



Annex III : Programme for the control and eradication of Transmissible Spongiform Encephalopathies submitted for obtaining EU cofinancing

Member States seeking a financial contribution from the European Union for national programmes of eradication, control and surveillance shall submit online this application completely filled out.

In case of difficulty, please contact SANTE-VET-PROG@ec.europa.eu, describe the issue and mention the version of this document 2015 1.00

Your current version of Acrobat is: 11.015

Instructions to complete the form:

- 1) You need to have at least the **Adobe Reader version 8.1.3** or higher to fill and submit this form.
- 2) To verify your data entry while filling your form, you can use the "**verify form**" button at the top of each page.
- 3) When you have finished filling the form, verify that your internet connection is active, save a copy on your computer and then click on the "**submit notification**" button below. If the form is properly filled, the notification will be submitted to the EU server and a submission number will appear in the corresponding field. If you don't succeed to submit your programme following this procedure, check with your IT service that the security settings of your computer are compatible with this online submission procedure.
- 4) All programmes submitted online are kept in a central database. However only the information in the last submission is used when processing the data.
- 5) **IMPORTANT:** Once you have received the submission number, **save the form on your computer** for your records.
- 6) If the form is not properly filled in, an alert box will appear indicating the number of incorrect fields. Please check your form again, complete it and re-submit it according to steps 3). Should you still have difficulties, please contact SANTE-VET-PROG@ec.europa.eu.
- 7) For simplification purposes you are invited to submit **multi-annual programmes**.
- 8) As mentioned during the Plenary Task Force of 28/2/2014, you are invited to submit your programmes in **English**.

Submission Date

Tuesday, May 26, 2015 16:11:14

Submission Number

1432649478632-4408

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

1. Identification of the programme

Member state: ESPANA

Disease: Transmissible spongiform encephalopathies (TSEs)

This program is multi annual:

Type of submission:

Request of Union co-financing
from beginning of:

To end of

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

1.1 Contact

Name : José Luis Sáez Llorente / M^a Carmen Sánchez Morillo-Velarde

Phone : 34913474060/34913474062

Job type in CA. : JEFE DE AREA/JEFA DE SERVICIO PROGRAMAS SANITARIOS Y

Email : mcsanchez@magrama.es

2.1 Description of the programme

(max. 32000 chars) :

Las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles (EET) son enfermedades neurodegenerativas causadas por priones que producen espongiosis cerebral. Este grupo de enfermedades afecta a diferentes especies animales y al hombre . En los pequeños rumiantes se conoce desde el siglo XVIII una EET, la tembladera, conocida también como prurigo lumbar o scrapie clásico. Más recientemente se han detectado formas atípicas de scrapie que muestran un comportamiento diferente al del scrapie clásico por su epidemiología y patología. En 2005 apareció en Francia el primer, y hasta hoy único, caso de EEB en ganado caprino.

En 1994 España comienza a aplicar medidas para prevenir, controlar y erradicar las EET mediante el control de las harinas de carne en pienso. Desde 1997 se realizaron programas de control y vigilancia de EET basados en una vigilancia pasiva que seguían los criterios de la Organización Mundial de la Salud Animal (OIE) y en aplicación de la normativa comunitaria.

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

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

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

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

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

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

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

En relación a los Objetivos específicos del Programa Nacional de Vigilancia Control y Erradicación de la EEB:

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

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

En relación al Programa Nacional de Vigilancia Control y Erradicación de la TEMBLADERA:

Las estrictas medidas de erradicación en los focos de scrapie se adoptaron sobre la posibilidad teórica de que estos animales pudieran padecer EEB. En la actualidad la situación ha cambiado al haberse desarrollado los test diagnósticos discriminatorios que permiten diferenciar la EEB del Scrapie. Con la publicación del Reglamento 36/2005, la estrategia de vigilancia epidemiológica de EET en pequeños rumiantes incluye la realización rutinaria de pruebas discriminatorias entre EEB y Tembladera, que deben llevarse a cabo en todos los casos confirmados de Tembladera. Hasta la fecha, se ha descartado la posible presencia de EEB en pequeños rumiantes en todos los casos de Tembladera en los que se han llevado a cabo estas pruebas discriminatorias en nuestro país (tanto en aplicación del citado Reglamento, como en todos los casos de Tembladera anteriores a la fecha de entrada en vigor del mismo).

El objetivo del programa es doble:

- conocer la situación epidemiológica de la cabaña de pequeños rumiantes (ovinos y caprinos) frente a la tembladera, y
- detección de la enfermedad y puesta en marcha de las medidas para su erradicación.

2.2. Description of the epidemiological situation of the disease

(max. 32000 chars):

En el Anexo I se adjuntan tablas y graficas en relación a la evolución de los casos y el muestreo tanto de la EEB como de la Tembladera.

EEB:

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

Desde la confirmación en el año 2000 del primer caso de EEB en España, se han detectado hasta 2014 un total de 791 focos. En este último año 2014, se han detectado 2 focos de EEB.(anexo I).a representación gráfica de la evolución anual del número de focos en España en este período muestra un pico máximo en 2003 y a partir de ahí una reducción constante, propia de un patrón de erradicación de enfermedad (Anexo I).

Para una mejor comprensión de la distribución de la EEB en los últimos años, se hace preciso analizar la edad de los animales agrupando los casos según el año de nacimiento de los animales positivos. El patrón de distribución de los casos agrupados siguiendo este criterio, tiene un comportamiento similar al de su aparición (tras una cota máxima se inicia una reducción progresiva). (Ver Anexo I). La mayor proporción de los casos detectados corresponde a los animales nacidos en el período entre 1995 a 1998, presentando un máximo de animales positivos nacidos en el año 1997.

De esta forma detectamos un periodo de 7 años entre el máximo de nacimientos de casos positivos a EEB (1997) y el año con mayor número de casos de EEB detectados (2003).El análisis de la edad media de los casos detectados nos muestra que ésta ha ido incrementándose desde el inicio de la vigilancia, con una edad media de 6,4 años, hasta 18.66 años actuales (ver Anexo I).Los dos animales positivos nacidos en 2005 y detectados en 2011 y 2012 se corresponden con casos de EEB atípicos, que si se tienen en cuenta en la valoración conjunta de la edad media de los animales positivos detectados en España, disminuyen dicha edad media, Puesto que su aparición no está ligada al consumo de piensos contaminados no deberían tenerse en consideración en el análisis de riesgo realizado para demostrar la eficacia de las medidas de control , ya que la introducción de datos no vinculados con dichas medidas podrían sesgar los resultados obtenidos.

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

De acuerdo al artículo 6 del Reglamento (CE) 999/2001, la edad de las subpoblaciones animales objeto de vigilancia se podrá adaptar en función del progreso científico. Así pues, aquellos Estados Miembros que, de acuerdo a ciertos criterios y mediante un análisis de riesgo, puedan demostrar que la situación epidemiológica del país ha mejorado (entre otras consideraciones), podrán solicitar una revisión de los programas anuales de seguimiento de la EEB.De esta forma, el 9 de septiembre de 2008, y tras la publicación del Reglamento (CE) 571/2008 en el que se establecen los criterios de revisión de los programas anuales de seguimiento de la EEB, España envía a la Comisión la solicitud de revisión de la vigilancia nacional de la EEB, adjuntando el análisis de riesgo realizado por España y aceptado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). En este análisis de riesgo se demuestra que la situación epidemiológica del país ha mejorado notablemente, manifestando la eficacia de las medidas de vigilancia y control aplicadas, y además, el análisis revela que un programa de seguimiento revisado seguiría garantizando la protección de la salud pública y de la sanidad animal.

De esta forma y tras los distintos análisis de EFSA y las distintas Decisiones de la Comisión Europea en relación a la flexibilización del muestreo en los EEMM autorizados, la vigilancia epidemiológica en España es la que se establece en el Anexo II

Conclusiones de la evolución epidemiológica

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

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

demuestra la efectividad de las medidas de control adoptadas y el avance en la erradicación de esta enfermedad.

TEMBLADERA:

La evolución de los focos y de la vigilancia epidemiológica desde el año 2001 hasta el año 2014 se describe en el Anexo I

Durante el año 2014 se han declarado 22 focos de tembladera (10 en ovino y 12 en caprino). La caracterización de focos de los últimos ocho años (diferenciación entre la variedad clásica de la atípica en cada especie)(Anexo I) . Igualmente en el Anexo I se representa la distribución geográfica de los focos en el territorio nacional.

En el Anexo II se describen las distintas subpoblaciones de muestreo tanto por la vigilancia obligatoria del Anexo III del Reglamento 999/2001 como las que se puedan derivar al aplicar las medidas de erradicación

Conclusiones de la situación epidemiológica de la Tembladera en España:

La comparación de los tres últimos años muestra un leve descenso en el número de focos detectados.

Aunque es prematuro argumentar una tendencia decreciente mantenida, no pudiéndose afirmar que siga un patrón de erradicación.

No obstante si se analizan los datos de los últimos años según el tipo de tembladera diagnosticada, solo se puede concluir que se observa una tendencia aparentemente descendiente en el caso de la tembladera clásica en ovino. En relación a la tembladera atípica en ovino y la tembladera clásica y atípica en caprino no podemos describir una tendencia, ya que las fluctuaciones en el número de focos diagnosticados pueden deberse al azar, máxime con el tipo de muestreo aleatorio que se lleva a cabo para la vigilancia de esta enfermedad

4. Measures included in the programme

4.1 Designation of the central authority in charge of supervising and coordinating the departments responsible for implementing the programme

(max. 32000 chars) :

Autoridades encargadas de la coordinación y ejecución del Programa:

- AUTORIDAD CENTRAL responsable de la coordinación y seguimiento de los departamentos encargados de ejecutar el programa: la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad es la encargada de la coordinación del Programa y quien informa a la Comisión de la evolución de esta enfermedad.

A través del Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, por el que se establece el sistema de alerta sanitaria veterinaria, se creó el "Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria", que asume competencias en materia de estudio y proposición de medidas para la erradicación de las enfermedades y seguimiento de la evolución de la situación epidemiológica para las enfermedades objeto de programas de erradicación.

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

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

- **AUTORIDADES COMPETENTES A NIVEL REGIONAL:** los Servicios Veterinarios de Sanidad Animal y Producción, así como de Salud Pública y de Control de la Calidad Agroalimentaria de las Comunidades Autónomas, son los encargados de la ejecución del programa, de la recopilación, evaluación e informatización de los datos obtenidos en su territorio y de su remisión a las autoridades centrales.
- **Laboratorios Nacionales de Referencia:** se consideran Laboratorios Nacionales de Referencia los siguientes:
 - a) El Laboratorio Central de Veterinaria de Algete (Madrid) del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, es el Laboratorio Nacional de Referencia para el diagnóstico de Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB).
 - b) El Laboratorio Arbitral Agroalimentario del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, es el Laboratorio Nacional de Referencia para el control de la presencia de restos o productos animales, incluidas harinas de carne y huesos en sustancias destinadas a la alimentación de animales de producción.
- **Laboratorios Autorizados o reconocidos:** los órganos competentes de las Comunidades Autónomas designarán, en su ámbito territorial, los laboratorios responsables del control analítico de encefalopatías, incluidas las pruebas rápidas post-mortem y las técnicas de diagnóstico definidas en el manual de diagnóstico de la OIE y de las sustancias destinadas a la alimentación de animales de producción. Estos laboratorios podrán tener carácter público o privado.

4.2 Description and delimitation of the geographical and administrative areas in which the programme is to be applied

(max. 32000 chars):

El programa se aplicará en todo el territorio nacional.

La organización del desarrollo del Programa en cada Comunidad Autónoma, incluye los siguientes niveles:

1. Nivel Regional: el Jefe del Servicio con competencias en Sanidad Animal de la Comunidad Autónoma es el coordinador del Programa en el ámbito de su territorio.
2. Nivel Provincial: a través del coordinador provincial que armoniza y controla las actuaciones de las distintas comarcas de la provincia.
3. Nivel Comarcal: sacrificio de animales sospechosos y toma de muestras.

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

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

4.3 System in place for the registration of holdings

(max. 32000 chars) :

La Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal establece (artículo 38.1) que todas las explotaciones de animales deben estar registradas en la comunidad autónoma en la que se ubiquen, y que sus datos básicos han de ser incluidos en un registro nacional.

En base a ello, se aprobó el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas (REGA). Se trata de un registro multiespecie que contiene datos de todas las explotaciones ubicadas en España y que son facilitados por cada una de las CCAA.

REGA forma parte del Sistema Integral de Trazabilidad Animal (SITRAN) junto al Registro de movimientos (REMO) y el Registro de Animales Identificados Individualmente (RIIA) cuya base legal es el Real Decreto 728/2007, de 13 de junio, por el que se establece y regula el Registro general de movimientos de ganado y el Registro general de identificación individual de animales.

SITRAN consiste en una base de datos heterogénea y distribuida que comunica los registros existentes en las diferentes comunidades autónomas con un registro centralizado, mediante mecanismos de intercambio de información desarrollados específicamente.

4.4 System in place for the identification of animals

(max. 32000 chars) :

SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN DE ANIMALES DE LA ESPECIE BOVINA:

El sistema de identificación de los animales de la especie bovina se regula a nivel comunitario mediante el Reglamento 1760/2000, de 17 de julio de 2000 que establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina y a nivel nacional a través del Real Decreto 1980/1998, de 18 de septiembre, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina.

Los elementos que constituyen el sistema de identificación son los siguientes:

- 1.- Marcas auriculares: constituidas por dos crotales de plástico que se colocan en cada una de las orejas y llevan un mismo y único código de identificación que permite identificar de forma individual a cada animal y la explotación en la que ha nacido.
- 2.- Base de datos informatizada: en España se denomina SITRAN e integra al Registro General de Explotaciones Ganaderas (REGA), al Registro de Identificación Individual de Animales (RIIA) y al Registro de Movimientos (REMO).
- 3.- Documento de Identificación Bovino (DIB) que acompañará al animal en todos sus traslados.
- 4.- Libro de registro de la explotación que puede llevarse de forma manual o informatizada y debe estar accesible a la autoridad competente durante un periodo mínimo de tres años.

SISTEMA DE IDENTIFICACION DE ANIMALES DE LA ESPECIE OVINA Y CAPRINA:

El Real Decreto 685/2013, de 16 de septiembre, que deroga las disposiciones contenidas para las especies ovina y caprina en el Real Decreto 947/2005, establece un sistema de identificación y registro de los animales de las especies ovina y caprina en aplicación del Reglamento (CE) nº 21/2004 .

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

Los elementos de que consta este sistema de identificación son los siguientes:

1.- Medios de identificación: con carácter general los animales se identificarán mediante la aplicación de un crotal de plástico de color amarillo colocado en la oreja derecha del animal y la introducción de un bolo ruminal. No obstante, como alternativa la autoridad competente podrá autorizar la sustitución del bolo ruminal:

- En los animales de la especie ovina por un crotal o marca auricular electrónicos.
- En los animales de la especie caprina, por una de las siguientes alternativas: una marca auricular electrónica, una marca electrónica en la cuartilla de la extremidad posterior derecha o un inyectable en el metatarso derecho.

Tanto el crotal auricular como el identificador electrónico llevarán un mismo código de identificación.

2.- Base de datos informatizada: en España se denomina SITRAN e integra al Registro General de Explotaciones Ganaderas (REGA), al Registro de Identificación Individual de Animales (RIIA) y al Registro de Movimientos (REMO).

3.- Documentos de movimiento o traslado que recogen datos de la explotación de origen, de destino y del movimiento.

4.- Libro de registro de la explotación que puede llevarse de forma manual o informatizada y debe estar accesible a la autoridad competente durante un periodo mínimo de tres años desde la última anotación.

4.5 Measures in place as regards the notification of the disease

(max. 32000 chars) :

La declaración oficial de la enfermedad se efectuará de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 617/2007, por el que se establece la lista de las enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se da la normativa para su comunicación. y se da la normativa para su comunicación y en la Orden ARM/831/2009 que modifica los Anexos I y II del RD 617/2007

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

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

4.6 Testing

4.6.1 Rapid tests in bovine animals

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

Targets for year

2016

	Age (in months) above which animals are tested	Estimated number of animals to be tested	Estimated number of rapid tests, including rapid tests used for confirmation
Risk animals (as referred to in Annex III, Chapter A, Part I, point 2.1, 3 and 4 of Regulation (EC) No 999/2001 born in MSs listed in Annex to Decision 2009/719/EC	48	59980	60003
Risk animals not born in MS listed in Annex to CD 2009/719/EC	24	0	0
Healthy slaughtered animals (as referred to in Annex III.A.I point 2.2 of Regulation (EC) No 999/2001) born in MSs listed in Annex to CD 2009/719/EC	180	50	50
Healthy slaughtered animals not born in MSs listed in Annex to CD 2009/719/EC	30	100	100
Suspect animals (as referred to in Art 12.2 of Regulation (EC) No 999/2001)		5	5

Targets for year

2017

	Age (in months) above which animals are tested	Estimated number of animals to be tested	Estimated number of rapid tests, including rapid tests used for confirmation
Risk animals (as referred to in Annex III, Chapter A, Part I, point 2.1, 3 and 4 of Regulation (EC) No 999/2001 born in MSs listed in Annex to Decision 2009/719/EC	48	59985	60003
Risk animals not born in MS listed in Annex to CD 2009/719/EC	24	0	0
Healthy slaughtered animals (as referred to in Annex III.A.I point 2.2 of Regulation (EC) No 999/2001) born in MSs listed in Annex to CD 2009/719/EC	192	40	40
Healthy slaughtered animals not born in MSs listed in Annex to CD 2009/719/EC	30	0	60
Suspect animals (as referred to in Art 12.2 of Regulation (EC) No 999/2001)		5	5

4.6.2 Rapid tests in ovine animals

Estimated population of adult ewes and ewe lambs put to the ram.

12 475 284

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

Targets for year

2016

	Estimated number of animals to be tested	
Ovine animals referred to in Annex III, Chapter A, Part II, point 2 of Regulation (EC) No 999/2001 (healthy slaughtered animals)	10 000	
Ovine animals referred to in Annex III, Chapter A, Part II, point 3 of Regulation (EC) No 999/2001 (risk animals)	10 000	
Ovine animals referred to in Annex III, Chapter A, Part II, point 5 of Regulation (EC) No 999/2001 (random testing of animals killed for detection in holdings with BSE/CS case)	0	
Ovine animals referred to in Annex VII, Chapter B, point 2.2.2. (b) and (c) of Regulation (EC) No 999/2001 (immediate measures after detection of CS - option 1+2)	1 300	
Ovine animals referred to in Annex VII, Chapter B, point 3.1. of Regulation (EC) No 999/2001 (follow up measures in holdings with BSE/CS case-options 1+2)	450	
Ovine animals referred to in Annex VII, Chapter B, point 4.1. of Regulation (EC) No 999/2001 (follow up measures in holdings with CS cases option 3a + derogation to option 2)	250	
Ovine animals referred to in Annex VII, Chapter B, point 2.2.3. of Regulation (EC) No 999/2001 (measures in holdings with AS case)	200	
Other please specify here		X
	Add a new row	
Total Rapid tests on ovine animals	22 200	

Targets for year

2017

	Estimated number of animals to be tested	
Ovine animals referred to in Annex III, Chapter A, Part II, point 2 of Regulation (EC) No 999/2001 (healthy slaughtered animals)	10 000	
Ovine animals referred to in Annex III, Chapter A, Part II, point 3 of Regulation (EC) No 999/2001 (risk animals)	10 000	
Ovine animals referred to in Annex III, Chapter A, Part II, point 5 of Regulation (EC) No 999/2001 (random testing of animals killed for detection in holdings with BSE/CS case)	0	
Ovine animals referred to in Annex VII, Chapter B, point 2.2.2. (b) and (c) of Regulation (EC) No 999/2001 (immediate measures after detection of CS - option 1+2)	1 200	
Ovine animals referred to in Annex VII, Chapter B, point 3.1. of Regulation (EC) No 999/2001 (follow up measures in holdings with BSE/CS case-options 1+2)	400	
Ovine animals referred to in Annex VII, Chapter B, point 4.1. of Regulation (EC) No 999/2001 (follow up measures in holdings with CS cases option 3a + derogation to option 2)	300	
Ovine animals referred to in Annex VII, Chapter B, point 2.2.3. of Regulation (EC) No 999/2001 (measures in holdings with AS case)	200	
Other please specify here		X
	Add a new row	
Total Rapid tests on ovine animals	22 100	

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

4.6.3 Monitoring in caprine animals

Estimated population of female goats and female kids mated .

2 049 648

Targets for year

2016

	Estimated number of animals to be tested	
Caprine animals referred to in Annex III, Chapter A, Part II, point 2 of Regulation (EC) No 999/2001 (healthy slaughtered animals)	10 000	
Caprine animals referred to in Annex III, Chapter A, Part II, point 3 of Regulation (EC) No 999/2001(risk animals)	10 000	
Caprine animals referred to in Annex III, Chapter A, Part II, point 5 of Regulation (EC) No 999/2001(random testing of animals killed for detection in holdings with BSE/CS case)	0	
Caprine animals referred to in Annex VII, Chapter B, point 2.2.2. (b) and (c) of Regulation (EC) No 999/2001 (immediate measures after detection of CS - option 1+2)	100	
Caprine animals referred to in Annex VII, Chapter B, point 3.1. of Regulation (EC) No 999/2001 (follow up measures in holdings with BSE/CS case-options 1+2)	20	
Caprine animals referred to in Annex VII, Chapter B, point 4.1 of Regulation (EC) No 999/2001 (follow up measures in holdings with CS cases option 3a + derogation to option 2	200	
Caprine animals referred to in Annex VII, Chapter B, point 2.2.3. of Regulation (EC) No 999/2001(measures in holdings with AS case)	100	
Other please specify here		X
	ADD A NEW ROW	
<i>Total Rapid tests on caprine animals</i>	20 420	

Targets for year

2017

	Estimated number of animals to be tested	
Caprine animals referred to in Annex III, Chapter A, Part II, point 2 of Regulation (EC) No 999/2001 (healthy slaughtered animals)	10 000	
Caprine animals referred to in Annex III, Chapter A, Part II, point 3 of Regulation (EC) No 999/2001(risk animals)	10 000	
Caprine animals referred to in Annex III, Chapter A, Part II, point 5 of Regulation (EC) No 999/2001(random testing of animals killed for detection in holdings with BSE/CS case)	0	
Caprine animals referred to in Annex VII, Chapter B, point 2.2.2. (b) and (c) of Regulation (EC) No 999/2001 (immediate measures after detection of CS - option 1+2)	100	
Caprine animals referred to in Annex VII, Chapter B, point 3.1. of Regulation (EC) No 999/2001 (follow up measures in holdings with BSE/CS case-options 1+2)	20	
Caprine animals referred to in Annex VII, Chapter B, point 4.1 of Regulation (EC) No 999/2001 (follow up measures in holdings with CS cases option 3a + derogation to option 2	200	

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

Caprine animals referred to in Annex VII, Chapter B, point 2.2.3. of Regulation (EC) No 999/2001(measures in holdings with AS case)	100	
Other please specify here		X
	ADD A NEW ROW	
<i>Total Rapid tests on caprine animals</i>	20 420	

4.6.4 Confirmatory tests **other than rapid tests** as referred to in Annex X Chapter C of Regulation (EC) No 999/2001

Targets for year **2016**

	Estimated number of tests	
Confirmatory tests in Bovine animals	0	
Confirmatory tests in Ovine an Caprine animals	137	

Targets for year **2017**

	Estimated number of tests	
Confirmatory tests in Bovine animals	0	
Confirmatory tests in Ovine an Caprine animals	140	

4.6.5 Discriminatory tests (Annex X.C point 3.1 (c) and 3.2 (c)(i) of Regulation (EC) No 999(2001)

Targets for year **2016**

	Estimated number of tests	
Primary molecular testing on bovine animals	3	
Primary molecular testing on ovine and caprine animals	58	

Targets for year **2017**

	Estimated number of tests	
Primary molecular testing on bovine animals	3	
Primary molecular testing on ovine and caprine animals	60	

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

4.6.6 Genotyping of positive and randomly selected animals

Adult sheep population



More than 750,000 animals



Less than or equal to 750,000 animals

Targets for year

2016

	Estimated number
Animals referred to in Annex III, Chapter A, Part II, point 8.1 of Regulation (EC) No 999/2001 (genotyping of TSE cases)	70
Animals referred to in Annex III, Chapter A, Part II, point 8.2 of Regulation (EC) No 999/2001 (random genotyping)	600

Targets for year

2017

	Estimated number
Animals referred to in Annex III, Chapter A, Part II, point 8.1 of Regulation (EC) No 999/2001 (genotyping of TSE cases)	65
Animals referred to in Annex III, Chapter A, Part II, point 8.2 of Regulation (EC) No 999/2001 (random genotyping)	600

4.7 Eradication

4.7.1 Measures following confirmation of a TSE case in bovine animals

4.7.1.1 Description

(max. 32000 chars) :

1.- Sospecha de EEB:

Se considerará animal sospechoso de estar infectado por una EET todo animal vivo, sacrificado o muerto que presente o haya presentado anomalías neurológicas o de comportamiento o un deterioro progresivo del estado general atribuible a un trastorno del sistema nervioso central, con respecto a los cuales no se pueda establecer otro diagnóstico a tenor de un examen clínico, de la respuesta a un tratamiento, de un examen post mortem o tras un análisis de laboratorio ante o post mortem. También se considerará sospechoso de estar infectado por la encefalopatía espongiiforme bovina (EEB) todo bovino que haya sido sometido a una prueba de diagnóstico rápido de la EEB que haya arrojado un resultado positivo.

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

- Visita de comprobación por parte de los Servicios Veterinarios Oficiales.
- Aislamiento inmediato de los animales sospechosos e inmovilización de los animales presentes en la explotación afectada.

Si los órganos competentes de las Comunidades Autónomas no pudiesen descartar la existencia de la

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

enfermedad, se procederá a:

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

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

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

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

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

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

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

2.A Declaración oficial de la enfermedad. Tal y como se establece en el punto 4.5

2.B Investigación epizootiológica.

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

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

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

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

Cuando sea posible, se precisará:

d) El origen posible de la enfermedad.

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

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

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

o desde la misma.

2.C Medidas de erradicación

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

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

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

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

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

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

- En aquellas explotaciones en las que el animal afectado hubiese entrado en la misma durante los doce últimos meses, no se procederá al sacrificio total del efectivo de ganado bovino presente en la explotación. En este caso, se deberá proceder al sacrificio y destrucción completa de, al menos, los bovinos indicados en los apartados b) y c) del punto 1, así como de aquellos animales de los que, al no existir trazabilidad perfecta, no se pueda descartar su pertenencia a estos grupos.

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

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

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

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

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

Alimentación y Medio Ambiente tras analizar si se cumplen los requisitos recogidos en la Decisión.

4.7.1.2 Summary table

Targets for year

2016

	Estimated number	
Animals to be killed under the requirements of Annex VII, Chapter B, point 2.1 of Regulation (EC) No 999/2001	13	

Targets for year

2017

	Estimated number	
Animals to be killed under the requirements of Annex VII, Chapter B, point 2.1 of Regulation (EC) No 999/2001	15	

4.7.2 Measures following confirmation of a TSE case in ovine and caprine animals

4.7.2.1 Description

(max. 32000 chars) :

Todas las medidas descritas a continuación se recogen en el Programa Nacional porque han sido valoradas y aplicadas en casos concretos tras el estudio de cada uno de los focos de tembladera notificados. El Programa Nacional no se limita a plasmar el Reglamento 999/2001 sino que lo desarrolla , tras la demanda por las distintas regiones de agrupar y clarificar en el Programa las opciones del reglamento

En el Anexo III se presenta un esquema de las opciones de erradicación

En el Programa Nacional de 2016-2017 se incluyen las nuevas posibilidades de erradicación ya recogidas en el Programa del año anterior, a raíz de la publicación de la Orden PRE/1642/2013, por la que se autoriza el destino a consumo humano de animales procedentes de un foco de tembladera y el Reglamento 630/2013 que modifica al Reglamento 999/2001.

A.- Medidas tras la sospecha de un caso de EETs en ovino y caprino:

Si existe sospecha de la presencia de una EETs, se aplicarán las siguientes medidas en la explotación, hasta que esté disponible el resultado del análisis confirmatorio realizado por el LNR:

-Restricción Oficial de movimiento;

-La leche y los productos lácteos sólo podrán utilizarse dentro de dicha explotación;

-Si existen evidencias de que la explotación en la que se encontraba el animal cuando se sospechó la EET no es probablemente la explotación en la que el animal podría haber estado expuesto a dicha

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

enfermedad, la autoridad competente podrá decidir (según la información epidemiológica disponible) que otras explotaciones o sólo la explotación donde tuvo lugar la exposición sean sometidas a control oficial.

B.- Medidas tras la confirmación de un caso de EETs en ovino y caprino:

Tras la confirmación de un caso de tembladera se toman diferentes medidas (Anexo VII del Reglamento 999/2001 y modificaciones), según el tipo de tembladera diagnosticada y la especie afectada:

4.7.1 -Investigación epidemiológica;

4.7.2 –Opciones de erradicación

b.1) Tembladera Clásica:

Opción 1: sacrificio inmediato y destrucción completa (o sacrificio inmediato y consumo humano).

Opción 2: sacrificio selectivo: sacrificio inmediato o diferido y destrucción de los animales susceptibles (o sacrificio inmediato o diferido y consumo humano de los animales sensibles).

Opción 3: No sacrificar.

b.2) Tembladera Atípica

4.7.3.- Previsiones 2016-2017

4.7.4- Programa de cría para la resistencia de las EET en animales de la especie ovina.

4.7.1 Investigación para identificar todos los animales expuestos al riesgo: realización de la correspondiente encuesta epidemiológica, con objeto de identificar todos los animales expuestos al riesgo. En el Anexo III a este Programa se resumen los aspectos que dicha encuesta debe comprender y se adjunta un modelo para su realización.

En dicha investigación deberán identificarse:

a) todos los rumiantes que no sean ovinos ni caprinos, de la explotación del animal en la que se haya confirmado la enfermedad;

b) cuando puedan ser identificados los progenitores, y en el caso de las hembras, los embriones, óvulos y descendientes de la última generación;

c) todos los animales de la especie ovina y caprina de la explotación en la que se haya confirmado la enfermedad;

d) el posible origen de la enfermedad y la identificación de otras explotaciones, en las que haya animales, embriones u óvulos que puedan haber resultado infectados por el agente causante de la EET, o haber estado expuestos a los mismos piensos o a la misma fuente de contaminación;

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

e) la circulación de piensos u otros materiales potencialmente contaminados o cualquier otro medio de transmisión del agente de la EET;

4.7.2 Medidas de erradicación de todos los animales expuestos al riesgo (identificados según el punto 4.7.1) y sus productos: de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) N° 142/2011 y Reglamento 1069/2009.

Tanto en tembladera clásica como en atípica es obligatorio descartar la EEB (pruebas discriminatorias moleculares primarias realizadas por el LNR en todos los casos positivos a Tembladera).

a) Si los resultados laboratoriales establecidos en el Anexo X, capítulo C, punto 3.2 del Reglamento 999/2001 no permiten descartar la presencia de EEB: se procederá al sacrificio inmediato y destrucción completa de los animales, embriones y óvulos identificados según la encuesta epidemiológica (apartado 4.7.1 puntos b) a e)).

Se muestreará una cantidad mínima establecida (animales > 18 meses) según el censo en el rebaño en el que se detecte el positivo, tal y como se detalla en el punto A.5 de este programa. El tamaño de muestra se calculará según la tabla del punto 5 del Anexo III del Reglamento 999/2001

También se destruirán la leche y productos lácteos procedentes de los animales que deban destruirse y estuvieran presentes en la explotación desde la fecha en que se confirmó que no puede descartarse EEB hasta la destrucción completa de los animales.

Tras el sacrificio y destrucción completa se someterá a la explotación a Vigilancia Intensificada durante 2 años (ver punto b.1.4)

b) Si se descarta la EEB de conformidad a lo establecido en el Anexo X, capítulo C, punto 3.2 del Reglamento 999/2001, la legislación permite distintas alternativas, dependientes de diversos factores como el tipo de EET, genotipo de los animales, dificultad en la reposición, etc.

b.1) TEMBLADERA CLÁSICA

Cuando se descarten la EEB y la tembladera atípica, se puede optar por 3 opciones de erradicación.

La leche y productos lácteos de los animales que han de ser eliminados (sacrificados para destrucción o sacrificados para consumo humano) presentes en la explotación desde que el caso de tembladera clásica se confirma y hasta la aplicación completa de las medidas de erradicación (hasta que se cierre el foco) no se utilizará para alimentación de rumiantes, excepto los rumiantes de dicha explotación.

La comercialización de estos productos para la alimentación de no rumiantes se limitará al mercado nacional, cumpliendo, además de la normativa específica, las condiciones relativas al etiquetado y transporte del punto 2.2.2 a) del Anexo VII del Reglamento 999/2001

b.1.1) OPCIÓN1: Sacrificio y destrucción completa de todos los animales (punto 2.2.2, letra b del Anexo VII R999/2001).

Opción aplicable tanto en ovino como en caprino con Tembladera Clásica.

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

Sacrificio y destrucción completa, sin retraso, de todos los animales, embriones y óvulos identificados en la investigación y recogidos en las letras b) y c) del punto 4.7.1 anterior.

Medidas aplicables:

a) Los animales >18 meses sacrificados para destrucción se analizarán de acuerdo al punto 5, parte II, Capítulo A del Anexo III del Reglamento 99/2001 (punto 4.6.1, letra A.3 de este programa).

b) En el caso del ganado ovino, ha de determinarse el genotipo de la proteína priónica de todos los ovinos, hasta un máximo de 50 animales

c) Excepción al sacrificio y destrucción completa: en aplicación del punto 2.2.2.b.i del Anexo VII R999/2001 y de la Orden PRE/1642/2013, se puede sustituir el sacrificio y destrucción completa por el sacrificio inmediato para consumo humano bajo las siguientes condiciones:

Se autorice la salida de la explotación por la autoridad competente y en la guía de traslado de los animales se indique que proceden de una explotación en la que se ha diagnosticado algún caso de tembladera.

Se sacrifiquen en un matadero ubicado en el territorio español.

Se sometan a análisis para detectar la presencia de EET todos los animales de más de 18 meses de edad o con la dentición de más de dos incisivos definitivos.

Hasta que se finalice el sacrificio total y la destrucción completa o el sacrificio total para consumo humano las medidas aplicables en la explotación son:

La leche y productos lácteos de los animales que han de ser eliminados (sacrificados para destrucción o sacrificados para consumo humano) presentes en la explotación desde que el caso de tembladera clásica se confirma y hasta la aplicación completa de las medidas de erradicación (hasta que se cierre el foco) no se utilizará para alimentación de rumiantes, excepto los rumiantes de dicha explotación.

La comercialización de estos productos para la alimentación de no rumiantes se limitará al mercado nacional, cumpliendo, además de la normativa específica, las condiciones relativas al etiquetado y transporte del punto 2.2.2 a) del Anexo VII del Reglamento 999/2001.

Sólo se permite el movimiento de animales a sacrificio y destrucción o sacrificio a consumo humano.

Una vez finalizada esta opción (se ha cerrado el foco), la explotación se someterá a vigilancia intensificada bajo las medidas del punto b.1.4 de este programa (punto 3, capítulo B, Anexo VII del R999/2001).

b.1.2) OPCIÓN 2: Sacrificio y destrucción completa de los animales susceptibles (sacrificio selectivo mediante genotipado). (Punto 2.2.2, letra c del Anexo VIII R999/2001). Opción aplicable en ovino con Tembladera Clásica.

Puesto que hasta la fecha sólo se ha demostrado la resistencia genética del ovino frente a la tembladera

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

clásica, esta opción no se puede aplicar en el caso del ganado caprino afectado por esta enfermedad.

No obstante, en el caso de explotaciones mixtas, se podrá diferir el sacrificio de los caprinos que conviven con ovinos tal y como se detalla en el punto d) que se explica a continuación.

Para realizar un sacrificio selectivo es necesario realizar previamente el genotipado e identificación de todos los animales de la explotación.

Posteriormente se sacrifican los animales con genotipos sensibles, consistente en el sacrificio y destrucción completa, sin retraso, de todos los animales, embriones y óvulos identificados en la investigación y recogidos en las letras b) y c) del punto 4.7.1 anterior, excepto:

ovinos macho destinados a reproducción de genotipo ARR/ARR,

ovinos hembra reproductoras que tengan al menos un alelo ARR y que no tengan el alelo VRQ y cuando estas hembras estén preñadas en el momento de la encuesta, sus corderos, si su genotipo cumple con los requisitos descritos

ovinos con un alelo ARR que sean destinados a sacrificio para consumo humano.

Medidas aplicables:

a) Los animales >18 meses sacrificados para destrucción se analizarán de acuerdo al punto 5, parte II, Capítulo A del Anexo III del Reglamento 999/2001 (punto 4.6.1, letra A.3 de este programa).

b) Excepciones al sacrificio, sin retraso y destrucción completa de los animales sensibles:

o En aplicación del punto 2.2.2.c.i del Anexo VII R999/2001 y de la Orden PRE/1642/2013, se puede sustituir el sacrificio y destrucción completa por el sacrificio inmediato, sin retraso, para consumo humano bajo las siguientes condiciones:

Se autorice la salida de la explotación por la autoridad competente y en la guía de traslado de los animales se indique que proceden de una explotación en la que se ha diagnosticado algún caso de tembladera.

Se sacrifiquen en un matadero ubicado en el territorio español.

Se sometan a análisis para detectar la presencia de EET todos los animales de más de 18 meses de edad o con la dentición de más de dos incisivos definitivos.

Hasta que se finalice el sacrificio total y la destrucción completa o el sacrificio total para consumo humano de los animales sensibles, las medidas aplicables en la explotación son:

La leche y productos lácteos de los animales que han de ser eliminados (sacrificados para destrucción o sacrificados para consumo humano) presentes en la explotación desde que el caso de tembladera clásica se confirma y hasta la aplicación completa de las medidas de erradicación (hasta que se cierre el foco) no se utilizará para alimentación de rumiantes, excepto los rumiantes de dicha explotación.

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

La comercialización de estos productos para la alimentación de no rumiantes se limitará al mercado nacional, cumpliendo, además de la normativa específica, las condiciones relativas al etiquetado y transporte del punto 2.2.2 a) del Anexo VII del Reglamento 999/2001.

Se realizarán pruebas de EETs a los siguientes animales >18 meses (excepto a los machos ARR/ARR):

- animales destinados a consumo humano presentes en la explotación cuando se confirmó el caso índice,

- animales muertos o sacrificados no para consumo humano excepto los animales sacrificados en el marco de las campañas de saneamiento.

Sólo pueden reintroducirse en la explotación machos ARR/ARR y hembras con al menos 1 ARR y ningún VRQ.

Sólo pueden utilizarse para la reproducción: carneros ARR/ARR, semen de machos ARR/ARR y embriones que contenga al menos 1 ARR y ningún VRQ.

Sólo se permite el movimiento de animales bajo las siguientes condiciones:

- .sacrificio y destrucción,

- .ovinos con al menos 1 ARR pueden ir a matadero para consumo humano,

- .hembras con al menos 1 ARR y ningún VRQ pueden moverse a explotaciones que estén bajo restricción (porque estén aplicando la opción 1 o la 2),

- .a matadero para consumo humano con las condiciones expuestas anteriormente

- .sin perjuicio del punto anterior, los corderos y cabritos podrán enviarse a otra explotación únicamente para su engorde previo al sacrificio, a condición de que la explotación de destino contenga únicamente ovinos o caprinos que se estén cebando previamente a su sacrificio. Al final del periodo de cebo, máximo hasta los 12 meses de edad, deben ir directamente a un matadero nacional

d) En aplicación del punto 2.2.2.c.ii y iii del Anexo VII R999/2001, se puede diferir la obligatoriedad de que el sacrificio y destrucción o sacrificio para consumo de los animales sensibles sea inmediato:

d.1) Máximo 3 meses, cuando la fecha de confirmación del caso índice (caso primario) coincida o sea cercana al comienzo de la paridera, siempre y cuando las ovejas y cabras y sus crías no tengan contacto con ovinos y caprinos de otras explotaciones (punto 2.2.2.c.ii).

d.2) Máximo 3 años desde la confirmación del caso índice, tanto en rebaños ovinos como mixtos (ovino-caprino). Esta excepción tiene por objetivo la creación de un rebaño con genotipos resistentes a través de la propia reposición, por lo que el objetivo final es el sacrificio de animales sensibles, aumentando la frecuencia de los alelos ARR y eliminando los alelos VRQ (punto 2.2.2.c.iii del R999/2001).

Las condiciones para la aplicación de esta excepción son las siguientes:

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

---La frecuencia de alelos resistentes en el rebaño es baja y siendo la reposición externa dificultosa incluyendo motivos económicos;

---Sacrificio o castración inmediata de los machos que no sean ARR/ARR;

---Sacrificio de hembras con VRQ;

---Sacrificio lo antes posible de hembras que no tengan al menos 1 ARR;

---La Autoridad Competente debe garantizar que el número de animales sacrificados al cabo de estos 3 años, no es superior al número de animales sensibles presentes en la explotación cuando se confirmó el caso índice.

---Si la explotación aplica esta excepción estará sometida a las medidas establecidas en el punto b.1.3, letras a) hasta h), hasta que se decida el sacrificio y destrucción o sacrificio para consumo humano de los animales sensibles.

e) Una vez finalizada esta opción 2 (se ha cerrado el foco), ya sea por su aplicación inmediata o diferida, la explotación se someterá a vigilancia intensificada bajo las medidas del punto b.1.4

b.1.3) OPCIÓN 3: No obligatorio el sacrificio y destrucción completa (punto 2.2.2, letra d del Anexo VIII R999/2001).

La Autoridad Competente puede decidir no dar muerte ni destruir a los animales identificados en la investigación epidemiológica (punto 4.7.1 letras b) y c) descritos anteriormente) cuando sea difícil reemplazar los ovinos de un determinado genotipo (machos ARR/ARR, hembras ARR/no VRQ), cuando la frecuencia del alelo ARR en la raza o la explotación sea baja, cuando se considere necesario para evitar la endogamia, o teniendo en cuenta razonadamente todos los factores epidemiológicos;

En un plazo máximo de 3 meses desde la confirmación del caso índice, ha de determinarse el genotipo de la proteína priónica de todos los ovinos, hasta un máximo de 50 animales

Si el Estado Miembro permite la aplicación de esta excepción para gestionar los focos de tembladera clásica, la Autoridad Competente deberá mantener un registro de cada caso que aplique dicha opción.

Si en una explotación que ha aplicado esta opción se producen casos adicionales de tembladera clásica, la Autoridad Competente debe reevaluar la aplicación de esta opción. Si de esta reevaluación se deduce que la opción 3 no garantiza un adecuado control de la enfermedad en dicha explotación, pudiendo decidir que se apliquen las opciones 1 o 2.

Cuando se decida la aplicación de la opción 3 (no obligatorio el sacrificio y destrucción completa) o la excepción d.2 de la opción 2 (retraso máximo de 3 años del sacrificio y destrucción o sacrificio para consumo humano), se aplicarán de inmediato las siguientes medidas de vigilancia intensificada (según punto 4, capítulo B, Anexo VII del R999/2001):

- En el caso de la opción 3: las medidas que se detallan a continuación se aplicarán durante dos años desde la fecha de confirmación del último caso de tembladera clásica en la explotación.

Si durante la aplicación de esta opción se diagnosticara un caso de tembladera atípica, la explotación se

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

someterá a lo expuesto en el punto b.2 del programa (punto 2.2.3 del R999/2001)-

- En el caso de la excepción d.2 de la opción 2: estas medidas se aplicarán hasta que se produzca el sacrificio total o destrucción completa de los animales sensibles o bien el sacrificio total y consumo humano de los animales sensibles (3 años como máximo desde la aparición del caso índice).

a) La leche y productos lácteos de los animales que han de ser eliminados (sacrificados para destrucción o sacrificados para consumo humano) presentes en la explotación desde que el caso de tembladera clásica se confirma y hasta la aplicación completa de las medidas de erradicación (hasta que se cierre el foco) no se utilizará para alimentación de rumiantes, excepto los rumiantes de dicha explotación.

La comercialización de estos productos para la alimentación de no rumiantes se limitará al mercado nacional, cumpliendo, además de la normativa específica, las condiciones relativas al etiquetado y transporte del punto 2.2.2 a) del Anexo VII del Reglamento 999/2001.

b) Se realizarán pruebas de EETs a los siguientes animales >18 meses (excepto a los machos ARR/ARR):

- animales destinados al consumo humano

- animales muertos o sacrificados no para consumo humano, excepto los animales sacrificados en el marco de las campañas de saneamiento

c) Sólo pueden reintroducirse en la explotación machos ARR/ARR y hembras con al menos 1 ARR y ningún VRQ.

No obstante, en el caso de las razas autóctonas en peligro de extinción recogidas en el Anexo IV del Reglamento 1974/2006 y cuando la frecuencia del alelo ARR sea baja en la explotación, se podrá autorizar la entrada de machos con al menos un ARR y ningún VRQ y hembras que no contengan el alelo VRQ.

d) Sólo pueden utilizarse para la reproducción: carneros ARR/ARR, semen de machos ARR/ARR y embriones que contengan al menos 1 ARR y ningún VRQ.

No obstante, en el caso de las razas autóctonas en peligro de extinción recogidas en el Anexo IV del Reglamento 1974/2006 y cuando la frecuencia del alelo ARR sea baja en la explotación, se podrá autorizar: machos para la reproducción con al menos un ARR y ningún VRQ, semen de machos con al menos un ARR y ningún VRQ, y embriones que no contengan el alelo VRQ.

e) Sólo se permite el movimiento de animales bajo las siguientes condiciones:

• sacrificio y destrucción;

• animales ARR/ARR pueden salir de la explotación para cualquier uso, incluido la reproducción, siempre que la explotación de destino esté sujeta a las medidas aplicables en la opción 2 o en la opción 3 (puntos b.1.2 y b.1.3) de este programa y puntos 2.2.2.c y 2.2.2d del R999/2001)

• directamente a sacrificio en matadero para consumo humano:

- animales con al menos 1 ARR,

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

- corderos y cabritos menores de 3 meses y,

- los animales recogidos en el punto d.2 de la opción 2 (punto b.1.2 de este programa y 2.2.2.c.iii del R999/2001) y de la opción 3 (punto b.1.3 de este programa y 2.2.2.d del R999/2001) con las condiciones de muestreo, establecidas medidas.

f) Los corderos y cabritos podrán enviarse a otra explotación únicamente para su engorde previo al sacrificio, a condición de que la explotación de destino contenga únicamente ovinos o caprinos que se estén cebando previamente a su sacrificio. Al final del periodo de cebo, máximo hasta los 12 meses de edad, deben ir directamente a un matadero nacional.

g) La Autoridad Competente garantizará que el semen, embriones y óvulos no salen de la explotación.

h) Se prohibirá el acceso a pastos comunales de todos los ovinos y caprinos de la explotación durante el periodo de paridera y cría.

El acceso a pastos comunes fuera del periodo de paridera y cría, estará sujeto a las condiciones fijadas por la Autoridad Competente.

b.1.4) Vigilancia intensificada.

Se aplica generalmente una vez aplicada cualquiera de las opciones de erradicación expuestas anteriormente, es decir una vez que:

- Se han sacrificado y destruido todos los animales de la explotación (punto a: no se puede descartar la EEB en ovino o caprino).

-Se han sacrificado y destruido todos los animales (opción 1) o se han sacrificado todos los animales y destinado a consumo humano con resultado previo negativo a EETs (excepción de opción 1).

- Se han sacrificado sin retraso y destruido todos los animales sensibles (opción 2) o se han sacrificado sin retraso todos los animales sensibles y se han destinado a consumo humano con resultado previo negativo a EETs (excepción de opción 2).

Si se decide aplicar estas medidas de sacrificio selectivo diferidas a un periodo máximo de 3 años, se iniciará la aplicación de este punto b.1.4. una vez finalizado este periodo máximo de 3 años y una vez realizadas las medidas de erradicación.

Las medidas que se describen a continuación se aplicarán hasta que se obtenga en todos los ovinos de la explotación el genotipo ARR/ARR o durante 2 años desde que se aplicaron completamente las medidas de erradicación de la opción 1 o de la opción 2, y siempre que no se haya diagnosticado otro caso de tembladera clásica en la explotación.

Si durante este periodo de vigilancia intensificada se diagnosticara un caso de tembladera atípica, la explotación se someterá a lo expuesto en el punto b.2 del programa (punto 2.2.3 del R 999/2001)

Medidas de vigilancia intensificada (según punto 3, capítulo B, Anexo VII del R999/2001):

a) La explotación se someterá a un protocolo de vigilancia intensificada que incluye la realización de

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

pruebas a todos los animales >18 meses (excepto los ovinos ARR/ARR):

- animales destinados a consumo humano presentes en la explotación cuando se confirmó el caso índice
- animales muertos o sacrificados no para consumo humano, excepto los animales sacrificados en el marco de las campañas de saneamiento.

b) Entrada de animales en la explotación: sólo podrán reintroducir en la explotación machos con genotipo ARR/ARR, hembras ARR/no VRQ y caprinos tras la limpieza y desinfección completa de los alojamientos.

c) Para la reproducción, sólo podrán utilizarse: carneros con genotipo ARR/ARR, semen procedente de machos ARR/ARR, embriones que contengan al menos 1 ARR y ningún VRQ.

d) Movimiento de animales desde la explotación estará sujeto a las siguientes condiciones:

para destrucción;

podrán moverse para cualquier uso incluido la reproducción:

- los ovinos ARR/ARR,
- las hembras ARR/noVRQ pueden desplazarse a otras explotaciones con restricciones (explotaciones que están aplicando las opciones 2 o 3)
- caprinos pueden desplazarse a otras explotaciones con restricciones (explotaciones que están aplicando las opciones 2 o 3)
- podrán moverse directamente para sacrificio a consumo humano:
- ovinos con al menos un alelo ARR;
- caprinos;
- corderos y cabritos menores de 3 meses;
- todos los animales en aplicación de las excepciones de los puntos b.1.1, letra c) y b.1.2, letra b) de este programa

b.2) TEMBLADERA ATÍPICA

Cuando en una explotación se diagnostique tembladera atípica, dicha explotación se someterá durante 2 años desde la detección del último caso, a un protocolo de vigilancia intensificada, analizándose:

- todos los animales >18 meses sacrificados para consumo humano, y
- todos los animales >18 meses muertos en la explotación o sacrificados no para consumo humano.

Cuando se diagnostique tembladera atípica en ovino y/o caprino no se aplicarán restricciones de movimiento.

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

Si durante este periodo de vigilancia intensificada, se diagnosticara otra EET que no fuera tembladera atípica se aplicarán los puntos a) y b.1) de este punto 4.7.2.

En aplicación de cualquiera de las medidas de erradicación recogidas en este punto 4.7.2, es obligatorio el Cumplimiento de los requisitos en materia de protección de los animales, de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1099/2009 del Consejo de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza y lo establecido en el Real Decreto 37/2014 de 24 de enero, por el que se regulan los aspectos relativos a la protección de los animales en el momento de la matanza

A partir del 1 de enero de 2013 es de aplicación el Reglamento (CE) nº 1099/2009, del Consejo de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza .

Este reglamento establece que, en el caso de vaciado sanitario, las autoridades competentes deben actuar tanto para preservar el bienestar de los animales implicados como para, a posteriori, informar a la Comisión Europea y al público sobre las actuaciones realizadas.

La normativa citada entiende por vaciado sanitario no sólo las actuaciones en los casos de brotes de enfermedades animales, sino también las que haya que matar animales por motivos tales como la salud pública, el bienestar animal o el medio ambiente, siempre bajo la supervisión de la autoridad competente.

Cuando vaya a realizarse un vaciado sanitario por motivos de sanidad animal, y en aplicación del presente Manual, se usará, de forma complementaria, y simultánea al mismo, el documento "Protección de los animales durante la matanza en los vaciados sanitarios de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1099/2009, de 24 de septiembre", que puede encontrarse en:

<http://www.magrama.gob.es/es/ganaderia/temas/produccion-y-mercados-ganaderos/bienestanimal/animales-de-granja/#para51>

Las Autoridades competentes de las Comunidades Autónomas completarán el documento de Protección de los animales citado con la información necesaria.

El documento "Protección de los animales durante la matanza en los vaciados sanitarios de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1099/2009, de 24 de septiembre", forma parte de este Manual, al igual que los procedimientos normalizados de trabajo anexos al mismo. Además, se actualizará cuando haya cambios en la normativa vigente, la experiencia adquirida así lo exija o sea necesario actualizar la información incluida en ellos (tales como los referidos a las empresas implicadas en el suministro de material o la relación de la Autoridad competente con las mismas).

4.7.2.2 Summary table

Targets for year

2016

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

	Estimated number
Animals to be culled and destroyed under the requirements of Annex VII, Chapter B, point 2.2.2 of Regulation (EC) No 999/2001 (classical scrapie)	300
Animals to be sent for compulsory slaughter in application of the provisions of Annex VII, Chapter B, point 2.2.2. (b) and (c) of Regulation (EC) No 999/2001(classical scrapie)	2 000
Animals to be genotyped under the requirements of Annex VII, Chapter B, point 2.2 of Regulation (EC) No 999/2001 (genotyping of ovine animals in holdings where TSE case was confirmed in ovine and caprine animals)	8 000

Targets for year

2017

	Estimated number
Animals to be culled and destroyed under the requirements of Annex VII, Chapter B, point 2.2.2 of Regulation (EC) No 999/2001 (classical scrapie)	350
Animals to be sent for compulsory slaughter in application of the provisions of Annex VII, Chapter B, point 2.2.2. (b) and (c) of Regulation (EC) No 999/2001(classical scrapie)	2 100
Animals to be genotyped under the requirements of Annex VII, Chapter B, point 2.2 of Regulation (EC) No 999/2001 (genotyping of ovine animals in holdings where TSE case was confirmed in ovine and caprine animals)	7 000

4.7.3 Breeding programme for resistance to TSEs in sheep

4.7.3.1 General description

Description of the programme according to the minimum requirements set out in Annex VII, Chapter B of Regulation (EC) No 999/2001

(max. 32000 chars) :

En el Anexo IV se adjunta la legislación específica del Programa De Resistencia genetica en relación a las EETs

Tras los últimos dictámenes científicos en relación con la enfermedad, se han venido publicando diversas modificaciones del Reglamento (CE) 999/2001, de 22 de mayo. En este sentido, se deja a criterio de los EE.MM la posibilidad de continuar con los programas de cría en ovinos, para seleccionar animales resistentes a las EET. Dichos programas incluirán un marco para el reconocimiento de la calificación de algunos rebaños como resistentes a las EET.

En España, el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (MAGRAMA), en colaboración con las Comunidades Autónomas y las Asociaciones de Criadores, ha decidido continuar con el desarrollo del "Programa Nacional de Selección Genética para la resistencia a las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles (EETs) en Ovino", si bien se han introducido ciertas modificaciones a resultas de los citados dictámenes científicos, siendo la más relevante la voluntariedad de que las asociaciones de criadores participen en el Programa de Selección Genética. Dichas modificaciones se han plasmado en el Real Decreto 21/2013, de 18 de Enero, actual base legal del programa. No obstante las líneas generales de actuación de dicho programa siguen siendo:

- Identificación individual y estudio de genotipos para el gen PNRP.
- Sistema de información para la identificación y genotipado ovino (ARIES).

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

--Difusión de la mejora y del nivel de resistencias.

--Laboratorio de Genética Molecular de Referencia de Algete.

--Programas de selección para resistencias a EETs.

De modo general, desde el año 2003, se ha observado que se mantiene la tendencia de un aumento de ARR a costa de un descenso de ARQ, lo que ha ocasionado que ARR/ARQ sea ya el genotipo más abundante en sustitución de ARQ/ARQ. Parece que se está produciendo cierta aceleración en la intensidad de la selección, aunque el periodo considerado no responde a los criterios usados anteriormente de intervalo generacional medio y el número de muestras analizadas es notablemente inferior a los 2 periodos estudiados con anterioridad, por lo que esta tendencia tiene que ser confirmada más adelante.

4.7.3.2 Summary table

Targets for year

2016

	Estimated number
Ewes to be genotyped under the framework of a breeding programme referred to in Article 6a of Regulation (EC) No 999/2001	56 500
Rams to be genotyped under the framework of a breeding programme referred to in Article 6a of Regulation (EC) No 999/2001	20 100

Targets for year

2017

	Estimated number
Ewes to be genotyped under the framework of a breeding programme referred to in Article 6a of Regulation (EC) No 999/2001	57 000
Rams to be genotyped under the framework of a breeding programme referred to in Article 6a of Regulation (EC) No 999/2001	20 000

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

5. Costs

5.1 Detailed analysis of the costs

(max. 32000 chars):

Costes de la EEB:

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

- Gastos de diagnóstico del programa de vigilancia y control: coste de la realización de las pruebas rápidas, confirmatorias y discriminatorias para la detección de EEB por animal investigado.
- Gastos de indemnización a los ganaderos por el sacrificio obligatorio de los animales positivos y los sometidos a sacrificio preventivo dentro de la explotación, o aquellos que la Autoridad competente, en virtud de la encuesta epidemiológica, considere oportunos.

5.1.1.- Gastos de ejecución del programa de seguimiento.

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

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

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

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

La solicitud de reembolso al 100% se estima en:

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

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

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

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

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

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

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

2016: 854.434,82 €

2017: 853.724 ,82 €

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

2016: 445.751,2 €

2017: 445.381,2 €

Es esperable que en 2016 la vigilancia se financie al 75% de la cantidad solicitada en 2017 y al 50%. Los animales sanos sacrificados para consumo humano se prevé que no sean objeto de financiación europea

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

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

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

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

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

- 2016: 6.500 €

- 2017:7.500€

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

- 2016: 6.500 €

- 2017:7.500€

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

- 2016: 3.250 €

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

- 2017: 3.750 €

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

- 2016: 860.934,82 €

- 2017: 861.224,82 €

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

2016: 452.251,2 €

2017: 452.881,2 €

COSTES DE TEMBLADERA:

5.1.- Desglose pormenorizado de costes.

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

El coste del programa se centra en tres líneas de actuación:

- Gastos de diagnóstico del programa de vigilancia y control: coste de la realización de las pruebas rápidas para la detección de EET por animal investigado y el coste de las pruebas confirmatorias y discriminatorias a los positivos de scrapie.
- Gastos de análisis del genotipo del gen PNRP: Coste de la realización de las pruebas para el análisis del genotipo del gen PNRP por animal investigado.
- Gastos de indemnización a los ganaderos por el sacrificio obligatorio de los animales positivos y los sometidos a sacrificio preventivo dentro de la explotación, o aquellos que la Autoridad competente, en virtud de la encuesta epidemiológica, considere oportunos.

1.- Gastos de ejecución del diagnóstico.

Durante el 2016 se estima la realización de 42.620 pruebas de diagnóstico rápido para la detección de EET en pequeños rumiantes.

Durante el 2017 se estima la realización de 42.520 pruebas de diagnóstico rápido para la detección de EET en pequeños rumiantes

En relación a las pruebas confirmatorias y las pruebas discriminatorias moleculares primarias, se estiman para 2016: 137 pruebas confirmatorias y 58 pruebas discriminatorias realizadas por el LNR. Para 2017 se estiman :140 pruebas confirmatorias y 60 pruebas discriminatorias realizadas por el LNR

La estimación del gasto cofinanciable en vigilancia teniendo en cuenta los costes unitarios y costes subvencionables con los topes aplicables

El gasto real exclusivamente de los costes tradicionalmente elegibles

-2016: 719.574,35 € según los siguientes conceptos:

.pruebas rápidas: 713.032,60 € (16.73 €/prueba)

.pruebas confirmatorias: 3.601,73 € (26.29 €/prueba)

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

.pruebas discriminatorias: 2.940,02 € (50.69€/prueba)

-2017: 718.081,60 € según los siguientes conceptos:

.pruebas rápidas 711.359,60 € (16.73 €/prueba

.pruebas confirmatorias: 3.680,60 € (26.29 €/prueba)

.pruebas discriminatorias: 3.041,40 € (50.69 €/prueba)

La solicitud de reembolso con los costes asignados por la UE al 100% se estima en:

- 2016: 330.241,73 € según los siguientes conceptos:

.pruebas rápidas: 315.388,00 € (coste unitario 7.4€/prueba)

.pruebas confirmatorias: 3.601,73 € (coste subvencionable con techo financiero de 50€/prueba)

.pruebas discriminatorias: 11.252,00 € (coste unitario 194€/prueba)

- 2017: 329.968,60 € según los siguientes conceptos:

.pruebas rápidas: 314.648,00 € (coste unitario 7.4€/prueba)

.pruebas confirmatorias: 3.680,60 €(coste subvencionable con techo financiero de 50€/prueba)

.pruebas discriminatorias: 11.640,00 € (coste unitario 194€/prueba)

Es esperable que en 2016 la vigilancia se financie al 75% de la cantidad solicitada en 2017 al 50%.

2.- Gastos de análisis de genotipos

La estimación del gasto cofinanciable teniendo en cuenta lo establecido en el W.D SANCO/10181/2014 rev4 y en base a las certificaciones de 2014.

El análisis de genotipos de animales de la especie ovina dentro del programa de vigilancia, erradicación y control de la Tembladera pueden dividirse en dos grandes grupos:

Las previsiones de genotipado son las siguientes:

1- Determinación del genotipo de animales en el marco de las medidas dispuestas por el Reglamento (CE) nº 999/2001 . Estas incluyen:

1.1. Animales a que se hace referencia en el punto 8.1 de la parte II del capítulo A del anexo III del Reglamento (CE) nº 999/2001 (Animales positivos).

Previsión para el 2016:70

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

Previsión para el 2017:65

1.2- Animales a que se hace referencia en el punto 8.2 de la parte II del capítulo A del anexo III del Reglamento (CE) nº 999/2001(Genotipado aleatorio):

Previsión para el 2016 y 2017: 600 cada año

1.3- Animales a que se hace referencia en el punto 2.2 del anexo VII del Reglamento (CE) nº 999/2001(animales de erradicación de foco):

Previsión para el 2016:8.000

Previsión para el 2017:7.000

2- Determinación del genotipo de animales en el marco de un programa de cría, conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) 727/2007 de la Comisión.

A su vez incluye:

2.1- Ovejas cuyo genotipo debe analizarse en el marco de un programa de cría, conforme a lo dispuesto en el Reglamento 999/2001:

Previsión para el 2016:56.500

Previsión para el 2017:57.000

2.2- Carneros cuyo genotipo debe analizarse en el marco de un programa de cría, conforme a lo dispuesto en el Reglamento 999/2001:

Previsión para el 2016:20.100

Previsión para el 2017:20.000

El total de animales a genotipar resultante de sumar los distintos apartados anteriores es 85.270 en 2016 y 84.665 en 2017

El gasto real exclusivamente de los costes tradicionalmente elegibles

-2016: 439.840,90 € (5.17 €/prueba)

-2017: 437.440,55 € (5.17 €/prueba)

La solicitud de reembolso con los costes asignados por la UE al 100% se estima las mismas cantidades ya que la UE financia esta línea con un coste subvencionable estableciendo el ceiling en 6€/prueba

2016: 439.840,90 €

2017: 437.440,55 €

Es previsible que en 2016 las pruebas de genotipado se financien al 75% de la cantidad solicitada en 2017 al 50%.

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

Como se ha mencionado con anterioridad, en base al número de animales sacrificados como medida de erradicación durante el año 2014 y al tamaño medio de rebaño por foco, el número de animales que deben ser sacrificados de conformidad con lo dispuesto en la letra b) del punto 2 del anexo VII del

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

Reglamento (CE) nº 999/2001, es decir, en aplicación de las medidas de erradicación de tembladera, se estima en:
 2016: 2.300 de los cuales 2.000 se catalogan como sacrificados y destinados a consumo y 300 sacrificados y destruidos
 2017: 2.450 de los cuales 2.100 se catalogan como sacrificados y destinados a consumo y 350 sacrificados y destruidos

El gasto real en indemnizaciones por sacrificio se estima

-2016: 146.600,00 €

-2017: 156.100,00 €

La solicitud de reembolso con los costes asignados por la UE al 100% se estima las mismas cantidades ya que la UE financia esta línea con un coste subvencionable estableciendo distintos topes en función del destino del animal sacrificado. No se prevé la superación del tope comunitario en ninguno de los 2 casos

-2016: 146.600,00 €

-2017: 156.100,00 €

El coste total calculado sobre los gastos elegibles de medidas cofinanciables de las tres líneas de actuación (vigilancia, erradicación y genotipado) es:

Real en medidas subvencionables:

2016: 1.306.015,25 €

2017: 1.311.622,15 €

Solicitud cofinanciación al 100%

2016: 916.682,63 €

2017: 923.509,15 €

5.2 Detailed analysis of the cost of the programme for year :

2016

1. Rapid tests in bovine animals (as referred to in point 4.6.1)						
Costs related to	Specification	Number of units	Unitary cost/ceiling in EUR	Total amount in EUR	Community funding requested	
	Healthy slaughtered animals (cfr = 50)	50	7.4	370	yes	

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

	Risk animals (cfr=100)	60 003	7.4	444,022.2	yes	
	Healthy slaughtered animals (cfr = 50)	100	7.4	740	yes	
	Risk animals (cfr=100)	0	7.4	0	yes	
	cfr = 100	5	7.4	37	yes	
2. Rapid tests in ovine and caprine animals (as referred to in point 4.6.2 and 4.6.3)						
Costs related to	Specification	Number of units	Unitary cost/ceiling in EUR	Total amount in EUR	Community funding requested	
2.1. Rapid tests		42 620	7.4	315,388	yes	X
3. Confirmatory testing (as referred to in point 4.6.4)						
Costs related to	Specification	Number of units	Unitary cost/ceiling in EUR	Total amount in EUR	Community funding requested	
3.1. Confirmatory tests in Bovines		0	0	0	no	X
Costs related to	Specification	Number of units	Unitary cost/ceiling in EUR	Total amount in EUR	Community funding requested	
3.2. Confirmatory tests in Ovines and Caprines		137	26.29	3601.73	yes	X
4. Discriminatory testing (as referred to in point 4.6.5)						
Costs related to	Specification	Number of units	Unitary cost/ceiling in EUR	Total amount in EUR	Community funding requested	
4.1. Primary molecular tests		61	194	11834	yes	X

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

5. Genotyping						
Costs related to	Specification	Number of units	Unitary cost/ceiling in EUR	Total amount in EUR	Community funding requested	
5.1 Determination of genotype of animals in the framework of the monitoring and eradication measures laid down by Regulation (EC) No 999/2001 (as referred to in point 4.6.6 and 4.7.2.2)		8 670	4.52	39188.4	yes	X
Costs related to	Specification	Number of units	Unitary cost/ceiling in EUR	Total amount in EUR	Community funding requested	
5.2 Determination of genotype of animals in the framework of a breeding programme (as referred to in point 4.7.3.2)		76 600	5.23	400,618	yes	X
6. Compulsory culling/slaughter						
Costs related to	Specification	Number of units	Unitary cost/ceiling in EUR	Total amount in EUR	Community funding requested	
6.1 Compensation for bovine animals to be culled and destroyed under the requirements of Annex VII, Chapter B, point 2.1 of Regulation (EC) No 999/2001 (as referred to in point 4712)		13	500	6500	yes	X
Costs related to	Specification	Number of units	Unitary cost/ceiling in EUR	Total amount in EUR	Community funding requested	
6.2 Compensation for ovine and caprine animals to be culled and destroyed under the requirements of Annex VII, Chapter B, point 2.2.2 of Regulation (EC) No 999/2001 (as referred to in point 4722)		300	62	18600	yes	X

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

6.3 Compensation for ovine and caprine animals to be sent for compulsory slaughter in application of the provisions of Annex VII, Chapter B, point 2.2.2 (b) and (c) of Regulation (EC) No 999/2001 (as referred to in point 4722)		2 000	64	128,000	yes	X
				Add a new row		
Total				1 368 899,33 €		

5.2 Detailed analysis of the cost of the programme for year :

2017

1. Rapid tests in bovine animals (as referred to in point 4.6.1)						
Costs related to	Specification	Number of units	Unitary cost/ceiling in EUR	Total amount in EUR	Community funding requested	
	Healthy slaughtered animals (cfr = 50)	40	7.4	296	yes	
	Risk animals (cfr=100)	60 003	7.4	444,022.2	yes	
	Healthy slaughtered animals (cfr = 50)	60	7.4	444	yes	
	Risk animals (cfr=100)	0	7.4	0	yes	
	cfr = 100	5	7.4	37	yes	
2. Rapid tests in ovine and caprine animals (as referred to in point 4.6.2 and 4.6.3)						
Costs related to	Specification	Number of units	Unitary cost/ceiling in EUR	Total amount in EUR	Community funding requested	
2.1. Rapid tests		42 520	7.4	314,648	yes	X
3. Confirmatory testing (as referred to in point 4.6.4)						

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

Costs related to	Specification	Number of units	Unitary cost/ceiling in EUR	Total amount in EUR	Community funding requested	
3.1. Confirmatory tests in Bovines		0	0	0	no	X
Costs related to	Specification	Number of units	Unitary cost/ceiling in EUR	Total amount in EUR	Community funding requested	
3.2. Confirmatory tests in Ovines and Caprines		140	26.29	3680.6	yes	X
4. Discriminatory testing (as referred to in point 4.6.5)						
Costs related to	Specification	Number of units	Unitary cost/ceiling in EUR	Total amount in EUR	Community funding requested	
4.1. Primary molecular tests		63	194	12222	yes	X
5. Genotyping						
Costs related to	Specification	Number of units	Unitary cost/ceiling in EUR	Total amount in EUR	Community funding requested	
5.1 Determination of genotype of animals in the framework of the monitoring and eradication measures laid down by Regulation (EC) No 999/2001 (as referred to in point 4.6.6 and 4.7.2.2)		7 665	4.53	34722.45	yes	X
Costs related to	Specification	Number of units	Unitary cost/ceiling in EUR	Total amount in EUR	Community funding requested	
5.2 Determination of genotype of animals in the framework of a breeding programme (as referred to in point 4.7.3.2)		77 000	5.23	402,710	yes	X

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

6. Compulsory culling/slaughter						
Costs related to	Specification	Number of units	Unitary cost/ceiling in EUR	Total amount in EUR	Community funding requested	
6.1 Compensation for bovine animals to be culled and destroyed under the requirements of Annex VII, Chapter B, point 2.1 of Regulation (EC) No 999/2001 (as referred to in point 4712)		15	500	7500	yes	X
Costs related to	Specification	Number of units	Unitary cost/ceiling in EUR	Total amount in EUR	Community funding requested	
6.2 Compensation for ovine and caprine animals to be culled and destroyed under the requirements of Annex VII, Chapter B, point 2.2.2 of Regulation (EC) No 999/2001 (as referred to in point 4722)		350	62	21700	yes	X
6.3 Compensation for ovine and caprine animals to be sent for compulsory slaughter in application of the provisions of Annex VII, Chapter B, point 2.2.2 (b) and (c) of Regulation (EC) No 999/2001 (as referred to in point 4722)		2 100	64	134,400	yes	X
				Add a new row		
	Total			1 376 382,25 €		

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

5.3. Financial information

1. Identification of the implementing entities - financial circuits/flows

Identify and describe the entities which will be in charge of implementing the eligible measures planned in this programme which costs will constitute the reimbursement/payment claim to the EU. Describe the financial flows/circuits followed.

Each of the following paragraphs (from a to e) shall be filled out if EU cofinancing is requested for the related measure.

a) Implementing entities - **sampling**: who perform the official sampling? Who pays?
(e.g. authorised private vets perform the sampling and are paid by the regional veterinary services (state budget); sampling equipment is provided by the private laboratory testing the samples which includes the price in the invoice which is paid by the local state veterinary services (state budget))

(max. 32000 chars):

Las muestras oficiales son tomadas por veterinarios oficiales o autorizados para tal efecto
El coste de la toma de muestras, lo asume la Administración tanto Central como Autonómica.
Es importante destacar que en los costes declarados en el punto 5.1 no se incluye el coste de muestreo
Los costes declarados son exclusivamente reactivos, adquisición del test, material fungible de laboratorio y personal de laboratorio

b) Implementing entities - **testing**: who performs the testing of the official samples? Who pays?
(e.g. regional public laboratories perform the testing of official samples and costs related to this testing are entirely paid by the state budget)

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

(max. 32000 chars):

Las muestras son analizadas en los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas. El coste del análisis es asumido por la comunidad autónoma. El Laboratorio Nacional de Referencia (LNR, Algete) que depende del .M.A.G.R.A.M.A realiza los test confirmatorios, discriminatorios y genotipado. Los costes que integran el coste unitario nacional son los tradicionalmente financiados por la UE (reactivos, adquisición del test, material fungible de laboratorio y personal de laboratorio)

c) Implementing entities - **compensation**: who performs the compensation? Who pays?
(e.g. compensation is paid by the central level of the state veterinary services,
or compensation is paid by an insurance fund fed by compulsory farmers contribution)

(max. 32000 chars):

Las Indemnizaciones por sacrificio son asumidas al 50% por la Autoridad Central y 50% por la Autoridad Regional

d) Implementing entities - **vaccination (if applicable)** : who provides the vaccine and who performs the vaccination?
Who pays the vaccine? Who pays the vaccinator?
(e.g. farmers buy their vaccine to the private vets, send the paid invoices to the local state veterinary services which reimburse the farmers of the full amount and the vaccinator is paid by the regional state veterinary services)

(max. 32000 chars):

N/A

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

e) Implementing entities - **other essential measures**: who implement this measure? Who provide the equipment/service? Who pays?

(max. 32000 chars):

N/A

2 Co-financing rate (see provisions of applicable Work Programme)

The maximum co-financing rate is in general fixed at 50%. However based on provisions of Article 5.2 and 5.3 of the Regulation (EU) No 652/2014, we request that the co-financing rate for the reimbursement of the eligible costs would be increased:

- Up to 75% for the measures detailed below
 - Up to 100% for the measures detailed below
-

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

3. Source of funding of eligible measures

All eligible measures for which cofinancing is requested and reimbursement will be claimed are financed by public funds.

yes

no

Standard requirements for the submission of programmes of eradication and monitoring of TSE

Attachments

IMPORTANT :

- 1) The more files you attach, the longer it takes to upload them .
- 2) This attachment files should have one of the format listed here : jpg, jpeg, tiff, tif, xls, xlsx, doc, docx, ppt, pptx, bmp, pna, pdf.
- 3) The total file size of the attached files should not exceed 2 500Kb (+- 2.5 Mb). You will receive a message while attaching when you try to load too much.
- 4) IT CAN TAKE **SEVERAL MINUTES TO UPLOAD** ALL THE ATTACHED FILES. Don't interrupt the uploading by closing the pdf and wait until you have received a Submission Number!
- 5) Only use letters from a-z and numbers from 1-10 in the attachment names, otherwise the submission of the data will not work.

List of all attachments

	Attachment name	File will be saved as (only a-z and 0-9 and -_):	File size
	4408_3588.doc	4408_3588.doc	1506 kb
		Total size of attachments :	1506 kb