

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN

- 7104** *Resolución de 22 de junio de 2020, de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, por la que se publica el Convenio de encomienda de gestión a la Universidad Complutense de Madrid, para la realización de trabajos relacionados con el programa nacional de erradicación de la tuberculosis en especies domésticas y el plan de actuación frente a tuberculosis en especies silvestres.*

De acuerdo con lo previsto en el artículo 11.3.b) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» del Convenio suscrito, con fecha 22 de junio de 2020, de encomienda de gestión por el que Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación encomienda a la Universidad Complutense de Madrid (UCM) la realización de trabajos relacionados con el programa nacional de erradicación de la tuberculosis en especies domésticas y el plan de actuación frente a tuberculosis en especies silvestres, que figura como anexo a esta Resolución.

Madrid, 22 de junio de 2020.–El Director General de Sanidad de la Producción Agraria, Valentín Almansa de Lara.

ANEXO

Convenio de encomienda de gestión por el que el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación encomienda a la Universidad Complutense de Madrid (UCM), la realización de trabajos relacionados con el programa nacional de erradicación de la tuberculosis en especies domésticas y el plan de actuación frente a tuberculosis en especies silvestres

En Madrid, a 22 de junio de 2020.

REUNIDOS

De una parte, don Valentín Almansa de Lara, Director General de Sanidad de la Producción Agraria, en virtud del Real Decreto 760/2018, de 29 de junio, por el que se dispone su nombramiento, y actuando en representación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (en adelante MAPA), conforme a las atribuciones que le confiere el apartado 1 del artículo segundo del Capítulo II de la Orden APA/21/2019, de 10 de enero, de fijación de límites para administrar ciertos gastos y de delegación de competencias en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (BOE del 18).

Y de otra, don Juan Carlos Doadrio Villarejo, Vicerrector de Relaciones Institucionales de la Universidad Complutense de Madrid, nombrado por Decreto Rectoral 32/2019, de 14 de junio, y en virtud de lo que establece el artículo 66.2 del Decreto 32/2017, de 21 de marzo, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, por el que se aprueban los Estatutos de la Universidad Complutense de Madrid (BOCM n.º 71, del 24), y de las competencias que le han sido delegadas por Decreto Rectoral 19/2019, de 14 de junio, de establecimiento de los Vicerrectorados de la Universidad Complutense de Madrid, de delegación de competencias y de diversas cuestiones de índole organizativo (BOCM n.º 144, del 20).

Ambas partes se reconocen entre sí la capacidad legal suficiente para obligarse en este acto y, a tal efecto,

EXPONEN

Primero.

Que el Real Decreto 430/2020, de 3 de marzo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y por el que se modifica el Real Decreto 139/2020, de 8 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, establece, en su artículo 4.1 que, a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, le corresponde, entre otras, las funciones de:

a) Desarrollar las competencias del Departamento en materia de sanidad de la producción agraria y forestal, en aplicación de lo establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal.

b) Establecer y desarrollar las líneas directrices de las políticas relativas a la sanidad de las producciones agrarias y forestales y la higiene de las producciones agrarias.

c) Coordinar y gestionar el funcionamiento de las redes de alerta veterinaria y fitosanitaria, incluidas las actuaciones en frontera respecto de terceros países, y su integración en los sistemas de alerta de la Unión Europea e internacionales.

d) Desarrollar las competencias del Departamento en materia de sanidad vegetal y animal, y de control oficial de la producción agraria, destinadas a garantizar la sanidad animal, la sanidad vegetal, la higiene de la producción primaria y la sanidad forestal.

e) La planificación, coordinación y dirección técnica de los laboratorios adscritos o dependientes de la Dirección General en materia de sanidad vegetal, sanidad forestal, higiene de la producción primaria y genética animal, así como la coordinación y seguimiento de los laboratorios de referencia correspondientes, respecto a las competencias de la Dirección General, así como el impulso y coordinación de los laboratorios oficiales de control en materia de sanidad vegetal, sanidad animal, higiene de la producción primaria y sanidad forestal. En particular, será competente con respecto del Laboratorio Nacional de Sanidad Vegetal de Lugo, el Laboratorio Central de Sanidad Animal de Santa Fe-Granada y el Laboratorio Central de Veterinaria de Algete.

f) Establecer la posición del Reino de España y representarlo en asuntos relativos a la sanidad de las producciones agrarias y forestales, higiene de la producción primaria, acuerdos sanitarios y control en frontera que se traten en la Unión Europea y en los organismos internacionales, de los que será punto de contacto en dichas materias.

g) Cooperar con las comunidades autónomas y con las entidades más representativas del sector en las materias antes señaladas, así como elaborar propuestas que permitan establecer la posición española sobre dichos asuntos ante la Unión Europea y otras organizaciones o foros internacionales, y representar y actuar como interlocutor ante dichas instancias internacionales, sin menoscabo de las competencias de otros órganos directivos.

h) Actuar de punto de contacto con la Dirección F de Auditorías y Análisis Sanitarios y Alimentarios de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria (DG SANTE) de la Comisión Europea y con otros organismos, foros o entes internacionales en materia de sanidad animal y sanidad vegetal.

Segundo.

Que, de conformidad con el artículo 25 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal y con el Real Decreto 2611/1996, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales, España cuenta con un programa nacional de erradicación de la tuberculosis que cumple con la normativa comunitaria, es aprobado por la Comisión Europea y cuenta con cofinanciación de la Unión Europea.

Tercero.

Que, para la entrada en vigor el 21 de abril de 2021 del 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»), se están desarrollando diversos Actos Delegados y de Ejecución, va a suponer nuevos retos para las autoridades competentes de los Estados Miembros y tendrá un impacto directo en el Programa Nacional de Erradicación de la Tuberculosis.

Cuarto.

Que la tuberculosis es una enfermedad grave que afecta no solo a las especies de animales domésticos, sino también a especies silvestres que pueden actuar como reservorio de la enfermedad tanto para el ganado como para el hombre. Por ello se ha desarrollado en España el Plan de Actuación de tuberculosis en Especies Silvestres (PATUBES en adelante), que forma parte del Programa Nacional de Erradicación.

Quinto.

Que el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA en adelante), a través de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, tiene la responsabilidad de realizar las actuaciones contempladas en la citada normativa respecto de la tuberculosis bovina, en relación con las comunidades autónomas y respecto de los laboratorios nacionales y comunitario, lo que incluye prestar la necesaria asistencia técnica, forma a los expertos nacionales, suministra el material de referencia que permita a los laboratorios realizar diagnósticos adecuados, evaluación de las pruebas de diagnóstico, etc., para el correcto desarrollo de sus funciones de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales), y demás normativa aplicable, careciendo para ello de los medios personales y materiales necesarios.

Sexto.

Que la Universidad Complutense de Madrid (UCM en lo sucesivo), a través del Centro de Vigilancia Sanitaria Veterinaria (VISAVET), perteneciente a la misma, dispone de los medios humanos y materiales más avanzados para realizar las actividades técnicas objeto de este Convenio de encomienda.

El Centro de Vigilancia Sanitaria Veterinaria (VISAVET), es un centro de investigación y apoyo a la docencia perteneciente a la Universidad Complutense de Madrid, que se creó al amparo del artículo 2.c) de la Ley Orgánica de Universidades cuyo reglamento está publicado en el BOUC n.º 5 (18 de abril de 2008).

El campo de trabajo de VISAVET comprende las áreas de Sanidad animal, Salud pública, Seguridad alimentaria y Medio ambiente. El Centro tiene como objetivos generales la Investigación y la Formación, unidas a la transferencia de tecnología y a las

actividades de asesoramiento científico y técnico, dentro de las áreas que se han mencionado anteriormente, y destinadas tanto al sector público como privado.

Para poder desarrollar estos objetivos el Centro:

- a) lleva a cabo proyectos de I+D.
- b) transfiere a los sectores implicados los avances científicos alcanzados.
- c) asesora a empresas y administraciones públicas y damos soporte científico y tecnológico.
- d) organiza cursos y estancias de formación científica y técnica tanto del ámbito nacional como internacional.
- e) realiza actividades de divulgación y de aproximación de la ciencia a la sociedad.

El Centro VISAVET cuenta con laboratorios distribuidos en diferentes áreas de contención biológica, diseñadas y construidas para trabajar con agentes infecciosos de riesgo, de un modo completamente seguro, tanto para el personal que trabaja en ellas como para la comunidad que las rodea.

El Centro cuenta con tres áreas diferenciadas:

- a) Área de nivel 2 de contención biológica o BLS2 con laboratorios y sala de necropsias específicamente diseñados para el análisis de agentes biológicos del Grupo 2 (RD 664/1997).
- b) Área de nivel 3 de contención biológica o BLS3 con laboratorios de bioseguridad BLS3, sala de necropsias BLS3 y animalario ABLS3 para trabajar con agentes biológicos Grupo 3 (RD 664/1997) y agentes responsables de las enfermedades, infecciones e infestaciones de la Lista de la OIE que lo requieran.
- c) Área limpia con salas de diferente clasificación con zonas de biología molecular, animalarios barrera y producción de autovacunas.

La competencia técnica del Centro ha sido avalada, entre otros méritos, mediante la acreditación por ENAC según la Norma ISO 17025 y su designación de sus laboratorios como Laboratorios de Referencia a nivel internacional para diferentes enfermedades.

El Centro VISAVET tiene distintos Servicios Centrales, de Investigación y de Servicio. El Servicio que ejecutaría el Convenio sería el Servicio de Micobacterias que cuenta con una consolidada trayectoria de más de 25 años. Además dispone de uno de los mayores bancos biológicos de la especialidad en el mundo, como prueba el hecho que gestiona la mayor base de datos de *M. bovis* existente (mbovis.org) y la base de datos nacional de micobacteriosis animal (mycoDB.es) con el apoyo del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. La competencia técnica de este servicio está acreditada bajo la norma ISO/IEC17025 y específicamente tiene 6 técnicas acreditadas bajo esta norma. Esta competencia permitió la designación del Centro VISAVET como Laboratorio de Referencia Europeo el 1 de julio de 2008 (Commission Regulation EC 737/2008).

Séptimo.

Que la realización de las actividades objeto de encomienda tiene una duración de 30 meses naturales, siendo oportuno prever, si las partes lo consideraran necesario según acuerdo previo a la finalización de la encomienda, hasta 2 años y seis meses adicionales de prórroga.

Octavo.

Que la partida presupuestaria 21.06.412D.640.08 resulta de aplicación a las actividades descritas en las cláusulas del Convenio, tal y como se refleja en la «ficha de descripción de líneas de acción y propuesta de programa» P202, página 4, objetivo 1.4.1.

Noveno.

Que, de conformidad con el artículo 11 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, esta encomienda se formaliza mediante Convenio.

En su virtud, ambas partes acuerdan la suscripción del presente Convenio, de conformidad y con sujeción a las siguientes

CLÁUSULAS

Primera. *Objeto.*

El objeto de este Convenio de encomienda de gestión es la realización de actividades para la adaptación del Programa Nacional de Erradicación de la Tuberculosis, incluido el Plan de Actuación frente a Tuberculosis en Especies Silvestres (PATUBES), a la nueva normativa comunitaria en desarrollo. Todo ello para alcanzar un adecuado estatus sanitario en el ganado y mejorar de esta forma la sanidad de la cabaña ganadera. Este Convenio de encomienda se produce al carecer el MAPA de los medios técnicos y humanos idóneos para esta finalidad. El encargo de las tareas incluidas no implica suplantación de los recursos humanos del órgano administrativo. Las actividades objeto del Convenio de encomienda se realizarán en las instalaciones de VISAVET y en localizaciones de campo. Estos trabajos no implicarán, en ningún caso, cesión de la titularidad de la competencia, siendo responsabilidad del MAPA dictar cuantos actos o resoluciones sean necesarios para las actividades objeto del Convenio de encomienda.

VISAVET realizará las actividades técnicas citadas según el Plan de Trabajo que se recoge en el Anexo 2 del presente Convenio de encomienda de gestión.

Segunda. *Actuaciones de la UCM.*

La UCM, a través de VISAVET, se compromete a realizar las siguientes actuaciones:

Realizar todos los trabajos de campo y gabinete así como la recolección de toda la información que resulte de los trabajos y el mantenimiento de las bases de datos generadas con esta información.

Elaborar los informes que resulten precisos, incluidos los anuales según el Anexo 1, durante el período de duración del Convenio, con los datos, resultados y conclusiones finales de las actividades y análisis realizados, que serán remitidos a la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad del MAPA, en el plazo más breve posible tras su finalización, y siempre dentro de los plazos establecidos en el Anexo 2. Asimismo, elaboración de los informes según las actividades descritas en la tabla 1 incluida en el anexo 1, con el resumen de los datos, resultados y conclusiones, y remitirlo a la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad del MAPA.

En el caso de publicaciones relacionadas con los trabajos realizados en el marco de la presente encomienda, se contará previamente con el visto bueno de la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad y se hará constar en la misma la participación conjunta en los trabajos de la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad del MAPA y VISAVET.

Prestar asistencia técnica, a requerimiento de la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad del MAPA y en colaboración con la misma, en materias relacionadas con las actividades incluidas en el presente Convenio.

Tercera. *Actuaciones del MAPA.*

El MAPA, a través de la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad, realizará las siguientes actuaciones:

Seguimiento de los trabajos encomendados mediante la supervisión de informes parciales que habrán sido realizados y enviados por VISAVET con la regularidad requerida en el anexo 2, y en los que se recogerán las actuaciones realizadas hasta la fecha.

Propuestas de mejoras al desarrollo de los trabajos realizados en caso de evidenciar deficiencias en la implementación de las medidas presentadas o en caso de que los resultados parciales no sean los esperados.

Controles presenciales en su caso sobre las actividades y trabajos que se desarrollen en campo, mediante reuniones semestrales, valorando su estado para asegurar su finalización en el plazo requerido.

Valoración y verificación del informe final anual.

Cuarta. *Obligaciones de las partes.*

1. Obligaciones de la UCM, a través de VISAVET: Disponer del personal, material y recursos necesarios para realizar los trabajos como se indica en la cláusula segunda y el Anexo 2.

2. Obligaciones del MAPA: Realizar las actuaciones referidas en la cláusula anterior y transferir a la UCM, a través de la cuenta que designe VISAVET, las anualidades del presupuesto incluido en el Anexo 1.

Quinta. *Presupuesto, financiación y pago.*

1. El Presupuesto de Ejecución de este Convenio asciende a un total máximo de un millón ciento treinta y cinco mil cincuenta euros (1.135.050,00 €) con cargo a la aplicación presupuestaria 21.06.412D.640.08, de los Presupuestos Generales del Estado de 2020 y con cargo a la misma o a la que pueda sustituirla en los Presupuestos Generales del Estado de los años siguientes, de acuerdo con la distribución siguiente:

Anualidad primera. Total anual: 403.350,00 euros.

Anualidad segunda. Total anual: 374.850,00 euros.

Anualidad tercera. Total anual 356.850,00 euros.

Total Convenio 1.135.050,00 euros.

2. Los trabajos comenzarán tras la eficacia de este Convenio, una vez se haya realizado su publicación en el BOE, y se abonarán tras la verificación y certificación de los mismos por el Director de los Trabajos, la persona titular del Área de Programas Sanitarios y Zoonosis de la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad, previa recepción en su caso.

Los pagos se realizarán de acuerdo a lo establecido en el Anexo 1.

Los trabajos y la documentación se realizarán y entregarán de acuerdo con lo establecido en el Anexo 2.

Los pagos se ingresarán mediante transferencia bancaria en la cuenta corriente que indique VISAVET, previa presentación de factura, certificación y recepción de conformidad, en su caso, y fiscalización de conformidad del pago.

Sexta. *Comisión de Seguimiento y Control.*

Se crea una Comisión de Seguimiento y Control, con el fin de que se resuelvan los problemas de interpretación y cumplimiento que puedan plantearse respecto del presente Convenio de Encomienda de Gestión.

La Comisión de Seguimiento y Control estará constituida por dos miembros:

La persona titular del Área de Programas Sanitarios y Zoonosis, o quien designe la persona titular de la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad (MAPA), que actuará como Director de los trabajos de encomienda; y otra persona designada por el Director de VISAVET.

Esta Comisión se reunirá, al menos, una vez al año y, en cualquier caso, cuando una de las partes lo solicite.

Séptima. Duración, causas de extinción y modificación.

El Convenio de Encomienda de Gestión será efectivo desde su inclusión en la base de datos del Registro de Convenios de Colaboración y Encomiendas de Gestión del Sector Público Estatal (RCESPE), y su publicación en el Boletín Oficial del Estado, y se extenderá durante 30 meses, salvo que el MAPA estime extinguirla por razones de interés general. Previo acuerdo de las partes y antes de la finalización del mismo, este Convenio podrá prorrogarse por hasta dos años y seis meses adicionales.

El presente Convenio de Encomienda de Gestión podrá ser modificado de mutuo acuerdo entre las partes, mediante suscripción del oportuno acuerdo de modificación, que deberá ser suscrito con anterioridad a la expiración del plazo de duración del mismo.

Asimismo, el presente Convenio se extinguirá por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o por incurrir en causa de resolución. Son causas de resolución:

- a) El transcurso del plazo de vigencia del Convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo.
- b) El acuerdo unánime de todos los firmantes.
- c) El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes.
- d) Por imposibilidad acreditada o sobrevenida de cumplimiento de los compromisos adquiridos por motivos ajenos a la voluntad de las partes.
- e) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del Convenio.

La denuncia o resolución, si procede, del Convenio no eximirá a las partes del cumplimiento de los compromisos adquiridos hasta la fecha de efectos de la denuncia o resolución.

Octava. Resolución de conflictos y jurisdicción.

La resolución de las diferencias de interpretación y cumplimiento que pudieran surgir en su ejecución corresponderá a la Comisión de Seguimiento y Control. En defecto de acuerdo serán resueltas conforme a lo previsto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Y para que así conste y en prueba de conformidad con lo expuesto, ambas partes firman el presente Convenio de encomienda de gestión, en el lugar arriba indicado.—El Director General de Sanidad de la Producción Agraria, Valentín Almansa de Lara.—El Vicerrector de Relaciones Institucionales, Juan Carlos Doadrio Villarejo.

ANEXO 1

Presupuesto y cronograma

El Presupuesto de Ejecución de estos trabajos, que comenzarán tras la entrada en vigor del presente Convenio, ascienden a un total máximo de un millón ciento treinta y cinco mil cincuenta euros (1.135.050,00 €) con cargo a la aplicación presupuestaria 21.06.412D.640.08, de los Presupuestos Generales del Estado de 2020 y

con cargo a la misma o a la que pueda sustituirla en los Presupuestos Generales del Estado de los años siguientes, de acuerdo con la distribución siguiente en la que la duración total de los trabajos es de 30 meses y los pagos se harán en tres pagos en los años 2020, 2021 y 2022:

Anualidad	Total anual (€)
Primera.	403.350,00
Segunda.	374.850,00
Tercera.	356.850,00
Total Convenio.	1.135.050,00

Tabla 1. Resumen de presupuesto desglosado por actividades para cada ejercicio (€):

Concepto	2020	2021	2022	TOTAL
Actividad 1. Tipificación y almacenamiento de material de referencia (muestras, aislados, ADN o perfiles) obtenido mediante la ejecución del Programa Nacional de Erradicación de la Tuberculosis en especies domésticas y en el PATUBES mediante métodos de referencia (cultivo microbiológico, PCR directa, histopatología, inmunohistoquímica) y métodos avanzados de caracterización molecular (RT-PCR, Spoligotyping-VNTR, WGS, SANGER, MALDI-TOF) y mantenimiento, gestión y actualización de la base de datos nacional mycoDB que proporcione la información necesaria a la base de datos europea M.bovis.eu.	286.000 Mínimo 850 muestras cultivo; 700 para PCR directa, histopatología, IHQ; 300 ambientales PCR; 2000 para RT-PCR; 2000 para Spoligotyping-VNTR; 200 para WGS; 100 para MADI-TOF/SANGER. Consevación cepario, genoteca y mycoDB	286.000 Mínimo 850 muestras cultivo; 700 para PCR directa, histopatología, IHQ; 300 ambientales PCR; 2000 para RT-PCR; 2000 para Spoligotyping-VNTR; 200 para WGS; 100 para MADI-TOF/SANGER. Consevación cepario, genoteca y mycoDB	286.000 Mínimo 850 muestras cultivo; 700 para PCR directa, histopatología, IHQ; 300 ambientales PCR; 2000 para RT-PCR; 2000 para Spoligotyping-VNTR; 200 para WGS; 100 para MADI-TOF/SANGER. Consevación cepario, genoteca y mycoDB	858.000,00
Actividad 2. Evaluación de las pruebas de diagnóstico rutinarias actuales en España y de las nuevas pruebas rutinarias que se contemplarán tras la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2016/429 (INF y extracción directa-PCR) mediante la realización de estudios de campo en distintas especies contempladas en dicho Reglamento.	40.200,00 Evaluación material de campo; obtención de mínimo 500 muestras de suero y 1000 de leche campo para evaluación kits INF	15.200,00 Evaluación material de campo; obtención de mínimo 500 muestras de suero en campo para evaluación kits INF	15.200,00 Obtención de mínimo 304 muestras de campo para validación extracción directa-PCR	70.600,00
Actividad 3. Evaluación de productos de inmunología (serología) para el diagnóstico en ganado bovino y otras especies domésticas y silvestres	0	8.000,00 Obtención mínimo 500 muestras de suero en campo de bovinos, caprinos y cérvidos.	0	8.000,00

Concepto	2020	2021	2022	TOTAL
Actividad 4. Realización de estudios epidemiológicos y moleculares sobre la diseminación de las distintas cepas en España y de la eficacia del componente de vigilancia pasiva en los mataderos españoles.	42.750,00 Seguimiento de brotes o grupos clonales mediante WGS; interferencias diagnósticas en zonas de baja prevalencia; evaluación IDTB en nuevas especies y del INF como prueba rutinaria de futuro; evaluación de la eficacia de la vigilancia realizada en mataderos autorizados; elaboración modelos para control veterinarios campo.	36.250,00 Seguimiento de brotes o grupos clonales mediante WGS; interferencias diagnósticas en zonas de baja prevalencia; evaluación IDTB en nuevas especies y del INF como prueba rutinaria de futuro; evaluación de la eficacia de la vigilancia realizada en mataderos autorizados; evaluación de la excreción de MTBC en leche mediante PCR.	26.250,00 Elaboración mapa epidemiológico de cepas caracterizadas molecularmente a nivel nacional; seguimiento de brotes o grupos clonales mediante WGS; interferencias diagnósticas en zonas de baja prevalencia; evaluación IDTB en nuevas especies; evaluación de la eficacia de la vigilancia realizada en mataderos autorizados.	105.250,00
Actividad 5. Investigación de fraudes en las pruebas oficiales mediante técnicas avanzadas de histo-patología, cromatografía y detección de tóxicos y establecimiento de un protocolo para su transferencia al MAPA y laboratorios oficiales.	17.000,00 Investigación de un mínimo de 200 muestras sospechosas de fraude y elaboración de protocolo para las administraciones públicas.	12.000,00 Investigación de un mínimo de 200 muestras sospechosas de fraude.	12.000,00 Investigación de un mínimo de 200 muestras sospechosas de fraude	41.000,00
Actividad 6. Organización de talleres, formación de expertos nacionales, asesoría a las autoridades nacionales competentes y preparación y envío de material de referencia a los laboratorios oficiales.	17.400,00 Mínimo 6 talleres-reuniones; 2 formaciones a expertos; asesoría a autoridades y envío de membranas de spoligotyping in house a laboratorios oficiales.	17.400,00 Mínimo 6 talleres-reuniones; 2 formaciones a expertos; asesoría a autoridades y envío de membranas de spoligotyping in house a laboratorios oficiales.	17.400,00 Mínimo 6 talleres-reuniones; 2 formaciones a expertos; asesoría a autoridades y envío de membranas de spoligotyping in house a laboratorios oficiales.	52.200,00
Total.	403.350,00	374.850,00	356.850,00	1.135.050,00

Cronograma de entrega de informes en los 30 meses (a realizar en 2020, 2021 y 2022) de duración de los trabajos incluidos en la encomienda.

VISAVET deberá presentar un proyecto de trabajo y un cronograma de realización de los trabajos al comienzo del presente Convenio, conteniendo las diferentes fases de la ejecución del trabajo.

VISAVET presentará informes anuales del Convenio a la dirección de la encomienda, que valorará los contenidos y su presentación, emitiendo las observaciones oportunas para su posible modificación. Los citados informes se entregarán antes del 15 de diciembre de cada año, sin perjuicio de que deberá informar del estado de ejecución del Convenio al MAPA en cualquier momento en que éste lo considere necesario.

ANEXO 2

Descripción de los trabajos y documentación

1. Protocolo de actuación

Los trabajos se estructuran en 6 bloques, que incluyen las siguientes actividades:

1. Tipificación y almacenamiento de material de referencia (muestras, aislados, ADN o perfiles) obtenido mediante la ejecución del Programa Nacional de Erradicación de la Tuberculosis en especies domésticas y en el PATUBES mediante métodos de referencia (cultivo microbiológico, PCR directa, histopatología, inmunohistoquímica) y métodos avanzados de caracterización molecular (RT-PCR, Spoligotyping-VNTR, WGS,

SANGER, MALDI-TOF) y mantenimiento, gestión y actualización de la base de datos nacional mycoDB que proporcione la información necesaria a la base de datos europea M.bovis.eu.

2. Evaluación de las pruebas de diagnóstico rutinarias actuales en España y de las nuevas pruebas rutinarias que se contemplarán tras la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2016/429 (INF y extracción directa-PCR) mediante la realización de estudios de campo en distintas especies contempladas en dicho Reglamento.

3. Evaluación de productos de inmunología (serología) para el diagnóstico en ganado bovino y otras especies domésticas y silvestres.

4. Realización de estudios epidemiológicos y moleculares sobre la diseminación de las distintas cepas en España y de la eficacia del componente de vigilancia pasiva en los mataderos españoles.

5. Investigación de fraudes en las pruebas oficiales mediante técnicas avanzadas de histo-patología, cromatografía y detección de tóxicos y establecimiento de un protocolo para su transferencia al MAPA y laboratorios oficiales.

6. Organización de talleres, formación de expertos nacionales, asesoría a las autoridades nacionales competentes y preparación y envío de material de referencia a los laboratorios oficiales.

Contenido detallado de cada actividad:

Bloque I: Tipificación y almacenamiento de material de referencia (muestras, aislados, ADN o perfiles) obtenido mediante la ejecución del Programa Nacional de Erradicación de la Tuberculosis en especies domésticas y en el PATUBES mediante métodos de referencia (cultivo microbiológico, PCR directa, histopatología, inmunohistoquímica) y métodos avanzados de caracterización molecular (RT-PCR, Spoligotyping-VNTR, WGS, SANGER, MALDI-TOF) y mantenimiento, gestión y actualización de la base de datos nacional mycoDB que proporcione la información necesaria a la base de datos europea M.bovis.eu.

La consecución de esta actividad conlleva las siguientes tareas:

1. Cultivo microbiológico para el aislamiento de micobacterias a partir de muestras de tejido de ganado bovino y de otras especies domésticas y silvestres.

2. Detección directa de MTBC en muestras de tejido de ganado bovino mediante PCR, y diagnóstico diferencial mediante histopatología y/o inmunohistoquímica, para su uso estratégico en explotaciones calificadas oficialmente como indemnes con la calificación suspendida, tal y como se detalla en el programa de erradicación nacional, reses de seguimiento, muestras sin lesiones compatibles con tuberculosis, o en aquellas explotaciones en las que se requiera tener un resultado más rápido, etc. Inicialmente, aquellos casos con PCR directa positiva se requerirán el cultivo para caracterización molecular. Se incluye el diagnóstico diferencial mediante histopatología y/o inmunohistoquímica, así como el apoyo y asistencia a los veterinarios de mataderos para el diagnóstico diferencial de lesiones compatibles con tuberculosis en animales.

3. Detección directa de MTBC en muestras ambientales, con un uso estratégico como metodología de apoyo en explotaciones con reactores/IFN gamma +, pero sin confirmación de cultivos, y/o con riesgo de contacto con otras especies animales con sospecha de MTBC.

4. Realización de PCR en tiempo real y/o convencional para la identificación de especies pertenecientes al Género *Mycobacterium* y al complejo *Mycobacterium tuberculosis* en particular. Se incluyen todos los aislados obtenidos mediante cultivo bacteriológico, envío de cepas y/o ADN de los distintos laboratorios regionales.

5. Caracterización molecular de las cepas del complejo *Mycobacterium tuberculosis* de origen animal mediante espiligotipado y/o Variable Number Tandem Repeats (VNTRs).

6. Secuenciación masiva (Whole Genome Sequencing, WGS) como herramienta para la caracterización de cepas del complejo *Mycobacterium tuberculosis* y como base para estudios epidemiológicos. Incluye la selección de aislados, subcultivo, secuenciación y obtención de las secuencias depuradas.

7. Secuenciación parcial mediante SANGER o uso de MALDI-TOF para la identificación de micobacterias atípicas que puedan causar interferencia diagnóstica. Básicamente se aplicará a aquellas CCAA con animales reactivos, con cultivos con crecimiento de micobacterias que no sean MTBC.

8. Mantenimiento, gestión y actualización de la Base de Datos Nacional de Micobacteriosis Animal, mycoDB. Incluye la gestión de introducir los resultados de espigotipado generados a nivel nacional, con los datos mínimos requeridos para su uso posterior en estudios epidemiológicos.

9. Conservación del cepario con todos los aislados del complejo MTBC y genoteca. Aplicable a los aislados obtenidos. Realización de un protocolo de conservación.

Bloque II: Evaluación de las pruebas de diagnóstico rutinarias actuales en España y de las nuevas pruebas rutinarias que se contemplarán tras la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2016/429 (INF y extracción directa-PCR) mediante la realización de estudios de campo en distintas especies contempladas en dicho Reglamento.

La consecución de esta actividad conlleva las siguientes tareas:

1. Optimización y mejora de las técnicas oficiales (evaluación de las jeringas). Se pretende realizar una actividad por año con las especies incluidas dentro de la ley de sanidad animal.

2. Evaluación del kit ID Screen® Ruminant IFN-g – IDVet y del kit Bovigam™ (ThermoFisher) para su uso como técnica para la mantener la calificación de las explotaciones de bovino y el movimiento intracomunitario. Realización de muestreos en explotaciones de bovino calificadas como T3 o que se encuentren en el último saneamiento para conseguir la calificación.

3. Evaluación de nuevos métodos para la detección del complejo *M. tuberculosis* con la validación de un nuevo método de extracción directa y PCR a tiempo real en desarrollo.

4. Detección de interferón gamma mediante los kits de diagnóstico de tuberculosis Bovigam/IDvet en explotaciones de leche. Toma de muestras en explotaciones de leche y realización de ambos kits de detección de interferón para evaluar posteriormente su uso y punto de corte.

Bloque III: Evaluación de productos de inmunología (serología) para el diagnóstico en ganado bovino y otras especies domésticas y silvestres.

La consecución de esta actividad conlleva la siguiente tarea:

1. Detección de anticuerpos frente al complejo *M. tuberculosis* en leche y/o suero. Evaluación del estado sanitario de las explotaciones mediante el uso de la serología en individuos y/o tanques de leche en bovino, caprino y cérvidos.

Bloque IV: Realización de estudios epidemiológicos y moleculares sobre la diseminación de las distintas cepas en España y de la eficacia del componente de vigilancia pasiva en los mataderos españoles.

La consecución de esta actividad conlleva las siguientes tareas:

1. Seguimiento de los brotes de tuberculosis en animales mediante secuenciación masiva (WGS) y establecimiento de grupos clonales en España.

2. Eficiencia de las técnicas diagnósticas a nivel de rebaño, principalmente en zonas de baja prevalencia mediante la evaluación de los resultados de IDTB, IFN, cultivo

microbiológico y la detección de micobacterias atípicas, evaluando su papel en la interferencia diagnóstica.

3. Evaluación de la sensibilidad/especificidad de la IDTB en las especies incluidas dentro del marco europeo (ej. cabras en distintas posiciones y con distintos sistemas de inyección). Evaluación de la posición de la intradermotuberculinización en las especies incluidas en la nueva ley de sanidad animal.

4. Evaluación del uso de las técnicas de detección de IFN (Bovigam/IDvet) en las explotaciones de bovino para el mantenimiento de la calificación y movimiento intracomunitario, empleando distintos puntos de corte y teniendo en cuenta los datos epidemiológicos de las explotaciones tanto de carne como de leche.

5. Evaluación de la excreción de MTBC en leche y detección mediante PCR, incluyendo la serología en leche en bovino y caprino y su comparación con IDTB y/o IFN.

6. Evaluación de la sensibilidad de inspección post-mortem en mataderos para la detección de la infección por MTBC, a nivel de explotación e individual. Determinación de las tasas de sacrificio, poblaciones mayoritarias y tasas de notificación de lesiones de varios mataderos localizados, así como la aplicación de modelos clase latente de evaluación de técnicas diagnósticas en ausencia de prueba de referencia para las pruebas in vivo. Diseño y aplicación de nuevos modelos para la evaluación de la vigilancia pasiva en matadero.

7. Evaluación de los resultados obtenidos mediante IDTB (medidas en milímetros) para la elaboración de un modelo como herramienta para los equipos veterinarios oficiales durante las inspecciones. Creación de un modelo que prediga, en función de diversos parámetros (número de animales sometidos a IDTB, aptitud, localización, edad, etc.) el porcentaje esperado de animales con mediciones de 0-2 mm, o animales con resultados dudosos (2-4mm).

8. Epidemiología molecular y estudios de diversidad genética de MTBC en España mediante un mapa epidemiológico de espoligotipos a nivel nacional, según categoría, frecuencia y distribución, y/o seguimiento de explotaciones con varios genotipos.

Bloque V: Investigación de fraudes en las pruebas oficiales mediante técnicas avanzadas de histo-patología, cromatografía y detección de tóxicos y establecimiento de un protocolo para su transferencia al MAPA y laboratorios oficiales.

La consecución de esta actividad conlleva las siguientes tareas:

1. Optimización y mejora de las técnicas oficiales, en la que se incluye la detección del uso fraudulento de corticoesteroides u otras sustancias. Se emplearán técnicas de histopatología y de detección de tóxicos u otras sustancias basados en cromatografía.

2. Evaluación de las metodologías empleadas y resultados para la detección de sustancias fraudulentas en animales y su interferencia con la intradermotuberculinización. Evaluación de los resultados, establecimiento de un protocolo y transferencia del conocimiento a los laboratorios oficiales y Administraciones Públicas.

Bloque VI: Organización de talleres, formación de expertos nacionales, asesoría a las autoridades nacionales competentes y preparación y envío de material de referencia a los laboratorios oficiales.

La consecución de esta actividad conlleva las siguientes tareas:

1. Reuniones talleres con representantes del MAPA y de las Comunidades Autónomas con fines relacionados al programa de erradicación de tuberculosis bovina y de los resultados derivados del presente Convenio.

2. Realización de informes o asesoría a petición del MAPA sobre diferentes aspectos del diagnóstico.

3. Formación de expertos nacionales en diferentes técnicas diagnósticas.

4. Asesoría a los laboratorios oficiales en materia de acreditación y pruebas diagnósticas (informes, correos, análisis de resultados).

5. Suministro de material de referencia a los distintos laboratorios oficiales.

2. Dirección de la encomienda de gestión

La dirección de los trabajos será desempeñada por el Jefe del Área de Programas Sanitarios y Zoonosis de la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad.

Corresponderá al Director de los trabajos aceptar el equipo de trabajo propuesto por la entidad encomendada, fijar las reuniones necesarias, supervisar las actividades y emitir las certificaciones después de valorar las relaciones valoradas de los trabajos realizados.

Corresponderá a la Subdirectora General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad, o persona designada por ésta, representar a la Administración como receptor de los trabajos encomendados en el correspondiente acto formal de recepción.

3. Medios humanos y materiales

VISAVET pondrá a disposición de esta encomienda los medios humanos y materiales de que dispone para desarrollar correctamente los trabajos programados en los plazos de ejecución previstos.

VISAVET cuenta con personal con una sólida experiencia en materia de investigación sobre micobacterias (microbiología, diagnóstico y epidemiología) y con los medios materiales necesarios para llevar a cabo las diferentes investigaciones asegurando unas correctas medidas de bioseguridad, incluido el equipo de investigadores del laboratorio Europeo de Referencia de la Tuberculosis Bovina.

4. Valoración y abono de los trabajos

Los trabajos a abonar son los siguientes de acuerdo a las tareas o características descritas:

Actividades correspondientes a cada Bloque, que se concretan en los informes según cronograma del anexo 1 del presente Convenio.

Los trabajos se abonarán por el MAPA una vez recibidos los informes realizados y detallados en la factura, y verificados y certificados de conformidad por el Director de los trabajos, y previa recepción si procede.

Todos los informes correspondientes a una anualidad natural deberán haber sido entregados según el cronograma del anexo 1 y en todo caso con anterioridad al 15 de diciembre del año natural.