



NOTA INTERPRETATIVA SOBRE LA PRODUCCIÓN DE LECHE CRUDA EN ESTABLECIMIENTOS GANADEROS DE OVINO Y CAPRINO

Aprobado en la Comisión Institucional del 29/06/2021

1. REQUISITOS LEGALES:

El Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, establece en su anexo III, sección IX, capítulo I, punto I, los requisitos sanitarios para la producción de leche cruda y calostro.

Concretamente el punto 2 b) establece que, con relación a la tuberculosis, la leche cruda y el calostro deberán proceder de:

- i) vacas o búfalas que procedan de un rebaño que, con arreglo a la Directiva 64/432/CEE, haya sido declarado oficialmente indemne de tuberculosis, o bien
- ii) hembras de otras especies pertenecientes, en el caso de las especies sensibles a la tuberculosis, a rebaños inspeccionados periódicamente respecto a esta enfermedad según un plan de inspección aprobado por la autoridad competente.

Adicionalmente, en el punto 2 c) se establece que:

- c) Si se mantienen juntos ganado caprino y vacuno, el caprino deberá ser sometido a una inspección y a un control antituberculoso.

De acuerdo con lo anterior, los titulares de los establecimientos ganaderos que quieran usar su leche o destinarla a operadores que van a comercializar la leche como cruda o productos lácteos elaborados con leche cruda, deben poder demostrar que son inspeccionados periódicamente respecto a esta enfermedad según un plan de inspección aprobado por la autoridad competente.

Por otro lado, en el punto 3 se establece que la leche cruda y el calostro procedentes de animales que no cumplan los requisitos del punto 2 anterior, podrán utilizarse, con la autorización de la autoridad competente:

- a) en el caso de las vacas y búfalas que no den positivo a las pruebas de la brucelosis o la tuberculosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, tras haber sido sometidos a un tratamiento térmico hasta dar negativo a la prueba de la fosfatasa alcalina;
- b) en el caso de las ovejas o cabras que no den positivo a las pruebas de la brucelosis, o que hayan sido vacunadas contra la brucelosis en el marco de un programa autorizado de erradicación, y que no presenten síntomas de esta enfermedad:
 - i) ya sea para la elaboración de queso con un período de maduración de al menos dos meses, o bien
 - ii) tras haber sido sometidos a un tratamiento térmico hasta dar negativo a la prueba de la fosfatasa alcalina, y
- c) en el caso de hembras de otras especies que no den positivo a las pruebas de la tuberculosis ni de la brucelosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, pero pertenezcan a un rebaño en el que se hayan detectado estas enfermedades a raíz de las pruebas a que se refiere el punto 2, letra a), inciso iii), o el punto 2, letra b), inciso ii), si han sido sometidos a un tratamiento que garantice su inocuidad.



2. ESPECIES SENSIBLES A LA TUBERCULOSIS

A efectos de interpretar lo que se considera como “especie sensible” para la aplicación del Reglamento, tomamos como base el capítulo 8.11 actual del Código Sanitario de los Animales Terrestres de la OIE (2017) “Infección por *Mycobacterium tuberculosis complex*”.

En él se dice que numerosas especies mamíferas de animales silvestres y domésticos se sabe que son susceptibles a la infección, pero que su significancia epidemiológica depende de su grado de susceptibilidad, del sistema de manejo, de su densidad, de su distribución espacial y de la ecología de sus poblaciones.

Este nuevo capítulo define como “animal” (se entiende que susceptible o sensible) a los bovinos (bovinos, búfalos y bisontes), los cérvidos, las cabras y los camélidos del nuevo mundo. Sin embargo, sólo establece recomendaciones para las importaciones de leche y productos lácteos de bovinos.

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, ha categorizado la enfermedad como B (de erradicación obligatoria), D (normas para movimientos) y E (vigilancia y notificación) en bovinos y como D y E en otros artiodáctilos.

Adicionalmente la Opinión de EFSA (2017) sobre tuberculosis bovina en relación con la Ley UE de Sanidad Animal indica que, en el caso del ganado ovino, se han detectado casos en ovejas que se encontraban en rebaños infectados de bovino y/o caprino.

En definitiva, para la aplicación del Reglamento 853/2004, se considerarán especies sensibles, en aquellas regiones o provincias no declaradas libres de tuberculosis, a los caprinos, camélidos y cérvidos. Se podrá considerar a los ovinos como especie sensible sólo si forman parte de un rebaño constituido fundamentalmente de bovinos y/o caprinos, con estrecha convivencia entre ellos, siempre y cuando:

- a) se haya diagnosticado la enfermedad en dicho rebaño, o
- b) los caprinos no cuenten con un plan de inspección aprobado por la autoridad competente.

3. POSIBILIDADES DE ACTUACIÓN EN GANADO CAPRINO

El Programa Nacional de Erradicación de la Tuberculosis bovina incluye a los rebaños de caprino que conviven con ganado bovino o tienen relación epidemiológica con casos en ganado bovino en su área de explotación, siendo sometidos a las pruebas de diagnóstico oficiales. Adicionalmente las autoridades competentes de las comunidades autónomas pueden incluir todos los establecimientos de ganado caprino de su ámbito territorial, como población objetivo adicional, si afectan al estatuto sanitario de la población objetivo de bovinos.

El resto de rebaños de caprino cuya leche se utilice cruda (sin tratamiento térmico), estarán sometidos a inspecciones periódicas respecto a esta enfermedad según un plan de inspección



aprobado por la autoridad competente. Esto será aplicable a los ovinos considerados como sensibles (que formen parte de un rebaño de bovinos y/o caprinos con estrecha convivencia entre ellos y siempre y cuando se haya diagnosticado la tuberculosis), así como, en su caso, a los cérvidos y a los camélidos.

4. REQUISITOS MÍNIMOS DE LOS PLANES DE INSPECCIÓN

En la actualidad, los rebaños de cabras que convivan o tengan relación epidemiológica con bovino se encuentran incluidos en el programa de erradicación control de la tuberculosis bovina y, por ello, es posible justificar que son inspeccionados periódicamente respecto a la tuberculosis según un plan de inspección aprobado por la autoridad competente. Ello se aplica igualmente a rebaños no incluidos en el programa, pero a los cuales se les realizan pruebas de diagnóstico de rutina (IDTB) en aplicación de programas sanitarios autonómicos.

Para el resto de los rebaños y especies, no sometidos a pruebas de diagnóstico de rutina (IDTB), hay que tener en cuenta que:

- La tuberculosis es una zoonosis de declaración obligatoria
- La inspección en matadero de los animales sacrificados para el consumo humano supone una vigilancia que permite detectar lesiones compatibles con la tuberculosis y que de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 361/2009 hay que realizar una comunicación en caso de detectarse.
- Todos los rebaños de cabras (y de ovejas que cumplan con los requisitos anteriores y, en su caso, de cérvidos y camélidos) son sometidos a inspecciones periódicas que se enmarcan dentro de un Plan de Inspección aprobado por la autoridad competente en sanidad animal.

Hay que tener en cuenta igualmente que 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 zoonosarios para los desplazamientos dentro de la Unión de animales terrestres y de huevos para incubar, establece los requisitos mínimos de los programas previos al desplazamiento por lo que respecta a la tuberculosis (infección por el complejo de *Mycobacterium tuberculosis*: *M. bovis*, *M. caprae* o *M. tuberculosis*) en caprinos, cérvidos y camélidos. Estos requisitos mínimos deben tomarse como base para estos planes de inspección.

Los Planes de Inspección respecto a la tuberculosis que permitan a los titulares de las explotaciones usar su leche o destinarla a operadores que van a comercializar la leche como cruda o productos lácteos elaborados con leche cruda, deberán ser aprobados por la autoridad competente y cumplir los siguientes requisitos mínimos:

- Deben establecer la necesidad de contar con un veterinario que asista a la explotación y que controle la ausencia de evidencias clínicas en los animales de la misma (signos clínicos y necropsias de animales muertos en explotación mayores de 9 meses, a menos que sea imposible por razones logísticas o no sea necesario por motivos científicos) y/o pruebas de diagnóstico autorizadas in vivo o post-mortem. Dicho veterinario realizará al menos una visita zoonosaria anual.
- Deben incluir un sistema de archivo de las comunicaciones desde los mataderos de los hallazgos en la inspección de las carnes.



- Incluirán la realización de pruebas anuales, con resultados negativos, a todos los caprinos que se mantengan en el establecimiento para reproducción.
- Deben incluir la obligación de notificar la enfermedad y el protocolo de actuación en caso de sospecha o de confirmación. Una vez diagnosticada la enfermedad se podrá retornar a la comercialización de leche cruda o productos lácteos relacionados únicamente cuando todos los ejemplares de más de **seis semanas** de vida del establecimiento hayan sido sometidos a pruebas con resultado negativo. Las pruebas deben realizarse en un plazo mínimo de 42 días tras la retirada del último caso confirmado y del último animal que diera positivo en un método de diagnóstico.
- Establecerán una frecuencia de inspección, pudiendo ser complementarias a otras realizadas en el marco del control de la higiene o de otras enfermedades que actualmente se llevan a cabo.
- Deben establecer el sistema de comunicación y justificación ante la industria de que cumplen el requisito de que el rebaño es inspeccionado periódicamente respecto a esta enfermedad según un plan de inspección aprobado por la autoridad competente.
- Deben incluir la obligación de transmitir al centro lácteo cualquier cambio respecto al cumplimiento de lo establecido que comprometa la seguridad alimentaria, de acuerdo con lo previsto en el artículo 4.7 del Real Decreto 752/2011, de 27 de mayo, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los agentes del sector de leche cruda de oveja y cabra y, en su caso, de cérvidos y camélidos.

Los anteriores se consideran requisitos mínimos de los Planes de Inspección respecto a la tuberculosis a efectos de reconocimiento, pudiendo las CCAA establecer requisitos adicionales en su territorio.

Las pruebas anuales no serán necesarias si la autoridad competente de la comunidad autónoma, a partir de una evaluación de riesgos, estima que el riesgo de infección es insignificante y se reúnen las condiciones siguientes:

- el Plan de Inspección lleva por lo menos 24 meses en vigor en el establecimiento ganadero sin que haya habido casos de tuberculosis en los caprinos, cérvidos o camélidos mantenidos en el establecimiento durante este período; y
- el establecimiento ganadero está situado en una provincia libre de tuberculosis en su población de bovinos.

En todos los casos, la leche de los animales positivos no podrá ser destinada a consumo humano en ningún caso. En el caso de la leche de animales negativos de establecimientos ganaderos positivos, se someterá a un tratamiento que garantice su inocuidad.

Esta nota, que debe ser entendida en su integridad y nunca de modo parcial, cumple una función meramente informativa, careciendo, por tanto, en el plano jurídico, de valor vinculante alguno.