



PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE LA LEUCOSIS BOVINA ENZOÓTICA 2021-2025



jsaezll@mapa.es

www.mapa.es

meprieto@mapa.es

Introducción

La Leucosis Bovina Enzoótica (LBE) es una enfermedad propia del ganado bovino que ocasiona importantes pérdidas económicas en muchos países. Entre las pérdidas hay que incluir no sólo las directas, ocasionadas por la disminución de las producciones por las muertes y por la reposición de los animales enfermos, sino también los gastos derivados de la aplicación de medidas de lucha y las restricciones que supone al comercio nacional e internacional de animales y sus productos.

La mayoría de las infecciones son subclínicas, pero entre el 30-70% de los animales mayores de 3 años desarrollan una linfocitosis persistente, y de estos, en un 0,1-10% pueden aparecer **linfosarcomas** (tumores) en varios órganos internos. Los síntomas clínicos, cuando se presentan, dependen de los órganos afectados. Otros hospedadores naturales son búfalos acuáticos y capibaras.

La LBE está causada por el **virus de la leucemia bovina** (VLE), un retrovirus exógeno (ARN virus) que pertenece al género Delta-retrovirus, dentro de la familia *Retroviridae*, subfamilia *Ortoretrovirinae*. Las principales células diana del VLE son los linfocitos B.

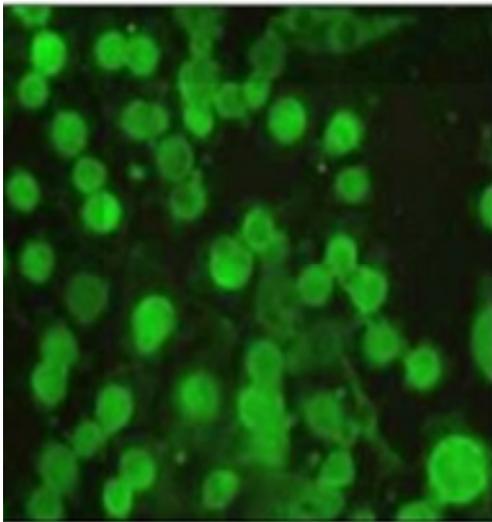


Fig. 1. Imagen de inmunofluorescencia (IFA) del Virus de la Leucemia Enzoótica Bovina (VLE) mediante la técnica de la inmunodifusión en gel de agar.

Fuente: "Agar gel immunodiffusion analysis using baculovirus-expressed recombinant bovine leukemia virus envelope glycoprotein (gp51/gp30T-)" (Seong in Lim et al., 2009).

La susceptibilidad del ganado a una linfocitosis persistente está determinada genéticamente. Se ha observado un aumento de las tasas de desvieje y una mayor susceptibilidad a otras enfermedades de etiología infecciosa, como las mastitis, diarrea y neumonía en manadas positivas al VLE.

La **transmisión** tiene lugar vía horizontal por la transferencia de células infectadas (linfocitos B) a través de secreciones orgánicas como sangre, secreción nasal o uterina (durante el parto), semen, calostro y leche, además de por prácticas de manejo inadecuadas como el uso de agujas e instrumental reutilizable que no esté adecuadamente desinfectado. Además, también puede darse una transmisión vertical durante la gestación o en el parto. Los vectores (insectos hematófagos) también pueden contribuir a su transmisión por vía indirecta.

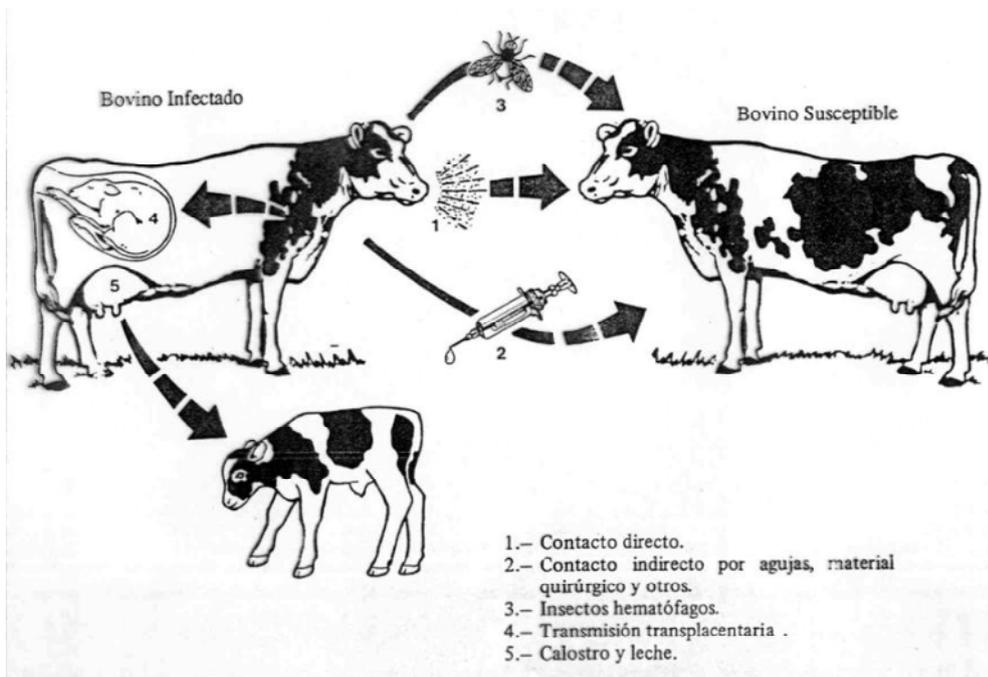


Fig. 2. Mecanismos de transmisión de la LBE.

En cuanto a las **lesiones** típicas de LBE, los ganglios linfáticos superficiales pueden estar claramente aumentados de tamaño y palpase bajo la piel y mediante un examen rectal. A la necropsia, los ganglios linfáticos y gran variedad de tejidos están infiltrados por células neoplásicas. El proceso neoplásico se encuentra con mayor frecuencia en nódulos linfáticos, corazón, abomaso, útero, bazo y riñones, y con menor frecuencia puede afectar a la medula ósea, canal espinal, hígado y vejiga.

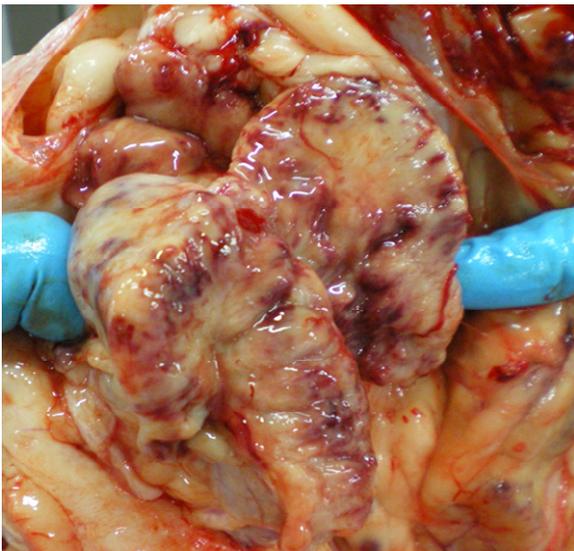


Fig. 3.1. Linfonodo hipertrófico compatible con LBE en un bovino sacrificado en matadero.
Fuente: Centro de Investigación de Sanidad Animal de Cataluña ([CRESA](#)).

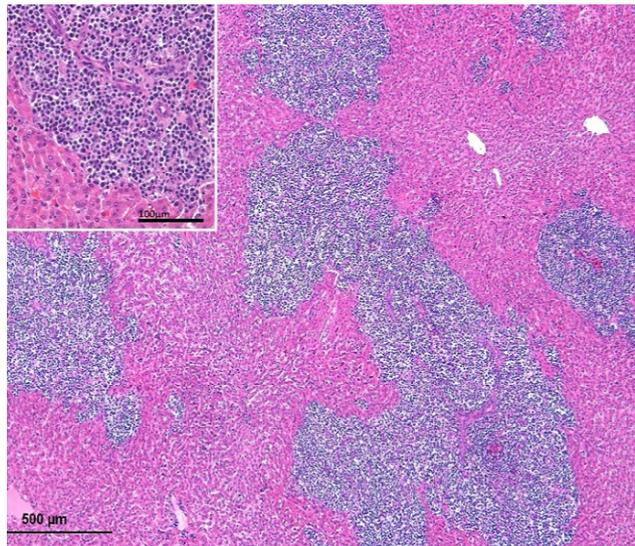


Fig.3.2. Microfotografía con tinción de Hematoxilina-Eosina de parénquima hepático procedente de una muestra de tejido con lesiones compatibles con LBE, donde se observa infiltrado linfomatoso (arriba, izqda.). Fuente: CRESA.

La infección por el VLE dura toda la vida y origina una respuesta persistente de anticuerpos, los cuales se detectan por primera vez a las 3-16 semanas post-infección.



Los anticuerpos derivados de la madre confieren una inmunidad pasiva que puede tardar de 6 a 7 meses en desaparecer.

El VLE se puede detectar mediante el cultivo in vitro de células mononucleares de sangre periférica (PBMC) de los animales infectados o mediante PCR. Los métodos de detección de los anticuerpos más utilizados son la inmunodifusión en gel de agar (AGID), en la que se utilizan sueros, o el enzoinmunoanálisis (ELISA), en el que se utilizan sueros o muestras de leche. Por otro lado, también se puede confirmar la infección tras realizar un cultivo en un medio celular específico, para luego analizar la presencia de partículas virales mediante microscopía electrónica o PCR.

En la práctica, la PCR se utiliza como confirmación de los positivos detectados mediante serología. Hay que señalar que debido a la alta sensibilidad de esta técnica pueden existir casos de falsos positivos.

Las muestras a tomar para el diagnóstico de la enfermedad son:

A. En el establecimiento (animales vivos): para la detección del VLE mediante estas pruebas diagnósticas, se debe tomar, de cada animal sospechoso:

- Sangre: tubos de 10 ml de sangre sin anticoagulante (para posterior extracción de suero y para poder utilizar el suero como control positivo) y un tubo de 5 ml de sangre con EDTA.
- Leche (en el caso de ser animales en lactación): tras limpiar las mamas y secar con un trapo/papel limpio, se recogerá una proporción de leche de cada cuarterón en un bote estéril con tapa o cierre de rosca (tipo duquesa), rechazando el primer chorro de cada uno de ellos.

B. En el matadero (carcasas): las muestras para la detección de VLE en matadero se recogerán principalmente de omaso/abomaso, aurícula derecha del corazón, bazo, duodeno, hígado, riñón, pulmones, linfonodos torácicos (traqueobronquiales y mediastínicos) y útero.

Para mayor información sobre las pruebas de diagnóstico puede consultarse el [Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para los Animales Terrestres](#).

La LBE debe diferenciarse principalmente de la tuberculosis bovina, debido a la similitud de las lesiones en los linfonódulos y por las características clínicas de los animales afectados (adelgazamiento progresivo y bajo rendimiento productivo).

Antecedentes en la lucha y evolución epidemiológica de la enfermedad

Las medidas de lucha frente a esta enfermedad estuvieron centradas en las Campañas de Saneamiento Ganadero, cuya base legal estuvo constituida por la Ley de Epizootias de 1952 y el Reglamento de Epizootias de 1955, que se erigieron como instrumentos de gran utilidad en la prevención, lucha y control de las enfermedades de los animales.

La LBE se considera como una enfermedad relativamente "nueva" en nuestro país, ya que se diagnosticó por primera vez en 1981 por la importación de ganado selecto (en Madrid y Asturias). En 1982 se inician sondeos serológicos para evaluar la situación



epidemiológica de la enfermedad en España. Nuestra entrada en la C.E.E. hizo que se incluyese dentro de las Campañas de Saneamiento Ganadero mediante el correspondiente programa de erradicación por primera vez en el año 1986, de acuerdo con la normativa comunitaria (Directivas 64/432 y 78/52), y mediante la Orden Ministerial de 28 de febrero. En dicho año se procede a realizar un muestreo sobre 23.767 rebaños y 326.291 animales, con un nivel de positividad del 1,30%. El 98,7% de los rebaños investigados estaban libres de LBE. La prevalencia era prácticamente nula en explotaciones pequeñas, pero de en torno al 16% en explotaciones de calidad genética que habían importado animales, principalmente de Canadá. Las mayores prevalencias se encontraban en Navarra, Valencia, Madrid y Castilla y León.

En 1987 España presenta ante la Comisión Europea un programa de erradicación acelerada trianual, aprobado mediante la Decisión 87/268/CEE. Mediante una nueva Orden Ministerial, se establece la obligatoriedad de someter a pruebas a los animales mayores de 12 meses de las granjas de sanidad comprobada, diplomadas o inscritas en Libros Genealógicos. En el resto, el control serológico se establece en un mínimo del 10% de animales mayores de 12 meses. Así mismo, mediante Real Decreto 379/1897, sobre calificación sanitaria de las explotaciones bovinas, se establecen los requisitos para la calificación sanitaria frente a esta enfermedad. Se investigan 105.267 rebaños (un 33,4% de los rebaños totales), con una prevalencia del 0.65%; y 923.026 animales, con una incidencia del 0.73%. Las mayores prevalencias se encuentran en Murcia, Andalucía y Madrid. En 1989, año en que finalizó el programa acelerado trianual, se había logrado reducir la incidencia en animales desde 1,3% del año 1986 al 0.23%, con el control serológico de en torno a 1,5 millones de animales.

En 1990 se establece un acuerdo entre el M.A.P.A. y las CCAA para elaborar un programa acelerado de erradicación de cara al mercado único de 1993, para lo cual se publica la Orden Ministerial de 9 de febrero, por la que se establecen medidas complementarias en Campañas de Saneamiento Ganadero, introduciendo como técnica de diagnóstico el ELISA. Se actúa sobre 224.722 explotaciones y 1.913.229 animales, con un 1,1% de prevalencia de rebaño y un 0,28% de incidencia en animales. Las mayores prevalencias se detectan en Navarra, Cataluña, Madrid, Castilla la Mancha, Valencia, Murcia y Andalucía, por encima del 2%. Las menores se encuentran en Asturias, Cantabria, País Vasco, Castilla y León y Extremadura, por debajo del 1%. El 98,93% de los rebaños son Oficialmente Indemnes de Leucosis (OIL).

En 1991 España presenta un programa trianual que cuenta con co-financiación comunitaria mediante la Decisión 91/435/CEE. Se investigan 253.158 rebaños y 2.786.572 animales, con una prevalencia de rebaño del 0,61% y una incidencia en animales del 0,19%. El 99,30% de los rebaños son OIL. En 1992 se chequean 251.460 rebaños y más de 2,5 millones de animales, con una prevalencia del 0,56% y una incidencia del 0,16%. El 99,44% de los rebaños son OIL. En 1993 se investigan 243.941 rebaños y 2,8 millones de animales, con prevalencia del 0,54% e incidencia del 0,13%. El 99,46% de los rebaños es OIL.

En 1994 se inicia un nuevo programa trianual, que finaliza en 1996. En este último año se finaliza con un 0,27% de prevalencia de rebaños y un 0,05% en incidencia de animales. El 99,73% de los rebaños son OIL. Las mayores prevalencias se mantienen en Castilla la Mancha y Murcia, por encima del 1%. Se considera erradicada en Asturias, Cantabria, Navarra, La Rioja y Baleares, por debajo del 0,01%.



En 1997 se inicia un nuevo programa trianual, con en torno a 200.000 rebaños y 3,5 millones de animales chequeados anualmente. Este programa, basado en las actuaciones contempladas en el Real Decreto 2611/1996 y, específicamente, en su Capítulo III, consigue reducir los indicadores epidemiológicos desde el 0,39% de rebaños y el 0,05% de animales positivos del año 1997 al 0,05% de rebaños y 0,01% de animales positivos en 1999. En 1998 se obtiene el 99,92% de rebaños calificados como OIL, El 99,95% en 1999.

Los datos epidemiológicos de la vigilancia en las últimas décadas se muestran a continuación:

| AÑO | REBAÑOS TOTALES | REBAÑOS CONTROLADOS | REBAÑOS POSITIVOS | TASA/10.000 REB. TOT. | TASA/10.000 REB. CON. | %libres | PREVALENCIA |
|------|-----------------|---------------------|-------------------|-----------------------|-----------------------|---------|-------------|
| 1986 | | 23.767 | 362 | | | 98,48 | 1,52 |
| 1987 | 314.754 | 105.267 | 690 | | | 99,34 | 0,66 |
| 1988 | | 148.746 | 3.805 | | | 97,44 | 2,56 |
| 1989 | | 173.372 | 3.463 | | | 98,00 | 2,00 |
| 1990 | | 224.742 | 2.412 | | | 98,93 | 1,07 |
| 1991 | 285.000 | 253.158 | 1.550 | | | 99,30 | 0,61 |
| 1992 | | 251.460 | 1.397 | | | 99,44 | 0,56 |
| 1993 | 246.000 | 243.941 | 1.306 | | | 99,46 | 0,54 |
| 1994 | | 247.984 | 1.553 | | | 99,37 | 0,63 |
| 1995 | | 233.249 | 1.093 | | | 99,53 | 0,47 |
| 1996 | | 229.440 | 630 | | | 99,73 | 0,27 |
| 1997 | | 231.190 | 913 | | | 99,61 | 0,39 |
| 1998 | | 208.554 | 176 | | | 99,92 | 0,08 |
| 1999 | 197.952 | 196.705 | 99 | 5,00 | 5,03 | 99,95 | 0,05 |
| 2000 | 199.733 | 183.743 | 63 | 3,15 | 3,43 | 99,97 | 0,03 |
| 2001 | 185.886 | 143.775 | 32 | 1,72 | 2,23 | 99,98 | 0,02 |
| 2002 | 181.947 | 167.849 | 32 | 1,76 | 1,91 | 99,98 | 0,02 |
| 2003 | 167.264 | 158.434 | 30 | 1,79 | 1,89 | 99,98 | 0,02 |
| 2004 | 171.111 | 105.381 | 15 | 0,88 | 1,42 | 99,99 | 0,01 |
| 2005 | 159.804 | 97.131 | 6 | 0,38 | 0,62 | 99,99 | 0,01 |
| 2006 | 153.590 | 92.574 | 3 | 0,20 | 0,32 | 99,99 | 0,00 |
| 2007 | 154.128 | 35.517 | 4 | 0,26 | 1,13 | 99,99 | 0,01 |
| 2008 | 142.450 | 36.670 | 2 | 0,14 | 0,55 | 99,99 | 0,01 |
| 2009 | 141.925 | 29.475 | 3 | 0,21 | 1,02 | 99,99 | 0,01 |
| 2010 | 131.674 | 24.324 | 0 | 0,00 | 0,00 | 100,00 | 0,00 |
| 2011 | 118.431 | 11.796 | 0 | 0,00 | 0,00 | 100,00 | 0,00 |
| 2012 | 123.448 | 7.375 | 0 | 0,00 | 0,00 | 100,00 | 0,00 |
| 2013 | 121.787 | 5.020 | 0 | 0,00 | 0,00 | 100,00 | 0,00 |
| 2014 | 121.902 | 5.204 | 0 | 0,00 | 0,00 | 100,00 | 0,00 |
| 2015 | 119.336 | 4.626 | 0 | 0,00 | 0,00 | 100,00 | 0,00 |
| 2016 | 115.522 | 3.202 | 0 | 0,00 | 0,00 | 100,00 | 0,00 |
| 2017 | 115.057 | 3.429 | 0 | 0,00 | 0,00 | 100,00 | 0,00 |
| 2018 | 113.657 | 2.107 | 0 | 0,00 | 0,00 | 100,00 | 0,00 |
| 2019 | 110.301 | 1.728 | 0 | 0,00 | 0,00 | 100,00 | 0,00 |

En resumen, todas las medidas de lucha y control aplicadas supusieron la práctica eliminación de esta enfermedad en la década de los 90. Es por ello que en la actualidad se apliquen medidas de vigilancia y prevención frente a ellas. La normativa básica para todas las actuaciones relacionadas está constituida por la Ley 8/2003, de sanidad animal, y el Real Decreto 2611/1996, por el que se regulan los PNEEAs. Las actuaciones ante la sospecha y confirmación de esta enfermedad se encuentran reflejadas en este Programa Nacional de Vigilancia y Control de la LBE

España fue declarada como Estado Miembro oficialmente indemne de Leucosis Bovina Enzoótica en 1999 (Decisión 1999/465/CE) y desde entonces se ha venido manteniendo anualmente este estatuto de acuerdo a las condiciones de la Directiva 64/432/CE y el Real Decreto 1716/2000.

El marco legislativo de la sanidad animal en la UE regulado por el [Reglamento \(UE\) 2016/429](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal») y en concreto, el [Reglamento de Ejecución \(UE\) 2018/1882](#) de la Comisión, de 3 de diciembre de 2018,



relativo a la aplicación de determinadas normas de prevención y control a categorías de enfermedades enumeradas en la lista y por el que se establece una lista de especies y grupos de especies que suponen un riesgo considerable para la propagación de dichas enfermedades de la lista, categoriza a la LEB como una de las enfermedades de los bovinos (*Bison ssp.*, *Bubalus ssp.*, *Bos ssp.*) con categorías C+D+E, sobre la que es pertinente establecer medidas de vigilancia, prevención y control, así como medidas en las importaciones de animales desde terceros países y en los intercambios comerciales a escala de la UE para evitar su propagación a regiones oficialmente libres.

Condiciones para el mantenimiento del estatuto

El [Reglamento Delegado \(UE\) 2020/689](#) de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas de vigilancia, los programas de erradicación y el estatus de libre de enfermedad con respecto a determinadas enfermedades de la lista y enfermedades emergentes (de aplicación a partir del 21/04/2021), consideran que un Estado Miembro es oficialmente indemne de leucosis bovina (OIL) cuando al menos el 99,8 % de sus rebaños de bovino están libres de la enfermedad.

El [Capítulo 11.6](#) del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE establece que un país o zona conservará el estatuto de libre de la enfermedad si, entre otras condiciones, se realiza todos los años una encuesta serológica a partir de una muestra aleatoria de la población bovina del país o zona que ofrezca un 99% de posibilidades de detectar la enfermedad si su tasa de prevalencia en los rebaños es superior al 0,2 %.

El Reglamento Delegado (UE) 2020/689 indica que el estatus de libre de LBE con respecto a los bovinos en cautividad de un Estado miembro o zona únicamente podrá mantenerse si:

- a) se siguen cumpliendo los requisitos de obtención del estatus; y
- b) durante los primeros cinco años tras la concesión del estatus de libre de LBE, se lleva a cabo una vigilancia basada en un muestreo aleatorio anual para detectar, al menos con un nivel de confianza del 95%, establecimientos infectados por LBE con una prevalencia objetivo del 0,2% o la vigilancia se basa en realizar pruebas serológicas de todos los bovinos de más de veinticuatro meses al menos en una ocasión;
- c) transcurridos los primeros cinco años tras la concesión del estatus de libre de LBE, se llevan a cabo actividades de vigilancia para demostrar la ausencia de la infección, teniendo en cuenta los sistemas de producción y los factores de riesgo detectados.

Hasta la publicación de este Reglamento, las opciones de vigilancia de LEB que contemplaba el programa de vigilancia anual eran las siguientes:

- OP1: opción 1 Leucosis: Prevalencia estimada 0,2% y 99% confianza. Animales > 24 m
- OP2: opción 2 Leucosis: prevalencia 1% rebaños al azar, anualmente. Animales > 12m
- OP3: opción 3 Leucosis: con número máximo de animales a muestrear: prevalencia del 50% y 99% confianza y 1% error. Animales > 24m



En los últimos años, por operatividad de los laboratorios oficiales de diagnóstico, al realizarse la toma de muestras conjunta para la vigilancia de la Perineumonía Contagiosa Bovina, la opción de vigilancia realizada en España para el mantenimiento del estatus de país libre de LEB, se ha venido realizando mediante pruebas sobre los animales mayores de 12 meses de edad en al menos el 1% de los rebaños, seleccionados al azar cada año.

En los 9 últimos años de ejecución del Programa de Vigilancia, se superaron los objetivos mínimos de muestreo para esos años (OP3/OP1/OP2).

Para el año 2021 y en aplicación del Reglamento Delegado (UE) 2020/689, se realizará un programa de vigilancia basada en el riesgo, considerando los sistemas de producción y los factores de riesgo identificados,

1. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA PRESENTADO:

1.1 OBJETIVO PRINCIPAL:

Los Estados Miembros son los primeros responsables de la vigilancia de la leucosis bovina. Por lo tanto, el objetivo final es la vigilancia para demostrar la ausencia de la enfermedad y el mantenimiento del estatuto de España como oficialmente indemne de leucosis bovina enzoótica. A partir del 21/04/2021 se seguirá un programa de vigilancia basado en el riesgo.

1.2 POBLACIÓN DIANA

En los últimos años el programa de vigilancia serológica se ha desarrollado para todos los bovinos (incluidos búfalos y bisontes) que definen la Directiva 64/432/CEE y el [Real Decreto 1716/2000](#), por el que se establecen las normas sanitarias para el intercambio intracomunitario de animales de las especies bovina y porcina, excluidas todas las unidades de cebo, ya que dichos rebaños contienen, en su amplia mayoría, animales menores de 12 meses.

A partir del 21/04/2021 el programa de vigilancia y control de LEB se establecerá igualmente sobre los bovinos, incluidos búfalos y bisontes, de acuerdo al Reglamento Delegado (UE) 2020/689.

2. MEDIDAS GENERALES DEL PROGRAMA

Duración del programa: PLURIANUAL

Primer año: 2021 Último año: 2025

2.1 Designación de la autoridad central responsable de la supervisión y coordinación de los departamentos encargados de ejecutar el programa

La Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad es la encargada de la coordinación del programa de vigilancia y control y quien informa a la Comisión de la vigilancia de esta enfermedad. Los responsables de la ejecución de este Programa son los servicios competentes de las Comunidades Autónomas.

A través del Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, por el que se establece el sistema de alerta sanitaria veterinaria, se creó el "Comité Nacional del Sistema de Alerta



Sanitaria Veterinaria", que asume competencias en materia de estudio y proposición de medidas para la erradicación de las enfermedades y seguimiento de la evolución de la situación epidemiológica para las enfermedades objeto de programas de erradicación, así como la aprobación de medidas excepcionales en el marco de dichos programas.

El citado Comité está adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y en él están representadas todas las Comunidades Autónomas. Es la autoridad encargada de supervisar y coordinar en el marco de las funciones asignadas mediante el Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, por el que se establece el sistema de alerta sanitaria veterinaria.

2.2. Descripción y delimitación de las zonas geográficas y administrativas en la que vaya a aplicarse el programa:

El programa es de aplicación en todo el territorio nacional, exceptuándose las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla.

2.3. Organización, coordinación y papel de las autoridades implicadas en la supervisión y el control:

La organización del desarrollo del Programa de Vigilancia y Control en cada Comunidad Autónoma, incluye los siguientes niveles:

1.-Nivel Regional, el Servicio de Sanidad Animal armoniza y controla el Programa en todas las provincias de la región.

2.-Nivel Provincial, la Sección Provincial de Sanidad Animal armoniza y controla las actuaciones de las distintas comarcas de la provincia.

3.-Nivel Comarcal, las unidades u oficinas veterinarias comarcales, responsables de:

- a) Supervisión de equipos, veterinarios colaboradores,...
- b) Reuniones con ganaderos para preparar las campañas.
- c) Coordinación con oficinas de las Consejerías a nivel comarcal.
- d) Repetición de pruebas y actuación en casos dudosos, si es necesario.

4.-Nivel de campo: existen equipos encargados de la toma de muestras para realizar las pruebas diagnósticas, bajo la dependencia directa de las OCAs-UVLs.

Este personal dependiente de las Comunidades Autónomas es el encargado del control, ejecución y desarrollo del programa.

2.4. Medidas aplicadas en el programa de vigilancia y control:

Tras la declaración de España como estado miembro oficialmente indemne de leucosis en 1999, en los años siguientes se pasó de chequear todos los rebaños incluidos en el programa de erradicación que se aplicaba, a chequear un número menor, aunque



elevado, de rebaños incluidos en el programa de vigilancia para mantener el estatuto de OIL.

Dado que el número de rebaños positivos se fue reduciendo año tras año hasta los 3 existentes en 2009, fue conveniente adaptar la sero-vigilancia al riesgo epidemiológico existente, reduciendo el número de rebaños chequeados.

No obstante, el aumento del comercio de animales vivos con países terceros como consecuencia de las negociaciones de la OMC y la entrada en la UE de nuevos estados miembros no libres de estas enfermedades implicó la necesidad de mantener, al menos de forma temporal, un nivel de vigilancia más elevado que el mínimo requerido por las distintas normas nacionales, comunitarias y/o internacionales. En el año 2008 fue detectado un animal positivo procedente de Rumania. En el año 2009 se detectaron más animales positivos procedentes de ese país.

2.4.1. Medidas y disposiciones legislativas respecto a la identificación de los animales y registro de establecimientos:

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

En base a ello, se aprobó el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro General de Explotaciones Ganaderas (REGA). Se trata de un registro multiespecie que contiene datos de todos los establecimientos ubicados en España y que son facilitados por cada una de las CCAA.

REGA forma parte del Sistema Integral de Trazabilidad Animal (SITRAN) junto al Registro de Movimientos (REMO) y el Registro de Animales Identificados Individualmente (RIIA) cuya base legal es el Real Decreto 728/2007, de 13 de junio, por el que se establece y regula el Registro General de Movimientos de Ganado y el Registro General de Identificación Individual de Animales.

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

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

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

Marcas auriculares: constituidas por dos crotales de plástico que se colocan en cada una de las orejas y llevan un mismo y único código de identificación que permite identificar de forma individual a cada animal y el establecimiento en el que ha nacido.



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

Documento de Identificación Bovino (DIB), que acompañará al animal en todos sus traslados.

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

2.4.2. Programa de vigilancia de la LBE

Actualmente la vigilancia en la UE frente a la LBE está dirigida principalmente a la detección de linfomas en mataderos, aunque se pretende adaptar esta vigilancia a los criterios de la EFSA, en base a los factores de riesgo de transmisión.

1. Vigilancia post-mortem en matadero

Los bovinos de más de 24 meses se someterán a un examen post mortem oficial. Las muestras de todos los animales con tumores que podrían estar causados por la LBE serán examinadas en un laboratorio oficial o el LNR con el fin de confirmar o descartar su presencia.

2. Vigilancia basada en el riesgo (aplicable a partir del 21/04/2021)

La vigilancia tendrá el objetivo de demostrar la ausencia de la infección, teniendo en cuenta los sistemas de producción y los **factores de riesgo** detectados.

Estos factores de riesgo varían dependiendo de la fuente de infección:

a. Dentro del rebaño: puede ser por vía vertical (de la madre al ternero), mediante la ingesta de calostro o leche; u horizontal, mediante contacto directo o prácticas como el descornado con utensilios no estériles.

b. Fuera del rebaño: la infección de fuera del rebaño se puede producir por el contacto con animales infectados en eventos ganaderos (como ferias), por el uso de material reproductivo procedente de animales infectados o por la importación de animales infectados, principalmente procedentes de países no indemnes.

No obstante, debido a que España tiene la calificación de OIL, se considera que el principal factor de riesgo de transmisión de la LBE es la importación de animales infectados o dosis seminales procedentes de países no indemnes. Por tanto, la vigilancia irá dirigida principalmente a los establecimientos que reciban animales procedentes de países no libres de LBE o utilización de material reproductivo de los mismos mediante la aplicación de los métodos oficiales de diagnóstico.

Los [EEMM](#) que reportaron casos de LBE en 2019 fueron Letonia (2) Lituania (21) y Polonia (15). Para importaciones de países terceros su estatuto sanitario de la enfermedad puede consultarse en [OIE-WAHIS](#).

Adicionalmente se realizarán pruebas de diagnóstico a los animales que concurren a concursos, ferias, certámenes o concentraciones similares de animales, excluyendo los mercados ganaderos.



3. Vigilancia aleatoria en establecimientos ganaderos

Consiste en la realización de pruebas serológicas anuales a partir de una muestra aleatoria para detectar la enfermedad si su tasa de prevalencia en los rebaños es superior al 0,2 %.

Cada año se seleccionarán rebaños distintos. La muestra aleatoria se dividirá entre las distintas comarcas o unidades veterinarias de acuerdo con su censo y los rebaños se seleccionarán proporcionalmente tomado en cuenta la aptitud productiva (carne, leche, lidia) y el tamaño medio de los rebaños en animales > de 12 meses (0-50; 50-100; >100).

| CCAA | Nº total rebaños | % | Muestreo |
|------------------------|------------------|---------------|--------------|
| ANDALUCÍA | 6.495 | 5,91 | 135 |
| ARAGÓN | 3.191 | 2,90 | 66 |
| ASTURIAS | 14.951 | 13,59 | 310 |
| BALEARES | 533 | 0,48 | 11 |
| CANARIAS | 750 | 0,68 | 16 |
| CANTABRIA | 6.738 | 6,13 | 140 |
| CASTILLA LA MANCHA | 3.124 | 2,84 | 65 |
| CASTILLA Y LEON | 16.431 | 14,94 | 341 |
| CATALUÑA | 4.914 | 4,47 | 102 |
| EXTREMADURA | 11.285 | 10,26 | 234 |
| GALICIA | 32.112 | 29,20 | 666 |
| LA RIOJA | 309 | 0,28 | 6 |
| MADRID | 1.413 | 1,28 | 29 |
| MURCIA | 346 | 0,31 | 7 |
| NAVARRA | 1.549 | 1,41 | 32 |
| PAIS VASCO | 5.245 | 4,77 | 109 |
| VALENCIA | 601 | 0,55 | 12 |
| TOTAL | 109.987 | 100,00 | 2.280 |
| POPULATION SIZE | 109.987 | | |
| CONFIDENCE LEVEL | 99% | | |
| SENSITIVITY | 100% | | |
| EXPECTED PREVALENCE | 0,2% | | |
| SAMPLE SIZE (n) | 2.277 | | |

2.4.3. Pruebas diagnósticas:

De acuerdo al Anexo III, sección 3 del Reglamento Delegado (UE) 2020/689, las pruebas diagnósticas serológicas oficiales para mantenimiento del estatus de LEB son las siguientes:

a) pruebas para muestras de sangre:

- i) prueba de inmunodifusión en gel de agar
- ii) ensayo inmunoenzimático de bloqueo (ELISA de bloqueo o b-ELISA)
- iii) i-ELISA

b) pruebas para muestras de leche: i-ELISA

En el marco de este programa de vigilancia de la LBE se tomarán muestras principalmente de sangre. Las que obtengan un resultado positivo a la prueba de screening (b-ELISA) se remitirán al Laboratorio Nacional de Referencia de la LBE, el Laboratorio Central de Veterinaria de Algete (Madrid), donde se realizará la prueba de i-ELISA.



Como pruebas de confirmación de los resultados serológicos positivos o de los tumores compatibles se recogerán las muestras que se describen en el [Manual de toma de muestras](#) para su envío al LNR de Algete y la realización de pruebas de biología molecular (PCR).

2.4.4. Programa de control de la LBE

La leucosis bovina es una enfermedad de **declaración obligatoria** en España.

En el caso de detectar lesiones post-mortem compatibles con LBE (linfomas), la comunicación corresponderá a los SVO de los mataderos, de acuerdo con el apartado D de la Sección I y con el Capítulo I de la Sección II del Anexo I del Reglamento 854/2004, así como con lo dispuesto en la Ley 8/2003, de Sanidad animal; con el Real Decreto 526/2014, por el que se establece la lista de las enfermedades de los animales de declaración obligatoria y la normativa para su comunicación; y con el artículo 12 del Real Decreto 2611/1996, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación de las enfermedades animales.

Estos SVO notificarán, por el medio más rápido posible, a las autoridades competentes en sanidad animal de la Comunidad Autónoma donde radique el matadero, los casos sospechosos de leucosis bovina que se identifiquen durante la inspección post-mortem, de acuerdo con los artículos 5 y 57 de la Ley 8/2003, y guardarán el correspondiente registro.

Las medidas de lucha, control y erradicación serán las establecidas en los Capítulos III y IV del Título IV del Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación de las enfermedades de los animales; en el Reglamento (UE) 2016/429 y en el Reglamento Delegado (UE) 2020/689.

Cuando se sospeche de un caso de LBE, la autoridad competente llevará a cabo investigaciones, iniciará una encuesta epidemiológica, suspenderá el estatus de libre de enfermedad y aplicará las siguientes restricciones en el establecimiento afectado:

- Prohibición de la salida de animales del establecimiento a menos que haya autorizado su sacrificio inmediato en un matadero designado.
- Aislamiento de los casos sospechosos.
- Prohibición de la entrada de nuevos animales y su salida con destino a otros establecimientos.

Confirmación de la enfermedad.

Cuando se confirme oficialmente la presencia de LBE, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas adoptarán las medidas apropiadas para evitar la propagación de dicha enfermedad y, en particular, para que:

- a. se prohíba todo movimiento de los bovinos de dicho establecimiento, salvo autorización de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas para la salida de los bovinos destinados a ser sacrificados sin demora en mataderos autorizados.
- b. se aisle el establecimiento de que se trate, de modo que los bovinos no puedan entrar en contacto con los bovinos que no pertenezcan a dicho establecimiento.
- c. se utilice únicamente la leche procedente de vacas infectadas para la alimentación de los animales después de recibir un tratamiento térmico adecuado o



para ser entregada a una industria láctea para recibir en ella dicho tratamiento. La alimentación de los animales con leche que no haya recibido tratamiento térmico podrá autorizarse en los establecimientos cuyos bovinos se destinen a ser sacrificados.

d. se traten, de acuerdo con lo establecido en el [Reglamento \(CE\) 1069/2009](#), del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) no 1774/2002, las canales, medias canales, cuartos, trozos y despojos procedentes de bovinos destinados a la alimentación y que no han sido declarados aptos para el consumo humano.

Siempre que exista confirmación de la enfermedad se realizará el vaciado sanitario del establecimiento o unidad epidemiológica afectada. Sólo se podrán contemplar excepciones al vaciado sanitario en circunstancias excepcionales, como en el caso de que sea necesaria la protección de recursos genéticos, para lo cual la CCAA deberá presentar un plan específico alternativo consensuado y aprobado por el MAPA, para su informe a la Comisión Europea.

En estos casos se realizarán nuevas pruebas hasta la recuperación de la calificación de oficialmente libre del establecimiento o establecimientos afectados y en los 5 años siguientes se incluirán en el programa de vigilancia basada en el riesgo. El plan específico incluirá al menos:

- la retirada y sacrificio de cualquier bovino que presente un resultado positivo en una prueba de detección de la LBE y todos sus descendientes menores de veinticuatro meses;
- todos los bovinos de más de doce meses se someterán a pruebas serológicas en dos ocasiones, con un intervalo de no menos de cuatro meses, habiéndose realizado la primera prueba en muestras tomadas en un plazo no inferior a cuatro meses desde la retirada del último caso confirmado. Los resultados deberán ser negativos para recuperar la calificación.

El sacrificio tendrá lugar en un plazo máximo de 30 días después de la notificación oficial al propietario o al poseedor de los resultados de las pruebas y de la obligación que le incumbe, en virtud del plan de control, de sacrificar los bovinos afectados en ese plazo.

Medidas profilácticas

1. Después de la eliminación, mediante sacrificio, de los bovinos afectados, los alojamientos o demás locales en los que sean alojados los animales y el conjunto de los recipientes, instalaciones y demás objetos utilizados para el ganado, deberán ser limpiados y desinfectados bajo control oficial, con arreglo a las instrucciones dadas por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

La ejecución y coste de estas acciones correrán a cargo del propietario del establecimiento, propietario del ganado o tenedor del mismo.

2. Los medios de transporte, recipientes y utensilios deberán ser limpiados y desinfectados después del transporte de bovinos de un establecimiento infectado. Las áreas de carga de dichos animales deberán ser limpiadas y desinfectadas después de su utilización.



3. El desinfectante que deba utilizarse y las concentraciones del mismo serán oficialmente aprobadas por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

Movimiento y reposición

La repoblación de los establecimientos sólo podrá realizarse tras la finalización de las operaciones de limpieza y desinfección y únicamente puede llevarse a cabo a partir de bovinos procedentes de establecimientos oficialmente indemnes de leucosis.

Indemnización de animales sacrificados

El [Real Decreto 398/2011](#) y sus modificaciones establece los baremos de indemnización por sacrificio obligatorio de los animales objeto de los programas nacionales de erradicación de enfermedades.

2.4.5. Movimientos intracomunitarios e importaciones de animales procedentes de países no libres de LBE

Según EL [Reglamento Delegado \(UE\) 2020/688](#) de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a los requisitos zoonosanitarios para los desplazamientos dentro de la Unión de animales terrestres y de huevos para incubar, cuando se vaya a realizar el movimiento de animales procedentes desde países no libres de LBE, la autoridad competente deberá certificar que se cumplen los siguientes requisitos:

- En dicho establecimiento no ha habido casos de esta enfermedad durante los 24 meses previos a la salida de los animales;
- Los animales de más de 24 meses de edad han sido sometidos a una prueba serológica, con resultados negativos, para la detección de la LBE, o si tienen menos de 24 meses de edad, sus madres.

Según el [Reglamento Delegado \(UE\) 2020/686](#) de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019 por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la autorización de los establecimientos de productos reproductivos y a los requisitos zoonosanitarios y de trazabilidad aplicables a los desplazamientos dentro de la Unión de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad, el veterinario responsable velará por que los bovinos donantes de semen cumplan alguno de los siguientes requisitos:

- proceden de un establecimiento libre de LBE y nunca se han mantenido en un establecimiento con una situación sanitaria inferior, o
- si el animal es mayor de 2 años arroja un resultado negativo en una prueba serológica de detección de la LBE o, en el caso de animales menores de 2 años, su madre.

Según el [Reglamento Delegado \(UE\) 2020/692](#) de la Comisión, de 30 de enero de 2020, que completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas para la entrada en la Unión, y para el desplazamiento y la manipulación tras la entrada, de las partidas de determinados animales, productos reproductivos y productos de origen animal, sólo se permitirá la entrada en la Unión de partidas de bovinos destinadas a entrar en Estados miembros o zonas de estos con estatus de libre de enfermedad, si los animales de la partida:



a) proceden de un tercer país, territorio o zona de estos que están libres de esas enfermedades en relación con las especies pertinentes, o

b) si los bovinos no proceden de un tercer país, territorio o zona de estos que estén libres de leucosis bovina enzoótica, deben proceder de un establecimiento en el que no haya habido casos de esa enfermedad en los 24 meses previos a la fecha de expedición a la Unión, y:

- los animales de más de 24 meses han dado negativo en un análisis de laboratorio para la detección de la leucosis bovina enzoótica realizado con uno de los métodos de diagnóstico establecidos en la parte 4 del anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2020/688, o bien:

- con muestras tomadas en dos ocasiones con un intervalo de al menos cuatro meses, estando los animales aislados de los demás bovinos del mismo establecimiento, o

- con una muestra tomada en los 30 días previos a su expedición a la Unión, y todos los bovinos de más de 24 meses presentes en el establecimiento han dado negativo en un análisis de laboratorio para la detección de la leucosis bovina enzoótica realizado con uno de los métodos de diagnóstico establecidos en la parte 4 del anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2020/688, con muestras tomadas en dos ocasiones, con un intervalo no inferior a cuatro meses, en los 12 meses previos a la fecha de expedición a la Unión;

- si los animales tienen menos de 24 meses, sus madres dieron negativo en un análisis de laboratorio para la detección de la leucosis bovina enzoótica realizado con uno de los métodos de diagnóstico establecidos en la parte 4 del anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2020/688, con muestras tomadas en dos ocasiones, con un intervalo no inferior a cuatro meses, en los 12 meses previos a la fecha de expedición a la Unión.

Respecto a la introducción de dosis seminales, las condiciones son equivalentes a las del comercio intra-comunitario.

El [Código Sanitario para los Animales Terrestres](#) de la OIE establece las siguientes recomendaciones:

a. Recomendaciones para el comercio de animales vivos:

Las autoridades veterinarias de los países importadores deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite que los bovinos:

- proceden de un país/zona o rebaño libre de LBE, o

- permanecieron en un rebaño en el que:

i) ningún animal presentó signos de LBE en los exámenes clínicos, necropsias o pruebas de diagnóstico para la detección de esta enfermedad durante los dos últimos años;

ii) todos los bovinos mayores de 24 meses de edad resultaron negativos a dos pruebas de diagnóstico para la detección de la LBE efectuadas a partir de muestras sanguíneas que se tomaron con un intervalo mínimo de 4 meses durante los 12 últimos meses, o se introdujeron en una unidad de aislamiento autorizada por la autoridad veterinaria y resultaron negativos a dos pruebas de diagnóstico efectuadas con un intervalo mínimo de 4 meses durante su estancia en esta unidad;



iii) todos los bovinos resultaron negativos a una prueba de diagnóstico para la detección de la LBE efectuada durante los 30 días anteriores al embarque o, en el caso de animales menores de dos años, sus madres resultaron negativas a dos pruebas de diagnóstico para la detección de la LBE efectuadas a partir de muestras de sangre tomadas con un intervalo mínimo de 4 meses durante el último año.

b. Recomendaciones para el comercio de material reproductivo bovino:

Las autoridades veterinarias de los países importadores de material reproductivo bovino (semen de toro) deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite que:

a) el toro que proporcionó el semen permanecía en un rebaño libre de LBE en el momento de su colecta o, en el caso de que tuviera menos de dos años de edad, su madre diera resultado negativo a la serología frente a LBE;

b) el toro que proporcionó el semen resultó negativo a dos pruebas de diagnóstico para la detección de la LBE efectuadas a partir de muestras sanguíneas, la primera no menos de 30 días antes de la colecta del semen y la segunda no menos de 90 días después.