

CUADERNOS VET

Nº 978

18-02-2019-AÑO XXXIII

CUADERNOS VETERINARIOS DE LEGISLACIÓN

1. CONVOCATORIAS.....158

- AYUDAS
- OFERTAS
- OTROS

2. LEGISLACIÓN.....163

- B.O.E.
- COMUNIDADES AUTÓNOMAS
- UNIÓN EUROPEA

CONVOCATORIAS

pág.

I. AYUDAS Y BECAS

* Cantabria

Razas autóctonas de ganado ovino-caprino: bases..... 158

* Cataluña

Ayudas directas..... 158

* Galicia

Sector pesquero..... 158

* Madrid

U. Complutense de Madrid: Acciones Especiales de Investigación..... 158

II. OFERTAS Y PERSONAL

* Murcia

Ayto. de Águilas: concurso-oposición..... 159

III. OTROS

* País Vasco

Inclusión del lobo como especie de interés especial: información pública..... 162

LEGISLACIÓN

pág.

I. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

Depósito y custodia de material genético de animales de razas puras:

Convenio..... 163

II. COMUNIDADES AUTÓNOMAS

ANDALUCÍA

Reestructuración de Consejerías: modif..... 165

C. Agricultura, Ganadería, Pesca y Desarrollo Sostenible: estructura

orgánica..... 165

CANTABRIA

Homologación de cursos en materia de bienestar animal: modif..... 166

CASTILLA-LA MANCHA

Control, vigilancia y erradicación de enfermedades animales..... 166

Mapa Sanitario: corrección..... 174

EXTREMADURA

Colegio Oficial de Veterinarios de Cáceres: Convenio Marco de Colaboración..... 174

III. UNIÓN EUROPEA

Canales de porcino en Polonia métodos de clasificación..... 175

Reglamento de medicamentos veterinarios (y V)..... 176

Edita: CÉSAR MORA OLMEDO

“EDICIONES GARAÑÓN”

Av. Palomeras, 74. 28018-MADRID

Tel.: 91 380 23 92

E-mail: cuadernosvet@yahoo.es

web.: cuadernosvet.wix.com/cuadernosvet

Depósito Legal: M-6873-1987. ISSN 1577-4066.

Imprime: PUBLIPEN - C/. San Romualdo, 26

28037 Madrid - www.publipen.com

I. CONVOCATORIAS

I. AYUDAS Y BECAS

CANTABRIA

RAZAS AUTÓCTONAS DE GANADO OVINO-CAPRINO: BASES

(B.O.C. de 13 de febrero de 2019)

ORDEN MED/3/2019, de 4 de febrero, por la que se regulan las bases de un régimen de ayudas de minimis para la conservación y promoción de razas autóctonas de ganado ovino-caprino en Cantabria.

CATALUÑA

AYUDAS DIRECTAS

(D.O.G.C. de 8 de febrero de 2019)

RESOLUCIÓN ARP/218/2019, de 31 de enero, por la que se convocan las ayudas directas a la agricultura y la ganadería y otros regímenes de ayuda para la campaña 2019 (ref. BDNS 438573).

Las ayudas y trámites de la solicitud única 2019 se tienen que formalizar de acuerdo con el artículo 3 de la Orden ARP/7/2019, de 15 de enero, por la que se establece y se regula la DUN 2019, y se pueden presentar desde el 1 de febrero al 30 de abril de 2019. No obstante, se admitirán solicitudes de ayudas y solicitudes de derechos de la reserva de pago básico, dentro de los 25 días naturales siguientes a la fecha límite fijada en el párrafo anterior. Durante este periodo, el importe de las ayudas se reducirá, excepto supuestos de fuerza mayor, en un 1% por cada día hábil de retraso. En el caso de la reserva de pago básico el importe de los derechos se reducirá, excepto supuestos de fuerza mayor, en un 3% por cada día hábil de retraso.

GALICIA

SECTOR PESQUERO

(D.O.G. de 14 de febrero de 2019)

EXTRACTO de la Orden de 31 de diciembre de 2018 por la que se establecen las bases y se regula el procedimiento para la concesión, en régimen de concurrencia competitiva, de ayudas para la innovación en el sector pesquero cofinanciadas con el Fondo Europeo Marítimo y de Pesca (FEMP), y se convoca para el año 2019, tramitado como expediente anticipado de gasto.

De conformidad con lo previsto en los artículos 17.3.b) y 20.8.a) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, general de subvenciones, se publica el extracto de la convocatoria cuyo texto completo se puede consultar en la Base de datos nacional de subvenciones: (<http://www.pap.minhap.gob.es/bdnstrans/index>):

Podrán ser personas beneficiarias de las subvenciones, sin perjuicio de reunir los demás requisitos establecidos en estas bases, los propietarios de buques pesqueros con puerto base en la Comunidad Autónoma de Galicia, así como organizaciones o asociaciones de los anteriores, incluidas las cofradías de pescadores, que tengan un ámbito autonómico.

Plazo de presentación de solicitudes

Un mes contado desde el día siguiente al de la publicación de la orden.

MADRID

U. COMPLUTENSE DE MADRID: ACCIONES ESPECIALES DE INVESTIGACIÓN

(B.O.C.M. de 14 de febrero de 2019)

EXTRACTO de la Resolución de 7 de febrero de 2019, de la Universidad Complutense de Madrid, por la que se realiza la convocatoria de ayudas para la financiación de Acciones Especiales de Investigación 2019.

De conformidad con lo previsto en los artículos 17.3.b) y 20.8.a) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, se publica el extracto de la convocatoria cuyo texto completo puede consultarse en la Base de Datos Nacional de Subvenciones (<http://www.pap.minhap.gob.es/bdnstrans/index>):

Podrán solicitar estas ayudas los directores de los Centros de Apoyo a la Investigación así como el Personal Docente e Investigador de la Universidad Complutense de Madrid que se relaciona a continuación:

- PDI permanente.
- PDI funcionario interino.
- Profesor Contratado Doctor Interino.
- Profesor Ayudante Doctor.
- Investigadores del programa "Ramón y Cajal" y del programa de "Atracción de Talento de la Comunidad de Madrid" (Modalidad 1).

El plazo de presentación permanecerá abierto desde el día siguiente a la publicación del extracto de esta convocatoria en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID hasta el 6 de septiembre de 2019

II. OFERTAS Y PERSONAL

MURCIA

AYTO. DE ÁGUILAS: CONCURSO-OPOSICIÓN

(B.O.R.M. de 8 de febrero de 2019)

CONVOCATORIA y bases específicas por las que se regirá el proceso selectivo para cubrir una plaza de Veterinario/a, vacante en la plantilla de personal como funcionario de carrera del Ayuntamiento de Águilas, mediante concurso-oposición libre, en el marco de un proceso de estabilización del empleo público.

Constituye el objeto de esta convocatoria la provisión como funcionario de carrera, a través del sistema de concurso-oposición, mediante el proceso extraordinario único e irrepetible de tasa adicional de estabilización de empleo temporal del artículo 19.9 de la Ley 6/2918, de 3 de julio, de Presupuestos Generales del Estado, de una plaza de Veterinario/a vacante en la plantilla de personal funcionario del Ayuntamiento de Águilas, perteneciente a la Oferta de Empleo Público de 2018, publicada en el Boletín Oficial de la Región de Murcia, número 282, de 7 de diciembre de 2018.

La plaza convocada tiene las retribuciones básicas correspondientes al Grupo A, Subgrupo A1 (según el artículo 76 del Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleo Público), y las complementarias asignadas en la Relación de Puestos de Trabajo que tiene aprobada el Ayuntamiento con la clasificación siguiente:

Denominación: Veterinario/a. Personal funcionario.

Grupo: A.

Subgrupo: A1.

Escala: Administración Especial.

Subescala: Técnica.

Clase: Superior.

Número de plazas: Una.

Sistema de acceso: Concurso-oposición libre.

TEMARIO

ANEXO I: MATERIAS COMUNES

Tema 1.- La Constitución española de 1978: Estructura y contenido. Principios Generales. El procedimiento de reforma de la Constitución. Derechos Fundamentales y Libertades Públicas: Principio general. Concepto. Catalogación. Estudio de los diversos grupos. Garantía de los derechos y libertades. El Tribunal Constitucional: Concepto. Composición. Organización. Funciones.

Tema 2.- La Corona: Carácter, sucesión y proclamación. Funciones. Las Cortes Generales: Concepto y elementos comunes. Congreso y Senado. Funcionamiento. Funciones normativas. Órganos de Control dependientes de las Cortes Generales: El Defensor del Pueblo y el Tribunal de Cuentas. El Gobierno: Concepto. Regulación. Cese. Responsabilidad. Disolución. Composición. Organización y Funciones. Control parlamentario del Gobierno. El Poder Judicial: Concepción general. Principios de Organización. Manifestaciones de la Jurisdicción. Órganos jurisdiccionales. El Consejo General del Poder Judicial.

Tema 3.- La organización administrativa: Concepto y objetivos. Organización administrativa. Los órganos administrativos. Competencia de los órganos administrativos. Principios de actuación de la Administración Pública: Eficacia, jerarquía, descentralización, desconcentración y coordinación: Consagración de los principios de actuación de la Administración. Examen de cada uno de ellos. Funcionamiento electrónico del Sector Público. Transparencia de la actividad pública, acceso a la información pública y principios de buen gobierno. Sometimiento de la Administración a la Ley y al Derecho: La Administración como objeto del derecho. Formas de sumisión. Fuentes del Derecho Público: Enumeración y principios. La jerarquía de las fuentes. Fuentes escritas: Leyes y Reglamentos. Fuentes no escritas. Otras Fuentes. Iniciativa legislativa y potestad reglamentaria.

Tema 4.- El acto administrativo: Concepto. Elementos. Clasificación. Eficacia. La notificación: Requisitos. Práctica de las notificaciones. Notificaciones en papel. Notificaciones electrónicas. Notificación infructuosa. Publicación. Invalidez de los actos administrativos: Teoría de la invalidez de los actos administrativos. Derecho positivo español. El procedimiento administrativo general: Concepto y principios generales. Concepto. Clases de Procedimientos. Principios Generales de la Actuación Administrativa. Principios Generales del Procedimiento. Dimensión temporal y Fases del procedimiento administrativo general: principios. Normas reguladoras. Días y horas hábiles. Cómputo de plazos. Fase. El silencio administrativo: Concepto. Regulación. Silencio administrativo en procedimientos iniciados a solicitud de interesado. Falta de resolución expresa en procedimientos iniciados de oficio. Revisión de oficio de los actos en vía administrativa: Reglas generales. Revisión de oficio de disposiciones y actos nulos. Declaración de lesividad de actos anulables. Referencia a los recursos administrativos: Concepto. Clases. Objeto. Fin de la vía administrativa. Interposición. Suspensión de ejecución. Audiencia del interesado. Resolución. Recurso de alzada: Objeto. Interposición. Plazos. Recurso de reposición: Objeto. Interposición. Plazos. Recurso de revisión: Objeto y plazos de interposición. Resolución y plazos.

Tema 5.- Hacienda Pública: Los Ingresos Públicos: situación de la teoría del Ingreso Público. Concepto. Clasificación. Elementos de la relación tributaria. Los Impuestos: Concepto. Características. Las Tasas en el derecho positivo. La Ley General Tributaria: Objetivos y estructura. Características. Principios informadores. Los Derechos Generales de los contribuyentes. Derechos y Garantías propios de los procedimientos de Inspección, Recaudación y Sancionador.

Tema 6.- El Régimen Local Español: Concepto de Administración Local. Evolución del Régimen Local. Principios Constitucionales y Regulación Jurídica. La Administración Local: Entidades que comprende.

Tema 7.- El Municipio: Evolución. Concepto. Elementos esenciales. Denominación y cambio de nombre de los municipios. El Término Municipal: Concepto. Caracteres. Alteración de términos municipales. El empadronamiento: Regulación. Concepto y naturaleza. Obligación de la inscripción. Contenido. Gestión. Padrón de españoles residentes en el extranjero: Concepto. Obligación de inscribirse. Contenido.

Tema 8.- Organización Municipal: Concepto. Clases de órganos. Estudio de los órganos municipales de régimen común. Régimen orgánico específico de los municipios de gran población. Competencias: Concepto y clases. Competencias propias: servicios mínimos obligatorios; servicios coordinados por la Diputación; coste efectivo de los servicios. Competencias delegadas. Funcionamiento en Concejo abierto.

Tema 9.- Ordenanzas y Reglamentos de las Entidades Locales: Concepto y diferenciaciones. Evolución histórica. Clases. Procedimiento de elaboración y aprobación: Procedimiento para las generales o no específicas. Procedimiento en las específicas. Infracción de las Ordenanzas locales. Los bandos municipales: Naturaleza jurídica. Clases. Procedimiento. Otras resoluciones de Alcaldía.

Tema 10.- El personal al servicio de las Administraciones públicas: los empleados públicos. Estatuto Básico del Empleado Público. Clases de empleados públicos. Acceso al empleo público. La Función Pública: Concepto de Funcionario. Clases de funcionarios. Adquisición y pérdida de la condición de funcionario de carrera. Grupos de clasificación profesional. Situaciones administrativas de los funcionarios de carrera. El personal laboral y eventual.

Tema 11.- Derechos y deberes de los empleados públicos: Catálogo de derechos de los empleados públicos. Derechos económicos de los funcionarios públicos. Régimen retributivo del personal al servicio de las Entidades locales. Deberes de los empleados públicos. Régimen de incompatibilidad. Régimen Disciplinario: Responsabilidad disciplinaria. Ejercicio de la potestad disciplinaria. Clasificación de las faltas disciplinarias. Sanciones. Prescripción de faltas y sanciones. Procedimiento disciplinario. Derecho de Sindicación. La Seguridad Social: Afiliación. Cotización. Asistencia sanitaria. Incapacidad temporal. Maternidad. Paternidad. Riesgo durante el embarazo. Riesgo durante la lactancia natural. Cuidado de menores afectados por cáncer u otra enfermedad grave. Incapacidad permanente. Lesión permanente no invalidante. Prestaciones pasivas: jubilación por cumplir la edad; jubilación anticipada; incapacidad permanente; muerte y supervivencia.

Tema 12.- Procedimiento administrativo local: Concepto. Principios que los inspiran. Actuaciones que comprende: Iniciación, instrucción, finalización, ejecución. La potestad sancionadora: principios y procedimiento.

Tema 13.- Funcionamiento de los Órganos colegiados locales: Convocatoria y Orden del día: Régimen de sesiones. Adopción de acuerdos. Actas y certificados de acuerdos: Borrador del Acta y aprobación. Transcripción del Acta al Libro. Firma del Acta. Certificados de acuerdos.

Tema 14.- Haciendas Locales. Clasificación de los Ingresos: Conceptos generales. Potestad tributaria de los Entes Locales. Fases de la potestad tributaria. Fiscalidad de las Haciendas Locales. Clasificación de los Ingresos. Ordenanzas Fiscales: Potestad reglamentaria de las Entidades Locales. Tramitación de las Ordenanzas y Acuerdos. Contenido. Entrada en vigor.

Tema 15.- El Administrado: Concepto y clases. Capacidad y causas modificativas. Identificación y firma de los interesados. Colaboración y participación de los ciudadanos en las funciones administrativas: Planteamiento. Relaciones de colaboración y participación. La mejora de la accesibilidad y la participación. Derechos de las personas en sus relaciones con las Administraciones públicas: Derechos de quienes tengan capacidad de obrar ante las Administraciones públicas. Derecho y obligación de relacionarse electrónicamente con las Administraciones Públicas. Derechos de los interesados en el procedimiento administrativo: Concepto de interesados. Derechos de los interesados en el procedimiento. Trámite de audiencia. Los Derechos y Deberes de los vecinos en el ámbito local: Concepto de vecinos. Derechos y deberes. Información y participación ciudadana: Información y participación de los vecinos. Información y participación de las asociaciones vecinales. El ciudadano como cliente y usuario de los servicios públicos: Concepto. Demandas ciudadanas. Calidad en los servicios públicos.

Tema 16.- La atención al público: Acogida e información. Relaciones entre las Administraciones Públicas y los ciudadanos. Funciones y proceso de atención al público. Medidas para la atención al público. Los Servicios de Información y Reclamación Administrativa: Información administrativa y atención al ciudadano (relación descendente). Iniciativas y Sugerencias. Reclamaciones y quejas (relación ascendente). Regulación específica en la esfera local. Las Cartas de Servicios: Concepto. Estructura y contenido.

Tema 17.- La Comunicación en la Administración: Ideas Generales. Formas de comunicación: Ideas Generales. Los sistemas de información y sus canales de difusión. Comunicación oral: perfil del informador público y técnicas de comunicación. Atención telefónica en el ámbito de la información ciudadana. El uso correcto del lenguaje administrativo: Introducción al lenguaje administrativo. La democratización del lenguaje administrativo. El proceso de modernización del lenguaje en España. Uso correcto del lenguaje administrativo. El expediente administrativo.

Tema 18.- El documento administrativo: Concepto y requisitos. Validez y eficacia de las copias realizadas por las Administraciones Públicas. El Registro Electrónico General: Concepto de Registro administrativo. Soporte informático. Registro electrónico general. Régimen transitorio. La presentación de instancias y documentos en las Oficinas Públicas: Presentación de documentos. Régimen Transitorio. Comunicaciones y notificaciones: Comunicaciones emitidas por la Entidad Local. Derechos de las personas en su comunicación con las Administraciones Públicas. Comparecencia de las personas. Notificación.

Tema 19.- La Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

ANEXO II: MATERIAS ESPECÍFICAS

Tema 1.- Salud Pública en la Constitución española: El sistema constitucional español como garante del derecho a la protección de la salud.

Tema 2.- Ley Reguladora de Bases de Régimen Local: Competencias Municipales en el ámbito sanitario.

Tema 3.- Prevención de la enfermedad y protección de la Salud: Concepto. Objetivos. Líneas de intervención sanitaria.

Tema 4.- Ley General de Sanidad: Conceptos Básicos y principios generales. Competencias municipales en materia de salud pública.

Tema 5.- Ley de Sanidad Animal. Aspectos generales: Infracciones y sanciones. Normativa nacional y comunitaria.

Tema 6.- Ley de Salud de la Región de Murcia: Disposiciones Generales. Competencias de los Ayuntamientos.

Tema 7.- El veterinario/a en la Salud Pública: Historia y evolución de la profesión veterinaria. Aspectos particulares de los/las veterinarios/as municipales.

Tema 8.- Riesgos laborales del personal veterinario: Accidentes laborales, riesgos biológicos, químicos y físicos. Identificación de riesgos y medidas preventivas en el puesto del veterinario. Aspectos municipales.

Tema 9.- La protección de consumidores y usuarios: Normativa nacional y autonómica. Sistema arbitral de consumo. Competencias municipales. La OMIC.

Tema 10.- Venta ambulante y mercadillo semanal de Águilas: Regulación y control. Aspectos sanitarios. Ordenanza Reguladora. Prestación de servicios y funcionamiento de los mercados en Águilas.

Tema 11.- Aspectos sanitarios en la concesión de licencias municipales de apertura de establecimientos.

Tema 12.- Ley de Caza y Pesca Fluvial de la Región de Murcia.

Tema 13.- Pesca Marítima y Acuicultura de la Región de Murcia: Normativa. Denominaciones de origen de la Región de Murcia.

Tema 14.- Prevención, diagnóstico y control de las principales especies de animales plaga/vectores: roedores, aves, insectos, etc. Factores ambientales predisponentes. Normativa.

Tema 15.- Programas de desinfección en la cadena ambiental, locales públicos y servicios. Aspectos municipales.

Tema 16.- Programas de desinsectación en la cadena ambiental, locales públicos y servicios. Aspectos municipales.

Tema 17.- Programas de desratización en la cadena ambiental, locales públicos y servicios. Aspectos municipales.

Tema 18.- ROESB: Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Tema 19.- Inspección sanitaria en circos: Licencias de actividad e informes veterinarios.

Tema 20.- Regulación de campañas de sacrificio de cerdos en régimen de matanza domiciliaria para consumo familiar.

Tema 21.- Control de la superpoblación de palomas y gaviotas: Problemática. Métodos de captura. Aspectos sanitarios.

Tema 22.- La protección y bienestar animal durante la cría, transporte y sacrificio de los animales de abasto: Legislación y control.

Tema 23.- Protección de los animales domésticos: Importancia. Normativa autonómica y estatal.

Tema 24.- Etología animal: Problemas de agresividad en el perro. La esterilización de animales domésticos. Ventajas.

Tema 25.- El perro de búsqueda y rescate: Características y especialidades. Primeros auxilios veterinarios en perros de trabajo.

Tema 26.- Tenencia de animales de compañía en el municipio de Águilas: Identificación de animales domésticos. Ordenanza Reguladora. Aspectos Municipales. Censo Municipal de animales domésticos. Normativa y problemática en el municipio de Águilas.

Tema 27.- Tenencia de animales potencialmente peligrosos: Competencias municipales y actuación de los/las técnicos/as veterinarios/as.

Tema 28.- Actuaciones conjuntas del/de la veterinario/a municipal y la Policía Local y su relación con la protección animal.

Tema 29.- La rabia en la salud pública: Etiología, transmisión y diagnóstico. Plan de contingencia. Legislación.

Tema 30.- Control sanitario de animales agresores: Actuación ante mordeduras y agresiones de animales.

Tema 31.- Núcleos zoológicos: Influencia y problemática en materia de sanidad animal y salud pública. Aspectos municipales.

Tema 32.- Gestión integral de protectoras de animales y perreras municipales como núcleo de zoonosis.

Tema 33.- Sistemas de autocontrol en las empresas del sector alimentario: Sistema APPCC. Guías de prácticas correctas de higiene. Auditoría de los sistemas de autocontrol. Elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas, control e inspección. Normativa.

Tema 34.- Manipuladores de alimentos: Condiciones de manipulación y riesgos asociados a la misma. Planes de formación de las empresas. Normativa reguladora.

Tema 35.- Comedores colectivos, platos preparados, caterings, etc.: Condiciones sanitarias. Inspección y control.

Tema 36.- Requisitos generales de higiene de los productos alimenticios y de los alimentos de origen animal: Principios y requisitos generales de la legislación alimentaria.

Tema 37.- Autocontroles sanitarios en establecimientos de venta directa al consumidor final de carnes y productos cárnicos: Condiciones sanitarias y requisitos.

Tema 38.- El pescado: composición química y valor nutritivo. Características de fresca y alteración del pescado. Principales especies comercializadas en la Región de Murcia.

Tema 39.- Alteraciones del pescado fresco y congelado. Inspección y control sanitario de industrias de conservación de pescado y productos de la pesca. Normativa de aplicación.

Tema 40.- Higiene e inspección de moluscos y crustáceos: Clasificación y especies de mayor interés comercial. Riesgo sanitario. Legislación.

Tema 41.- Huevos y ovoproductos: Riesgos asociados a su producción y comercialización. Control oficial. Legislación.

Tema 42.- Frutas, verduras y hortalizas: Riesgos asociados a su producción y comercialización. Alteraciones y contaminación. Control oficial. Legislación.

Tema 43.- Normas higiénico-sanitarias de los establecimientos del comercio minorista de alimentación.

Tema 44.- Métodos de conservación de los alimentos: Refrigeración, congelación, esterilización, pasteurización y otros.

Tema 45.- Contaminación abiótica de los alimentos: Repercusiones en salud pública. Prevención y control.

Tema 46.- Contaminación biótica de los alimentos: Intoxicación estafilocócica. Intoxicación botulínica. Intoxicación por *Bacillus cereus*.

Tema 47.- Salmonelosis: estudio epizootiológico y zoonótico. Política sanitaria y medidas de control.

Tema 48.- Normas sanitarias aplicables a los subproductos animales (SANDACH): Normativa de aplicación. Control, gestión y trazabilidad.

Tema 49.- Epidemiología: Conceptos generales. Métodos de estudio epidemiológico. Sistemas de vigilancia epidemiológica.

Tema 50.- Epidemiología veterinaria: control de poblaciones animales en la transmisión de enfermedades entre los animales y el hombre.

Tema 51.- Zoonosis: Importancia económica y social. Mecanismos de transmisión de enfermedades entre los animales y el hombre. Clasificación de las zoonosis. Vigilancia de zoonosis y agentes zoonóticos.

Tema 52.- Sistema de vigilancia epidemiológica de las zoonosis en la Comunidad de Murcia: Red de vigilancia epidemiológica de la Región de Murcia. Programas de lucha contra las principales zoonosis: Normativa. Competencias municipales.

Tema 53.- Brucelosis y tuberculosis: Etiología. Programa de lucha y erradicación. Situación actual en la Comunidad de Murcia con respecto al resto del territorio español.

Tema 54.- Triquinosis en salud pública: Etiología. Prevención y control. Programa de lucha y erradicación.

Tema 55.- Equinocosis en salud pública: La Hidatidosis como problema de salud pública

Tema 56.- Leishmaniosis en salud pública: Etiología. Estudios epidemiológicos. Programas de lucha y erradicación.

Tema 57.- Teniasis: Cisticercosis. Hidatidosis. Toxoplasmosis. Otras parasitosis intestinales de interés zoonótico. Estudio epizootiológico y zoonótico. Medidas de control.

Tema 58.- Anisakiosis: Estudio epizootiológico y zoonótico. Política sanitaria y medidas de control.

Tema 59.- Sarna y dermatomicosis: Estudio epizootiológico y zoonótico. Medidas de control.

Tema 60.- Programas de gestión de calidad en aguas de baño.

Tema 61.- Sistemas de abastecimiento de aguas de consumo público: Normativa. Vigilancia sanitaria de los abastecimientos y de la calidad de las aguas de consumo y en la industria alimentaria.

Tema 62.- Ciclo integral del agua: Red de abastecimiento de agua. Red de saneamiento de aguas residuales. Vertidos. Tratamiento y depuración de aguas residuales urbanas. Reutilización de aguas depuradas urbanas.

Tema 63.- Control de enfermedades ambientales I.: Propagación del mosquito tigre. Aspectos generales. Distribución e influencia en el municipio de Águilas.

Tema 64.- Control de enfermedades ambientales II.: *Legionella pneumophilla*.

Tema 65.- Medidas de control y vigilancia higiénico-sanitaria en instalaciones susceptibles de transmisión de legionelosis: Guías prácticas para la prevención y control de legionelosis en instalaciones objeto de aplicación de la normativa al respecto.

Tema 66.- Educación para la salud: Conceptos y tendencias actuales. Conformación de las actitudes y hábitos de salud.

Tema 67.- Impacto ambiental de la actividad agropecuaria: Influencia de la explotación ganadera en la salud pública. Autorización ambiental integrada en el sector ganadero.

Tema 68.- Adecuación medioambiental de las explotaciones de ganado porcino: Aspectos municipales. Situación en el municipio de Águilas.

Tema 69.- Adecuación medioambiental de las explotaciones de ganado ovino, caprino y bovino: Aspectos municipales. Situación en el municipio de Águilas.

Tema 70.- Problemática de los desechos y residuos sólidos urbanos: Gestión y control. Normativa. Aspectos municipales.

Tema 71.- Contaminación atmosférica: Naturaleza y características de los agentes contaminantes. Riesgos para la salud.

Tema 72.- Contaminación del suelo: Normativa. Naturaleza y características de los agentes contaminantes. Riesgos para la salud.

III. OTROS

PAÍS VASCO

INCLUSIÓN DEL LOBO COMO ESPECIE DE INTERÉS ESPECIAL: INFORMACIÓN PÚBLICA

(B.O.P.V. de 13 de febrero de 2019)

RESOLUCIÓN, de 4 de febrero de 2019, del Director de Patrimonio Natural y Cambio Climático, por la que somete a información pública la propuesta de incluir al lobo (*Canis lupus*) en el Catálogo Vasco de Especies Amenazadas de la Fauna y Flora, Silvestre y Marina, en la categoría de especie de "interés especial".

Primero.- Someter a información pública la propuesta de incluir al lobo (*Canis lupus*) en el Catálogo Vasco de Especies Amenazadas de la Fauna y Flora, Silvestre y Marina, en la categoría de especie de "interés especial", por un plazo de un mes, periodo durante el cual todas las personas interesadas podrán presentar las alegaciones que estimen oportunas.

Segundo.- A efectos de lo dispuesto en el apartado anterior, durante el citado periodo la documentación quedará de manifiesto para su examen, tanto en la sede electrónica: www.euskadi.eus/ingurumena, como en la Dirección de Patrimonio Natural y Cambio Climático del Departamento de Medio Ambiente, Planificación Territorial y Vivienda, en horario de atención al público en:

Dirección de Patrimonio Natural y Cambio Climático.

Departamento de Medio Ambiente, Planificación Territorial y Vivienda.

Gobierno Vasco.

C/ Donostia-San Sebastián, 1.

01010 Vitoria-Gasteiz.

2. LEGISLACIÓN

I. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



DEPÓSITO Y CUSTODIA DE MATERIAL GENÉTICO DE ANIMALES DE RAZAS PURAS: CONVENIO

(B.O.E. de 9 de febrero de 2019)

RESOLUCIÓN de 18 de octubre de 2018, de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, por la que se publica el Convenio con la Confederación de Asociaciones de Frisona Española, para el depósito y custodia de material genético de animales de razas puras, consignado en el Banco Nacional de Germoplasma Animal.

Primera. Objeto del Convenio. El objeto del presente Convenio es establecer el marco de colaboración entre las partes para proceder a la ejecución del depósito, custodia y devolución, en su caso, de material genético de la raza pura bovina Frisona a depositar en el Banco Nacional de Germoplasma Animal.

Segunda. Obligaciones de las partes. 1. Para el debido cumplimiento del objeto del presente Convenio, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA en adelante), se compromete a:

a) Coordinar y supervisar tanto la custodia como la devolución del material genético de la raza pura bovina Frisona que deposite la Confederación de Asociaciones de Frisona Española, en el Banco Nacional de Germoplasma Animal.

b) Reconocer la propiedad del material de esta raza depositado en el Banco Nacional de Germoplasma Animal a la Confederación de Asociaciones de Frisona Española, que deposita el material, y ABEREKIN, S.A., ASCOLAF, FEFRICALE, XENÉTICA FONTAO, S.A., CENSYRA de Badajoz y Centro de Transferencia Agroalimentaria de Movera que han formulado consentimiento por escrito a favor de la primera, en los términos recogidos en el anexo.

c) Liberar el material depositado, previo informe de la Comisión Nacional de Coordinación para la Conservación, Mejora y Fomento de Razas Ganaderas, para el uso por parte la Confederación de Asociaciones de Frisona Española, o por la entidad o persona física que esta autorice, en las siguientes circunstancias:

1. Reconstitución de una raza extinta.

2. Apoyo a la conservación de una raza en peligro de extinción, mediante el incremento de la diversidad genética, gracias a la introducción de alelos desaparecidos en la población silvestre.

3. Por Destrucción en el Banco de Germoplasma de Origen del duplicado del material depositado en el Banco Nacional de Germoplasma Animal.

d) Citar como colaboradora a la Confederación de Asociaciones de Frisona Española, en lo que se refiere al contenido de este Convenio, en la publicidad o difusión que pueda realizarse de los resultados de dichas actividades.

2. Para el debido cumplimiento del objeto del presente Convenio, la Confederación de Asociaciones de Frisona Española se compromete a:

a) Facilitar el personal técnico especializado para colaborar en las tareas de elección de las muestras, comunicando al Banco Nacional de Germoplasma Animal los datos del mismo con la suficiente antelación, hacerse cargo de las muestras seleccionadas y transportarlas a su destino en las condiciones previstas en la normativa aplicable al efecto.

b) Cumplir en todo momento con las normas recogidas en el Protocolo Normalizado de Trabajo elaborado por el Banco Nacional de Germoplasma Animal, que se adjunta al presente Convenio.

c) Garantizar que mientras el personal designado por la misma se encuentre dentro de las instalaciones del Banco Nacional de Germoplasma Animal, cumplirá las instrucciones que se le comuniquen por la Dirección del citado Banco.

d) Presentar los informes necesarios que justifiquen la utilización del material almacenado en el Banco Nacional de Germoplasma Animal y el correcto manejo tras su retirada a la Comisión Nacional de Coordinación para la Conservación, Mejora y Fomento de Razas Ganaderas, con el objeto de que informe sobre su utilización.

e) En los supuestos 1 y 2 del apartado c) del párrafo 1 de la presente cláusula, el responsable de la retirada del material genético del Banco Nacional de Germoplasma Animal tendrá la obligación de reponer el mismo número de muestras y con la misma representatividad genética que las empleadas para las dos finalidades consideradas.

f) Citar como colaborador al Banco Nacional de Germoplasma Animal sito en Colmenar Viejo (Madrid), y al MAPA, en lo que se refiere al contenido de este Convenio, en la publicidad o difusión que pueda realizarse de los resultados de dichas actividades.

g) Como asociación de criadores reconocida de forma oficial por la autoridad competente, cumplir todos los requisitos y aspectos derivados del Real Decreto 2129/2008, de 26 de diciembre, por el que se establece el Programa Nacional de Conservación, Mejora y Fomento de las Razas Ganaderas.

Tercera. Financiación. Las actuaciones objeto del presente Convenio no suponen contraprestación económica alguna a favor de la asociación por parte del MAPA; ello sin perjuicio que desde este departamento se sufraguen los costes de funcionamiento del Banco Nacional de Germoplasma Animal.

En ningún caso la firma del presente Convenio conllevará un compromiso de gasto para la Confederación de Asociaciones de Frisona Española.

Cuarta. Régimen de personal. El régimen de personal aplicable a cada parte no se verá alterado por la realización de las actividades objeto de este Convenio, ni porque el personal designado por la Confederación de Asociaciones de Frisona Española realice alguna actividad en

las dependencias del Banco Nacional de Germoplasma Animal. Así, el personal de la asociación continuará siendo tal, sin que exista la más mínima apariencia de relación laboral o de sometimiento al poder de dirección de la Administración General del Estado.

Quinta. Comisión de Seguimiento. Para el seguimiento de las actuaciones previstas en el presente Convenio, se crea una comisión de seguimiento, con la siguiente composición y funciones:

1. Composición:

a) Por parte del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación: El Subdirector General de Medios de Producción Ganaderos que actuará como Presidente de la Comisión o persona a quien designe al efecto como sustituto, y otro funcionario de dicha Subdirección designado por el Subdirector que actuará como Secretario de la Comisión.

b) Por parte de Banco Nacional de Germoplasma Animal (CENSYRA de Colmenar Viejo): El responsable técnico del Banco Nacional de Germoplasma Animal.

c) Por parte de los propietarios de las dosis, el Presidente de la Confederación de Asociaciones de Frisona Española, o persona a quien designe al efecto como sustituto y un representante por parte de cada una de las siguientes entidades: ABEREKIN, S.A., ASCOLAF, FEFRICALE, XENÉTICA FONTAO, S.A., CENSYRA de Badajoz y Centro de Transferencia Agroalimentaria de Movera.

2. Funciones:

a) Llevar a cabo el seguimiento de la ejecución y cumplimiento del Convenio.

b) Proponer y diseñar medidas y actuaciones complementarias que se juzguen de interés.

3. Régimen de constitución y de adopción de acuerdos:

La Comisión se constituirá en el momento en el que surja algún asunto a tratar en relación al depósito y custodia del material almacenado y de forma extraordinaria, siempre que lo solicite alguno de sus miembros. Para la adopción de acuerdos será precisa la unanimidad de ambas partes.

En todo lo no específicamente previsto sobre el funcionamiento de esta Comisión, serán de aplicación las normas sobre los órganos colegiados previstas en la Sección 3.ª del capítulo II del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Sexta. Modificación y extinción. 1. El presente Convenio podrá ser modificado, por mutuo acuerdo de las partes, mediante la formalización del oportuno Acuerdo de Modificación, que deberá ser suscrito con anterioridad a la expiración del plazo de duración del mismo.

2. Serán causas de extinción del presente Convenio las previstas en el artículo 51 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. En todos los casos, finalizado el Convenio, el material genético de la raza bovina Frisona depositado por la Confederación de Asociaciones de Frisona Española, en el Banco Nacional de Germoplasma Animal, permanecerá en el mismo, salvo que la citada Asociación solicite su devolución.

Séptima. Duración. El presente Convenio surtirá efectos una vez inscrito en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal, al que se refiere la disposición adicional séptima de la Ley 40/2015, de 1 de Octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y publicado en el «Boletín Oficial del Estado», y tendrá una duración de cuatro años. Se prevé la posibilidad de prórroga durante un periodo adicional de 4 años más por unanimidad de las partes, tal y como contempla el Artículo 49.h.2.º del Capítulo VI del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de Octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Octava. Régimen jurídico y resolución de conflictos. El presente Convenio se firma al amparo del Capítulo VI del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de Octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Las cuestiones litigiosas a las que pueda dar lugar la interpretación y el cumplimiento del presente Convenio, que no hayan podido ser resueltas por las partes, serán de conocimiento y competencia de la jurisdicción contencioso administrativa, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de dicha Jurisdicción.

II. COMUNIDADES AUTÓNOMAS



ANDALUCÍA

REESTRUCTURACIÓN DE CONSEJERÍAS: MODIF.

(B.O.J.A. de 12 de febrero de 2019)

DECRETO del Presidente 6/2019, de 11 de febrero, por el que se modifica el Decreto del Presidente 2/2019, de 21 de enero, de la Vicepresidencia y sobre reestructuración de Consejerías.

N. de R.: destacamos:

La Administración de la Junta de Andalucía se organiza en las siguientes Consejerías:

Consejería de Turismo, Regeneración, Justicia y Administración Local.

Consejería de la Presidencia, Administración Pública e Interior.

Consejería de Empleo, Formación y Trabajo Autónomo.

Consejería de Hacienda, Industria y Energía.

Consejería de Educación y Deporte.

Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Desarrollo Sostenible.

Consejería de Economía, Conocimiento, Empresas y Universidad.

Consejería de Salud y Familias.

Consejería de Igualdad, Políticas Sociales y Conciliación.

Consejería de Fomento, Infraestructuras y Ordenación del Territorio.

Consejería de Cultura y Patrimonio Histórico.

C. AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y DESARROLLO SOSTENIBLE: ESTRUCTURA ORGÁNICA

(B.O.J.A. de 14 de febrero de 2019)

DECRETO 103/2019, de 12 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Desarrollo Sostenible.

N. de R.: destacamos:

Artículo 1. Competencias de la Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Desarrollo Sostenible. 1. Corresponde a la Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Desarrollo Sostenible el ejercicio de las competencias atribuidas a la Comunidad Autónoma de Andalucía en materia agraria, pesquera, agroalimentaria, de desarrollo rural, medio ambiente, agua y cambio climático.

2. Asimismo, le corresponde en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía, las competencias atribuidas por la normativa de la Unión Europea reguladora de los organismos pagadores de los fondos europeos agrarios.

Artículo 2. Organización general de la Consejería. 1. La Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Desarrollo Sostenible, bajo la superior dirección de su titular, ejercerá sus competencias a través de los siguientes órganos directivos centrales:

- a) Viceconsejería.
- b) Secretaría General de Agricultura, Ganadería y Alimentación.
- c) Secretaría General de Fondos Europeos al Desarrollo Rural Sostenible.
- d) Secretaría General de Medio Ambiente, Agua y Cambio Climático.
- e) Secretaría General Técnica.
- f) Dirección General de Pesca y Acuicultura.
- g) Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera.
- h) Dirección General de Industrias, Innovación y Cadena Agroalimentaria.
- i) Dirección General de Ayudas Directas y de Mercados.
- j) Dirección General de Medio Natural, Biodiversidad y Espacios Protegidos.
- k) Dirección General de Calidad Ambiental y Cambio Climático.
- l) Dirección General de Planificación y Recursos Hídricos.
- m) Dirección General de Infraestructuras del Agua.

2. Se hallan adscritas a la Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Desarrollo Sostenible las siguientes entidades instrumentales:

- a) La Agencia de Gestión Agraria y Pesquera de Andalucía (en adelante AGAPA).
- b) El Instituto Andaluz de Investigación y Formación Agraria, Pesquera, Alimentaria y de la Producción Ecológica (en adelante IFAPA).
- c) La Agencia de Medio Ambiente y Agua de Andalucía (en adelante AMAYA).
- d) La Fundación para el Desarrollo Sostenible de Doñana y su Entorno - Doñana 21 (en adelante Fundación Doñana 21).
- e) La Fundación Centro de Nuevas Tecnologías del Agua (en adelante CENTA).

3. La Consejería gestionará las competencias de los servicios periféricos que le corresponde a través de las Delegaciones Territoriales de Agricultura, Ganadería, Pesca y Desarrollo Sostenible en el ámbito provincial.



CANTABRIA

HOMOLOGACIÓN DE CURSOS EN MATERIA DE BIENESTAR ANIMAL: MODIF.

(B.O.C. de 13 de febrero de 2019)

ORDEN MED/2/2019, de 1 de febrero, por la que se modifica la Orden MED/33/2018, de 7 de agosto, por la que se establecen los requisitos para la homologación de los cursos en materia de bienestar y protección de los animales y expedición de certificados de competencia en materia de bienestar animal.

Artículo único- Modificación de la Orden MED/33/2018, de 7 de agosto, por la que se establecen los requisitos para la homologación de los cursos en materia de bienestar animal y protección de los animales y expedición de certificados de competencia en materia de bienestar animal:

Uno. Se añade en la Orden MED/33/2018, de 7 de agosto, una disposición adicional segunda con el siguiente contenido:

"Disposición adicional segunda. Exención. Estarán exentas de la realización del curso de formación para la obtención del certificado de competencia en materia de protección en el transporte de animales las personas que estén en posesión del título de Técnico en Producción Agropecuaria y/o de Técnico en Producción Agroecológica regulados por Orden EDU/61/2010, de 23 de julio, por la que se establece el currículo del ciclo formativo de Grado Medio correspondiente al título de Técnico en Producción Agropecuaria en la Comunidad Autónoma de Cantabria y Orden EDU/62/2010, de 23 de julio, por la que se establece el currículo del ciclo formativo de Grado Medio correspondiente al título de Técnico en Producción Agroecológica en la Comunidad Autónoma de Cantabria, respectivamente.

Asimismo, estarán exentas las personas que se encuentre en posesión del título de Técnico Superior en Ganadería y Asistencia en Sanidad Animal regulado mediante Orden ECD/68/2015, de 19 de mayo, que establece el currículo del ciclo formativo de Grado Superior correspondiente a dicho título en la Comunidad Autónoma de Cantabria, así como todas aquellas personas que, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Cantabria, obtengan un título oficial correspondiente a un ciclo formativo que, por sus contenidos y de acuerdo con su normativa reguladora, capacite a los alumnos para el desempeño de una actividad profesional asociada a un certificado de competencia en materia de bienestar animal en el transporte de animales vivos".

Dos. Se añade en la Orden MED/33/2018, de 7 de agosto, una disposición derogatoria única con el siguiente contenido:

"Disposición derogatoria única. Normas derogadas. Quedan expresamente derogadas la Orden GAN/14/2007, de 15 de marzo, por la que se establecen los requisitos para la homologación de los cursos en materia de bienestar y protección de los animales y expedición de certificados de competencia en materia de bienestar animal, y la Orden GAN/38/2013, de 30 de mayo, por la que se modifica la Orden GAN/14/2007 citada".

Disposición Final Única. Entrada en vigor. La presente Orden entrará en vigor el mismo día de su publicación en el Boletín Oficial de Cantabria.



CASTILLA- LA MANCHA

CONTROL, VIGILANCIA Y ERRADICACIÓN DE ENFERMEDADES ANIMALES (I)

(D.O.C.M. de 22 de enero de 2019)

RESOLUCIÓN de 09/01/2019, de la Dirección General de Agricultura y Ganadería, por la que se desarrollan determinados aspectos de los programas nacionales de control, vigilancia y erradicación de enfermedades animales para el año 2019, en la comunidad autónoma de Castilla-La Mancha.

1. La frecuencia y animales susceptibles a chequear, en virtud de la prevalencia de las enfermedades a nivel comarcal o provincial, son los establecidos en el Anexo I de la presente Resolución.

Las explotaciones T3 históricas, entendiéndose como tales, aquellas calificadas T3 de forma continua desde el 1/01/2016 hasta la fecha de realización del chequeo, situadas en comarca de alta prevalencia realizarán un chequeo anual para mantenimiento de la calificación T3. En aquellos casos que, en un determinado municipio o zona, por la evolución de los distintos indicadores epidemiológicos, y previo informe de las distintas Oficinas Comarcales afectadas y propuesta favorable de la Dirección Provincial, se podrá incrementar a dos chequeos anuales. Dicha obligación será comunicada a los titulares de estas explotaciones mediante Resolución de la Dirección Provincial de Agricultura y Ganadería.

Igualmente, se podrá incrementar el número de chequeos, en aquellas explotaciones ubicadas en zonas relacionadas epidemiológicamente con comarcas de alta prevalencia siguiendo el procedimiento descrito en el párrafo anterior.

Dentro de las medidas a tomar para la erradicación de la tuberculosis bovina y con el fin de controlar la transmisión interespecies de la tuberculosis, se procederá al control obligatorio de los rebaños caprinos que convivan, aprovechen pastos en común, o mantengan relación epidemiológica con rebaños de ganado bovino, y de aquellos rebaños que, aun no cumpliendo con el requisito de convivencia, se detecten mediante la encuesta epidemiológica y/o la Base de Espoligotipos como fuentes de la enfermedad para otros rebaños de bovino. Cuando se haya obtenido el aislamiento de alguna micobacteria de la especie *M. bovis* en explotaciones de caprino se realizarán las actuaciones marcadas en el Plan Nacional de Erradicación de la Tuberculosis bovina en la explotación afectada y en aquellas con relación epidemiológica. Esta relación epidemiológica también podrá abarcar todas las explotaciones de caprino de uno o varios municipios completos, en base a un análisis de riesgo. Para ello, mediante Resolución de la Dirección General competente, previo informe de la Dirección provincial afectada, se declararán las zonas sobre las que se deberá actuar.

2. En el caso de la brucelosis ovina-caprina, se prohíbe la vacunación frente a *Brucella mellitensis*, en las explotaciones ovinas y caprinas calificadas M3, en todas las comarcas ganaderas de Castilla-La Mancha.

Las provincias de Albacete, Ciudad Real, Cuenca y Guadalajara serán consideradas provincias Oficialmente indemnes (ZOI).

La provincia de Toledo se considera de prevalencia 0.

3. Las actuaciones incluidas en el Programa Nacional de Brucelosis Bovina y en el Programa Nacional de Tuberculosis se llevarán a cabo por los Servicios Veterinarios Oficiales (SVO) o medios propios de la Administración, con la excepción de las actuaciones en cebaderos y pruebas para movimientos que serán realizadas por los veterinarios de explotación o Agrupaciones de Defensa Sanitaria (ADSG).

En aquellas explotaciones con programa voluntario de tuberculosis caprina las pruebas para diagnóstico se realizarán por los veterinarios de explotación o ADSG.

Las actuaciones incluidas en el Programa Nacional de Brucelosis ovina-caprina se llevarán a cabo por los veterinarios de explotación o ADSG.

La primera prueba posterior a la detección de lesiones en animales sacrificados de rutina será realizada en un plazo máximo de 30 días tras la comunicación del parte EDO.

En aquellas explotaciones calificadas en las que se pierda la calificación se procederá a comprobar, además de las entradas de animales desde el anterior control, las salidas de animales con destino reproducción que se hayan producido durante los 12 meses anteriores a la aparición de los animales positivos, con el fin de que en las explotaciones de destino se sometan a pruebas todos los animales presentes en dichas explotaciones, en un plazo máximo de 30 días, para comprobar si ha habido infección. Se utilizará, así mismo, la Base Nacional de Espoligotipos en la investigación del posible origen de la enfermedad.

4. En todas aquellas explotaciones de reproducción situadas en comarcas de alta prevalencia, y que realicen movimientos de animales para vida en los que sea necesario la realización de pruebas, estas pruebas serán supervisadas por los SVO.

En caso de que el destino de los animales sea otra Comunidad Autónoma podrá realizarse la supervisión de las pruebas, con independencia de la clasificación epidemiológica de la comarca, por parte de los veterinarios oficiales o autorizados de dicha Comunidad de destino, y a petición expresa de estas. En el caso de movimientos entre explotaciones dentro de Castilla-La Mancha se podrá designar por el ganadero de destino un veterinario, perito de parte, que supervise las actuaciones en origen.

Como sistema de control adicional sobre el trabajo de los veterinarios de campo, se implanta un sistema de control de las pruebas de movimiento realizadas por los mismos, de forma que serán controlados mediante pruebas posteriores al movimiento un 10% de movimientos de animales con destino a una explotación de producción (no cebaderos) cuyo origen sean comarcas veterinarias de prevalencia >1%, tomándose como referencia las prevalencias comarcales del año anterior. La selección de los movimientos a controlar se realizará por el Servicio de Sanidad Animal de la Consejería de Agricultura, Medio Ambiente y Desarrollo Rural comunicándose desde este Servicio a las Direcciones Provinciales afectadas.

Estos controles serán efectuados por los Servicios Veterinarios Oficiales. El control consistirá en la repetición de la prueba de IDR en todos los animales que se incluyeron en el movimiento, a partir de los 42 días tras la realización de la prueba previa al movimiento.

5. Con el fin de poder realizar convenientemente los controles aleatorios o dirigidos y las tareas de verificación e inspección oficial por el cumplimiento de la normativa comunitaria, estatal y autonómica, los veterinarios actuantes deberán remitir, preferiblemente por correo electrónico, a su respectiva Oficina Comarcal Agraria con una semana de antelación, el cronograma de actuaciones (día, hora de inicio y código de explotación) en lo referente a las enfermedades sujetas a los Programas nacionales de erradicación de enfermedades animales, o programas nacionales de vigilancia, control y erradicación de enfermedades. Si hubiera modificaciones, se avisará con 48 horas de antelación, y en casos justificados y de fuerza mayor, estas podrán ser comunicadas, vía telefónica, 24 horas antes o incluso el mismo día a la Oficina Comarcal. En cualquier caso, el veterinario estará obligado a establecer una nueva fecha tentativa para dicha actuación. Podrán exigirse dichas comunicaciones a los efectos de comprobar la correcta ejecución de las medidas.

Para las inspecciones a los equipos de campo que participen en los programas de erradicación de enfermedades de ganado bovino, ovino y caprino, según disponen los programas nacionales, se procederá atendiendo a lo establecido en el Anexo II, y en el caso particular de la tuberculosis bovina, además, a lo reflejado en el Anexo III (guía de incumplimientos).

6. La adecuada limpieza y desinfección de las instalaciones ganaderas tras el sacrificio de los animales positivos es fundamental para el control y erradicación de las enfermedades. El anexo III de la Orden 54/2018 de 3 de abril, de la Consejería de Agricultura, Medio Ambiente y Desarrollo Rural, establece el protocolo a seguir en las actividades de limpieza y desinfección en explotaciones ganaderas tras el sacrificio de animales positivos en los programas de erradicación.

Dichas actividades deberán concluirse tal y como se establece en el artículo 10 de la mencionada Orden, en el plazo de 20 días naturales tras el sacrificio de los animales positivos. El titular deberá presentar certificado, de acuerdo al modelo del anexo VI de la presente Resolución, expedido por el veterinario autorizado de su explotación, acreditativo de haber realizado correctamente dichas operaciones de limpieza y desinfección acompañando a la solicitud de indemnización por el sacrificio de los animales, en el plazo de un mes tras la finalización de las labores de limpieza y desinfección.

Se llevarán a cabo inspecciones de las actividades de limpieza y desinfección en explotaciones ganaderas tras el sacrificio de animales positivos en los programas de erradicación, atendiendo a lo establecido en el Anexo IV de la presente Resolución.

7. El Programa Nacional de erradicación de la tuberculosis bovina establece que los animales susceptibles de estar afectados o contaminados por tuberculosis, entre ellos se encontrarían los animales con resultado positivo o dudoso al diagnóstico, se aislarán dentro de la explotación y se prohibirán los movimientos de los mismos, salvo el caso de los animales positivos que deberán ser sacrificados sin demora en un matadero autorizado.

Con el fin de comprobar el cumplimiento tanto de las medidas de aislamiento como de inmovilización, se realizarán inspecciones in situ a las explotaciones sometidas a estas restricciones. Estas inspecciones se realizarán en al menos el 25% de las explotaciones en que hayan pasado más de 5 días desde el marcado de los animales sin que se haya producido el traslado para el sacrificio de los mismos, en explotaciones con animales diagnosticados como dudosos, y siempre en el caso de explotaciones donde se hayan detectado irregularidades con anterioridad en el cumplimiento de las medidas. El procedimiento se realizará de acuerdo a lo establecido en el anexo VIII.

8. Otro punto importante en la lucha contra las enfermedades sujetas a los PNEEA es la rapidez de comunicación e información entre las diferentes partes implicadas, especialmente en el caso de detección de animales positivos, de manera que se disminuya el riesgo de diseminación de la enfermedad. Para conseguir este objetivo se seguirán las siguientes pautas: Una vez finalizadas las pruebas de diagnóstico, y cumplimentadas las hojas de campo/ pretablado con los resultados, el Veterinario actuante remitirá a la mayor brevedad posible las mismas a la Unidad Analítica Regional de Sanidad Animal (Uarsa), junto con las muestras tomadas a los animales. En

el caso de no enviar muestras serológicas las hojas de campo se remitirán a la dirección de correo lpecuario@jccm.es, con copia a la OCA correspondiente como máximo en el plazo de 7 días tras la realización de las pruebas.

En aquellas explotaciones en las que se diagnostiquen animales reaccionantes positivos a la prueba IDR y/o gamma, o bien sospechosos anérgicos, y que sea necesario por lo tanto sacrificar en el menor tiempo posible para evitar la diseminación de la enfermedad, el veterinario actuante deberá enviar el pretabulado a la Unidad Analítica Regional de Sanidad Animal (Uarsa) en el menor tiempo posible, y en cualquier caso antes del segundo día hábil a la detección de los animales positivos. Dicha comunicación se podrá hacer a través de la OCA a la que pertenezca la explotación o directamente a la Uarsa de Talavera de la Reina a la dirección de correo lpecuario@jccm.es, con copia a dicha OCA.

9. Tal como indica el Programa Nacional de Erradicación de tuberculosis bovina para el año 2019, todos los cebaderos incluidos en OCAS, cuya prevalencia frente a tuberculosis bovina sea cero en el año 2018 o que ya estuviesen incluidos en años anteriores aun no siendo la prevalencia cero en 2018, deben incluirse en el Programa Nacional.

En comarcas donde la prevalencia en explotaciones de reproducción haya sido superior al 20% en los dos últimos años, las unidades de cebo no tendrán obligación de incluirse en el Programa Nacional.

10. El Programa Nacional de Erradicación de tuberculosis bovina también remarca que al menos en todos los rebaños positivos en los que se han aislado micobacterias del complejo tuberculosis se procederá a la utilización de las pruebas de IDTB simple y de gamma-interferón en paralelo en la primera repetición que se realice tras la prueba de detección positiva.

Además, se mantendrá la utilización de las pruebas de IDTB simple y de gamma-interferón en paralelo en aquellas explotaciones con aislamientos, o en caso de que no se hayan tomado muestras de los animales positivos sacrificados, bien por imposibilidad o por los supuestos incluidos en el párrafo siguiente, mientras continúen apareciendo reactores a la IDTB simple.

Cuando todos los animales investigados mediante la técnica de IDTB simple sean negativos se suspenderá el uso del gamma-interferón y se continuará el proceso de calificación empleando únicamente IDTB simple. Si se detectaran posteriormente animales positivos mediante la IDTB se emplearía de nuevo el gamma-interferón.

No será necesario realizar la toma de muestras en matadero de los animales positivos sacrificados en posteriores saneamientos en aquellas explotaciones en las que se haya aislado mycobacterium del complejo tuberculosis (CMTB) en más de una ocasión o en aquellas con diferentes espoligotipos presentes, siendo necesario indicarlo en el conduce de traslado.

11. Protocolo de control de la distribución y uso de la tuberculina. El artículo 11 del Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre, establece que el control de la distribución de los antígenos utilizados para el diagnóstico de las enfermedades contempladas en este Real Decreto se realizará exclusivamente y con carácter gratuito por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

Dentro de estos antígenos se encuentran las tuberculinas utilizadas en el programa nacional de erradicación de la tuberculosis bovina, para su uso en el ganado bovino y en el ganado caprino incluido en el programa de erradicación.

Para llevar a cabo este control se seguirán las pautas establecidas en el Anexo IX de esta Resolución.

12. Con los datos epidemiológicos del año 2018, y la situación actual, se consideran: 12.1 Frente a la Tuberculosis bovina:

a) Zonas de baja prevalencia (en adelante ZBP-TB) las siguientes OCAS:

i. Provincia de Albacete: Todas las OCAS excepto Albacete, Alcaraz, Villarrobledo y Yeste.

ii. Provincia de Ciudad Real: Manzanares, Tomelloso y Valdepeñas.

iii. Provincia de Cuenca: Todas las OCAS, excepto Cuenca.

iv. Provincia de Guadalajara: Guadalajara y Pastrana.

v. Provincia de Toledo: Madrdejos, Ocaña y Quintanar de la Orden.

b) Zonas de alta prevalencia (en adelante ZAP-TB) las siguientes OCAS:

i. Provincia de Albacete: Albacete, Alcaraz, Villarrobledo y Yeste.

ii. Provincia de Ciudad Real: Almadén, Almodóvar del Campo, Calzada de Calatrava, Malagón, Piedrabuena y Villanueva de los Infantes.

iii. Provincia de Cuenca: OCA de Cuenca.

iv. Provincia de Guadalajara: Cogolludo, Molina de Aragón y Sigüenza.

v. Provincia de Toledo: todas excepto Madrdejos, Ocaña y Quintanar de la Orden.

12.2 Frente a la brucelosis ovina y caprina:

a) Provincias Oficialmente indemnes (ZOI): Las provincias de Albacete, Ciudad Real, Cuenca y Guadalajara.

b) Zonas de Prevalencia 0 (ZP0): La provincia de Toledo.

Contra la presente resolución, que no pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse recurso de alzada ante la persona titular de la Consejería de Agricultura, Medio Ambiente y Desarrollo Rural, en el plazo de un mes, desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo establecido en el artículo 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, sin perjuicio de interponer cualquier otro que se considere procedente.

De conformidad con lo establecido en el artículo 14 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, la interposición de cualquier recurso podrá realizarse a través de medios electrónicos, salvo que se tenga obligación de relacionarse con las Administraciones Públicas por medios electrónicos (como las personas jurídicas, las entidades sin personalidad y las personas físicas que representen a las anteriores), a través del correspondiente enlace de la página web de la Junta de Comunidades de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha: <https://registrounicociudadanos.jccm.es/registrounicociudadanos/acceso.do?id=SJLZ> (apartado "Presentar solicitud").

Anexo I

Frecuencia y animales a chequear

enfermedad	edad de los animales	frecuencia mínima de chequeos	
		explotaciones negativas	explotaciones positivas
tuberculosis bovina	mayores de 6 semanas	ZBP-TB: 1 anual	Al menos 3 al año y siempre después de 2 meses desde la realización de la última prueba****
		ZAP-TB: 2 anuales En el caso de T3H* 1 anual	
tuberculosis caprina	mayores de 45 días	1 anual en explotaciones incluidas en el apartado 1. de esta Resolución	Al menos 1 cada 3 meses
brucelosis bovina	mayores de 24 meses	20% de las explotaciones	Vacío sanitario
brucelosis ovina y caprina	mayores de 6 meses	ZOI- 10% explotaciones en el 100% del censo	Vacío sanitario
		ZPO- 1/3 explotaciones anual a una parte representativa del censo	

* T3H: Explotaciones calificadas T3 de forma continua desde el 1 de enero del 2016 hasta la fecha de realización del chequeo.

**Se entenderá por "parte representativa del censo de animales":

- Todos los machos que por edad y/o estado de vacunación deban ser chequeados.
- Todos los animales introducidos en la explotación después del control precedente, incluida la reposición no chequeada en el saneamiento anterior.
- El 25% de las hembras en edad fértil (sexualmente maduras) o nodrizas, sin que su número pueda ser inferior a 50 por explotación, salvo en explotaciones con menos de 50 hembras de esas características, en las que serán controladas todas las hembras.

**** Siempre que no existan animales positivos en la explotación.

ANEXO II

Protocolo de inspección de los equipos de campo en los programas de erradicación de enfermedades de ganado bovino, ovino y caprino.

1. Introducción

Según los programas nacionales de erradicación (PNEEA) de tuberculosis bovina (TB), de brucelosis bovina (BB), y de Brucelosis Ovina y Caprina (BOC) los servicios veterinarios oficiales realizarán inspecciones in situ con objeto de controlar el trabajo realizado por dichos equipos de campo.

En la comunidad autónoma de Castilla-La Mancha la ejecución de las campañas de saneamiento ganadero (CSG) a nivel de campo, incluyendo la toma de muestras para diagnóstico de tuberculosis y brucelosis, se realiza a través de los veterinarios autorizados (VA) a tal efecto, pudiendo tratarse según el caso, de veterinarios de las agrupaciones de defensa sanitaria ganadera (ADSG), de otros veterinarios responsables de explotación, o de personal veterinario de medios propios de la Administración, siendo requisito indispensable el conocimiento de los PNEEA así como de toda la legislación comunitaria, nacional y autonómica relacionada con ellos.

En cualquier caso, a los efectos de este protocolo un VA se considerará un equipo de campo.

Por ello se ha elaborado este programa de inspecciones de veterinarios autorizados, con la intención de contribuir a que la ejecución de las actuaciones en el marco de las CSG se ajuste a los requisitos de los programas de forma armonizada en toda la comunidad autónoma y así obtener un mayor grado de eficacia de los mismos.

2. Programa plurianual de inspecciones a los veterinarios autorizados Las inspecciones sobre los equipos de campo serán realizadas por parte de los servicios veterinarios oficiales.

Todos los veterinarios autorizados (en adelante, VA) en los PNEEA se incluyen en el programa plurianual de Inspecciones. En el caso del Programa Nacional de Tuberculosis y de Brucelosis bovina, el objetivo de este programa, será la inspección sin previo aviso del 100% de los VA en un plazo máximo de 2 años. En el caso del Programa Nacional de brucelosis ovina-caprina, el objetivo de este programa, será la inspección sin previo aviso del 100% de los VA en un plazo máximo de 5 años.

2.1 Selección de los VA a inspeccionar. La selección de los VA a inspeccionar será realizada desde la Dirección Provincial correspondiente en base a los siguientes criterios:

- Explotaciones en zonas de alta prevalencia o de especial sensibilidad sanitaria o limítrofes a ellas.
- Número total de explotaciones en que actúa el VA.
- VA a los que se hayan encontrado deficiencias en anteriores inspecciones.

Las inspecciones se distribuirán homogéneamente a lo largo de todo el año.

Una vez seleccionados los VA a inspeccionar, se determinarán las OCAs en que se llevarán a cabo las inspecciones, priorizando aquellas de prevalencia alta en alguna de las enfermedades incluidas en los PNEEA.

2.2 Programación de las inspecciones. Se inspeccionará al menos una actuación por cada VA seleccionado. El día que se realice la inspección se supervisarán todas las actuaciones que se lleven a cabo en dicho día.

Las inspecciones se realizarán sin previo aviso. En caso de que tras un desplazamiento de un veterinario inspector a una explotación para realizar una inspección programada, se compruebe que el VA no cumple el calendario de actuaciones remitido se dejará constancia de este hecho en el apartado observaciones del acta de control.

Con el fin de que los SVO puedan planificar con antelación suficiente las inspecciones del programa plurianual de inspecciones a VA, los VA remitirán el calendario semanal de todas las actuaciones incluidas en los PNEEA, programadas con una antelación mínima de 7 días, dejando constancia en la opción correspondiente de la aplicación SIGCA. En el caso del bovino es una condición indispensable para poder emitir el correspondiente pretablado.

Si por cualquier motivo no puede ejecutarse lo programado en dicho calendario, esta circunstancia deberá ser comunicada por escrito (fax, correo electrónico...) con antelación suficiente a los SVO

En cualquier caso la autoridad competente podrá determinar que se realicen inspecciones aleatorias o dirigidas a las actuaciones de los VA cuando se estime conveniente.

2.3 Ejecución de las inspecciones. En cada inspección realizada se cumplimentará el acta de control de acuerdo al modelo establecido en el anexo VI.

Se controlará la adecuación de los trabajos, en particular la realización de la prueba diagnóstica de tuberculosis, la toma de muestras, la conservación de las muestras y de los reactivos de diagnóstico, el estado del material utilizado y su calibración, y el seguimiento de las normas higiénicas recomendadas.

En el formulario se dejará constancia del resultado de la inspección, indicando las deficiencias detectadas en la actuación. En caso de no detectarse deficiencias se indicará “no se observan deficiencias”.

Las actas se completarán con la firma de los veterinarios inspectores y veterinarios autorizados. Se entregará una copia al VA y se remitirá una copia a la Dirección provincial correspondiente y otra a la DGAG.

Las actas levantadas serán informatizadas en la base de datos del sistema integrado en el epígrafe “programa de Inspecciones de veterinarios autorizados”. La base de datos actuará como registro de las inspecciones a equipos de campo realizadas.

3. Actuaciones específicas en el marco del programa nacional de erradicación de tuberculosis bovina de verificación de la calificación sanitaria en explotaciones calificadas T3.

Con el objetivo de reforzar los controles oficiales sobre los equipos de campo que realizan las pruebas de la tuberculina, se realizarán controles adicionales sobre los equipos de campo en el marco del PNE de TB de verificación de la calificación sanitaria en un mínimo de un 2% de los rebaños T3 en los que se haya realizado la prueba anual y renovado dicha calificación.

La prueba de verificación de la calificación, realizada por los SVO, se realizará mediante la prueba de la tuberculina en todos los animales mayores de 6 semanas y en un plazo no inferior a 42 días ni superior a 60 días de la finalización de la prueba de rutina por el equipo de campo. Este plazo podrá ampliarse por causa debidamente justificada y previo informe de los SVO de la OCA. Dado que muchos equipos de campo actúan en distintas provincias, la selección de la muestra se realizará de forma periódica desde los servicios centrales y se comunicará a las DD.PP. para su planificación.

En el caso de comarcas de alta prevalencia y en aquellas explotaciones que sean necesarias dos pruebas para el mantenimiento de la calificación T3, la verificación definida en el apartado anterior, se podrá hacer coincidir con el segundo saneamiento anual.

4. Actuaciones posteriores a los controles oficiales

En caso de detectarse irregularidades durante las inspecciones deberá dejarse constancia escrita con el fin de graduar el tipo de incumplimiento y las posibles sanciones que puedan derivarse (En el caso de tuberculosis conforme al anexo III).

Sin perjuicio de lo anterior, la detección de incumplimientos de la normativa podrá conllevar la pérdida de la autorización del veterinario actuante en función de la gravedad del incumplimiento, así como la instrucción del correspondiente expediente administrativo que proceda.

Se llevará un registro de las inspecciones efectuadas con objeto de su posterior seguimiento y auditoría.

ANEXO III

Guía de incumplimientos y repercusiones en la ejecución por los veterinarios de campo de las pruebas de diagnóstico (IDTB) contempladas en el programa nacional de erradicación de la tuberculosis bovina.

El programa nacional de erradicación de la tuberculosis bovina contempla la obligatoriedad de realizar y superar cursos de formación reglada en los aspectos teóricos, prácticos y de base legal en cuanto al diagnóstico de la tuberculosis bovina, que incluirán una prueba de validación de la técnica de la IDTB sobre animales infectados y/o sensibilizados por M. tuberculosis complex y animales no infectados/sensibilizados.

La superación de estos cursos será obligatoria para los profesionales que inicien por primera vez la realización de la prueba, debiéndolos superar dentro del primer año en que ejerzan dicha actividad, pudiendo transitoriamente realizar las mismas con fines diagnósticos como profesionales en prácticas, junto a profesionales experimentados que hayan superado la prueba de validación del curso, hasta la superación de los cursos.

En 2013 se creó, a nivel de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, un grupo de valoración de incumplimientos del programa de tuberculosis bovina, encargado de elaborar y proponer para su aprobación por el comité RASVE las guías con los tipos de incumplimientos (leves, graves o muy graves) y de repercusiones para el profesional responsable del incumplimiento. Así mismo revisará anualmente la evolución de los incumplimientos y su adaptación, si fuera necesaria, a nuevas situaciones o reglamentaciones relacionadas con la enfermedad.

En cumplimiento de lo establecido en el programa nacional, se elabora la presente guía de incumplimientos y repercusiones por parte del grupo de trabajo de la tuberculosis y la brucelosis bovina de la Dirección General (MAPAMA. – CCAA), habiendo sido sometido a información a profesionales de ejercicio libre (ADSG, empresas y a la organización colegial veterinaria española).

Parte A. Incumplimientos La prueba de la tuberculina contemplada en el programa nacional y en el manual correspondiente tiene su base legal en el Anexo B, punto 2, de la Directiva 64/432/CEE, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina.

A todos los efectos, dicho Anexo, debe ser considerado como el procedimiento normalizado de trabajo (PNT) a seguir por todos los profesionales veterinarios que participen en la ejecución del programa nacional de erradicación de la tuberculosis bovina. El control de su cumplimiento y la identificación y corrección de cualquier tipo de desviación a dicho PNT corresponde a los SVO de las CCAA mediante los controles oficiales que se contemplan en dicho programa.

Procedimientos de la prueba: Las tuberculinizaciones se realizarán inyectando tuberculina en la piel del cuello. Los puntos de inyección estarán situados en el límite de los tercios anterior y medio del cuello. Cuando se inyecte tuberculina aviar y bovina al mismo animal, el punto de inyección de la tuberculina aviar estará situado a unos 10 cm del borde superior del cuello y el de la tuberculina bovina, unos 12,5 cm más abajo en una línea aproximadamente paralela a la del hombro o en lados diferentes del cuello; tratándose de animales jóvenes en los que no haya espacio para separar suficientemente los puntos de inyección en un lado del cuello, se administrará una inyección a cada lado del cuello en puntos idénticos, en el centro del tercio medio de éste.

Los puntos de inyección se rasurarán y limpiarán. En cada zona rasurada se tomará un pliegue de piel entre el índice y el pulgar, se medirá con un cutímetro y se anotará el resultado. A continuación se inyectará la dosis de tuberculina siguiendo un método que garantice que aquella se administra intradérmicamente. Podrá utilizarse una aguja corta estéril, con la parte biselada hacia fuera, de una jeringuilla graduada que contenga tuberculina, que se insertará oblicuamente en las capas más profundas de la piel. Para confirmar si una inyección se ha efectuado correctamente deberá palpase una hinchazón del tamaño de un guisante en cada punto de inyección. El grosor del pliegue de piel de cada punto de inyección se medirá de nuevo 72 horas (+/- 4 h) después de la inyección y se anotará el resultado.

En los controles oficiales se pondrá, además, especial atención a lo establecido en el documento de trabajo SANCO 10067/2013, en lo relativo principalmente a cuándo se pueden presuponer incumplimientos que afecten a la sensibilidad del diagnóstico. En especial, en su punto 3.3 especifica que cuando se detecten lesiones que confirman la enfermedad en matadero en animales sacrificados de rutina, esto podría indicar una falta de sensibilidad en la prueba de campo. Adicionalmente, en su punto 3.8 indica que si los animales tienen lesiones antiguas y en el chequeo posterior en el rebaño de origen no aparecen más reactores, no es motivo de preocupación, pero en el caso de que aparezcan varios animales positivos ello puede indicar fallos en la detección de infecciones activas mediante las pruebas de campo, más evidente cuanto más próxima esté dicha prueba previa en el tiempo.

Los incumplimientos de este PNT pueden tener repercusiones variables sobre el correcto diagnóstico de la enfermedad tanto a nivel individual como de rebaño, afectando tanto a la sensibilidad como la especificidad de la prueba. Particularmente graves por las repercusiones posteriores a las que puede dar lugar son los incumplimientos que pueden afectar a la sensibilidad de la prueba.

Debe entenderse que los incumplimientos que figuran en esta guía se refieren a actuaciones concretas en explotaciones concretas, no pudiendo extrapolarse ni tener implicaciones sobre actuaciones previas, es decir, no implican la invalidez de las pruebas realizadas anteriormente en el tiempo en otras explotaciones, puesto que no suponen hechos comprobados.

El listado de incumplimientos figura a continuación:

1. No estar en posesión de la autorización emitida por parte de la comunidad autónoma donde se ejerza la actividad tras haber superado los cursos y pruebas de validación contemplados en el programa nacional, salvo las excepciones que se permiten para veterinarios de nueva incorporación.
2. No realizar la prueba (primer y/o segundo días) en todos los animales del rebaño que, por su edad, deben ser sometidos a pruebas o no realizar la prueba a todos los animales del rebaño o unidad epidemiológica reconocida por la autoridad competente en los plazos que esta establece (salvo por causas no atribuibles al profesional).
3. No adecuada conservación de las tuberculinas o uso de tuberculinas caducadas o de viales abiertos el día anterior.
4. Inadecuado estado de conservación del material de diagnóstico (peladoras, tijeras, cutímetros, jeringas...) o material no adecuado para la correcta realización de la prueba.
5. Defectos en el rasurado: área insuficiente o muy amplia (mínimo 5x5 cm, máximo 10x10 cm), lesiones en piel durante el rasurado, rasurado en zona distinta a la contemplada en el PNT (salvo causas justificadas), otros defectos de rasurado.
6. Defectos en la inoculación de las tuberculinas: no verificación de la correcta inoculación intradérmica; no comprobación de la inoculación de un volumen adecuado (relación viales usados/animales inoculados); uso inadecuado de la jeringa (no purgado en caso necesario); no aplicación de una segunda dosis cuando se comprueban inoculaciones no intradérmicas.
7. Defectos en la medición del pliegue de piel el primer día: no medición con cutímetro, no anotación en hojas de campo/sistema IT o anotación no legible.
8. Defectos en la lectura de la prueba: no realización en el intervalo correcto de horas que contempla el PNT(72 +/- 4 h) ; no valoración o deficiente valoración de signos clínicos; no medición del pliegue de piel o medición sin uso de cutímetro en todos los animales tuberculinizados el primer día (salvo causas justificadas); uso de un cutímetro diferente o lectura por un veterinario distinto (salvo causas excepcionales justificadas); no anotación en hojas de campo/sistema IT o anotación no legible; incorrecta interpretación diagnóstica final.
9. Vestuario y calzado inadecuado o en mal estado de limpieza y desinfección.
10. No anotar o comunicar a los SVO cualquier incidencia atribuible a causas excepcionales o atribuibles al ganadero en el correcto cumplimiento del PNT.
11. Realización de las pruebas sobre animales no identificados o sin una identificación provisional o sin comprobar la identificación de los animales en relación con la hoja de campo.
12. No marcado de los animales positivos.
13. No informar al ganadero de las actuaciones posteriores a la aparición de los animales positivos (aislamiento de los mismos, uso de la leche en su caso...), salvo que esta función corresponda a los SVO y no a los veterinarios de campo.
14. Uso de una prueba de IDTB (simple, comparada, severa, extra-severa) no acorde con el estatus sanitario del rebaño o de la zona, salvo autorización expresa de los SVO, o realización de las pruebas fuera de las instrucciones generales emanadas de la autoridad competente en materia de sanidad animal de cada CCAA.
15. No comunicar previamente la planificación y fechas de realización de las pruebas a los SVO cuando así sea requerido por éstos para realizar controles de ejecución.
16. Repetidos resultados desfavorables en controles de verificación o controles supervisados y que supongan un cambio en el estatuto sanitario de la explotación.
17. Realizar tratamientos a los animales que puedan interferir en los resultados de la prueba durante la ejecución de la misma.

Parte B. Valoración

B.1. Son faltas leves (salvo causas excepcionales justificadas), las que, siendo consideradas incumplimientos, no afectan de forma fundamental a los resultados de la prueba de rebaño

1. La realización de la prueba sin la autorización provisional emitida por la comunidad autónoma donde se ejerza la actividad, siendo veterinario nuevo y habiendo transcurrido el plazo transitorio o en plazo transitorio sin acompañar de profesional autorizado. Esto se podría comprobar de forma previa cuando los SVO facilitan la tuberculina a un veterinario, si bien es posible que se usen proporcionadas por otros compañeros de un mismo o distinto equipo.

2. No realizar la prueba (primer y/o segundo días) en todos los animales del rebaño que, por su edad, deben ser sometidos a pruebas y validar la prueba, comunicándolo a los SVO o realizar la prueba a todos los animales del rebaño o unidad epidemiológica reconocida superado en más de 15 días y menos de 30 días el plazo establecido por la autoridad competente, salvo causas de fuerza mayor debidamente justificadas.

3. El uso de viales abiertos en días anteriores.

4. Falta de limpieza del material de diagnóstico (peladoras, tijeras, cutímetros, jeringas...) o falta del mantenimiento exigido para las jeringas/pistolas de inoculación.

5. Defectos en el rasurado: área insuficiente o muy amplia (mínimo 5x5 cm, máximo 10x10 cm), lesiones en piel durante el rasurado, rasurado en zona distinta a la contemplada en el PNT (salvo causas justificadas), no rasurado en menos del 20% de los animales, otros defectos de rasurado.

6. Defectos en la inoculación de las tuberculinas: no comprobación de la inoculación de un volumen adecuado (relación viales usados/animales inoculados); uso inadecuado de la jeringa (no purgado en caso necesario).

7. Defectos en la medición del pliegue de piel el primer día: anotación no legible.

8. Defectos en la lectura de la prueba: deficiente valoración de signos clínicos (ej: en el caso de la palpación de ganglios, no realizarla en el caso de animales dudosos o con una reacción próxima a los 2mm); lectura por un veterinario distinto (salvo causas excepcionales justificadas); anotación no legible; incorrecta interpretación diagnóstica final siempre que no sea falta grave o muy grave.

9. Vestuario y calzado inadecuado o en mal estado de limpieza y desinfección.

10. No comunicar a los SVO cualquier incidencia atribuible a causas excepcionales o atribuibles al ganadero en el correcto cumplimiento del PNT, siempre que no sea falta grave.

11. Realizar las pruebas sobre animales no identificados o sin una identificación provisional o sin comprobar la identificación de los animales en relación con la hoja de campo y hacerlo posteriormente.

12. No marcado de los animales positivos (cuando esta función corresponda al veterinario) comunicando la causa a los SVO o no informar al ganadero de las actuaciones posteriores a la aparición de los animales positivos (aislamiento de los mismos, uso de la leche en su caso...) siempre que no sea falta grave o muy grave y tenga atribuida por la autoridad competente esta responsabilidad. La comunicación oficial de las medidas posteriores a un positivo corresponde siempre a los SVO.

13. Uso de una prueba de IDTB (simple, comparada, severa, extra-severa) no acorde con el estatus sanitario del rebaño o de la zona, cuando el veterinario tenga esa responsabilidad, sin que pueda considerarse falta grave.

14. Realizar tratamientos autorizados a los animales el día de la inoculación de la/las tuberculinas o el día de la lectura antes de la realización de ésta.

15. No comunicar a los SVO en la semana anterior la planificación de la semana siguiente (cronograma de trabajo diario con las explotaciones y horario aproximado de realización de las pruebas, junto con la localización del lugar donde se van a realizar las pruebas); o comunicar a los SVO, sin causas justificadas, cronogramas de trabajo diario inexactos que supongan la no posibilidad de efectuar por parte de los SVO una inspección in situ.

16. Las simples irregularidades en la aplicación lectura y diagnóstico de las pruebas, que no estén incluidas como infracciones graves.

B.2. Son faltas graves (salvo causas excepcionales justificadas), aquellas que pueden influir de forma significativa en el resultado de la prueba de rebaño:

1. La realización de la prueba sin autorización emitida por parte de la comunidad autónoma donde se ejerza la actividad, tras haber superado los cursos y pruebas de validación contemplados en el programa nacional (salvo las excepciones que se permiten para veterinarios de nueva incorporación), a partir del 1 de abril de 2015.

2. No realizar la prueba (primer y/o segundo días) en todos los animales del rebaño que, por su edad, deben ser sometidos a pruebas y validar la prueba sin comunicarlo a los SVO; o realizar la prueba a todos los animales del rebaño o unidad epidemiológica reconocida superado en más de 30 días del plazo establecido por la autoridad competente, salvo causas de fuerza mayor debidamente justificadas.

3. No adecuada conservación de las tuberculinas o uso de tuberculinas caducadas.

4. Inadecuado estado de conservación del material de diagnóstico (peladoras, tijeras, cutímetros, jeringas...) que impida la adecuada realización de la prueba o material no adecuado para la correcta realización de la prueba.

5. No rasurado de más de un 20% de los animales.

6. Defectos en la inoculación de las tuberculinas que impidan la adecuada realización de la prueba (no inoculación intradérmica de las tuberculinas).

7. Defectos en la medición del pliegue de piel el primer día: no medición con cutímetro, no anotación en hojas de campo/sistema IT.

8. Defectos en la lectura de la prueba: no realización en el intervalo correcto de horas que contempla el PNT (72 +/- 4 h) ; no valoración de signos clínicos; no medición del pliegue de piel o medición sin uso de cutímetro en todos los animales tuberculinizados el primer día (salvo causas justificadas); no anotación en hojas de campo/sistema IT; incorrecta interpretación diagnóstica final.

9. No anotar o comunicar a los SVO cualquier incidencia atribuible a causas excepcionales o atribuibles al ganadero en el correcto cumplimiento del PNT, siempre que afecte al resultado de la prueba.

10. Realizar las pruebas sobre animales no identificados o sin comprobar la identificación de los animales en relación con la hoja de campo y validar las pruebas.

11. No marcado de los animales positivos (cuando esta función corresponda al veterinario) sin comunicarlo a los SVO o no informar al ganadero de las actuaciones posteriores a la aparición de los animales positivos (aislamiento de los mismos, uso de la leche en su caso...) con intencionalidad (salvo que esta función corresponda a los SVO).

12. Uso de una prueba de IDTB (simple, comparada, severa, extra-severa) no acorde con el estatus sanitario del rebaño o de la zona en contra de las instrucciones recibidas por los SVO, o realización de las pruebas fuera de las instrucciones generales emanadas de la autoridad competente en materia de sanidad animal de cada CCAA.

13. La cumplimentación inadecuada de los documentos relacionados con la realización de la prueba cuando ésta pueda afectar al estatus de la explotación.

14. Reiteración en la detección de lesiones antiguas en animales T3 sacrificados de rutina, con animales positivos a la IDTB en el chequeo posterior a la suspensión supervisado por los SVO, en el caso de que la prueba anterior por el veterinario de campo haya sido realizada en los tres meses anteriores a la detección de las lesiones.

15. Resultados desfavorables en dos controles de verificación del estatuto T3.

16. Detección de positividad en rebaño de destino en animales cuyo origen sea otro rebaño, que hayan tenido resultado negativo en pruebas previas al movimiento, y que al repetir el rebaño de origen se compruebe la existencia de animales positivos, siempre que la prueba anterior por el veterinario de campo se haya realizado dentro de los tres meses anteriores a la salida de los animales y además haya realizado o comunicado la realización de las pruebas de movimiento.

17. Realizar tratamientos autorizados a los animales el día de la inoculación de la/las tuberculinas y cuyo período de supresión pueda suponer el decomiso de la canal por sacrificio obligatorio.

18. Comunicar a los SVO, sin causas justificadas, cronogramas de trabajo diarios (con las explotaciones y horario aproximado de realización de las pruebas, junto con la localización del lugar donde se van a realizar las pruebas) inexactos que supongan la no posibilidad de efectuar por parte de los SVO una inspección in situ, cuanto ello tenga lugar en dos o más ocasiones.

19. La reincidencia en la misma infracción leve en el último año natural.

B.3. Son faltas muy graves (salvo causas excepcionales justificadas), aquellas que pueden afectar al programa de erradicación en su conjunto:

1. La realización de las pruebas sin autorización específica de las autoridades competentes en materia de sanidad animal y sin haber superado el curso y la prueba de validación (veterinarios no autorizados).

2. Ocultar a los SVO la existencia de animales positivos.

3. Falta de diagnóstico de animales positivos y su envío a matadero.

4. Detección, por tercera vez y sucesivas, de lesiones antiguas en animales T3 sacrificados de rutina, con animales positivos a la IDTB en el chequeo posterior a la suspensión supervisado por los SVO, en el caso de que la prueba anterior por el veterinario de campo haya sido realizada en los tres meses anteriores a la detección de las lesiones.

5. Realización de las pruebas de IDTB sin comunicar los resultados a los SVO o al margen del programa nacional de erradicación.

6. La reincidencia en falta grave en dos controles oficiales.

Parte C: Repercusiones. Las repercusiones derivadas de estos incumplimientos serán las siguientes, sin perjuicio de los procedimientos sancionadores que se correspondan de acuerdo con la Ley 8/2003, de sanidad animal: Tres incumplimientos leves darán lugar a uno grave, y dos graves a uno muy grave, considerándose, para ello, diferentes controles (no en el mismo control).

- Riesgos leves (sólo incumplimientos leves): apercibimiento y plazo de subsanación.

El profesional será incluido en los análisis de riesgo para los controles realizados por los SVO - Riesgos graves (al menos un incumplimiento grave): retirada de la autorización durante un mínimo de 2 meses y un máximo de 1 año, para la ejecución de cualquier actividad relacionada con los PNEEA, así como realización de prueba de validación para recuperación de la misma.

- Riesgos muy graves (algún incumplimiento muy grave): retirada de la autorización durante un mínimo de 1 año y un máximo de 2 años, para la ejecución de cualquier actividad relacionada con los PNEEA, así como realización de prueba de validación para recuperación de la misma.

Dos riesgos muy graves en dos controles oficiales supondrán la exclusión definitiva del programa.

La prueba de validación para recuperación de la autorización para la ejecución de actividades relacionadas con los PNEEA se realizará mediante la supervisión por parte de los SVO de las actividades de ejecución en las primeras 3 explotaciones ganaderas en las que el veterinario vaya a actuar tras el levantamiento de la suspensión. Los SVO emitirán informe en el que se realice una valoración de si las actuaciones se desarrollan conforme a los protocolos establecidos.

ANEXO IV

Programa de inspección de las actividades de limpieza y desinfección en explotaciones ganaderas tras el sacrificio de animales positivos en los programas de erradicación.

1. Introducción La Orden 54/2018, de 3 de abril, de la Consejería de Agricultura, Medio Ambiente y Desarrollo Rural, por la que se establecen las bases para el desarrollo y ejecución de los programas nacionales de erradicación de las enfermedades de los animales en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha (D.O.C.M. núm. 72, de 13 de abril de 2018) establece en el anexo III las pautas para la realización de las actuaciones de limpieza y desinfección en explotaciones positivas a los planes de erradicación de las enfermedades animales tras la eliminación de los animales reaccionantes positivos.

En la CCAA de Castilla-La Mancha la certificación de que las actividades de limpieza y desinfección posteriores al sacrificio de los animales positivos a planes de erradicación de enfermedades animales se llevan a cabo correctamente se hace por parte de los veterinarios autorizados de acuerdo al Decreto 21/2004, de 21/02/2004, por el que se regula la autorización de veterinarios en Castilla-La Mancha para la certificación de los requerimientos exigidos por la normativa veterinaria.

Con el fin de comprobar la efectiva realización de las labores de limpieza y desinfección, de manera que se ajusten a los requisitos establecidos en la Orden 54/2018, de 3 de abril, se efectúen de forma armonizada en toda la comunidad autónoma y con la meta de obtener un mayor grado de eficacia de los mismos, se elabora este programa de controles

2. Programa de inspecciones de las labores de limpieza y desinfección Las inspecciones en las explotaciones serán realizadas por parte de los servicios veterinarios oficiales.

2.1. Explotaciones a inspeccionar. En cada provincia se ejecutará dicho programa sobre un 25% de las explotaciones en las cuales deban realizarse labores de limpieza y desinfección al haberse detectado animales positivos en actuaciones de erradicación de enfermedades animales y tener la obligación de su sacrificio.

Como criterios, prioritarios que no únicos para establecer que explotaciones se deben controlar, se seleccionarán aquellas que sean nuevas positivas a enfermedades incluidas en los PNEEA, aquellas que hayan dado positivas de forma recurrente durante más de dos años así como las explotaciones que hayan tenido incidencias en anteriores actuaciones de limpieza y desinfección.

2.2 Programación de las inspecciones. Con el fin de que los SVO puedan planificar las inspecciones solicitarán al titular de la explotación cuando vaya a sacar la documentación para el traslado de los animales al matadero o cuando se realice el sacrificio de los animales en explotación de las fechas en las que se vayan a realizar las labores de limpieza y desinfección. La inspección deberá realizarse durante los días en las que se producen estas actuaciones, comprobando la efectiva realización y solicitando la documentación de los productos utilizados.

2.3 Ejecución de las inspecciones. En cada inspección realizada se cumplimentará un acta de control según modelo del anexo V.

Se controlará la adecuación de los trabajos de acuerdo a las pautas para la realización de las actuaciones de limpieza y desinfección en explotaciones positivas establecidas en el anexo III de la Orden 54/2018, de 3 de abril, de la Consejería de Agricultura, Medio Ambiente y Desarrollo Rural, por la que se establecen las bases para el desarrollo y ejecución de los programas nacionales de erradicación de las enfermedades de los animales en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.

Se deberá controlar y reflejar en el acta que se realiza una correcta gestión del estiércol y fluidos procedentes de alojamientos y locales utilizados por los animales.

MAPA SANITARIO: CORRECCIÓN

(D.O.C.M. de 12 de febrero de 2019)

CORRECCIÓN DE ERRORES de la Orden 201/2018, de 27 de diciembre, de la Consejería de Sanidad, por la que se determina el Mapa Sanitario de Castilla-La Mancha



EXTREMADURA

COLEGIO OFICIAL DE VETERINARIOS DE CÁCERES: CONVENIO MARCO DE COLABORACIÓN

(D.O.E. de 8 de febrero de 2019)

RESOLUCIÓN de 22 de enero de 2019, de la Secretaría General, por la que se da publicidad a la Adenda al Convenio Marco de Colaboración con el Colegio Oficial de Veterinarios de Cáceres para la realización de prácticas no laborales en despachos de profesionales en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura, de acuerdo con el Real Decreto 1543/2011, de 31 de octubre, por el que se regulan las prácticas no laborales en empresas.

Único. Prorrogar la vigencia del Convenio Marco de Colaboración suscrito con fecha 29 de marzo de 2017 con el Colegio Oficial de Veterinarios de Cáceres para la realización de prácticas no laborales en despachos profesionales de acuerdo con el Real Decreto 1543/2011, de 31 de octubre, por el que se regulan las prácticas no laborales en empresas, hasta el 31 de diciembre de 2019.

III. UNION EUROPEA



CANALES DE PORCINO EN POLONIA: MÉTODOS DE CLASIFICACIÓN

(D.O.U.E. de 13 de febrero de 2019)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/252 DE LA COMISIÓN de 11 de febrero de 2019 que modifica la Decisión 2005/240/CE, por la que se autorizan métodos de clasificación de canales de porcino en Polonia.

Artículo 1 La Decisión 2005/240/CE se modifica como sigue:

1) El artículo 1 se sustituye por el texto siguiente:

"*Artículo 1* Se autoriza la utilización, en Polonia, de los siguientes métodos para la clasificación de las canales de cerdo de conformidad con el anexo IV, sección B, parte IV, punto 1, del Reglamento (UE) n° 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento (UE) n° 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n° 922/72, (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1037/2001 y (CE) n° 1234/2007 (DO L 347 de 20.12.2013, p. 671).".):

- a) el aparato "Capteur Gras/Maigre - Sydel (CGM)" y los métodos de valoración correspondientes, descritos en la parte 1 del anexo;
- b) el aparato "Ultra FOM 300" y los métodos de valoración correspondientes, descritos en la parte 2 del anexo;
- c) el aparato "Fully automatic ultrasonic carcass grading (Autofom)" y los métodos de valoración correspondientes, descritos en la parte 3 del anexo;
- d) el aparato "IM-03" y los métodos de valoración correspondientes, descritos en la parte 4 del anexo;
- e) el aparato "Autofom III" y los métodos de valoración correspondientes, descritos en la parte 5 del anexo;
- f) el aparato "CSB Image-Meater (CSB)" y los métodos de valoración correspondientes, descritos en la parte 6 del anexo;
- g) el aparato "Fat-O-Meater II (FOM II)" y los métodos de valoración correspondientes, descritos en la parte 7 del anexo;
- h) el "método manual (ZP)" y los métodos de valoración correspondientes, descritos en la parte 8 del anexo;
- i) el aparato "gmSCAN" y los métodos de valoración correspondientes, descritos en la parte 9 del anexo;
- j) el aparato "ESTIMEAT" y los métodos de valoración correspondientes, descritos en la parte 10 del anexo;
- k) el aparato "MEAT3D" y los métodos de valoración correspondientes, descritos en la parte 11 del anexo.

Con respecto al aparato "Ultra FOM 300", al que se refiere el párrafo primero, letra b), se establece que al acabar el procedimiento de medición deberá poderse verificar sobre la canal que el aparato ha medido los valores de medida F1 y F2 en el sitio previsto en el anexo, parte 2, punto 3. La marca correspondiente del sitio de medida deberá realizarse al mismo tiempo que el procedimiento de medición.

El método manual ZP al que se refiere el párrafo primero, letra h), solamente estará autorizado en mataderos cuya cadena de sacrificio tenga una capacidad igual o inferior a 40 cerdos por hora.

2) El artículo 2 se sustituye por el texto siguiente:

"*Artículo 2* Como excepción a la presentación tipo contemplada en la sección B.III del anexo IV del Reglamento (UE) n° 1308/2013, no será necesario retirar la manteca, los riñones ni el diafragma de las canales de cerdo antes de su pesada y clasificación, mientras que el conducto auditivo externo podrá retirarse. Con el fin de poder fijar, sobre una base comparable, las cotizaciones de la canal de cerdo, el peso en caliente registrado:

a) se reducirá:

- 1) por el diafragma, en un 0,23 %;
- 2) por la manteca y los riñones, en:
 - un 1,90 %, tratándose de canales de clase S y E,
 - un 2,11 %, tratándose de canales de clase U,
 - un 2,54 %, tratándose de canales de clase R,
 - un 3,12 %, tratándose de canales de clase O,
 - un 3,35 %, tratándose de canales de clase P;

b) se incrementará en 260 gramos en las canales con ambos conductos auditivos externos."

3) El anexo queda modificado de conformidad con el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2 El destinatario de la presente Decisión será la República de Polonia.

ANEXO

En el anexo de la Decisión 2005/240/CE, se añaden las partes 9, 10 y 11 siguientes:

*"Parte 9
gmSCAN*

1. Las disposiciones previstas en esta parte serán aplicables cuando se utilice el aparato denominado "gmSCAN" para la clasificación de las canales de cerdo.
2. El aparato gmSCAN utiliza la inducción magnética para determinar las propiedades dieléctricas de las canales sin contacto. El sistema de medición está formado por una serie de bobinas de transmisión que generan un campo magnético variable y de baja intensidad. Las bobinas de recepción convierten la señal de la perturbación del campo magnético causada por la canal en una señal eléctrica compleja, relacionada con los parámetros dieléctricos del músculo y la grasa de la canal.

3. El contenido de carne magra de la canal se calculará según la fórmula siguiente:
 $Y = 44,589 - 0,190 \times CW + 2\,341,210 \times (Q1/CW) - 936,097 \times (Q2/CW) + 1\,495,516 \times (Q3/CW)$

donde:

Y = porcentaje estimado de carne magra de la canal;

CW = peso en caliente de la canal (en kilogramos);

Q1, Q2 y Q3 = respuesta de inducción magnética (voltios) del jamón, la zona media y la paleta, respectivamente.

Esta fórmula será válida para canales de un peso comprendido entre 60 y 120 kilogramos (peso en caliente).

Parte 10 *ESTIMEAT*

1. Las disposiciones previstas en esta parte serán aplicables cuando se utilice el aparato denominado "ESTIMEAT" para la clasificación de las canales de cerdo.

2. El aparato ESTIMEAT utiliza una cámara de profundidad para generar una fotografía tridimensional de la canal y estimar los parámetros de la forma de la canal. Se generan 130 secciones transversales, para cada una de las cuales se determinan los siguientes parámetros para calcular el contenido en carne magra: tamaño de la superficie, circuito, convexidades.

3. El contenido de carne magra de la canal se calculará según la fórmula siguiente:

$$Y = 38,39317497 + 508,24 \times X1 - 148,557 \times X2 - 3,63439 \times X3 + 2,481331 \times X4 + 8,353825 \times X5 + 2,75896 \times X6 + 268,8835 \times X7$$

donde:

Y = porcentaje estimado de carne magra de la canal;

X1 = error sumario de los puntos de fijación de la sección transversal al círculo con radio Rsf en el punto P-66;

X2 = convexidad externa de la canal entre la convexidad máxima del jamón y la paletilla en el punto Z-80;

X3 = error sumario de los puntos de fijación de la sección transversal al círculo con radio R en el punto P-58/error sumario de los puntos de fijación de la sección transversal al círculo con radio R en el punto P-67;

X4 = error sumario de los puntos de fijación de la sección transversal al círculo con radio Rsf en el punto P-103/error sumario de los puntos de fijación de la sección transversal al círculo con radio Rsf en el punto P-111;

X5 = profundidad parcial de la sección transversal en el punto P-49 en 3/10 de la anchura de la sección/profundidad parcial de la sección transversal en el punto P-49 en 5/10 de la anchura de la sección;

X6 = profundidad máxima de la sección transversal en el punto P-18/profundidad máxima de la sección transversal en el punto P-49;

X7 = error parcial en los puntos de la sección transversal al círculo con radio R en el punto P-72 en 4/10 de la superficie de la sección transversal.

Esta fórmula será válida para canales de un peso comprendido entre 60 y 120 kilogramos (peso en caliente).

Parte 11 *MEAT3D*

1. Las disposiciones previstas en esta parte serán aplicables cuando se utilice el aparato denominado "MEAT3D" para la clasificación de las canales de cerdo.

2. El aparato MEAT3D utiliza un escáner para generar una imagen tridimensional de la canal y estimar los parámetros de la forma de la canal. Durante el proceso de escaneado se utiliza un marco específico para colocar la media canal del cerdo. Se generan 130 secciones transversales, para cada una de las cuales se determinan los siguientes parámetros para calcular el contenido en carne magra: tamaño de la superficie, circuito, convexidades.

3. El contenido de carne magra de la canal se calculará según la fórmula siguiente:

$$Y = 50,36925112 + 0,543385 \times X1 - 9,06185 \times X2 - 10,83 \times X3 + 488,8033 \times X4 - 2,56922 \times X5 + 17,34226 \times X6 - 2,00088 \times X7$$

donde:

Y = porcentaje estimado de carne magra de la canal;

X1 = error sumario de los puntos de fijación de la sección transversal al círculo con radio Rsf en el punto P-49/error sumario de los puntos de fijación de la sección transversal al círculo con radio Rsf en el punto P-23;

X2 = error sumario de los puntos de fijación de la sección transversal al círculo con radio R en el punto P-79/valor máximo de las convexidades de la canal en los puntos P_50 - P99;

X3 = el radio de curvatura de la sección transversal en el punto P-68/el radio de curvatura de la sección transversal en el punto P-51;

X4 = error parcial en los puntos de la sección transversal al círculo con radio R en el punto P-70 en 3/10 de la superficie de la sección transversal;

X5 = error sumario de los puntos de fijación de la sección transversal al círculo con radio Rsf en el punto P-55/error sumario de los puntos de fijación de la sección transversal al círculo con radio Rsf en el punto P-71;

X6 = profundidad parcial de la sección transversal en el punto P-62 en 3/10 de la anchura de la sección/profundidad parcial de la sección transversal en el punto P-62 en 6/10 de la anchura de la sección;

X7 = profundidad parcial de la sección transversal en el punto P-33 en 2/10 de la anchura de la sección/valor máximo del jamón.

Esta fórmula será válida para canales de un peso comprendido entre 60 y 120 kilogramos (peso en caliente).".

REGLAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (Y V)

(D.O.U.E. de 7 de enero de 2019)

REGLAMENTO (UE) 2019/6 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE.

B. ESTUDIOS DE LABORATORIO

1. Seguridad de la administración de una sola dosis

El medicamento veterinario inmunológico se administrará a la dosis recomendada y por todas las vías de administración recomendadas a animales de cada especie y categoría en las que se prevea utilizarlo, incluyendo animales de la edad mínima de administración. Los anima-

les se observarán y examinarán para detectar signos de reacciones generalizadas y locales. Cuando corresponda, estos estudios incluirán exámenes detallados microscópicos y macroscópicos del lugar de la inyección, realizados tras la muerte del animal. Se registrarán otros criterios objetivos, como la temperatura rectal y mediciones de la producción.

Los animales se observarán y examinarán hasta que ya no se puedan esperar más reacciones, pero en todos los casos el período de observación y examen durará como mínimo catorce días a partir de la administración.

Este estudio puede formar parte del estudio de administración repetida de una dosis establecido en el punto 3, o bien omitirse si el estudio de sobredosis establecido en el punto 2 no pone de manifiesto signos de reacción generalizada o local.

2. Seguridad de una sola administración de una sobredosis

Solamente los medicamentos veterinarios inmunológicos que contengan microorganismos vivos han de someterse a la prueba de la sobredosis.

Se administrará una sobredosis del medicamento veterinario inmunológico por cada vía recomendada de administración a animales de las categorías más sensibles de las especies de destino, a menos que esté justificado seleccionar la vía más sensible de varias similares. En el caso de los medicamentos veterinarios inmunológicos administrados por inyección, se elegirán las dosis y las vías de administración para tener en cuenta el volumen máximo que puede administrarse en cualquier punto único de inyección. Los animales se observarán y examinarán durante un período mínimo de catorce días a partir de la última administración, para detectar posibles signos de reacciones generalizadas y locales. Se registrarán otros criterios objetivos, como la temperatura rectal y mediciones de la producción.

Cuando corresponda, estos estudios incluirán exámenes detallados microscópicos y macroscópicos del lugar de la inyección, realizados tras la muerte del animal, si no se han hecho para el punto 1.

3. Seguridad de la administración repetida de una sola dosis

En el caso de los medicamentos veterinarios inmunológicos que deben administrarse más de una vez, como parte del sistema básico de vacunación, será preciso administrar repetidamente una sola dosis para poner de manifiesto los posibles efectos adversos inducidos por dicha administración. Estas pruebas se llevarán a cabo en las categorías más sensibles de las especies de destino (como determinadas razas o categorías de edad), utilizando cada vía de administración recomendada.

Los animales se observarán y examinarán durante un período mínimo de catorce días a partir de la última administración para detectar los posibles signos de reacciones generalizadas y locales. Se registrarán otros criterios objetivos, como la temperatura rectal y mediciones de la producción.

4. Examen de la función reproductora

Se tendrá en cuenta un examen de la función reproductora cuando haya datos que sugieran que el material de partida del que deriva el producto pueda ser un factor de riesgo. Se estudiará la función reproductora de machos y de hembras gestantes y no gestantes con la dosis recomendada y por la vía de administración más sensible. También se investigarán los posibles efectos nocivos en la progenie, así como los efectos teratogénicos y abortivos.

Estos estudios podrán formar parte de los estudios de seguridad descritos en los puntos 1, 2 y 3 o de los estudios de campo previstos en la sección C.

5. Examen de la función inmunitaria

Cuando el medicamento veterinario inmunológico pueda afectar negativamente a la respuesta inmunitaria del animal vacunado o su progenie, deberán realizarse estudios adecuados de la función inmunitaria.

6. Requisitos especiales para las vacunas atenuadas

6.1. Transmisión de la cepa vacunal

Se investigará la transmisión de la cepa vacunal desde los animales de destino vacunados hacia los no vacunados, por la vía de administración recomendada que con más probabilidad pueda dar lugar a la transmisión. Además, podrá ser necesario investigar la transmisión a especies animales no destinatarias que puedan ser muy sensibles a la cepa de la vacuna atenuada.

6.2. Distribución en el animal vacunado

Se investigará la presencia del microorganismo en las heces, orina, leche, huevos y secreciones orales, nasales y de otro tipo, según proceda. Además, podrá ser necesario realizar estudios sobre la distribución de la cepa vacunal en el cuerpo, prestando especial atención a los lugares favoritos de replicación del microorganismo. En el caso de las vacunas atenuadas contra zoonosis, en el sentido de la Directiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (14), destinadas a animales productores de alimentos, dichos estudios tendrán particularmente en cuenta la persistencia del microorganismo en el lugar de inyección.

6.3. Reversión a la virulencia de vacunas atenuadas

La reversión a la virulencia se investigará con la semilla primaria. Si no se dispone de semilla primaria en cantidad suficiente, se investigará con material procedente del pase menos atenuado utilizado para la producción. Se justificará el uso de otro pase. La vacunación inicial se realizará por la vía de administración recomendada que pueda producir con mayor probabilidad la reversión a la virulencia. Se llevarán a cabo pases seriados en cinco grupos de animales de la especie de destino, salvo que esté justificado hacer más pases o que el microorganismo desaparezca antes de los animales de experimentación. Si el microorganismo no se replica adecuadamente, se llevarán a cabo tantos pases como sea posible en la especie de destino.

6.4. Propiedades biológicas de la cepa vacunal

Puede ser necesario hacer otras pruebas para determinar con la mayor precisión posible las propiedades biológicas intrínsecas de la cepa vacunal (por ejemplo, el neurotropismo).

6.5. Recombinación o redistribución genómica de las cepas

Se discutirá la probabilidad de recombinación o redistribución genómica con cepas silvestres o de otro tipo.

7. Seguridad para el usuario

En esta sección se comentarán los efectos encontrados en las precedentes, que se relacionarán con el tipo y grado de exposición humana al medicamento con objeto de formular las correspondientes advertencias para el usuario y demás medidas de gestión del riesgo.

8. Estudio de los residuos

En el caso de medicamentos veterinarios inmunológicos, normalmente no será necesario realizar un estudio de residuos. Sin embargo, cuando se utilicen adyuvantes o conservantes en la fabricación de medicamentos veterinarios inmunológicos, habrá que considerar la posibilidad de que quede algún residuo en los alimentos. En caso necesario, habrá que investigar los efectos de tales residuos.

Se presentará una propuesta de tiempo de espera y se comentará su validez en relación con los estudios de residuos que se hayan realizado.

9. Interacciones

Si en el resumen de las características del medicamento hay una declaración de compatibilidad con otros productos inmunitarios veterinarios, se investigará la seguridad de la asociación. Se describirán otras interacciones conocidas con medicamentos veterinarios.

C. ESTUDIOS DE CAMPO

Salvo casos debidamente justificados, los resultados de estudios de laboratorio deberán completarse con datos procedentes de estudios de campo, utilizando lotes según el proceso de fabricación descrito en la solicitud de autorización de comercialización. En los mismos estudios de campo pueden investigarse tanto la seguridad como la eficacia.

D. EVALUACIÓN DEL RIESGO MEDIOAMBIENTAL

Mediante la evaluación del riesgo medioambiental se trata de sopesar los posibles efectos nocivos para el medio ambiente del uso del medicamento e identificar cualquier medida preventiva que pueda ser necesaria para reducirlos.

Esta evaluación se realizará normalmente en dos fases. La primera fase de la evaluación se realizará en todos los casos. Los detalles de la evaluación se presentarán según las directrices establecidas. Se indicará la posible exposición del medio ambiente al medicamento y el riesgo asociado con tal exposición, teniendo especialmente en cuenta los puntos siguientes:

- las especies animales de destino y la utilización propuesta,
- el modo de administración y, en particular, el grado probable de incorporación directa del producto al ecosistema,
- la posibilidad de que el medicamento o sus principios activos pasen de los animales tratados al medio ambiente, y su persistencia en las excretas,
- la eliminación de medicamentos no utilizados u otros residuos.

En el caso de cepas de vacunas atenuadas posiblemente zoonóticas, se evaluará el riesgo para las personas.

Cuando las conclusiones de la primera fase apunten a una posible exposición medioambiental al medicamento, el solicitante pasará a la segunda fase e investigará el riesgo que el medicamento veterinario podría constituir medioambientalmente. Cuando sea necesario, se realizarán estudios complementarios sobre las repercusiones del medicamento (en el suelo, las aguas, el aire, los sistemas acuáticos o los organismos que no sean de destino).

E. EVALUACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE CONTIENEN O CONSISTEN EN ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

Cuando un medicamento veterinario contenga o consista en organismos modificados genéticamente, se adjuntarán también a la solicitud los documentos establecidos en el artículo 2 y en la parte C de la Directiva 2001/18/CE.

PARTE 4 Estudios de eficacia

Capítulo I 1. Principios generales El objetivo de los estudios descritos en esta parte consiste en demostrar o confirmar la eficacia del medicamento veterinario inmunológico. Todas las declaraciones realizadas por el solicitante en relación con las propiedades, efectos y utilización del medicamento deberán estar plenamente justificadas por los resultados de estudios específicos incluidos en la solicitud de autorización de comercialización.

2. Realización de los estudios

Todos los estudios de eficacia se realizarán con arreglo a un protocolo pormenorizado que deberá consignarse por escrito antes de iniciar el estudio. Durante la elaboración de todo protocolo de estudio y a lo largo de la realización de este, se tendrá en cuenta en todo momento el bienestar de los animales de experimentación, aspecto que será objeto de supervisión veterinaria.

Se exigirán sistemáticamente procedimientos escritos preestablecidos referentes a la organización, realización, recopilación de datos, documentación y comprobación de los estudios de eficacia.

Salvo debida justificación, los estudios de campo se llevarán a cabo de conformidad con los principios establecidos de buenas prácticas clínicas.

Antes de empezar cualquier estudio de campo, será necesario obtener y acreditar documentalmente el consentimiento informado del propietario de los animales que se vayan a utilizar en el ensayo. En particular, se informará por escrito al propietario de los animales acerca de las consecuencias de la participación en el ensayo por lo que se refiere al destino posterior de los animales tratados o a la obtención de productos alimenticios a partir de los mismos. En la documentación del estudio se incluirá una copia de dicha notificación, fechada y refrendada por el propietario del animal.

A menos que el estudio de campo se realice con enmascaramiento, las disposiciones de los artículos 55, 56 y 57 serán aplicables por analogía al etiquetado de las formulaciones que se vayan a utilizar en los estudios veterinarios de campo. En todos los casos, en el etiquetado deberá figurar de forma visible e indeleble la expresión «uso exclusivo en ensayos clínicos veterinarios».

CAPÍTULO II

A. REQUISITOS GENERALES

1. La selección de los antígenos de las cepas vacunales deberá basarse en datos epizooticos.

2. Los estudios de eficacia realizados en el laboratorio serán estudios comparativos, con animales testigo no tratados, salvo que ello no sea posible por razones de bienestar animal y que la eficacia pueda demostrarse de otro modo.

En general, estos estudios deberán ir acompañados por estudios de campo con animales testigo no tratados.

Todos los estudios deberán describirse con el suficiente detalle para que puedan reproducirse en estudios comparativos realizados a instancia de las autoridades competentes. El investigador deberá demostrar la validez de todas las técnicas utilizadas.

Se indicarán todos los resultados obtenidos, tanto si son favorables como si no.

3. La eficacia de un medicamento veterinario inmunológico deberá demostrarse para cada categoría de especie de destino cuya vacunación se recomiende, utilizando cada una de las vías de administración recomendadas y siguiendo la posología propuesta. Deberá evaluarse adecuadamente la influencia que tienen sobre la eficacia de una vacuna los anticuerpos adquiridos pasivamente y los procedentes de la madre. Salvo debida justificación, el comienzo y la duración de la inmunidad se establecerán y confirmarán por datos procedentes de los estudios.

4. Deberá demostrarse la eficacia de cada uno de los componentes de los medicamentos veterinarios inmunológicos multivalentes o asociados. Si se recomienda administrar el medicamento en asociación con otro medicamento veterinario o al mismo tiempo, será necesario demostrar su compatibilidad.

5. Siempre que un medicamento forme parte de un programa de vacunación recomendado por el solicitante, deberá demostrarse el efecto de sensibilización o de recuerdo o la aportación del medicamento veterinario inmunológico a la eficacia del conjunto del programa.

6. La dosis que debe utilizarse será la cantidad del producto que debe recomendarse para el uso, y el lote utilizado para el estudio de eficacia se tomará de un lote o lotes producidos según el proceso de fabricación descrito en la parte 2 de la solicitud.

7. Si en el resumen de las características del medicamento hay una declaración de compatibilidad con otros productos inmunitarios, se investigará la eficacia de la asociación. Se describirán otras interacciones conocidas con medicamentos veterinarios. Podrá permitirse un uso coincidente o simultáneo si lo justifican estudios apropiados.

8. Si se trata de medicamentos veterinarios inmunológicos de diagnóstico administrados a los animales, el solicitante deberá indicar cómo hay que interpretar las reacciones al producto.

9. Para las vacunas destinadas a diferenciar entre animales vacunados e infectados (vacunas marcadoras) cuya declaración de eficacia se basa en estudios de diagnóstico in vitro, se proporcionarán suficientes datos de dichos estudios para poder evaluar adecuadamente lo declarado sobre las propiedades marcadoras.

B. ESTUDIOS DE LABORATORIO

1. En principio, la demostración de la eficacia deberá realizarse en condiciones de laboratorio perfectamente controladas mediante una prueba de provocación tras la administración del medicamento veterinario inmunológico al animal de destino en las condiciones de uso recomendadas. Siempre que sea posible, las condiciones en que se realiza la prueba de provocación reproducirán las condiciones naturales de la infección. Se dará información detallada de la cepa utilizada en la provocación y su pertinencia.

Salvo debida justificación, en vacunas atenuadas se utilizarán lotes que contengan la potencia o título mínimo. Salvo debida justificación, en otros productos se utilizarán lotes con el mínimo contenido antigénico.

2. Si es posible, se especificará y documentará el mecanismo inmunitario (humoral o mediado por células, inmunoglobulinas generales o locales) que se desencadena tras la administración del medicamento veterinario inmunológico a la especie de destino por la vía de administración recomendada.

C. ESTUDIOS DE CAMPO

1. Salvo debida justificación, los resultados de estudios de laboratorio se completarán con datos de estudios realizadas de campo con lotes representativos del proceso de fabricación descrito en la solicitud de autorización de comercialización. En los mismos estudios de campo pueden investigarse tanto la seguridad como la eficacia.

2. Si los estudios de laboratorio no pueden demostrar la eficacia, podrá aceptarse que únicamente se realicen estudios de campo.

PARTE 5 Datos y documentos

A. INTRODUCCIÓN

El expediente de los estudios de seguridad y eficacia contendrá una introducción para definir el tema e indicar los estudios que se han llevado a cabo de acuerdo con las partes 3 y 4, así como un resumen, con referencias detalladas a la literatura existente. El resumen incluirá una presentación objetiva de todos los resultados obtenidos, y llevará a una conclusión sobre la seguridad y la eficacia del medicamento veterinario inmunológico. Deberá indicarse y justificarse la omisión de cualquiera de esas pruebas.

B. ESTUDIOS DE LABORATORIO

En cada estudio se hará constar lo siguiente:

- 1) un resumen;
- 2) la denominación del organismo que ha realizado los estudios;
- 3) un protocolo experimental detallado con una descripción de los métodos, instrumentos y materiales utilizados, datos como la especie, raza o linaje de los animales, categorías de animales, su procedencia, identificación y número, condiciones de alojamiento y alimentación (especificando, entre otros aspectos, si estaban libres de patógenos específicos o de anticuerpos específicos, o la naturaleza y cantidad de cualquier aditivo de los piensos), dosis, vía, plan y fechas de administración, descripción y justificación de los métodos estadísticos utilizados;
- 4) en caso de animales testigo, si han recibido un placebo o no han recibido tratamiento;
- 5) en el caso de los animales tratados, si procede, si han recibido el producto en estudio u otro medicamento autorizado en la Comunidad;
- 6) todas las observaciones generales e individuales y los resultados obtenidos (con medias y desviaciones estándar), tanto si son favorables como desfavorables. Se incluirá una descripción de los datos lo suficientemente detallada como para que puedan evaluarse críticamente con independencia de la interpretación del autor. Los datos brutos se presentarán en forma de cuadros. A modo de explicación e ilustración, los resultados podrán ir acompañados por reproducciones de registros, fotomicrografías, etc.;
- 7) la naturaleza, frecuencia y duración de las reacciones adversas observadas;
- 8) el número de animales retirados de los estudios antes de la terminación de estos y los motivos de dicha retirada;
- 9) un análisis estadístico de los resultados, cuando lo exija el programa del estudio, y discrepancias entre los datos;
- 10) aparición y curso de cualquier enfermedad intercurrente;
- 11) todos los detalles relativos a los medicamentos veterinarios (distintos del producto en estudio) cuya administración haya sido necesaria durante el estudio;
- 12) una presentación objetiva de los resultados obtenidos que lleve a una conclusión sobre la seguridad y la eficacia del medicamento.

C. ESTUDIOS DE CAMPO

Los datos relativos a los estudios de campo serán lo suficientemente detallados como para que pueda hacerse un juicio objetivo. Incluirán los siguientes aspectos:

- 1) un resumen;
- 2) nombre, dirección, función y cualificación del investigador encargado;
- 3) lugar y fecha de administración, código de identificación que pueda relacionarse con el nombre y dirección del propietario de los animales;
- 4) datos del protocolo de ensayo, con una descripción de los métodos, instrumentos y materiales utilizados, con aspectos como la vía de administración, el programa de administración, la dosis, las categorías de animales, la duración de la observación, la respuesta serológica y otros estudios realizados con los animales tras la administración;
- 5) en caso de animales testigo, si han recibido un placebo o no han recibido tratamiento;
- 6) identificación de los animales tratados y de los animales testigo (colectiva o individual, según proceda), como especie, raza o linaje, edad, peso, sexo y estado fisiológico;
- 7) breve descripción del método de cría y alimentación, especificando la naturaleza y cantidad de cualquier aditivo de los piensos;
- 8) todos los datos relativos a las observaciones, producción de los animales y resultados (con medias y desviaciones estándar); se indicarán los datos individuales cuando los estudios y mediciones se hayan realizado individualmente;

- 9) todas las observaciones y resultados de los estudios, tanto si han sido favorables como desfavorables, con una declaración completa de las observaciones y resultados de los estudios objetivas de actividad requeridas para evaluar el medicamento; habrá que especificar las técnicas utilizadas y explicar la significación de cualquier modificación en los resultados;
- 10) efectos en la producción de los animales;
- 11) el número de animales retirados de los estudios antes de la terminación de estos y los motivos de dicha retirada;
- 12) la naturaleza, frecuencia y duración de las reacciones adversas observadas;
- 13) aparición y curso de cualquier enfermedad intercurrente;
- 14) todos los datos sobre otros medicamentos veterinarios (distintos del producto en estudio) que se hayan administrado bien previamente o bien simultáneamente al producto en estudio, o durante el período de observación; datos de las posibles interacciones observadas;
- 15) una presentación objetiva de los resultados obtenidos que lleve a una conclusión sobre la seguridad y la eficacia del medicamento.

PARTE 6 Bibliografía

Se presentarán una relación detallada y copias de las citas bibliográficas incluidas en el resumen mencionado en la parte 1.

TÍTULO III Requisitos relativos a solicitudes específicas de autorización de comercialización

1. Medicamentos veterinarios genéricos

Las solicitudes basadas en el artículo 13 (medicamentos veterinarios genéricos) contendrán los datos mencionados en las partes 1 y 2 del título I del presente anexo, así como una evaluación del riesgo medioambiental y datos que demuestren que el medicamento tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica que el medicamento de referencia, junto con datos que demuestren la bioequivalencia con el medicamento de referencia. Si el medicamento veterinario de referencia es biológico, deberán cumplirse los requisitos de documentación indicados en la sección 2 para medicamentos veterinarios biológicos similares.

Los resúmenes exhaustivos y críticos de la seguridad y la eficacia de los medicamentos veterinarios genéricos se centrarán particularmente en los siguientes elementos:

- los motivos por los que se afirma la similaridad esencial,
- un resumen de las impurezas presentes en lotes de los principios activos y en el producto terminado (y, cuando proceda, los productos de descomposición que se forman en almacenamiento) tal como se propone para su comercialización, junto con una evaluación de las impurezas,
- una evaluación de los estudios de bioequivalencia o la justificación de su omisión, con referencia a directrices establecidas,
- el solicitante presentará, en su caso, datos adicionales para demostrar la equivalencia de las propiedades de seguridad y eficacia de diversas sales, ésteres o derivados de un principio activo autorizado; esos datos deberán demostrar que no cambian las propiedades farmacocinéticas o farmacodinámicas de la fracción terapéutica ni la toxicidad de modo que pudieran alterarse las características de seguridad o eficacia.

Cada afirmación que figure en el resumen de las características del medicamento sin conocerse o haberse deducido de las propiedades del medicamento o su categoría terapéutica deberá justificarse en los resúmenes clínicos o no clínicos apoyándose en datos bibliográficos o en estudios suplementarios.

Se dará la siguiente información adicional de los medicamentos veterinarios genéricos que vayan a administrarse por vía intramuscular, subcutánea o transdérmica:

- pruebas de la eliminación equivalente o diferente de los residuos del lugar de administración, que podrán consistir en estudios apropiados de eliminación de residuos,
- pruebas de la tolerancia por el animal de destino en el lugar de administración, que podrán consistir en estudios apropiados de tolerancia.

2. Medicamentos veterinarios biológicos similares

De conformidad con el artículo 13, apartado 4, cuando un medicamento veterinario biológico que sea similar a un medicamento veterinario biológico de referencia no cumpla las condiciones de la definición de medicamentos genéricos, la información que debe suministrarse no se limitará a las partes 1 y 2 (datos farmacológicos, químicos y biológicos), complementados con datos de bioequivalencia y biodisponibilidad. En estos casos se presentarán datos adicionales, en especial sobre la seguridad y la eficacia del medicamento:

- el tipo y la cantidad de datos suplementarios (datos toxicológicos, otros estudios de seguridad y estudios clínicos pertinentes) se determinará en cada caso de conformidad con las directrices científicas en la materia,
- dada la diversidad de medicamentos veterinarios biológicos, la autoridad competente determinará los estudios necesarios previstos en las partes 3 y 4, teniendo en cuenta las características específicas de cada medicamento veterinario biológico.

Los principios generales que deben aplicarse se recogerán en la directriz que publicará la Agencia, teniendo en cuenta las características del medicamento veterinario biológico en cuestión. Si el medicamento veterinario biológico de referencia tiene más de una indicación, se justificarán o, si es preciso, se demostrarán por separado para cada una de las indicaciones alegadas la eficacia y la seguridad del medicamento veterinario biológico presuntamente similar.

3. Uso veterinario bien establecido

Se aplicarán las siguientes normas específicas a los principios activos de medicamentos veterinarios que han tenido «un uso veterinario bien establecido» en el sentido del artículo 13 bis y presentan una eficacia reconocida y una seguridad aceptable.

El solicitante presentará las partes 1 y 2 tal como se especifica en el título I del presente anexo.

Para las partes 3 y 4, una literatura científica detallada abordará todos los aspectos de seguridad y eficacia.

Se aplicarán las siguientes normas específicas para demostrar el uso veterinario bien establecido:

3.1. Para declarar un uso veterinario bien establecido de componentes de medicamentos veterinarios se estudiarán los siguientes factores:

- a) el período durante el que se ha utilizado un principio activo;
- b) los aspectos cuantitativos del empleo del mismo;
- c) el grado de interés científico de su utilización (reflejado en la literatura científica);
- d) la coherencia de las evaluaciones científicas.

Pueden ser necesarios lapsos de tiempo diferentes para declarar un uso veterinario bien establecido de diversas sustancias. De todos modos, el lapso necesario para declarar que un componente de un medicamento tiene un uso veterinario bien establecido no podrá ser inferior a diez años, contados a partir de su primera utilización sistemática y documentada como medicamento veterinario en la Comunidad.

3.2. La documentación presentada por el solicitante cubrirá todos los aspectos de la evaluación de seguridad y eficacia del medicamento para la indicación propuesta en las especies de destino por la vía de administración y en las dosis propuestas. Incluirá o hará referencia a un estudio de la literatura al respecto, como estudios previos y posteriores a la comercialización y literatura científica relativa a la experiencia,

en forma de estudios epidemiológicos, en particular comparativos. Deberán comunicarse todos los datos existentes, tanto favorables como desfavorables. Respecto a las disposiciones sobre uso veterinario bien establecido, es particularmente necesario aclarar que la referencia bibliográfica a otras fuentes (estudios posteriores a la comercialización, estudios epidemiológicos, etc.), y no solo los datos de estudios y estudios, podrá considerarse prueba válida de la seguridad y la eficacia de un medicamento si una solicitud explica y justifica satisfactoriamente la utilización de estas fuentes de información.

3.3. Se prestará especial atención a los datos que falten y se justificará por qué puede afirmarse la existencia de un nivel aceptable de seguridad o eficacia pese a la ausencia de determinados estudios.

3.4.

Los resúmenes exhaustivos y críticos relativos a la seguridad y a la eficacia deben explicar la pertinencia de cualquier dato presentado referido a un producto distinto del que se pretende comercializar. Se deberá apreciar si el producto en estudio puede considerarse similar al producto cuya autorización de comercialización se ha solicitado, a pesar de las diferencias existentes.

3.5. La experiencia posterior a la comercialización de otros productos que contengan los mismos componentes es muy importante, y los solicitantes deberán insistir especialmente en este aspecto.

4. Medicamentos veterinarios basados en la combinación de principios activos

Para las solicitudes basadas en el artículo 13 ter se presentará un expediente relativo a los medicamentos veterinarios basados en la combinación de principios activos que contendrá las partes 1, 2, 3 y 4. No será necesario presentar estudios sobre la seguridad y eficacia de cada principio activo. Sin embargo, se podrá incluir información sobre cada principio en la solicitud de una combinación fija. La presentación de datos sobre cada principio activo, junto con los estudios requeridos de seguridad para el usuario, los de eliminación de residuos y los estudios clínicos con el medicamento de combinación fija, podrán considerarse justificación suficiente para omitir datos sobre dicho medicamento de combinación, por razones de bienestar animal y para evitar estudios innecesarios con animales, a menos que se sospeche una interacción con riesgo de toxicidad añadida. Si procede, se facilitará información sobre las instalaciones de fabricación y la evaluación de la seguridad de los agentes extraños.

5. Solicitudes con consentimiento informado

Las solicitudes basadas en el artículo 13 quater contendrán los datos mencionados en la parte 1 del título I del presente anexo, siempre que el titular de la autorización de comercialización del medicamento veterinario original haya dado al solicitante su consentimiento para que haga referencia al contenido de las partes 2, 3 y 4 del expediente de dicho medicamento. En este caso, no hay necesidad de presentar resúmenes exhaustivos y críticos de la calidad, la seguridad y la eficacia.

6. Documentación para solicitudes de autorización en circunstancias excepcionales

Podrá concederse una autorización de comercialización supeditada al requisito de que el solicitante presente procedimientos específicos, en particular con respecto a la seguridad y la eficacia del medicamento veterinario, cuando, conforme a lo dispuesto en el artículo 26, apartado 3, de la presente Directiva, el solicitante pueda demostrar que no puede dar datos completos de la eficacia y la seguridad en condiciones normales de uso.

La determinación de requisitos esenciales para todas las solicitudes mencionadas en esta sección estará sujeta a directrices que publicará la Agencia.

7. Solicitudes mixtas de autorización de comercialización

Las solicitudes mixtas de autorización de comercialización son aquellas en las cuales las partes 3 o 4 del expediente constan de estudios de seguridad y eficacia realizados por el solicitante junto con referencias bibliográficas. Las demás partes se ajustan a la estructura descrita en la parte 1 del título I del presente anexo. La autoridad competente decidirá si acepta el formato propuesto por el solicitante considerando individualmente cada caso.

TÍTULO IV Requisitos relativos a solicitudes de autorización de comercialización de determinados medicamentos veterinarios

En esta parte se establecen requisitos específicos para determinados medicamentos veterinarios relacionados con la naturaleza de los principios activos que contienen.

1. Medicamentos veterinarios inmunológicos

A. ARCHIVO DE REFERENCIA DE ANTÍGENOS VACUNALES

No obstante lo dispuesto en el título II, parte 2, sección C, sobre principios activos, para medicamentos veterinarios inmunológicos particulares se introduce el concepto de «archivo de referencia de antígenos vacunales».

A efectos del presente anexo, se entiende por «archivo de referencia de antígenos vacunales» una parte independiente del expediente de solicitud de autorización de comercialización de una vacuna, que contiene toda la información pertinente sobre la calidad de cada uno de los principios activos que forman parte de este medicamento veterinario. La parte independiente podrá ser común a una o varias vacunas monovalentes o combinadas que presente el mismo solicitante o titular de autorización de comercialización.

La Agencia publicará directrices científicas de presentación y evaluación de un archivo de referencia de antígenos vacunales. El procedimiento de presentación y evaluación de un archivo de referencia de antígenos vacunales se ajustará a la orientación publicada por la Comisión en las Normas aplicables a los medicamentos en la Unión Europea, volumen 6B, Nota a los solicitantes.

B. EXPEDIENTE MULTICEPAS

No obstante lo dispuesto en el título II, parte 2, sección C, sobre principios activos, para determinados medicamentos veterinarios inmunológicos (fiebre aftosa, influenza aviar y lengua azul) se introduce el concepto de presentación de un «expediente multicepas».

Por «expediente multicepas» se entiende que un solo expediente contiene los datos pertinentes para una evaluación científica única y completa de las diversas opciones o combinaciones de cepas que permiten la autorización de vacunas contra virus antigénicamente variables.

La Agencia publicará directrices científicas de presentación y evaluación de un expediente multicepas. El procedimiento de presentación y evaluación de un expediente multicepas se ajustará a la orientación publicada por la Comisión en las Normas aplicables a los medicamentos en la Unión Europea, volumen 6B, Nota a los solicitantes.

2. Medicamentos veterinarios homeopáticos

En esta sección se establecen disposiciones específicas sobre la aplicación del título I, partes 2 y 3, a los medicamentos veterinarios homeopáticos según se definen en el artículo 1, apartado 8.

PARTE 2

Lo dispuesto en la parte 2 se aplicará a los documentos presentados de conformidad con el artículo 18 en el registro simplificado de medicamentos veterinarios homeopáticos mencionado en el artículo 17, apartado 1, así como a los documentos para la autorización de otros medi-

camentos veterinarios homeopáticos a los que hace referencia el artículo 19, apartado 1, con las modificaciones que se exponen a continuación.

a) Terminología

La denominación latina de la cepa homeopática descrita en el expediente de solicitud de autorización de comercialización deberá ser acorde con la denominación latina de la Farmacopea Europea o, en su ausencia, con la de una farmacopea oficial de un Estado miembro. Se indicarán, en su caso, los nombres tradicionales en cada Estado miembro.

b) Control de los materiales de partida

Los datos y documentos sobre todos los materiales de partida utilizados (desde las materias primas, pasando por los productos intermedios, hasta la dilución final que haya de incorporarse al medicamento homeopático final) que se adjunten a la solicitud se completarán con datos adicionales sobre la cepa homeopática.

Los requisitos generales de calidad se aplicarán a todos los materiales de partida y materias primas, así como a los pasos intermedios del proceso de fabricación, hasta la dilución final que haya de incorporarse al medicamento homeopático final. Cuando haya un componente tóxico, su presencia en la dilución final debe controlarse si es posible. No obstante, cuando esto no sea posible por lo elevado de la dilución, el componente tóxico deberá controlarse en una fase previa. Se describirá pormenorizadamente cada paso del proceso de fabricación, desde los materiales de partida hasta la dilución final que haya de incorporarse al producto terminado.

Cuando se realicen diluciones, estos pasos de dilución se harán de acuerdo con los métodos de fabricación homeopática establecidos en la correspondiente monografía de la Farmacopea Europea o, en su defecto, de una farmacopea oficial de un Estado miembro.

c) Pruebas de control del producto terminado

Los requisitos generales de calidad se aplicarán a los medicamentos veterinarios homeopáticos finales. Cualquier excepción habrá de ser debidamente justificada por el solicitante.

Se efectuará la identificación y determinación cuantitativa de todos los componentes pertinentes desde un punto de vista toxicológico. En caso de que pueda justificarse que no es posible la identificación o el ensayo de todos los componentes pertinentes desde un punto de vista toxicológico (por ejemplo, dada su dilución en el producto terminado), la calidad deberá demostrarse mediante la validación completa del proceso de fabricación y dilución.

d) Estudios de estabilidad

Tendrá que demostrarse la estabilidad del producto terminado. Los datos de estabilidad de las cepas homeopáticas son generalmente transferibles a las diluciones o potenciaciones de las mismas. Si no es posible la identificación o determinación cuantitativa del principio activo dado el grado de dilución, podrán considerarse los datos de estabilidad de la forma farmacéutica.

PARTE 3

Lo dispuesto en la parte 3 se aplicará al registro simplificado de medicamentos veterinarios homeopáticos mencionado en el artículo 17, apartado 1, de la presente Directiva, con la siguiente especificación, sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n° 2377/90 para sustancias incluidas en las cepas homeopáticas que vayan a administrarse a especies animales destinadas a la producción de alimentos.

Se justificará la ausencia de cualquier dato, como, por ejemplo, cómo se demuestra un grado aceptable de seguridad pese a la ausencia de determinados estudios.

(*1) La Comisión modificará el presente anexo de conformidad con el artículo 146, apartado 2, y el artículo 153, apartado 3. Salvo que se indique de otro modo, todas las remisiones hechas en el presente anexo a artículos o a «la presente Directiva» se entenderán hechas a la Directiva 2001/82/CE.

- (1) DO L 228 de 17.8.1991, p. 70.
- (2) DO L 50 de 20.2.2004, p. 44.
- (3) DO L 50 de 20.2.2004, p. 28.
- (4) DO L 358 de 18.12.1986, p. 1.
- (5) DO L 159 de 27.6.2003, p. 1.
- (6) DO L 159 de 27.6.2003, p. 24.
- (7) DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.
- (8) DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.
- (9) DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.
- (10) DO L 11 de 14.1.1978, p. 18.
- (11) DO L 226 de 22.9.1995, p. 1.
- (12) DO C 24 de 28.1.2004, p. 6.
- (13) DO L 224 de 18.8.1990, p. 1.
- (14) DO L 325 de 12.12.2003, p. 31.

ANEXO III LISTA DE LAS OBLIGACIONES CONTEMPLADAS EN EL ARTÍCULO 136, APARTADO 1

- 1) La obligación, como solicitante, de proporcionar información exacta y la documentación a que se refiere el artículo 6, apartado 4.
- 2) La obligación de proporcionar, en una solicitud presentada de conformidad con el artículo 62, los datos mencionados en el apartado 2, letra b), de dicho artículo.
- 3) La obligación de cumplir con las condiciones contempladas en los artículos 23 y 25.
- 4) La obligación de cumplir con las condiciones incluidas en la autorización de comercialización del medicamento veterinario, según lo dispuesto en el artículo 36, apartado 1.
- 5) La obligación de introducir toda modificación necesaria en los términos de la autorización de comercialización a fin de recoger los avances técnicos y científicos y permitir la fabricación y verificación del medicamento veterinario mediante métodos científicos generalmente aceptados, según lo dispuesto en el artículo 58, apartado 3.
- 6) La obligación de mantener actualizado el resumen de las características del medicamento, del prospecto y del etiquetado con los conocimientos científicos más recientes, según lo dispuesto en el artículo 58, apartado 4.
- 7) La obligación de registrar en la base de datos sobre medicamentos las fechas en que sus medicamentos veterinarios autorizados son introducidos en el mercado e información sobre la disponibilidad de cada medicamento veterinario en cada Estado miembro de que se trate y, en su caso, las fechas de cualquier suspensión o revocación de las autorizaciones de comercialización en cuestión, así como los datos relativos al volumen de ventas del medicamento, según lo dispuesto en el artículo 58, apartados 6 y 11, respectivamente.

8) La obligación de presentar dentro del plazo señalado, a petición de una autoridad competente o de la Agencia, todos los datos que demuestren que la relación beneficio-riesgo sigue siendo positiva, según lo dispuesto en el artículo 58, apartado 9.

9) La obligación de comunicar toda nueva información que pueda exigir una modificación de los términos de la autorización de comercialización y obligación de notificar toda prohibición o restricción que impongan las autoridades competentes de cualquier país en el que se comercialice el medicamento veterinario o cualquier otro extremo que pueda influir en la evaluación del riesgo o del beneficio del medicamento, según lo dispuesto en el artículo 58, apartado 10.

10) La obligación de introducir en el mercado el medicamento veterinario respetando el contenido del resumen de las características del medicamento y el etiquetado y el prospecto que figuran en la autorización de comercialización.

11) La obligación de registrar cualquier sospecha de acontecimiento adverso, y de informar al respecto, en relación con sus medicamentos veterinarios, de conformidad con el artículo 76, apartado 2.

12) La obligación de recoger datos específicos de farmacovigilancia además de los datos enumerados en el artículo 73, apartado 2, y realizar estudios de supervisión posteriores a la comercialización, de conformidad con el artículo 76, apartado 3.

13) La obligación de garantizar que los comunicados públicos sobre cuestiones de farmacovigilancia se presentan de manera objetiva y no engañosa, y que se comunican a la Agencia, de conformidad con el artículo 77, apartado 11.

14) La obligación de gestionar un sistema de farmacovigilancia que permita llevar a cabo las tareas en este ámbito, incluido el mantenimiento de un archivo maestro de farmacovigilancia, de conformidad con el artículo 77.

15) La obligación de presentar, a petición de la Agencia, una copia de ese archivo maestro de farmacovigilancia, según lo dispuesto en el artículo 79, apartado 6.

16) La obligación de llevar a cabo un proceso de gestión de señales y registrar los resultados de dicho proceso, de conformidad con el artículo 81, apartados 1 y 2.

17) La obligación de facilitar a la Agencia toda la información disponible relativa a la remisión en interés de la Unión a que se refiere el artículo 82, apartado 3.

ANEXO IV TABLA DE CORRESPONDENCIAS

<i>Directiva 2001/82/EC</i>	<i>Presente Reglamento</i>
Artículo 1	Artículo 4
Artículo 2, apartado 1	Artículo 2, apartado 1
Artículo 2, apartado 2	Artículo 3
Artículo 2, apartado 3	Artículo 2, apartados 2, 3 y 4
Artículo 3	Artículo 2, apartado 4
Artículo 4, apartado 2	Artículo 5, apartado 6
Artículo 5	Artículo 5
Artículo 5, apartado 1, segunda frase	Artículo 38, apartado 3
Artículo 5, apartado 2	Artículo 58, apartado 1
Artículo 6, apartados 1 y 2	Artículo 8, apartado 3
Artículo 6, apartado 3	Artículo 8, apartado 4
Artículo 7	Artículo 116
Artículo 8	Artículo 116
Artículo 8, tercera frase	-
Artículo 9	Artículo 9
Artículo 10	Artículo 112
Artículo 11	Artículos 113, 114 y 115
Artículo 12	Artículo 8
Artículo 13, apartado 1	Artículo 18
Artículo 13, apartado 2	Artículo 4, apartados 8 y 9
Artículo 13, apartados 3 y 4	Artículo 19
Artículo 13, apartado 5	Artículos 38, 39 y 40
Artículo 13, apartado 6	Artículo 41
Artículo 13 bis	Artículo 22
Artículo 13 ter	Artículo 20
Artículo 13 quater	Artículo 21
Artículo 14	Artículo 35
Artículo 16	Artículo 85
Artículo 17	Artículo 86
Artículo 18	Artículo 87
Artículo 19	Artículo 85
Artículo 20	Artículo 85
Artículo 21, apartado 1	Artículo 47
Artículo 21, apartado 2	Artículo 46
Artículo 22	Artículo 48
Artículo 23	Artículos 28 y 29
Artículo 24	Artículo 30
Artículo 25	Artículo 33
Artículo 26, apartado 3	Artículos 25 y 26
Artículo 27	Artículo 58
Artículo 27 bis	Artículo 58, apartado 6
Artículo 27 ter	Artículo 60
Artículo 28	Artículo 5, apartado 2
Artículo 30	Artículo 37
Artículo 31	Artículos 142 y 143

Artículo 32
Artículo 33
Artículo 35
Artículo 36
Artículo 37
Artículo 38
Artículo 39
Artículo 40
Artículo 44
Artículo 45
Artículo 46
Artículo 47
Artículo 48
Artículo 49
Artículo 50
Artículo 50 bis
Artículo 51
Artículo 52
Artículo 53
Artículo 55
Artículo 56
Artículo 58
Artículo 59
Artículo 60
Artículo 61
Artículo 64
Artículo 65
Artículo 66
Artículo 67
Artículo 68
Artículo 69
Artículo 70
Artículo 71
Artículo 72
Artículo 73
Artículo 74
Artículo 75
Artículo 76
Artículo 78, apartado 2
Artículo 80
Artículo 81
Artículo 82
Artículo 83
Artículo 84
Artículo 85, apartados 1 y 2
Artículo 85, apartado 3
Artículo 87
Artículo 88
Artículo 89
Artículo 90
Artículo 93
Artículo 95
Artículo 95 bis

Artículos 49 y 52
Artículo 54
Artículo 82
Artículo 83
Artículo 84
Artículo 84
Artículo 60
Artículo 129
Artículo 88
Artículo 89
Artículo 90
Artículo 90
Artículo 92
Artículo 90
Artículos 93 y 96
Artículo 95
Artículo 89
Artículo 97
Artículo 97
Artículo 97
Artículo 97
Artículos 10 y 11
Artículo 12
Artículo 11, apartado 4
Artículo 14
Artículo 16
Artículos 99 y 100
Artículo 103
Artículo 34
Artículo 103
Artículo 108
Artículo 111
Artículo 110
Artículo 73
Artículos 73 y 74
Artículo 78
Artículo 77
Artículo 79
Artículo 130
Artículo 123
Artículo 127
Artículo 128
Artículos 129 y 130
Artículo 134
Artículo 133
Artículos 119 y 120
Artículo 79, apartado 2
Artículo 146
Artículo 145
Artículo 137
Artículo 98
Artículo 9, apartado 2
Artículo 117