3.º En todos os casos, os animais deberán transportarse evitando o contacto con animais de status sanitario inferior. Unha vez na explotación, deberá terse en conta o seguinte:

i) Se todos os animais illados resultan seronegativos, poderanse incorporar co resto dos animais da explotación e volveranse analizar un ano despois da súa entrada na granxa (coincidindo coa mostraxe do plan de control) para aumentar a posibilidade de detectar infeccións latentes.

ii) En caso de obtención de resultados positivos, os animais illados non poderán incorporarse co resto dos animais da explotación ou, en caso de facelo, baixará a súa cualificación sanitaria a aquela que corresponda.

2. Non obstante o disposto no artigo 8, os animais que resultasen positivos ás probas de laboratorio previstas no anexo II poderán enviarse a explotacións cualificadas como IBR 0 durante un período de dous anos, sempre e cando se poida xustificar que eses animais foron vacinados con vacina non marcada.

3. Non obstante o disposto no ordinal 2.º do número 2.A) da parte b) do anexo II, durante un período de dous anos, os animais que saian dunha explotación coa finalidade de participaren en certames gandeiros poderán ser gE+, sempre e cando se poida xustificar que eses animais foron vacinados con vacina non marcada.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.ª da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Facultade de modificación.*

Facúltase o ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación para modificar o contido dos anexos deste real decreto para a súa adaptación á normativa da Unión Europea.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

O presente real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 27 de setembro de 2019.

FELIPE R.

O ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación,  
LUIS PLANAS PUCHADES

## ANEXO I

## Solicitud de incorporación ao programa

SOLITIUDE DE INCORPORACIÓN AO PROGRAMA NACIONAL VOLUNTARIO DE PREVENCIÓN,  
CONTROL E ERRADICACIÓN DE IBR

DATOS DA EXPLOTACIÓN		
Código REGA:		
Aptitude:	Aplica na actualidade un programa vacinal de IBR na explotación:	
Enderezo:	Coordenadas:	
Provincia:	Código postal:	Localidade:

PERSONA TITULAR DA EXPLOTACIÓN		
NIF <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>	Número de documento:
Nome:	1º Apelido:	2º Apelido:
Domicilio:		
Provincia:	Código postal:	Localidade:
Teléfono:	Teléfono móbil:	Correo electrónico:
Nome da persoa representante en caso de habela:	1º Apelido:	2º Apelido:
NIF <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>	Número de documento:

Se existe representante, as comunicacións que deriven deste escrito realizaranse co representante designado polo interesado.



DATOS PERSOAIS DO VETERINARIO RESPONSABLE			
NIF <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>	Número de documento:	
Nome:	1º Apelido:	2º Apelido:	
Domicilio:			
Provincia:	Código postal:	Localidade:	
Teléfono:	Teléfono móbil:	Correo electrónico:	

SOLICITA
A inclusión da explotación arriba mencionada no Programa nacional voluntario de prevención, control e erradicación da IBR.

ACREDITACIÓN DO CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS
<b>COMPROMÉTESE A:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Manter a explotación no Programa nacional voluntario de prevención, control e erradicación da IBR durante, ao menos, 3 anos.</li><li>- Cumprir as obrigacións e os compromisos previstos no real decreto polo que se aproba o Programa nacional voluntario de prevención, control e erradicación da IBR.</li><li>- Realizar os controis previstos no programa cumprindo cos cronogramas propostos.</li><li>- Colaborar coas autoridades competentes en toda actuación sanitaria que se lle solicite.</li><li>- Autorizar que a Administración poida comunicar os resultados directamente ao veterinario responsable.</li></ul>

En ..... o ..... de ..... de .....

A PERSOA SOLICITANTE OU REPRESENTANTE LEGAL

Asdo:

## ANEXO II

**Obtención, mantemento, suspensión e recuperación da cualificación**

## a) Obtención de cualificación:

## 1. Mostraxe para a adquisición da cualificación «IBR 1», «IBR 1-» e «IBR 2».

Realizarase unha mostraxe anual en animais maiores de 9 meses e menores de 36 meses presentes na explotación, sen incluír na mostraxe os animais que se vacinasen con vacina non marcada antes da entrada en vigor do real decreto e segundo os tamaños de mostra indicados na táboa A do anexo IV.

No caso de que non existan suficientes animais no grupo de idade de 9-36 meses, recolleranse mostras dos animais reprodutores, dando preferencia aos animais máis novos.

Nas explotacións en que haxa un ou máis touros reprodutores, estes deberán ser obxecto de mostraxe, como mínimo, anualmente para a determinación de anticorpos.

Unha vez determinada a seropositividade a gE, débense ir eliminando os animais seropositivos, sempre de forma voluntaria e en función dos recursos da explotación. En caso de que persista algún animal seropositivo na explotación no segundo ano, estes quedarán excluídos da mostraxe de maneira que só se realizará a mostraxe dos animais seronegativos para detectar novas infeccións.

Obterase a seguinte cualificación en función dos resultados:

A) Explotación «IBR 1»: explotación con existencia de animais gE+ no grupo de idade de 9 a 36 meses.

B) Explotación «IBR 1-»: explotación en que non se realizou unha mostraxe do 100% dos animais, pero todos aqueles do grupo de idade de 9 a 36 meses (ou, se for o caso, aqueles que, fóra dese rango de idade, se tomaron para as mostras ao abeiro do segundo parágrafo da epígrafe anterior) dos cales se tomaron mostras nos últimos 12 meses tiveron resultado negativo a anticorpos anti-gE-.

C) Explotación «IBR 2»: explotación en que non se realizou unha mostraxe do 100% dos animais, pero todos aqueles do grupo de idade de 9 a 36 meses (ou, se for o caso, aqueles que, fóra dese rango de idade, se tomaron para as mostras ao abeiro do segundo parágrafo da epígrafe anterior) dos cales se tomaron mostras nos últimos 24 meses tiveron resultado negativo a anticorpos anti-gE-.

## 2. Mostraxe para a adquisición da cualificación de «IBR 3» e «IBR 4».

Realizaranse de forma anual as seguintes mostraxes cos seguintes resultados:

## A) Explotación «IBR 3».

i) Explotacións de leite: analizaranse todos os tanques de leite e todos os animais maiores de 9 meses ao longo dun período non superior a 12 meses e o resultado deberá ser negativo a anticorpos anti-gE para o 100% das mostras analizadas. Poderanse facer agrupacións para mostras de leite de acordo coa sensibilidade documentada polo test.

ii) Explotacións de carne: analizaranse todos os animais maiores de 9 meses ao longo dun período non superior a 12 meses e o resultado deberá ser negativo a anticorpos anti-gE no 100% das mostras analizadas.

B) Explotación «IBR 4». Poderanse facer agrupacións de até 50 animais non vacinados para mostras individuais de leite.

1.º Poderase elixir unha das seguintes pautas de mostraxe para a detección de anticorpos totais, anti-gB ou anti-gE, con resultados negativos:

i) Unha mostra de leite ou soro de todos os animais bovinos tomada ao longo dun período non superior a 12 meses.

ii) Dúas mostras de leite ou soro de todos os animais bovinos, nun intervalo de non menos de 2 meses e non maior de 12 meses:

- Das femias da explotación maiores de 12 meses,
- dos machos reprodutores maiores de 12 meses e
- unha mostraxe aleatoria dos machos non destinados a cría, maiores de 12 meses segundo o tamaño da mostra indicado na táboa A do anexo IV.

iii) Só en caso de que ao menos o 30% das femias da explotación se encuentre en lactación:

- Leite de todos os tanques tomado en, ao menos, 3 ocasións, en intervalos de non menos de 3 meses, que represente todas as femias en lactación da explotación de forma que cada mostra de tanque represente un máximo de 50 animais non vacinados,
- soro das femias que non estean en lactación, maiores de 12 meses, e dos machos reprodutores maiores de 12 meses, e
- soro dos machos non destinados a cría, maiores de 12 meses. A mostraxe será aleatoria de acordo co tamaño de mostra indicado na táboa A do anexo IV.

b) Mantemento da cualificación.

1. Mostraxe.

A) Para explotacións «IBR 1», «IBR 1-» e «IBR 2»: realizarase unha mostraxe anual en animais maiores de 9 meses e menores de 36 meses presentes na explotación, segundo o tamaño de mostra indicado na táboa A do anexo IV, que deberá ter resultado negativo, excepto en IBR 1.

B) Para explotacións «IBR 3» realizarase a seguinte mostraxe, que deberá ter resultado negativo:

1.º Explotacións de leite: realizarase unha mostraxe anual representativa en animais maiores de 9 e menores de 36 meses, segundo o tamaño de mostra indicado na táboa A do anexo IV; e efectuaranse, como mínimo, tres mostraxes ao ano de todos os tanques de leite cun intervalo mínimo de 3 meses. Poderanse facer agrupacións para mostraxes de leite de acordo coa sensibilidade documentada polo test.

2.º Explotacións de carne: realizarase unha mostraxe anual representativa en animais maiores de 9 e menores de 36 meses presentes na explotación, segundo o tamaño de mostra indicado na táboa A do anexo IV.

C) Para explotacións «IBR 4».

Realizarase algunha das seguintes pautas de mostraxe para a detección de anticorpos totais, anti-gB ou anti-gE. Poderanse facer agrupacións de até 100 animais para mostraxes individuais de leite unicamente para animais non vacinados.

Deberanse obter resultados negativos en mostraxes de:

1.º Unha mostra individual, que poderá ser de soro ou leite, tomados anualmente de todos os bovinos maiores de 24 meses.

2.º En caso de que, ao menos o 30% das femias da explotación se encuentren en lactación, como mínimo anualmente:

- Leite de todos os tanques tomado en, ao menos, 3 ocasións con intervalo non menor de 3 meses, que represente todas as femias en lactación da explotación, de forma que cada tanque represente un máximo de 100 animais non vacinados e
- Soro tomado de todos os machos reprodutores de máis de 24 meses.

3.º Soro ou leite tomados dun número de animais que permita a detección de, ao menos, o 10% de prevalencia cunha confianza do 95%, segundo a táboa A do anexo IV, sempre e cando se manteña o status de oficialmente indemne durante os 3 últimos anos consecutivos e non se manteñan na explotación animais vacinados.

Seguiranse cumprindo os requisitos establecidos nas letras b) e c) do artigo 6.6.

D) En cebadeiros, no caso de que se fornezan de animais exclusivamente de explotacións cualificadas como «IBR 1-», «IBR 2», «IBR 3» ou «IBR 4», deberanse realizar, nun período dun ano, dúas mostraxes cun intervalo maior de 30 días naturais de, ao menos, un 5% dos efectivos.

2. Restricións ao movemento:

A) Para explotacións «IBR 1», «IBR 1-», «IBR 2» e «IBR 3»:

1.º A entrada de animais deberá realizarse con animais procedentes de explotacións con igual ou superior nivel de cualificación.

2.º Aqueles animais que saísen dunha explotación coa finalidade de participar en certames gandeiros encontraranse vacinados previamente ao seu traslado ao certame. No caso de que o destino posterior do certame sexa unha explotación IBR 3, os animais deberán ser gE- segundo mostraxas tomadas aos 21 días naturais da entrada á explotación. Deberanse manter os animais illados do resto de animais da explotación até obter os resultados.

Naqueles casos en que os animais vaian participar en certames de gando selecto, ademais deberán ser gE- nunha proba realizada nos 15 días previos á expedición.

3.º Os animais que vaian participar en aproveitamentos de pastos en réxime común con animais doutras explotacións que teñan unha cualificación inferior encontraranse vacinados previamente ao seu traslado ao pasto, conforme o disposto no artigo 4, e para explotacións cualificadas como IBR 3 deberán ser gE- segundo mostraxas tomadas aos 21 días naturais do regreso ás súas explotacións. Deberanse manter os animais illados do resto de animais da explotación até obter os resultados.

4.º Os animais que transiten por explotacións de tratantes ou centros de concentración, con excepción dos certames gandeiros aos cales se lles aplicará o ordinal 2.º, deberán ser analizados con resultado negativo ao entraren na explotación de destino e a toma de mostraxas efectuarase aos 21 días naturais da entrada dos animais á explotación. Para estes efectos, deberanse manter os animais illados do resto de animais da explotación até obter os resultados desta mostraxe.

No caso de que os animais procedan dunha explotación cualificada como IBR 3 ou IBR 4 ou dun país con programa aprobado ou declarado libre segundo a Decisión 2004/558/CE da Comisión, do 15 de xullo de 2004, e permanecesen menos de 48 horas nunha explotación de tratantes ou centro de concentración, non lles será de aplicación o parágrafo anterior cando a explotación de destino sexa un cebadeiro.

B) Para explotacións «IBR 4»:

1.º Só se introducirán animais procedentes de explotacións «IBR 4».

2.º Aqueles animais que saísen dunha explotación coa finalidade de participaren en certames gandeiros ou en aproveitamentos de pastos en réxime común con animais doutras explotacións que teñan unha cualificación inferior deberán ser gB-, ou gE- en caso de animais vacinados con vacina marcada previamente á obtención de cualificación de IBR 4, segundo mostraxas tomadas aos 21 días naturais do retorno dos animais á explotación. Deberanse manter os animais illados do resto de animais da explotación até obter os resultados.

3.º Os animais que transiten por explotacións de tratantes ou centros de concentración deberán ser analizados ao entraren na explotación de destino e a toma de mostraxas efectuarase aos 21 días naturais da entrada dos animais á explotación. Para estes efectos, deberanse manter os animais illados do resto de animais da explotación até obter os resultados desta mostraxe.

c) Suspensión e recuperación da cualificación.

Cando a suspensión derive do incumprimento do programa vacinal obrigatorio, a recuperación da cualificación producirase unha vez acreditada a correcta aplicación do programa vacinal nos efectivos presentes da explotación e, no caso das explotacións cualificadas como IBR3, despois de realizar un control serolóxico con resultado negativo fronte á gE do virus da IBR nun número de animais que garanta, cun nivel de confianza do 95 por 100, detectar a presenza da enfermidade se a súa taxa de prevalencia é, como mínimo, do 2 por 100, segundo a táboa B do anexo IV.

Cando nunha explotación IBR 3 ou IBR 4 se detecte a presenza de animais clinicamente enfermos ou seroloxicamente positivos á gE do virus da IBR, procederase á confirmación serolóxica ou virolóxica da enfermidade. Se esta se confirma, quedará suspendida a cualificación da explotación afectada. Recuperarase a dita cualificación unha vez sacrificados os animais afectados e cando, pasado un mínimo de 30 días desde o sacrificio, na explotación se realizasen de novo, con resultado negativo, os controis serolóxicos establecidos na parte A do anexo II, referidos á obtención do título, e sempre que se manteña un plan vacinal aprobado pola autoridade competente, coa excepción das explotacións IBR4. Até a recuperación da cualificación, só se permitirá o movemento de animais con destino directo a cebadeiro e matadoiro.

No caso dos cebadeiros, recualificaranse inmediatamente cando introduzan animais procedentes dunha explotación cunha cualificación inferior. Neste caso, e tras a correspondente vacinación do cebadeiro e posterior limpeza e desinfección, poderán recualificarse asignando a cualificación da explotación con menor nivel sanitario da cal procedan os animais.

### ANEXO III

#### Probos de elección

##### 1.1 ELISA de bloqueo:

1.1.1 ELISA para a detección de anticorpos específicos fronte á gE do HVB-1: en caso de mostras procedentes de animais da especie bovina vacinados con vacina marcada gE negativa.

1.1.2 ELISA para a detección de anticorpos fronte á gB do HVB-1: en caso de mostras procedentes de animais da especie bovina non vacinados con ningún tipo de vacina. Tamén pode empregarse esta proba para realizar estudos de perfís serolóxicos en explotacións vacinadas con vacinas marcadas gE-.

##### 1.2 ELISA indirecto, para detección de anticorpos totais do HVB-1.

2. Técnica de confirmación de resultados serolóxicos por ELISA para animais non vacinados: seroneutralización vírica.

### ANEXO IV

#### Tamaño da mostra

##### Táboa A

Tamaño da mostra requirido para detectar a presenza de enfermidades. Nivel de confianza do 95%, prevalencia 10%.

Tamaño de poboación	Tamaño da mostra
1-15	Todos
16-20	16
21-40	21
41-100	25
101-250	27
+ de 251	28

*Táboa B*

Tamaño da mostra requirido para detectar a presenza de enfermidades. Nivel de confianza do 95%, prevalencia 2%.

Tamaño de poboación	Tamaño da mostra
1-50	Todos até un máximo de 48
51-70	67
71-100	78
101-200	105
201- 400	124
+ 401	149