

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****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto 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 ⁽¹⁾»), y en particular su artículo 29, su artículo 31, apartado 5, su artículo 32, apartado 2, su artículo 37, apartado 5, su artículo 39, su artículo 41, apartado 3, su artículo 42, apartado 6, y su artículo 280, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Legislación sobre sanidad animal establece normas para la prevención y el control de las enfermedades de los animales que son transmisibles a los animales o a los humanos. Las normas establecidas en el presente Reglamento son necesarias para completar las estipuladas en la parte II, capítulos 2, 3 y 4, de la Legislación sobre sanidad animal relativas a la vigilancia, los programas de erradicación y el estatus de libre de enfermedad, así como las de la parte IX sobre las disposiciones transitorias relativas a la vigilancia, los programas de erradicación y el estatus de libre de enfermedad en vigor.
- (2) Estas normas están sumamente relacionadas entre sí y está previsto que muchas de ellas se apliquen conjuntamente. Por lo tanto, en aras de la simplicidad y la transparencia y para facilitar su aplicación y evitar la multiplicación de normas, deben recogerse en un solo acto en lugar de en un conjunto de actos separados con numerosas referencias cruzadas, lo que conlleva el riesgo de duplicación.
- (3) En efecto, la vigilancia es parte intrínseca de cualquier programa de erradicación y el estatus de libre de enfermedad es, en la mayoría de los casos, resultado de un proceso satisfactorio de vigilancia y erradicación. Asimismo, la vigilancia es necesaria, además de otras medidas, como herramienta fundamental para mantener el estatus de libre de enfermedad una vez obtenido. Las normas sobre vigilancia, los programas de erradicación y el estatus de libre de enfermedad, incluidas las medidas transitorias, con frecuencia tienen objetivos comunes y se refieren a las actividades complementarias de operadores, veterinarios y autoridades competentes. Por tanto, procede agrupar estas normas en un único Reglamento Delegado.
- (4) La vigilancia es un elemento clave de una política de prevención y control de las enfermedades eficaz y efectiva. Los operadores y la autoridad competente deben aplicarla de forma conjunta. Asimismo, debe diseñarse para cumplir los objetivos de detección temprana de brotes de cualquier enfermedad de la lista o enfermedad emergente y para demostrar el cumplimiento de los criterios para conceder, mantener, suspender o retirar el estatus de libre de enfermedad.
- (5) La autoridad competente debe establecer un sistema básico de vigilancia general para enfermedades de la lista y emergentes de animales terrestres basado en la notificación y en investigaciones de casos de enfermedad en la población animal diana.
- (6) Estos requisitos generales de vigilancia de los animales terrestres deben complementarse con requisitos más específicos dependiendo del resultado previsto para la vigilancia. Deben diseñarse de manera que sirvan a distintos fines específicos, tales como programas de vigilancia de la Unión, programas de erradicación obligatoria y voluntaria, demostración del estatus de libre de enfermedad, medidas de control de enfermedades en el contexto de la autorización de determinados establecimientos y de los desplazamientos de animales o productos animales.
- (7) El enfoque para diseñar requisitos generales de vigilancia para animales acuáticos es similar al de los animales terrestres, aunque no idéntico. Todos los establecimientos de acuicultura deben aplicar un sistema básico de vigilancia basado en la notificación y en la investigación de los casos de enfermedad en la población animal diana. Asimismo, la vigilancia de enfermedades de la lista y emergentes en animales acuáticos debe incorporar determinadas medidas de control de enfermedades, cuando sea necesario adoptar dichas medidas en establecimientos de acuicultura.

(¹) DOL 84 de 31.3.2016, p. 1.

- (8) Además de los requisitos generales de vigilancia que se aplican a todos los establecimientos de acuicultura, hay requisitos específicos de vigilancia que se aplican a algunos establecimientos de acuicultura autorizados. Estas medidas específicas incluyen la aplicación de un sistema de vigilancia basado en el riesgo, que se fundamenta en la evaluación del riesgo que tiene un establecimiento de contraer y propagar una enfermedad acuática, ya sea una enfermedad de la lista o no.
- (9) Los requisitos específicos de vigilancia tienen que ver también con la ejecución de los programas de erradicación de determinadas enfermedades de la lista con el fin de obtener el estatus de libre de dicha enfermedad y mantener dicho estatus una vez logrado.
- (10) Asimismo, debe ofrecerse a los Estados miembros la posibilidad de aplicar la vigilancia, en forma de «programas de vigilancia» para enfermedades de categoría C en animales acuáticos a nivel de los establecimientos, sin tener que optar por un programa de erradicación de la enfermedad. Los programas de vigilancia difieren de los programas de erradicación en que se basan en un sistema de vigilancia específica que es completo, pero que no engloba todos los elementos de un programa de erradicación. Al contrario que los programas de erradicación, los programas de vigilancia no ofrecen la posibilidad de alcanzar el estatus libre de enfermedad.
- (11) Los programas específicos de erradicación y vigilancia establecidos en el presente Reglamento sirven para fundamentar los requisitos sanitarios para determinados desplazamientos de animales y de productos de origen animal dentro de la Unión y, en algunos casos, para la introducción de animales y productos de origen animal en la Unión.
- (12) La Legislación sobre sanidad animal exige que las normas correspondientes a las enfermedades de la lista se apliquen a las especies de la lista. La vigilancia puede no ser pertinente para todas las categorías de animales de especies de la lista, en particular en lo que respecta a los animales silvestres o a algunas categorías de animales en cautividad. Por lo tanto, el presente Reglamento debe establecer normas que especifiquen la población animal diana pertinente a efectos de vigilancia. También debe ser posible ampliar la población animal diana a especies en cautividad que no estén en la lista, a fin de garantizar la detección temprana de enfermedades emergentes.
- (13) Las excepciones también deben permitir limitar en mayor medida las poblaciones diana de animales terrestres para fines específicos de vigilancia, a saber: i) programas de vigilancia de la Unión; ii) programas de erradicación obligatoria o voluntaria; y iii) requisitos zoonosanitarios basados en la vigilancia para desplazamientos dentro de la Unión o para la entrada en la Unión.
- (14) Los métodos de diagnóstico, junto con la consiguiente recogida de muestras para su realización, las técnicas, la validación y la interpretación, tienen un marcado carácter técnico y están sujetos a modificaciones frecuentes debido a los avances de las normas científicas. Por lo tanto, a fin de garantizar que están actualizadas, las normas sobre los métodos de diagnóstico deben indicar de forma flexible qué métodos deben utilizarse y de qué manera. En el ámbito de las enfermedades de los animales, existen distintas fuentes posibles de normas científicas para los métodos de diagnóstico. Por tanto, es importante indicar el orden jerárquico en el que deben considerarse los métodos, teniendo en cuenta los principios generales para el muestreo, los análisis, ensayos y diagnósticos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo (2).
- (15) Con el fin de garantizar un uso óptimo de todos los recursos y evitar cargas administrativas y costes innecesarios a los operadores y a las autoridades competentes, la detección de enfermedades de la lista y emergentes debe basarse en fuentes de información recopilada durante los controles oficiales y otras actividades oficiales no destinadas en primer término a la vigilancia de dichas enfermedades.
- (16) La confirmación de una enfermedad con arreglo a su definición de caso es responsabilidad de la autoridad competente; dicha confirmación debe estar respaldada por investigaciones adecuadas para confirmar o descartar la sospecha de la presencia de una enfermedad. Dichas investigaciones son pertinentes cuando la confirmación de la enfermedad activa las medidas de control de dicha enfermedad, así como en otras circunstancias, dependiendo de las consecuencias de dicha confirmación. Por tanto, es importante que el presente Reglamento establezca las circunstancias adicionales en las que es necesaria la confirmación de la enfermedad.

(2) 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) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

- (17) Las definiciones de un caso sospechoso y de un caso confirmado de una enfermedad de la lista y, cuando proceda, de una enfermedad emergente tienen una importancia clave. Permiten a los operadores, a los veterinarios y a otras partes interesadas implicadas en la vigilancia conocer las circunstancias en las que es necesario notificar a la autoridad competente y en las que la autoridad competente debe aplicar medidas de control de la enfermedad. Por tanto, es preciso proporcionar criterios generales para las definiciones de un caso sospechoso y de un caso confirmado y facilitar, cuando sea necesario, definiciones específicas para cada enfermedad, dependiendo de las características concretas de determinadas enfermedades.
- (18) Un programa de vigilancia de la Unión es un programa de vigilancia pertinente para la Unión en su conjunto. Es necesario para lograr una mayor armonización de la vigilancia de una enfermedad específica en toda la Unión debido a su importancia concreta para la salud pública o animal. Por tanto, es necesario establecer los criterios que deben cumplir las enfermedades que pueden ser objeto de un programa de vigilancia de la Unión.
- (19) La Decisión 2010/367/UE de la Comisión ⁽³⁾ estipula los requisitos mínimos para los programas de vigilancia de la gripe aviar en aves de corral y aves silvestres y establece directrices técnicas en sus anexos. El presente Reglamento debe establecer directrices técnicas similares en un anexo. No obstante, el nivel de detalle del presente Reglamento es menor con el fin de garantizar una mejor capacidad de adaptación a los cambios en la situación en lo que respecta a la vigilancia de la gripe aviar. Por lo tanto, los requisitos técnicos para el programa de vigilancia de la gripe aviar de la Unión se centran exclusivamente en los objetivos, el alcance y los principios metodológicos que deben seguirse.
- (20) La Legislación sobre sanidad animal establece normas para la aplicación de programas de erradicación obligatoria y voluntaria para enfermedades de categoría B y C en los Estados miembros. Estas enfermedades o grupos de ellas tienen sus propias características. Su erradicación debe basarse en una estrategia de control de la enfermedad específica para la enfermedad en cuestión, que debe incluir, como mínimo: i) la vigilancia que debe llevarse a cabo para lograr el estatus de libre de enfermedad como fin último; ii) el calendario; iii) una definición de la población animal objeto del programa de erradicación; iv) el territorio en el que se aplicará el programa de erradicación; y v) las medidas específicas de prevención y control de la enfermedad que se aplicarán a la enfermedad durante la fase de erradicación.
- (21) Si el territorio en el que se va a aplicar un programa de erradicación incluye la frontera externa del Estado miembro, la autoridad competente debe hacer todo lo posible para abordar el riesgo de introducción de la enfermedad desde fuera de sus fronteras.
- (22) El objetivo de un programa de erradicación es lograr el estatus de libre de enfermedad en el territorio abarcado por el programa. Lo ideal sería que, en el caso de los animales terrestres, abarcara el territorio completo del Estado miembro en el que esté presente la enfermedad. Si esto no es posible, debe definirse la zona mínima aceptable. La superficie mínima de la zona debe tener en cuenta la experiencia adquirida en programas anteriores de erradicación y permitir una cierta flexibilidad dependiendo de las características específicas de la enfermedad.
- (23) La autoridad competente debe ser quien establezca los objetivos cualitativos y cuantitativos del programa. Los objetivos finales deben basarse en los criterios para la concesión del estatus de libre de enfermedad, mientras que los objetivos intermedios podrán comprender también otras actividades o fases importantes para alcanzar el estatus de libre de enfermedad que reflejen la evolución del programa.
- (24) La autoridad competente debe determinar el período de aplicación de los programas de erradicación. En el caso de los programas de erradicación voluntaria para enfermedades de categoría C, se establece un período máximo de aplicación con el fin de evitar la alteración desproporcionada y prolongada de los desplazamientos dentro de la Unión. No obstante, la autoridad competente podrá poner en marcha el programa de erradicación antes de que sea aprobado por la Comisión, pero no debe aplicar restricciones a los desplazamientos dentro de la Unión en esa fase. Asimismo, debe ofrecerse a los Estados miembros la posibilidad de solicitar que la Comisión amplíe ese período cuando las circunstancias así lo justifiquen.
- (25) La estrategia de erradicación de determinadas enfermedades podría basarse en la concesión del estatus de libre de enfermedad a nivel del establecimiento. Deben agruparse las medidas específicas para dichas enfermedades y detallarse las obligaciones de los operadores y de las autoridades competentes.
- (26) La población animal diana que deba incluirse en el programa de erradicación de una enfermedad debe establecerse en función de cada enfermedad. La posibilidad de que la autoridad competente incluya en el programa determinadas poblaciones animales adicionales debe establecerse también en función de la enfermedad.

⁽³⁾ Decisión 2010/367/UE de la Comisión, de 25 de junio de 2010, relativa a la aplicación por los Estados miembros de los programas de vigilancia de la influenza aviar en las aves de corral y las aves silvestres (DO L 166 de 1.7.2010, p. 22).

- (27) La responsabilidad primordial de obtener y mantener el estatus de libre de enfermedad del establecimiento corresponde al operador como principal receptor de los beneficios relacionados con dicho estatus. Por lo tanto, el operador debe cumplir determinadas obligaciones a fin de que se conceda y mantenga el estatus de libre de enfermedad.
- (28) Una vez que el operador haya cumplido los criterios generales y específicos de cada enfermedad para lograr el estatus de libre de enfermedad, corresponde a la autoridad competente conceder dicho estatus. En caso de que dejen de cumplirse los criterios específicos, corresponde también a la autoridad competente suspender o retirar el estatus.
- (29) Asimismo, cuando sea necesario, deben detallarse las obligaciones de los operadores y las autoridades competentes en el contexto de los programas de erradicación teniendo en cuenta el perfil concreto de la enfermedad. Los requisitos específicos de cada enfermedad son de carácter técnico y se establecen para cada enfermedad concreta en los anexos del presente Reglamento.
- (30) El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 de la Comisión ⁽⁴⁾ clasifica la infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* y la infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* como enfermedades aptas para programas de erradicación obligatoria y la leucosis bovina enzoótica, la rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa, la infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky y la diarrea vírica bovina, para programas de erradicación voluntaria. En el caso de estas enfermedades, los programas de erradicación deben basarse en la concesión del estatus de libre de enfermedad del establecimiento.
- (31) Los programas de erradicación basados en la concesión del estatus de libre de enfermedad a nivel del establecimiento deben incluir todos los establecimientos que tengan animales de la población animal diana. No obstante, la autoridad competente debe poder excluir algunos tipos concretos de establecimientos y mataderos del programa de erradicación siempre que se apliquen las medidas adecuadas de reducción del riesgo.
- (32) En el caso de los programas de erradicación basados en la concesión del estatus de libre de enfermedad a nivel del establecimiento, la autoridad competente debe contar con la posibilidad de atribuir distintas situaciones sanitarias a las distintas unidades epidemiológicas.
- (33) En el caso de los animales terrestres, los requisitos para demostrar el estatus de libre de enfermedad a nivel del establecimiento se basan en la ausencia de infección respaldada por un régimen de realización de pruebas y vigilancia, por las condiciones para la introducción de animales y productos reproductivos en los establecimientos y, si fuera necesario, por las restricciones en el uso de la vacunación. Cuando dejen de cumplirse las condiciones para el mantenimiento del estatus de libre de enfermedad, se aplicarán requisitos específicos para suspender, retirar y restablecer dicho estatus. Debido a su carácter técnico, los requisitos detallados por enfermedad y la lista de los métodos diagnósticos que deben utilizarse para la concesión y el mantenimiento del estatus se establecen en anexos.
- (34) Las condiciones para conceder, mantener, suspender y retirar el estatus de libre de enfermedad a nivel de los establecimientos se establecieron en las siguientes normas de la Unión vigentes antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento: la Directiva 64/432/CEE ⁽⁵⁾ en lo referente a la brucelosis bovina y la tuberculosis bovina y la Directiva 91/68/CEE ⁽⁶⁾ en lo referente a la brucelosis en ovejas y cabras. La Legislación sobre sanidad animal derogó dichas disposiciones. Asimismo, el Reglamento Delegado (UE) 2018/1629 de la Comisión ⁽⁷⁾ ha adaptado el alcance de los agentes patógenos causantes de la brucelosis y la tuberculosis bovina al Código Sanitario para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) («el Código Terrestre») ⁽⁸⁾. Ahora son infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* e infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis*. Por lo tanto, procede revisar los requisitos técnicos relacionados con la situación de estas enfermedades con el fin de adaptarlos al Código Terrestre, teniendo en cuenta, a su vez, la experiencia adquirida en anteriores programas de erradicación de dichas enfermedades.

⁽⁴⁾ 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 (DO L 308 de 4.12.2018, p. 21).

⁽⁵⁾ Directiva 64/432/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina (DO P 121 de 29.7.1964, p. 1977/64).

⁽⁶⁾ Directiva 91/68/CEE del Consejo, de 28 de enero de 1991, relativa a las normas de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios de animales de las especies ovina y caprina (DO L 46 de 19.2.1991, p. 19).

⁽⁷⁾ Reglamento Delegado (UE) 2018/1629 de la Comisión, de 25 de julio de 2018, que modifica la lista de enfermedades recogidas en el anexo II del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, 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») (DO L 272 de 31.10.2018, p. 11).

⁽⁸⁾ Código Sanitario para los Animales Terrestres, Organización Mundial de Sanidad Animal, 2018.

- (35) En el caso de los programas de erradicación de enfermedades para animales terrestres basados en la concesión del estatus de libre de enfermedad a nivel de los establecimientos, si se sospecha o confirma una enfermedad, la autoridad competente debe aplicar medidas para evitar su propagación. Estas medidas deben aplicarse principalmente en el establecimiento en el que se encuentra el caso sospechoso, pero la autoridad competente debe poder extender las medidas a otros animales o establecimientos cuando exista un riesgo de propagación de la enfermedad.
- (36) Al aplicar las medidas de control de enfermedades en respuesta a la sospecha o confirmación de un caso, la autoridad competente debe establecer algunas prohibiciones de desplazamientos de animales. No obstante, la autoridad competente debe contar también con la posibilidad de permitir el desplazamiento de determinados animales desde el establecimiento en el que exista la sospecha o la confirmación de un caso, a fin de tener en consideración las condiciones de bienestar animal y de facilitar la continuidad de las medidas de control de la enfermedad.
- (37) Tras la confirmación de un caso, deben retirarse al menos aquellos animales que se hayan identificado como casos confirmados. Cuando se maten dichos animales, la autoridad competente debe poder decidir si se hace por sacrificio, lo que significa que su carne entrará en la cadena alimentaria, o por matanza, lo que significa que la carne no estará destinada a tal fin.
- (38) En el caso de determinadas enfermedades que pueden propagarse a través de productos de origen animal infectados o fómites, o que puedan tener un posible efecto en la salud pública, la autoridad competente debe aplicar medidas en los establecimientos infectados con el fin de evitar la propagación de dichas enfermedades a través de esos productos o fómites. Por lo tanto, el presente Reglamento debe establecer las medidas para reducir dichos riesgos.
- (39) En el caso de los animales terrestres, una vez alcanzado el estatus de libre de enfermedad a nivel del establecimiento, en aras de la eficiencia del programa, debe ser posible llevar a cabo una reducción progresiva del nivel de las actividades de vigilancia tras un determinado período ininterrumpido de estatus de libre de enfermedad en dicho establecimiento.
- (40) La leucosis bovina enzoótica fue objeto de erradicación obligatoria en virtud de las normas vigentes en la Unión antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento. Esta enfermedad está actualmente clasificada como enfermedad para erradicación voluntaria de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882.
- (41) Las normas vigentes en la Unión antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento contenían principios y criterios bien definidos y eficaces para el reconocimiento, mantenimiento, suspensión y restablecimiento del estatus oficial de libre de leucosis bovina enzoótica. Muchos Estados miembros aplicaron con éxito estas normas durante la ejecución de anteriores programas de erradicación de la leucosis bovina enzoótica. Las normas se han revisado con respecto al Código Terrestre y se han incluido en el presente Reglamento.
- (42) Los Estados miembros o zonas libres de leucosis bovina enzoótica durante varios años y que, por consiguiente, han alcanzado una situación zoonosanitaria estable, libre de dicha enfermedad, deben seguir demostrando la ausencia de la infección. La vigilancia basada en el riesgo es un medio adecuado de garantizar la detección temprana si la enfermedad se reintroduce y de acreditar la ausencia de leucosis bovina enzoótica. Por tanto, los Estados miembros deben establecer un sistema adecuado de vigilancia a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento.
- (43) Las normas vigentes en la Unión antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento contemplaban garantías adicionales para el comercio de cerdos dentro de la Unión en relación con la infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky. Una serie de Estados miembros han aplicado con éxito dichas normas y han erradicado la infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky en la población de cerdos de su territorio. La estrategia para la erradicación de la infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky en el presente Reglamento tiene en cuenta el Código Terrestre y los criterios que han demostrado su eficacia en la erradicación de dicha infección.
- (44) Las normas del presente Reglamento sobre la rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa se basan en la Decisión 2004/558/CE de la Comisión ⁽⁹⁾, que contiene garantías adicionales para los intercambios intracomunitarios de animales de la especie bovina. Dichas garantías incluyen requisitos para la obtención, mantenimiento y restablecimiento del estatus de libre del herpesvirus bovino tipo 1 (HVBo-1) a nivel de los establecimientos. Estas normas se han elaborado teniendo en cuenta las normas del Código Terrestre y el dictamen científico de la EFSA ⁽¹⁰⁾.

⁽⁹⁾ Decisión 2004/558/CE de la Comisión, de 15 de julio de 2004, por la que se aplica la Directiva 64/432/CEE del Consejo en lo que respecta a las garantías adicionales para los intercambios intracomunitarios de animales de la especie bovina relacionadas con la rinotraqueítis infecciosa bovina, y a la aprobación de los programas de erradicación presentados por determinados Estados miembros (DO L 249 de 23.7.2004, p. 20).

⁽¹⁰⁾ *The EFSA Journal* (2006) 311, Opinion on the «Definition of a BoHV-1-free animal and a BoHV-1-free holding, and the procedures to verify and maintain this status» (Dictamen sobre la «Definición de un animal libre de HVBo-1 y una explotación libre de HVBo-1, y los procedimientos para verificar y mantener dicho estatus»).

- (45) Las normas vigentes en la Unión antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento no contienen disposiciones para la diarrea vírica bovina, con la excepción de las disposiciones relativas al comercio de productos reproductivos. En la actualidad la diarrea vírica bovina aparece en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 clasificada como enfermedad de categoría C para erradicación voluntaria. Por lo tanto, las disposiciones sobre programas de erradicación y la concesión y mantenimiento del estatus de libre de enfermedad con respecto a la diarrea vírica bovina se establecen en el presente Reglamento.
- (46) El Código Terrestre no contiene un capítulo sobre la diarrea vírica bovina ni criterios relativos a la ausencia de la enfermedad o a los correspondientes desplazamientos de animales. No obstante, el Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE incluye un capítulo sobre la diarrea vírica bovina. Estas normas diagnósticas se han considerado en las disposiciones relacionadas con la diarrea vírica bovina en el presente Reglamento.
- (47) El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 clasifica la infección por el virus de la rabia como una enfermedad de categoría B. Por lo tanto, el presente Reglamento incluye disposiciones relativas a programas de erradicación obligatoria y a la concesión y mantenimiento del estatus de libre de enfermedad con respecto a la infección por el virus de la rabia.
- (48) Los zorros silvestres constituyen el principal reservorio de la infección por el virus de la rabia en la UE. Por tanto, es conveniente que las medidas de los programas de erradicación se centren principalmente en la población de zorros silvestres. No obstante, todas las demás especies de mamíferos con sensibles y el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 enumera muchos otros animales en el caso de esta enfermedad. Las autoridades competentes deben tener en cuenta también otras poblaciones animales en los programas de erradicación cuando exista un riesgo para la salud humana o animal.
- (49) En el caso de los programas de erradicación de la infección por la rabia, la estrategia de control de la enfermedad se basa principalmente en la vacunación de la correspondiente población animal diana, respaldada por otras actividades importantes, como la vigilancia, la aplicación de medidas de control de la enfermedad, el control de los desplazamientos de mascotas y la supervisión de la eficacia de la vacunación. Puesto que las disposiciones sobre vacunación tienen un marcado carácter técnico, se recogen en un anexo.
- (50) El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 clasifica la infección por el virus de la lengua azul (serotipos 1-24) como una enfermedad de categoría C para programas de erradicación voluntaria. Esto supone un cambio en la política de lucha contra esta enfermedad ya que la Directiva 2000/75/CE del Consejo ⁽¹¹⁾, aplicable antes del presente Reglamento, contemplaba su inmediata erradicación. El presente Reglamento establece nuevas disposiciones destinadas a abordar la nueva situación de la enfermedad.
- (51) En el caso de la infección por el virus de la lengua azul, la estrategia de control de la enfermedad se basa principalmente en la vacunación de la correspondiente población animal diana, respaldada por otras actividades importantes, como la vigilancia, la aplicación de medidas de control de la enfermedad, el control de los desplazamientos de animales y productos reproductivos y la minimización de la exposición a los vectores.
- (52) En su dictamen ⁽¹²⁾ sobre el control, vigilancia y desplazamiento de animales en el caso de infección por el virus de la lengua azul, la EFSA indica que, para que se produzca la erradicación, la cobertura de la vacuna debe ser al menos del 95 % de los animales de la especie bovina y ovina sensibles, durante un período mínimo de cinco años. Por lo tanto, cabe esperar que los programas de erradicación de la infección por el virus de la lengua azul incluyan una campaña de vacunación, aunque el presente Reglamento debe prever una cierta flexibilidad que tenga en cuenta las circunstancias específicas de cada caso.
- (53) Un Estado miembro o zona de este que esté libre de infección por el virus de la lengua azul o sea objeto de un programa de erradicación de la enfermedad debe protegerse de la introducción de cualquier serotipo del virus de la lengua azul mediante el desplazamiento de animales en cautividad o de productos reproductivos. Por lo tanto, los requisitos para la introducción de animales en cautividad o productos reproductivos en Estados miembros y zonas de estos libres de la infección por el virus de la lengua azul u objeto de un programa de erradicación de la infección por el virus de la lengua azul deben formar parte de las disposiciones de los programas de erradicación. Esto debe también reflejarse en los criterios para el mantenimiento del estatus de libre de enfermedad. Los mismos principios deben aplicarse a los desplazamientos de animales a través de los Estados miembros o zonas de estos que estén libres de la infección por el virus de la lengua azul o sean objeto de un programa de erradicación de la infección por el virus de la lengua azul.
- (54) Asimismo, dada la diversidad de situaciones locales que pueden darse, la autoridad competente debe contar con la posibilidad de permitir la introducción de animales o productos reproductivos sobre la base de requisitos específicos, siempre que dicha introducción no comprometa la situación sanitaria del lugar de destino. Por lo tanto, es conveniente que el presente Reglamento establezca requisitos y condiciones para la autorización de dicha introducción. Dichos requisitos deben basarse en la situación de los animales o los productos reproductivos, con independencia del Estado miembro o zona de origen.

⁽¹¹⁾ Directiva 2000/75/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2000, por la que se aprueban disposiciones específicas relativas a las medidas de lucha y erradicación de la fiebre catarral ovina (DO L 327 de 22.12.2000, p. 74).

⁽¹²⁾ Comisión Técnica Científica de Salud y Bienestar de los Animales de la EFSA, 2017. «Scientific opinion on bluetongue: control, surveillance and safe movement of animals» (Dictamen científico sobre la lengua azul: control, vigilancia y desplazamiento seguro de animales). *EFSA Journal* (2017); 15(3):4698, 126.

- (55) Un programa de erradicación de una enfermedad de categoría B o C en animales acuáticos debe tener en cuenta el tipo de requisitos de vigilancia necesarios para obtener y mantener el estatus de libre de enfermedad, los datos del territorio y la población animal que abarcará, así como los objetivos intermedios y finales del programa. El programa de erradicación debe incluir las medidas de control que se aplicarán en establecimientos de animales acuáticos infectados.
- (56) El programa de erradicación de enfermedades de animales acuáticos debe incluir los objetivos intermedios y finales que se utilizarán para evaluar los avances en la consecución del estatus de libre de enfermedad. Cuando sea pertinente, dichos objetivos deberán tener en cuenta el riesgo que suponen los animales silvestres para el éxito del programa de erradicación. En particular, debe tenerse en cuenta cualquier posibilidad de desviación del período de aplicación propuesto de seis años a la hora de establecer los objetivos intermedios y finales del programa.
- (57) En el caso de los animales acuáticos, la población que debe incluirse en el programa de erradicación estará compuesta por las especies que se enumeran en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882. No obstante, la autoridad competente debe poder excluir del programa las especies enumeradas como especies portadoras en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 si se ha llevado a cabo una evaluación del riesgo que concluya que el riesgo que representan dichos animales es insignificante.
- (58) La autoridad competente debe contar con la posibilidad de incluir poblaciones de animales acuáticos adicionales cuando dichos animales supongan un riesgo significativo para la situación sanitaria. También debe poder excluir determinados establecimientos de bajo riesgo del programa si su exclusión no compromete la ejecución satisfactoria de dicho programa.
- (59) Cuando un Estado miembro haya decidido participar en un programa de erradicación de una enfermedad de categoría C, los operadores estarán obligados a cumplir las condiciones relativas a la introducción de animales de especies de la lista, notificar la sospecha de enfermedades de la lista, cumplir las medidas de control de enfermedades cuando se sospeche o confirme la presencia de una enfermedad y adoptar cualquier otra medida que la autoridad competente considere necesaria, incluida la vacunación.
- (60) Cuando exista la sospecha o confirmación de la presencia de una enfermedad de la lista en animales acuáticos en un Estado miembro, zona o compartimento libre de la enfermedad o que sea objeto de un programa de erradicación, la autoridad competente debe adoptar las medidas adecuadas para controlar dicha enfermedad. Estas normas deben, por tanto, estipularse en el presente Reglamento. Entre ellas se incluye la creación de una zona restringida cuando se haya confirmado la presencia de una enfermedad de la lista en un establecimiento que participe en el programa de erradicación o en un establecimiento que haya sido declarado libre de enfermedad. Esto incluye también los requisitos mínimos que se aplican a la demarcación geográfica de una zona restringida y los factores que le afectan.
- (61) Tras la confirmación de una enfermedad de la lista que afecte a animales acuáticos en un Estado miembro, zona o compartimento libre de la enfermedad o que sea objeto de un programa de erradicación, la autoridad competente realiza controles estrictos en los establecimientos infectados y en otros establecimientos situados en la zona restringida. La naturaleza de los controles y el nivel de flexibilidad que la autoridad competente aplica a los desplazamientos se establecen en el presente Reglamento. Cuando se aplique una cierta flexibilidad, esta se limitará a circunstancias en las que la situación sanitaria de los animales acuáticos en el establecimiento de destino o en el trayecto hacia este no se vea comprometida.
- (62) Una vez que se haya producido un brote de una enfermedad en un establecimiento y dicho establecimiento siga o comience un programa de erradicación, es importante retirar los animales acuáticos muertos, moribundos o que muestren signos clínicos en un período establecido por la autoridad competente y de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹³⁾. De esta manera, puede controlarse con éxito la enfermedad.
- (63) La Legislación sobre sanidad animal exige a la Comisión que elabore normas detalladas para la concesión del estatus de libre de enfermedad a Estados miembros, zonas y compartimentos. Estas normas deben incluir criterios específicos para cada enfermedad para demostrar la ausencia de la enfermedad en la población animal diana y los criterios generales que respalden el control efectivo de la situación sanitaria de dicha población animal diana.
- (64) Los criterios generales incluyen el ámbito territorial, la vigilancia, la bioprotección, las medidas de control de enfermedades y la aplicación coherente de otras medidas operativas establecidas en la Legislación sobre sanidad animal en lo relativo al registro y autorización de establecimientos, la trazabilidad de los animales y los requisitos de desplazamiento.

⁽¹³⁾ Reglamento (CE) n.º 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) n.º 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales) (DO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

- (65) El presente Reglamento establece criterios específicos para cada enfermedad basados en la ausencia de especies de la lista o en la incapacidad del agente patógeno o del vector para sobrevivir. Estos criterios deben formularse de forma flexible para permitir a la autoridad competente justificar la obtención del estatus de libre de enfermedad basado en la situación específica. Por lo tanto, el presente Reglamento establece requisitos generales para indicar en qué pueden basar los Estados miembros su solicitud de concesión de estatus de libre de enfermedad para su territorio completo o para una zona de este o, en el caso de animales de acuicultura, para compartimentos.
- (66) El presente Reglamento establece criterios específicos para cada enfermedad basados en el resultado del programa de erradicación y en datos históricos y de vigilancia. Estos criterios se basan en los resultados de la vigilancia, la aplicación de medidas para evitar la introducción de la enfermedad y las condiciones de uso de las vacunas.
- (67) Dado su carácter técnico, dichos criterios se recogen en anexos y se agrupan por enfermedad junto con los criterios para el mantenimiento del estatus de libre de enfermedad.
- (68) Es conveniente que el presente Reglamento establezca requisitos modernizados para la concesión y mantenimiento del estatus de libre de enfermedad teniendo en cuenta las normas de la Unión vigentes antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento, el Código Terrestre, el Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OIE y, en ausencia de disposiciones existentes, los mejores datos científicos disponibles.
- (69) El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 clasifica la infestación por *Varroa* spp. (varroosis) como enfermedad de categoría C para erradicación voluntaria. El presente Reglamento establece disposiciones para alcanzar y mantener el estatus de libre de varroosis.
- (70) El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 clasifica la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle como una enfermedad de categoría A contra la cual deben aplicarse medidas inmediatas de erradicación. Por lo tanto, el presente Reglamento no contiene disposiciones sobre un programa de erradicación de la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle. No obstante, la autoridad competente debe poder conceder el estatus de libre de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle sin vacunación sobre la base de los datos históricos y de vigilancia.
- (71) En el caso de los animales acuáticos, son posibles dos tipos de compartimentos. Los compartimentos independientes ejercen su actividad bajo condiciones estrictamente definidas que garantizan su funcionamiento independientemente de la situación sanitaria de las aguas de los alrededores. Por otra parte, los compartimentos dependientes se ven influidos por la situación sanitaria de las aguas de los alrededores y, por tanto, ejercen su actividad con arreglo a condiciones más flexibles. No obstante, los compartimentos dependientes se establecen únicamente una vez que la autoridad competente ha evaluado una serie de factores epidemiológicos y ha establecido las medidas de reducción del riesgo necesarias para evitar la introducción de enfermedades en el compartimento.
- (72) En el caso de los animales acuáticos y dado el nivel de riesgo más bajo asociado a los establecimientos individuales independientes de las aguas de los alrededores, el presente Reglamento contiene disposiciones especiales para compartimentos independientes cuando inician sus actividades de acuicultura por primera vez o cuando las retomen tras una pausa en la producción. En esos casos, el estatus de libre de enfermedad debe declararse inmediatamente siempre que se cumplan determinadas condiciones. También se establecen disposiciones para compartimentos independientes en los que se ha producido un brote de una enfermedad. Para garantizar que se ha hecho frente a esos brotes de forma correcta mediante la limpieza, desinfección y puesta en barbecho realizadas tras el vaciado sanitario, debe analizarse una muestra de los animales utilizados para repoblar el compartimento antes de que pueda declararse el estatus de libre de enfermedad.
- (73) Cuando las condiciones necesarias para mantener el estatus de libre de enfermedad ya no se cumplan debido a la sospecha o confirmación de la enfermedad, la autoridad competente debe aplicar medidas de control de la enfermedad. Estas medidas deben aplicarse durante las distintas fases del control de la enfermedad, desde que se sospecha que se ha producido un brote de la enfermedad hasta que la situación se ha resuelto y el estatus de libre de enfermedad se ha restablecido.
- (74) Si la autoridad competente detecta un incumplimiento de las condiciones exigidas para el mantenimiento del estatus de libre de enfermedad en el Estado miembro, zona o compartimento, deben aplicarse medidas para corregir esa situación. La autoridad competente debe contar con la posibilidad de suspender el estatus de libre de enfermedad cuando todavía sea posible resolver de forma satisfactoria el incumplimiento, de modo que se evite la retirada del estatus de libre de enfermedad por parte de la Comisión.
- (75) Cuando un Estado miembro desee obtener el estatus de libre de enfermedad con respecto a una enfermedad de animales acuáticos de la lista para todo su territorio o para una zona de este que represente más del 75 % de dicho territorio o que comparta con otro Estado miembro o tercer país, lo solicitará a la Comisión para su aprobación. En el resto de los casos, se seguirá un sistema de autodeclaración.

- (76) La autodeclaración de ausencia de enfermedades de animales acuáticos para zonas o compartimentos distintos de los que han sido aprobados por la Comisión sigue un sistema diseñado para ofrecer transparencia al proceso y que hará que sea más fácil y posiblemente más rápido para los Estados miembros declarar el estatus de libre de enfermedad. Todo el proceso se realizará de forma electrónica, a menos que otro Estado miembro o la Comisión indiquen aspectos problemáticos que no puedan resolverse satisfactoriamente. En caso de que existan aspectos problemáticos que no puedan resolverse satisfactoriamente, la declaración se remitirá al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (77) El presente Reglamento contiene disposiciones relativas a la aprobación del estatus de libre de enfermedad de Estados miembros o de zonas de estos. Dichas normas pueden diferir de las normas en vigor antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento. Se precisan normas transitorias adecuadas para garantizar una transición fluida del régimen existente en materia de aprobación del estatus de libre de enfermedad a los nuevos requisitos.
- (78) Con miras a una aplicación uniforme de la Legislación de la Unión sobre vigilancia, programas de erradicación y el estatus de libre de enfermedad y para garantizar que sea clara y transparente, la Decisión 2000/428/CE de la Comisión ⁽¹⁴⁾, la Decisión 2002/106/CE de la Comisión ⁽¹⁵⁾, la Decisión 2003/422/CE de la Comisión ⁽¹⁶⁾, la Decisión 2006/437/CE de la Comisión ⁽¹⁷⁾, el Reglamento (CE) n.º 1266/2007 de la Comisión ⁽¹⁸⁾, la Decisión 2008/896/CE de la Comisión ⁽¹⁹⁾ y la Decisión de Ejecución (UE) 2015/1554 de la Comisión ⁽²⁰⁾ deben ser derogadas por el Presente Reglamento.
- (79) La Legislación sobre sanidad animal será de aplicación a partir del 21 de abril de 2021. Por consiguiente, las normas establecidas en el presente Reglamento deben aplicarse también a partir de esa fecha.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

PARTE I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento completa las normas sobre vigilancia, programas de erradicación y estatus de libre de enfermedad de determinadas enfermedades de la lista y enfermedades emergentes de animales terrestres, acuáticos y otros animales contempladas en el Reglamento (UE) 2016/429.
2. La parte II, capítulo 1, del presente Reglamento establece las normas para la vigilancia de las enfermedades a que se refiere el artículo 9, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429 y las enfermedades emergentes definidas en el artículo 6, apartado 2, de dicho Reglamento en relación con:
 - a) el diseño de la vigilancia, incluidos la población animal diana y los métodos diagnósticos;
 - b) la confirmación de la enfermedad y la definición de casos;
 - c) los programas de vigilancia de la Unión.

⁽¹⁴⁾ Decisión 2000/428/CE de la Comisión, de 4 de julio de 2000, por la que se establecen procedimientos de diagnóstico, métodos de muestreo y criterios para la evaluación de los resultados de las pruebas de laboratorio con fines de confirmación y diagnóstico diferencial de la enfermedad vesicular porcina (DO L 167 de 7.7.2000, p. 22).

⁽¹⁵⁾ Decisión 2002/106/CE de la Comisión, de 1 de febrero de 2002, por la que se aprueba un manual de diagnóstico en el que se establecen procedimientos de diagnóstico, métodos de muestreo y criterios de evaluación de las pruebas de laboratorio con fines de confirmación de la peste porcina clásica (DO L 39 de 9.2.2002, p. 71).

⁽¹⁶⁾ Decisión 2003/422/CE de la Comisión, de 26 de mayo de 2003, por la que se aprueba un manual de diagnóstico de la peste porcina africana (DO L 143 de 11.6.2003, p. 35).

⁽¹⁷⁾ Decisión 2006/437/CE de la Comisión, de 4 de agosto de 2006, por la que se aprueba un manual de diagnóstico de la gripe aviar, conforme a lo dispuesto en la Directiva 2005/94/CE del Consejo (DO L 237 de 31.8.2006, p. 1).

⁽¹⁸⁾ Reglamento (CE) n.º 1266/2007 de la Comisión, de 26 de octubre de 2007, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 2000/75/CE del Consejo en lo relativo al control, el seguimiento, la vigilancia y las restricciones al traslado de determinados animales de especies sensibles a la fiebre catarral ovina (DO L 238 de 27.10.2007, p. 37).

⁽¹⁹⁾ Decisión 2008/896/CE de la Comisión, de 20 de noviembre de 2008, por la que se establecen directrices para los sistemas de vigilancia zoonosanitaria basados en el riesgo que dispone la Directiva 2006/88/CE del Consejo (DO L 322 de 2.12.2008, p. 30).

⁽²⁰⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2015/1554 de la Comisión, de 11 de septiembre de 2015, por la que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 2006/88/CE en lo que respecta a los requisitos de vigilancia y los métodos de diagnóstico (DO L 247 de 23.9.2015, p. 1).

3. La parte II, capítulo 2, del presente Reglamento establece las normas relativas a los programas de erradicación de las enfermedades de animales terrestres a que se refiere el artículo 9, apartado 1, letras b) y c), del Reglamento (UE) 2016/429 en relación con:

- a) la estrategia de control de enfermedades, el territorio, las poblaciones animales, los objetivos y el período de aplicación;
- b) las obligaciones de los operadores y las autoridades competentes;
- c) las medidas de control de enfermedades en caso de sospecha y de confirmación.

4. La parte II, capítulo 3, del presente Reglamento establece las normas relativas a los programas de erradicación de las enfermedades de animales acuáticos a que se refiere el artículo 9, apartado 1, letras b) y c), del Reglamento (UE) 2016/429 en relación con:

- a) la estrategia de control de enfermedades, el territorio, las poblaciones animales, los objetivos y el período de aplicación;
- b) las obligaciones de los operadores y las autoridades competentes;
- c) las medidas de control de enfermedades en caso de sospecha y de confirmación.

5. La parte II, capítulo 4, del presente Reglamento establece las normas relativas al estatus de libre de enfermedad con respecto a determinadas enfermedades de animales terrestres y acuáticos a que se refiere el artículo 9, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429 en relación con:

- a) los criterios para la aprobación del estatus de libre de enfermedad de Estados miembros y zonas;
- b) los criterios para la aprobación del estatus de libre de enfermedad para compartimentos que tengan animales de acuicultura;
- c) los criterios para el mantenimiento del estatus de libre de enfermedad;
- d) la suspensión, retirada y restablecimiento del estatus de libre de enfermedad.

6. La parte III del presente Reglamento establece disposiciones transitorias y finales en relación con:

- a) la aprobación del estatus de libre de enfermedad de Estados miembros, zonas y compartimentos que hayan sido reconocidos como libres de enfermedad con arreglo a la legislación en vigor antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento;
- b) la aprobación de programas de erradicación de Estados miembros, zonas y compartimentos que cuenten con un programa aprobado de erradicación o vigilancia con arreglo a la legislación en vigor antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «enfermedad de categoría E»: una enfermedad de la lista sobre la que es necesario que la Unión ejerza vigilancia, como señala el artículo 9, apartado 1, letra e), del Reglamento (UE) 2016/429;
- 2) «población animal diana»: la población de animales de especies de la lista definida por especies y, si procede, por categorías, pertinente para las actividades de vigilancia, los programas de erradicación o el estatus de libre de una enfermedad concreta;
- 3) «población animal adicional»: población de animales en cautividad o silvestres de especies de la lista que son objeto de las medidas opcionales de prevención, vigilancia y control de enfermedades necesarias para alcanzar o mantener el estatus de libre de enfermedad de una población animal diana;
- 4) «enfermedad de categoría A»: una enfermedad de la lista que no esté presente normalmente en la Unión y en relación con la cual deben tomarse medidas de erradicación inmediatas tan pronto como se detecte su existencia, como señala el artículo 9, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2016/429;
- 5) «enfermedad de categoría B»: una enfermedad de la lista que debe controlarse en todos los Estados miembros con el objetivo de erradicarla en toda la Unión, como señala el artículo 9, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2016/429;

- 6) «enfermedad de categoría C»: una enfermedad de la lista con importancia para determinados Estados miembros y sobre la que deben adoptarse medidas para evitar su propagación a regiones de la Unión declaradas oficialmente libres de ella o que cuentan con programas de erradicación de la enfermedad de la lista de que se trate, como señala el artículo 9, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) 2016/429;
- 7) «bovino» o «animal de las especies bovinas»: animal de las especies de ungulados pertenecientes a los géneros *Bison*, *Bos* (incluidos los subgéneros *Bos*, *Bibos*, *Novibos* y *Poephagus*) y *Bubalus* (incluido el subgénero *Anoa*), así como la descendencia de los cruces entre dichas especies;
- 8) «ovino» o «animal de las especies ovinas»: animal de las especies de ungulados del género *Ovis* y la descendencia de los cruces entre dichas especies;
- 9) «caprino» o «animal de las especies caprinas»: animal de las especies de ungulados del género *Capra* y la descendencia de los cruces entre dichas especies;
- 10) «circo itinerante»: exhibición o feria circense que incluye animales o espectáculos con animales y que se desplaza entre Estados miembros;
- 11) «espectáculo con animales»: cualquier espectáculo que se realice con animales para exhibiciones o ferias y que puede formar parte de un circo;
- 12) «porcino» o «animal de las especies porcinas»: animal de las especies de ungulados de la familia de los suidos que figuran en el anexo III del Reglamento (UE) 2016/429;
- 13) «medio de transporte»: un vehículo de transporte por carretera o ferrocarril, un buque o una aeronave;
- 14) «perro»: animal en cautividad de la especie *Canis lupus*;
- 15) «gato»: animal en cautividad de la especie *Felis silvestris*;
- 16) «hurón»: animal en cautividad de la especie *Mustela putorius furo*;
- 17) «zona estacionalmente libre del virus de la lengua azul»: la totalidad del territorio de un Estado miembro o una zona de este en el que la autoridad competente haya establecido un estatus temporal de libre de infección por el virus de la lengua azul (serotipo 1-24) («infección por el virus de la lengua azul») de conformidad con el artículo 40, apartado 3, sobre la base de un período de ausencia de vectores y la demostración de la ausencia de la enfermedad en animales de especies de la lista;
- 18) «establecimiento protegido contra los vectores»: una parte o la totalidad de las instalaciones de un establecimiento que estén protegidas contra los ataques de insectos del género *Culicoides* por medios físicos y de gestión adecuados y a las que la autoridad competente haya concedido el estatus de establecimiento protegido contra los vectores con arreglo al artículo 44;
- 19) «buque vivero»: buque utilizado por el sector de la acuicultura que posee un pozo o un depósito para el almacenamiento y el transporte de peces vivos en agua;
- 20) «puesta en barbecho»: operación con fines de gestión de enfermedades, en la cual un establecimiento se vacía de animales de acuicultura de especies de la lista y, cuando sea posible, de agua;
- 21) «período de elegibilidad»: período de tiempo anterior a la presentación por parte de la autoridad competente de la solicitud del estatus de libre de enfermedad o, cuando proceda, período anterior a la publicación electrónica de la declaración provisional a que se refiere el artículo 83, apartado 1, letra a);
- 22) «especie que no figura en la lista»: especie animal o grupo de especies animales que no figura en la lista del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 de la Comisión con respecto a una enfermedad concreta;
- 23) «manada»: conjunto de aves de corral o de aves en cautividad con la misma situación sanitaria que estén guardadas en una misma nave o recinto y constituyan una unidad epidemiológica; en el caso de las aves de corral estabuladas, incluye a todos los animales que compartan el mismo espacio aéreo;
- 24) «vacunación DIVA (diferenciación de los animales infectados y de los animales vacunados)»: estrategia de vacunación que utiliza vacunas que permiten, en combinación con métodos de diagnóstico serológico apropiados, la detección de animales infectados en una población vacunada;
- 25) «animales vacunados con estrategia DIVA»: animales que han sido vacunados en el marco de la vacunación DIVA;
- 26) «establecimiento autorizado de productos reproductivos»: centro de recogida de esperma, equipo de recogida de embriones, equipo de producción de embriones, establecimiento de transformación de productos reproductivos o centro de almacenamiento de productos reproductivos autorizado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 97, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429;

- 27) «esperma»: eyaculado de uno o varios animales, tanto en su forma no modificada como preparado o diluido;
- 28) «ovocitos»: fases haploides de la ovogénesis, incluidos los ovocitos y óvulos de segundo orden;
- 29) «embrión»: fase inicial del desarrollo de un animal en la que es posible transferirlo a una madre receptora;
- 30) «período libre de vectores»: en una zona definida, el período de inactividad de insectos del género *Culicoides*, determinado de conformidad con el anexo V, parte II, capítulo 1, sección 5;
- 31) «abeja melífera»: animal de la especie *Apis mellifera*;
- 32) «ave de corral reproductora»: ave de corral con un mínimo de setenta y dos horas de vida destinada a la producción de huevos para incubar;
- 33) «vigilancia aleatoria anual»: vigilancia consistente en al menos una inspección de una población animal diana organizada durante el año para la cual se utilizan métodos de muestreo basados en la probabilidad para seleccionar las unidades que se examinarán.

PARTE II

VIGILANCIA, PROGRAMAS DE ERRADICACIÓN, ESTATUS DE LIBRE DE ENFERMEDAD

CAPÍTULO 1

Vigilancia

Sección 1

Diseño de la vigilancia, población animal diana y métodos de diagnóstico

Artículo 3

Diseño de la vigilancia

1. La autoridad competente diseñará la vigilancia de enfermedades de la lista y enfermedades emergentes de animales terrestres y de otros animales teniendo en cuenta:
 - a) requisitos generales de vigilancia basados en:
 - i) la notificación a la que se refiere el artículo 18, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429;
 - ii) la adecuada investigación veterinaria del aumento de la mortalidad y de otros signos de enfermedades graves o del descenso significativo de los índices de producción por una causa desconocida;
 - iii) la investigación por parte de la autoridad competente en caso de sospecha de una enfermedad de categoría E, o si fuera pertinente, de una enfermedad emergente;
 - iv) la población animal diana objeto de vigilancia conforme a lo dispuesto en el artículo 4;
 - v) la aportación de los controles oficiales y otras actividades oficiales contemplada en el artículo 7;
 - b) requisitos específicos de vigilancia:
 - i) del programa de vigilancia de la Unión;
 - ii) como parte de programas de erradicación obligatoria o voluntaria;
 - iii) para demostrar y mantener el estatus de libre de enfermedad;
 - iv) como parte de medidas de control de enfermedades;
 - v) en el contexto de la autorización de determinados establecimientos;
 - vi) para los desplazamientos de animales terrestres dentro de la Unión o para su entrada en la Unión.

2. La autoridad competente diseñará la vigilancia de enfermedades de la lista y enfermedades emergentes de animales acuáticos teniendo en cuenta:

a) requisitos generales de vigilancia basados en:

- i) la notificación a la que se refiere el artículo 18, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429;
- ii) la adecuada investigación veterinaria del aumento de la mortalidad y de otros signos de enfermedades graves o del descenso significativo de los índices de producción por una causa desconocida;
- iii) la investigación por parte de la autoridad competente en caso de sospecha de una enfermedad de categoría E, o si fuera pertinente, de una enfermedad emergente;
- iv) la población animal diana objeto de vigilancia conforme a lo dispuesto en el artículo 4;
- v) la aportación de los controles oficiales y otras actividades oficiales contemplada en el artículo 7;
- vi) las medidas de control de enfermedades;

b) requisitos específicos de vigilancia:

- i) como parte del sistema de vigilancia basado en el riesgo establecido en el anexo VI, parte I, capítulo 1, que conlleva una clasificación del riesgo y visitas sanitarias periódicas, tal y como se estipula en el anexo VI, parte I, capítulos 2 y 3;
- ii) como parte de los programas de erradicación establecidos en el anexo VI, parte II, capítulos 1 a 6;
- iii) para demostrar y mantener el estatus de libre de enfermedad;
- iv) para demostrar, de conformidad con los programas de vigilancia establecidos en el anexo VI, parte III, capítulos 1 a 6, que los establecimientos que no participan en el programa de erradicación al que se refiere el inciso ii) o que no han obtenido el estatus de libre de enfermedad al que se refiere el inciso iii) no están infectados;
- v) para los desplazamientos de animales acuáticos dentro de la Unión o para su entrada en la Unión.

Artículo 4

Población animal diana

1. La autoridad competente especificará cuál es la población animal diana pertinente para la vigilancia mencionada en el artículo 3 para cada enfermedad de la lista y, cuando proceda, para cada enfermedad emergente, e incluirá:

a) animales en cautividad de especies de la lista;

b) animales silvestres de especies de la lista si:

- i) son objeto de un programa de vigilancia de la Unión o de un programa de erradicación obligatoria o voluntaria o de la vigilancia necesaria para conceder o mantener el estatus de libre de enfermedad;
- ii) la autoridad competente considera que constituyen un riesgo que puede afectar a la situación sanitaria de otras especies de un Estado miembro, zona o compartimento; o
- iii) si la vigilancia es necesaria para evaluar los requisitos zoonosológicos para la entrada en la Unión o para desplazamientos dentro de la Unión.

2. Con el fin de garantizar la detección temprana de una enfermedad emergente en especies distintas a las mencionadas en el apartado 1, letra a), la autoridad competente incluirá en la población animal diana animales en cautividad de especies que no figuran en la lista a los efectos de la correspondiente enfermedad de la lista si se aplican los siguientes criterios:

a) se trasladan a establecimientos de otro Estado miembro, zona o compartimento; y

b) debido al número de animales o a la frecuencia de los desplazamientos, la autoridad competente considera que los animales constituyen un riesgo que puede afectar a la situación sanitaria de otros animales en cautividad de otros Estados miembros, zonas o compartimentos, en el caso de que apareciera una enfermedad en dichas especies.

Artículo 5

Exclusión de determinados animales terrestres en cautividad de la población animal diana

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, letra a), la autoridad competente podrá limitar la población animal diana para la vigilancia de una enfermedad que no sea de categoría A a las categorías de animales en cautividad de especies de la lista que, en el caso de dicha enfermedad, sean objeto de:
 - a) programas de vigilancia de la Unión;
 - b) programas de erradicación obligatoria o voluntaria o de la vigilancia necesaria para conceder o mantener el estatus de libre de enfermedad; o
 - c) requisitos zoonosarios basados en la vigilancia para los desplazamientos dentro de la Unión o la entrada a la Unión.
2. Las categorías de animales en cautividad a las que se refiere el apartado 1 pueden estar basadas en la edad y el sexo de los animales, en su ubicación y en el tipo de producción.

Artículo 6

Métodos de diagnóstico

1. La autoridad competente se asegurará de que la recogida de muestras, las técnicas, la validación y la interpretación de los métodos de diagnóstico con fines de vigilancia:
 - a) se ajusten la legislación específica adoptada con arreglo al Reglamento (UE) 2016/429 y a los datos y la orientación pertinentes disponibles en los sitios web de los laboratorios de referencia de la Unión Europea y de la Comisión;
 - b) cuando no estén abarcados por la legislación o los datos y la orientación a los que se refiere la letra a), se realicen de conformidad con la recogida de muestras, las técnicas, la validación y la interpretación de los métodos de diagnóstico establecidos en el Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) («el Manual Terrestre» ⁽²¹⁾) en su versión modificada o en el Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos de la OIE («el Manual Acuático» ⁽²²⁾) en su versión modificada;
 - c) cuando no estén abarcados por las letras a) y b) del presente apartado, se ajusten a los métodos estipulados en el artículo 34, apartado 2, letra b), y el artículo 34, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/625.
2. Los métodos de diagnóstico para la concesión y mantenimiento del estatus de libre de enfermedad se establecen en:
 - a) el anexo III, sección 1, para la infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis*;
 - b) el anexo III, sección 2, para la infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* y *M. tuberculosis*) (CMTB);
 - c) el anexo III, sección 3, para la leucosis bovina enzoótica (LBE);
 - d) el anexo III, sección 4, para la rinitis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa (RIB/VPI);
 - e) el anexo III, sección 5, para la infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky (ADV);
 - f) el anexo III, sección 6, para la diarrea vírica bovina (DVB);
 - g) el anexo VI, parte II, capítulo 1, sección 5, punto 2, para la septicemia hemorrágica viral (SHV);
 - h) el anexo VI, parte II, capítulo 1, sección 5, punto 2, para la necrosis hematopoyética infecciosa (NHI);
 - i) el anexo VI, parte II, capítulo 2, sección 5, punto 2, para la infección por el virus de la anemia infecciosa del salmón (VAIS) con supresión en la región altamente polimórfica (HPR);
 - j) el anexo VI, parte II, capítulo 3, sección 5, punto 2, para la infección por *Marteilia refringens*;

⁽²¹⁾ <http://www.oie.int/es/normas/manual-terrestre/acceso-en-linea/>.

⁽²²⁾ <http://www.oie.int/es/normas/manual-acuatico/acceso-en-linea/>.

- k) el anexo VI, parte II, capítulo 4, sección 5, punto 2, para la infección por *Bonamia exitiosa*;
- l) el anexo VI, parte II, capítulo 5, sección 5, punto 2, para la infección por *Bonamia ostreae*;
- m) el anexo VI, parte II, capítulo 6, sección 5, punto 2, para la infección por el virus del síndrome de las manchas blancas (VSMB).

Artículo 7

Aportación de los controles oficiales y de otras actividades oficiales a la vigilancia zoonosana

1. La autoridad competente incluirá, si es pertinente, en el diseño de la vigilancia a que se refiere el artículo 3 del presente Reglamento, el resultado de los controles oficiales y de otras actividades oficiales definidos en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2017/625. Dichos controles oficiales y otras actividades oficiales incluyen:

- a) inspecciones *ante mortem* y *post mortem*;
- b) inspecciones en puestos de control fronterizos;
- c) controles oficiales y otras actividades oficiales en mercados y operaciones de agrupamiento;
- d) controles oficiales y otras actividades oficiales realizados durante el transporte de animales vivos;
- e) inspecciones y muestreos relacionados con la salud pública en los establecimientos;
- f) cualquier otro control oficial durante el cual se inspeccionen o examinen establecimientos, animales o muestras.

2. Cuando la autoridad competente sospeche la presencia de una enfermedad de la lista o de una enfermedad emergente en el marco de los controles oficiales u otras actividades oficiales mencionados en el apartado 1, se asegurará de que se informa a todas las autoridades pertinentes. La información se transmitirá:

- a) inmediatamente, en el caso de una enfermedad de categoría A o enfermedad emergente;
- b) sin demora, en el caso de otras enfermedades.

Sección 2

Confirmación de la enfermedad y definiciones de casos

Artículo 8

Criterios para la confirmación oficial de enfermedades de la lista que no sean enfermedades de categoría A y de algunas enfermedades emergentes y criterios para la posterior confirmación de brotes

1. En caso de sospecha de la presencia de enfermedades de la lista que no sean enfermedades de categoría A o de una enfermedad emergente, la autoridad competente llevará a cabo una investigación para confirmar o descartar la presencia de la enfermedad:

- a) cuando sea necesario determinar la situación sanitaria del Estado miembro, la zona o compartimento de este; o
- b) cuando sea necesario recopilar la información oportuna sobre la aparición de la enfermedad para cualquiera de los siguientes fines:
 - i) aplicar medidas para proteger la salud de los animales o humana;
 - ii) aplicar los requisitos zoonosana para desplazamientos de animales o productos; o
 - iii) cumplir los requisitos establecidos en un programa de vigilancia de la Unión.

2. La autoridad competente confirmará un brote de cualquiera de las enfermedades a las que se refiere el apartado 1 cuando haya clasificado un animal o grupo de animales como un caso confirmado de dichas enfermedades de conformidad con el artículo 9, apartado 2.

*Artículo 9***Definiciones de casos**

1. La autoridad competente clasificará un animal o grupo de animales como un caso sospechoso de una enfermedad de la lista o de una enfermedad emergente cuando:
 - a) los exámenes clínicos, *post mortem* o de laboratorio concluyan que el signo o signos clínicos, la lesión o lesiones *post mortem* o los hallazgos histológicos son indicativos de dicha enfermedad;
 - b) los resultados de un método de diagnóstico indiquen la posible presencia de la enfermedad en una muestra procedente de un animal o grupo de animales; o
 - c) se haya establecido un vínculo epidemiológico con un caso confirmado.

2. La autoridad competente clasificará a un animal o grupo de animales como un caso confirmado de una enfermedad de la lista o de una enfermedad emergente cuando:
 - a) el agente patógeno, con excepción de las cepas de la vacuna, haya sido aislado en una muestra procedente de un animal o grupo de animales;
 - b) se haya detectado un antígeno o ácido nucleico específicos del agente patógeno que no sea consecuencia de la vacunación en una muestra procedente de un animal o grupo de animales que muestran signos clínicos compatibles con la enfermedad o un vínculo epidemiológico con un caso sospechoso o confirmado; o
 - c) se haya obtenido un resultado positivo de un método de diagnóstico indirecto que no sea consecuencia de la vacunación en una muestra procedente de un animal o grupo de animales que muestran signos clínicos compatibles con la enfermedad o un vínculo epidemiológico con un caso sospechoso o confirmado.

3. Las definiciones específicas para cada enfermedad de un caso sospechoso y de un caso confirmado de enfermedades de la lista se establecen, en el caso de los animales terrestres, en el anexo I y, en el caso de los animales acuáticos, en el anexo VI, parte II, capítulos 1 a 6, sección 5, punto 3.

4. En ausencia de las definiciones específicas para cada enfermedad a las que se refiere el apartado 3, los criterios estipulados en los apartados 1 y 2 se aplicarán a las definiciones de un caso sospechoso y de un caso confirmado de enfermedades de la lista y, cuando sea pertinente, de enfermedades emergentes.

*Sección 3***Programa de vigilancia de la Unión***Artículo 10***Criterios y contenido de los programas de vigilancia de la Unión**

1. Una enfermedad de categoría E será objeto de un programa de vigilancia de la Unión de conformidad con el artículo 28 del Reglamento (UE) 2016/429 si cumple todos los siguientes criterios:
 - a) supone una especial amenaza para la salud animal y posiblemente humana en todo el territorio de la Unión, con posibles consecuencias económicas graves para la comunidad agrícola y para la economía en general;
 - b) su perfil es susceptible de evolucionar, en particular en lo que respecta al riesgo para la salud humana y animal;
 - c) los animales silvestres infectados representan una especial amenaza de introducción de la enfermedad en una parte del territorio de la Unión o en su totalidad;
 - d) es fundamental obtener, mediante la vigilancia, información actualizada periódicamente sobre la evolución de su circulación y sobre la caracterización del agente patógeno, evaluar esos riesgos y adaptar las medidas de reducción del riesgo en consecuencia.

2. La autoridad competente aplicará los programas de vigilancia de la Unión para la enfermedad en cuestión de conformidad con lo dispuesto en el anexo II.

*Artículo 11***Información que debe incluirse en la presentación de los programas de vigilancia de la Unión y en los informes relativos a estos**

1. A la hora de presentar un programa de vigilancia de la Unión, la autoridad competente incluirá en la presentación, como mínimo, la siguiente información:
 - a) la descripción de la situación epidemiológica de la enfermedad antes de la fecha de comienzo de la ejecución del programa y los datos sobre su evolución epidemiológica;
 - b) la población animal diana, las unidades epidemiológicas y las zonas del programa;
 - c) la organización de la autoridad competente, la supervisión de la ejecución del programa, los controles oficiales que se aplicarán durante la ejecución del programa y el papel de todos los operadores pertinentes, los profesionales en materia de sanidad animal, los veterinarios, los laboratorios de sanidad animal y otras personas físicas o jurídicas afectadas;
 - d) la descripción y delimitación de las zonas geográficas y administrativas en las que vaya a aplicarse el programa;
 - e) los indicadores para medir los avances del programa;
 - f) los métodos de diagnóstico utilizados, el número de muestras analizadas, la frecuencia de las pruebas y los patrones de muestreo;
 - g) los factores de riesgo que deben considerarse para el diseño de una vigilancia específica basada en el riesgo.
2. Cuando presente informes sobre un programa de vigilancia de la Unión, la autoridad competente incluirá al menos la siguiente información:
 - a) la descripción de las medidas aplicadas y los resultados obtenidos sobre la base de la información mencionada en el apartado 1, letras b) y d) a f); y
 - b) los resultados del seguimiento de la evolución epidemiológica de la enfermedad en caso de que exista la sospecha o la confirmación de un caso.

*CAPÍTULO 2***Programas de erradicación de enfermedades de categoría B y C en animales terrestres***Sección 1***Disposiciones generales***Artículo 12***Estrategia de control de enfermedades para la erradicación de enfermedades de categoría B y C en animales terrestres**

1. Cuando establezca un programa de erradicación obligatoria de una enfermedad de categoría B o un programa de erradicación voluntaria de una enfermedad de categoría C en animales terrestres, la autoridad competente basará dichos programas en una estrategia de control que incluya para cada enfermedad:
 - a) el territorio y la población animal que abarcará el programa de erradicación, tal y como estipula el artículo 13, apartado 1;
 - b) la duración del programa de erradicación tal y como establece el artículo 15, incluidos sus objetivos finales e intermedios como estipula el artículo 14; y
 - c) los requisitos específicos de cada enfermedad establecidos en:
 - i) los artículos 16 a 31 para la infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis*, la infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* y *M. tuberculosis*), la leucosis bovina enzoótica, la rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa, la infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky y la diarrea vírica bovina;
 - ii) los artículos 32 a 36 para la infección por el virus de la rabia;
 - iii) los artículos 37 a 45 para la infección por el virus de la lengua azul.

2. La autoridad competente podrá incluir en el programa de erradicación medidas coordinadas en sus zonas comunes o fronteras marítimas con otros Estados miembros o terceros países con el fin de garantizar que se alcanzan los objetivos del programa y que los resultados perdurarán.

Cuando no se haya establecido dicha coordinación, la autoridad competente, si es posible, incluirá en el programa de erradicación medidas de reducción del riesgo, entre ellas una mayor vigilancia.

Artículo 13

Ámbito territorial y poblaciones animales

1. La autoridad competente determinará el ámbito de aplicación del programa de erradicación, con la inclusión de:
 - a) el territorio abarcado; y
 - b) la población animal diana y, cuando sea necesario, poblaciones animales adicionales.
2. El territorio que abarcará el programa de erradicación mencionado en el apartado 1, letra a), será:
 - a) la totalidad del territorio del Estado miembro; o
 - b) una o varias zonas, siempre que cada zona corresponda a una unidad o unidades administrativas de al menos 2 000 km² e incluya, como mínimo, una de las regiones establecidas de conformidad con el artículo 21 del Reglamento (UE) 2016/429.
3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, la autoridad competente podrá definir zonas inferiores a 2 000 km² teniendo en cuenta:
 - a) una superficie mínima que no sea sustancialmente inferior a 2 000 km²; o
 - b) la existencia de barreras naturales pertinentes para el perfil de la enfermedad.

Artículo 14

Objetivos finales e intermedios

1. La autoridad competente incluirá en el programa de erradicación objetivos finales cualitativos y cuantitativos que cubran todos los requisitos específicos de cada enfermedad establecidos en el artículo 72 para la concesión del estatus de libre de enfermedad.
2. La autoridad competente incluirá en el programa de erradicación objetivos intermedios cualitativos y cuantitativos, anuales o plurianuales, a fin de reflejar los avances alcanzados en la consecución de los objetivos finales. Los objetivos intermedios incluirán:
 - a) todos los requisitos específicos de cada enfermedad a que se refiere el apartado 1; y
 - b) si fuera necesario, requisitos adicionales que no se incluyen en los criterios para la concesión del estatus de libre de enfermedad con el fin de evaluar los avances hacia la erradicación.

Artículo 15

Período de aplicación

1. La autoridad competente incluirá en el programa de erradicación el período de aplicación teniendo en cuenta la situación inicial y los objetivos intermedios indicados en el artículo 14, apartado 2.
2. En el caso de las enfermedades de categoría C, el período de aplicación del programa de erradicación no excederá los seis años a partir de la fecha de su aprobación inicial por la Comisión de conformidad con el artículo 31, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/429. En algunos casos debidamente justificados, la Comisión podrá, a petición de los Estados miembros, ampliar el período de aplicación del programa de erradicación otros seis años.

Sección 2

Requisitos de los programas de erradicación basados en la concesión del estatus de libre de enfermedad a nivel de los establecimientos

Artículo 16

Estrategia de control de enfermedades basada en el estatus de libre de enfermedad a nivel de los establecimientos

1. La autoridad competente diseñará la estrategia de control de enfermedades de un programa de erradicación con respecto a la población animal diana que tengan los establecimientos para las siguientes enfermedades de animales terrestres:
 - a) infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis*;
 - b) infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* y *M. tuberculosis*);
 - c) leucosis bovina enzoótica;
 - d) rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa;
 - e) infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky;
 - f) diarrea vírica bovina.
2. Las estrategias de control de enfermedades de los programas de erradicación a que se refiere el apartado 1 se basarán en:
 - a) la aplicación de las medidas específicas para cada enfermedad establecidas en los artículos 18 a 31 hasta que todos los establecimientos pertinentes alcancen el estatus de libre de enfermedad;
 - b) la concesión, suspensión o retirada por parte de la autoridad competente del estatus de libre de enfermedad de todos los establecimientos en cuestión;
 - c) la aplicación de medidas de bioprotección y otras medidas de reducción del riesgo;
 - d) la aplicación facultativa de programas de vacunación.

Artículo 17

Poblaciones animales diana y poblaciones animales adicionales incluidas en los programas de erradicación de determinadas enfermedades

1. La autoridad competente aplicará un programa de erradicación obligatoria a las siguientes poblaciones animales diana:
 - a) para la infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis*, a bovinos en cautividad, ovinos en cautividad y caprinos en cautividad;
 - b) para la infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* y *M. tuberculosis*), a bovinos en cautividad.
2. La autoridad competente aplicará el programa de erradicación voluntaria a las siguientes poblaciones animales diana:
 - a) para la leucosis bovina enzoótica, a bovinos en cautividad;
 - b) para la rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa, a bovinos en cautividad;
 - c) para la infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky, a porcinos en cautividad;
 - d) para la diarrea vírica bovina, a bovinos en cautividad.
3. La autoridad competente incluirá poblaciones animales adicionales cuando considere que dichos animales suponen un riesgo significativo para la situación sanitaria de los animales mencionados en los apartados 1 o 2.

Artículo 18

Obligaciones de los operadores con respecto a los programas de erradicación de determinadas enfermedades

1. Los operadores de establecimientos distintos de mataderos que tengan animales de las poblaciones animales diana a las que se refiere el artículo 17 cumplirán los siguientes requisitos generales y específicos de cada enfermedad con el fin de obtener y mantener el estatus de libre de enfermedad de los establecimientos:

- a) requisitos generales:
 - i) vigilancia de las poblaciones animales diana y de poblaciones animales adicionales para la correspondiente enfermedad, tal y como haya ordenado la autoridad competente con arreglo al artículo 3, apartado 1;
 - ii) en el caso de desplazamientos de animales de las poblaciones animales diana, garantía de que la situación sanitaria de los establecimientos no se ve comprometida por el transporte o introducción en los establecimientos de animales de poblaciones animales diana o de poblaciones animales adicionales o productos de estos;
 - iii) vacunación de los animales en cautividad de poblaciones animales diana contra la enfermedad en cuestión;
 - iv) medidas de control de enfermedades en caso de sospecha o confirmación de la enfermedad;
 - v) cualquier medida adicional considerada necesaria por la autoridad competente que puede incluir, cuando sea pertinente, la separación de animales en función de su situación sanitaria mediante medidas de protección física y de gestión;
- b) requisitos específicos de cada enfermedad estipulados en:
 - i) el anexo IV, parte I, capítulos 1 y 2, para la infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis*;
 - ii) el anexo IV, parte II, capítulo 1, para la infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* y *M. tuberculosis*);
 - iii) el anexo IV, parte III, capítulo 1, para la leucosis bovina enzoótica;
 - iv) el anexo IV, parte IV, capítulo 1, para la rinitis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa;
 - v) el anexo IV, parte V, capítulo 1, para la infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky;
 - vi) el anexo IV, parte VI, capítulo 1, para la diarrea vírica bovina.

2. Los operadores de mataderos que tengan y sacrifiquen animales de las poblaciones animales diana a que se refiere el artículo 17 cumplirán los requisitos generales establecidos en el apartado 1, letra a), incisos i), iv) y v).

Artículo 19

Excepciones con respecto a la concesión del estatus de libre de enfermedad a establecimientos

No obstante lo dispuesto en el artículo 18 y siempre que las poblaciones animales diana en cuestión cumplan los requisitos generales establecidos en el artículo 18, apartado 1, letra a), la autoridad competente podrá decidir que las obligaciones de los operadores establecidas en el artículo 18, apartado 1, para la obtención y el mantenimiento del estatus de libre de enfermedad no se aplicarán a los operadores de los siguientes establecimientos:

- a) establecimientos de confinamiento;
- b) establecimientos que tengan animales únicamente para operaciones de agrupamiento;
- c) establecimientos que tengan animales únicamente para espectáculos con animales;
- d) circos itinerantes.

Artículo 20

Obligaciones de la autoridad competente a la hora de conceder, suspender y retirar el estatus de libre de enfermedad

1. La autoridad competente concederá el estatus de libre de enfermedad a nivel de los establecimientos en función del cumplimiento por parte de los operadores de los establecimientos de los requisitos estipulados en el artículo 18.

2. La autoridad competente suspenderá o retirará el estatus de libre de enfermedad a nivel del establecimiento cuando se hayan cumplido las condiciones para la suspensión o retirada. Dichas condiciones se estipulan en:
 - a) el anexo IV, parte I, capítulos 1 y 2, secciones 3 y 4, para la infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis*;
 - b) el anexo IV, parte II, capítulo 1, secciones 3 y 4, para la infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* y *M. tuberculosis*);
 - c) anexo IV, parte III, capítulo 1, secciones 3 y 4, para la leucosis bovina enzoótica;
 - d) el anexo IV, parte IV, capítulo 1, secciones 3 y 4, para la rinitis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa;
 - e) el anexo IV, parte V, capítulo 1, secciones 3 y 4, para la infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky;
 - f) el anexo IV, parte VI, capítulo 1, secciones 3 y 4, para la diarrea vírica bovina.
3. La autoridad competente especificará:
 - a) los detalles del régimen de realización de pruebas, incluidos, si es necesario, los requisitos específicos de cada enfermedad a que se refiere el artículo 18, apartado 1, letra b), cuando se suspenda o retire el estatus de libre de enfermedad; y
 - b) el período máximo de tiempo durante el cual puede suspenderse el estatus de libre de enfermedad cuando exista un incumplimiento de las condiciones mencionadas en el apartado 2.
4. La autoridad competente podrá atribuir una situación sanitaria diferenciada a distintas unidades epidemiológicas del mismo establecimiento siempre que su operador:
 - a) haya sometido al examen de la autoridad competente la información sobre las distintas unidades epidemiológicas creadas en el establecimiento con el fin de que se les conceda una situación sanitaria diferenciada antes de cualquier sospecha o confirmación de una enfermedad de conformidad con los artículos 21 y 24;
 - b) haya establecido un sistema mediante el cual la autoridad competente tenga acceso, previa solicitud, al rastreo de los desplazamientos de animales y productos reproductivos a las unidades epidemiológicas, desde estas y entre ellas; y
 - c) haya separado las unidades epidemiológicas por medios físicos y de gestión y cumpla cualquier medida de reducción del riesgo exigida por la autoridad competente para tal fin.

Artículo 21

Medidas de control de enfermedades en caso de sospecha de determinadas enfermedades

1. Cuando sospeche que se ha producido un caso de la enfermedad en cuestión, la autoridad competente llevará a cabo investigaciones, iniciará una encuesta epidemiológica y suspenderá el estatus de libre de enfermedad del establecimiento en el que se haya producido el caso sospechoso hasta que hayan concluido las investigaciones y la encuesta epidemiológica.
2. Hasta que se disponga del resultado de las investigaciones y de la encuesta epidemiológica a que se refiere el apartado 1, la autoridad competente:
 - a) prohibirá la salida de animales de la población animal diana del establecimiento a menos que haya autorizado su sacrificio inmediato en un matadero designado;
 - b) cuando lo considere necesario para el control del riesgo de propagación de la enfermedad:
 - i) ordenará, cuando sea técnicamente posible, el aislamiento de los casos sospechosos en el establecimiento;
 - ii) limitará la introducción de animales de la población animal diana en cuestión en el establecimiento;
 - iii) limitará la entrada o salida del establecimiento de productos de la población animal diana en cuestión.
3. La autoridad competente mantendrá las medidas estipuladas en los apartados 1 y 2 hasta que se haya descartado o confirmado la presencia de la enfermedad.

Artículo 22

Extensión de las medidas de control de enfermedades en caso de sospecha de determinadas enfermedades

1. Cuando lo considere necesario, la autoridad competente extenderá las medidas contempladas en el artículo 21 a:
 - a) poblaciones animales adicionales pertinentes mantenidas en el establecimiento;
 - b) cualquier establecimiento que tenga un vínculo epidemiológico con el establecimiento en el que se produjo el caso sospechoso.
2. Si se sospecha la presencia de la enfermedad en animales silvestres, la autoridad competente, cuando lo considere necesario, extenderá a los establecimientos que tienen riesgo de infección las medidas establecidas en el artículo 21.

Artículo 23

Excepciones a las medidas de control de enfermedades en caso de sospecha de determinadas enfermedades

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 21, apartado 1, y basándose en motivos fundamentados, la autoridad competente podrá decidir no suspender el estatus de libre de enfermedad de todo el establecimiento cuando cuente con distintas unidades epidemiológicas, tal y como se indica en el artículo 20, apartado 4.
2. No obstante lo dispuesto en el artículo 21, apartado 2, letra a), la autoridad competente podrá autorizar el desplazamiento de animales de la población animal diana en cuestión a un establecimiento bajo su supervisión oficial siempre que se cumplan los siguientes requisitos:
 - a) los animales se trasladarán únicamente mediante transporte directo;
 - b) en el establecimiento de destino, los animales se mantendrán en instalaciones cerradas, sin contacto con animales en cautividad cuya situación sanitaria sea superior o con animales silvestres de especies de la lista relacionadas con la enfermedad en cuestión.
3. No obstante lo dispuesto en el artículo 21, apartado 2, letra a), en el caso de una enfermedad de categoría C, la autoridad competente podrá autorizar el desplazamiento de animales de la población animal diana en cuestión siempre que se trasladen, si es necesario mediante transporte directo, a un establecimiento situado en una zona que ni esté libre de la enfermedad ni esté abarcada por un programa de erradicación voluntaria.
4. Cuando haga uso de la excepción establecida en el apartado 2, la autoridad competente:
 - a) suspenderá el estatus de libre de enfermedad del establecimiento de destino de los animales objeto de las excepciones hasta que concluyan las investigaciones mencionadas en el artículo 21, apartado 1;
 - b) prohibirá, hasta que concluyan las investigaciones mencionadas en el artículo 21, apartado 1, el desplazamiento de animales desde dicho establecimiento, a menos que haya autorizado su transporte directo a un matadero designado para su sacrificio inmediato;
 - c) en caso de sospecha de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* o por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* y *M. tuberculosis*), mantendrá la prohibición establecida en la letra b) tras la conclusión de la investigación, hasta que todos los animales que se trasladaron al establecimiento en el marco de la excepción estipulada en el apartado 2 hayan sido sacrificados.
5. La autoridad competente podrá hacer uso de las excepciones estipuladas en los apartados 1 a 3 únicamente si los operadores de los establecimientos de origen y de destino y los transportistas de los animales que sean objeto de las excepciones:
 - a) aplican las medidas de bioprotección y otras medidas de reducción del riesgo necesarias para evitar la propagación de la enfermedad; y
 - b) proporcionan a la autoridad competente garantías de que se han adoptado todas las medidas necesarias de bioprotección y reducción del riesgo;

Artículo 24

Confirmación oficial de determinadas enfermedades y medidas de control de enfermedades

1. Si se confirma un caso, la autoridad competente:
 - a) retirará el estatus de libre de enfermedad del establecimiento o establecimientos infectados;

- b) adoptará las medidas estipuladas en los artículos 25 a 31 en el establecimiento o establecimientos infectados.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra a), la autoridad competente podrá limitar la retirada del estatus de libre de enfermedad a las unidades epidemiológicas en las que se haya confirmado un caso.
3. Si se confirma la enfermedad en animales silvestres, la autoridad competente realizará, si es necesario, una encuesta epidemiológica e investigaciones tal y como dispone el artículo 25. Si lo considera necesario para evitar la propagación de la enfermedad, la autoridad competente:
- a) ordenará las medidas pertinentes de control de la enfermedad según lo dispuesto en los artículos 21 a 25 y en el artículo 30 en los establecimientos que tengan animales de la población animal diana y de poblaciones animales adicionales;
- b) llevará a cabo u ordenará otras medidas necesarias y proporcionadas de prevención, vigilancia y control de la enfermedad con respecto a la población en cuestión de animales silvestres o en su hábitat.

Artículo 25

Encuesta epidemiológica e investigaciones en caso de confirmación de determinadas enfermedades

1. Cuando se confirme la enfermedad, la autoridad competente:
- a) realizará una encuesta epidemiológica;
- b) llevará a cabo investigaciones y aplicará las medidas establecidas en el artículo 21 en todos los establecimientos vinculados epidemiológicamente; y
- c) adaptará la vigilancia a los factores de riesgo detectados, teniendo en cuenta las conclusiones de la encuesta epidemiológica.
2. La autoridad competente considerará la necesidad de llevar a cabo una investigación en animales silvestres de poblaciones animales adicionales cuando la encuesta epidemiológica revele vínculos epidemiológicos entre animales en cautividad y silvestres.
3. La autoridad competente informará sobre la situación lo antes posible a:
- a) los operadores y las autoridades pertinentes de los Estados miembros afectados por los vínculos epidemiológicos con el caso confirmado; y
- b) las autoridades competentes de otros Estados miembros o terceros países que puedan verse afectados por los vínculos epidemiológicos con el establecimiento o establecimientos infectados.

Artículo 26

Desplazamientos de animales a establecimientos infectados o desde ellos

1. La autoridad competente prohibirá la salida de animales de la población animal diana de los establecimientos infectados a menos que haya autorizado su sacrificio inmediato en un matadero designado.
2. Si lo considera necesario para evitar la propagación de la enfermedad, la autoridad competente:
- a) ordenará el aislamiento de los casos sospechosos y confirmados del establecimiento, cuando sea técnicamente posible;
- b) limitará los desplazamientos de animales de la población animal diana dentro del establecimiento;
- c) limitará la introducción de animales de la población animal diana en el establecimiento;
- d) limitará los desplazamientos de productos de la población animal diana desde el establecimiento infectado y hacia él.
3. La autoridad competente, cuando lo considere necesario, extenderá las medidas estipuladas en los apartados 1 y 2 a animales y productos de poblaciones animales adicionales para evitar la propagación de la enfermedad.

Artículo 27

Realización de pruebas y retirada de animales de los establecimientos infectados

1. Tras la confirmación de la enfermedad, la autoridad competente ordenará que en los establecimientos infectados se realicen las siguientes pruebas en un plazo máximo establecido por ella:
 - a) pruebas a aquellos animales para los que la realización de dichas pruebas se considera necesaria para completar la encuesta epidemiológica;
 - b) pruebas para restablecer el estatus de libre de enfermedad tal y como se establece en:
 - i) el anexo IV, parte I, capítulos 1 y 2, sección 4, para la infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis*;
 - ii) el anexo IV, parte II, capítulo 1, sección 4, para la infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* y *M. tuberculosis*);
 - iii) el anexo IV parte III, capítulo 1, sección 4, para la leucosis bovina enzoótica;
 - iv) el anexo IV, parte IV, capítulo 1, sección 4, para la rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa;
 - v) el anexo IV, parte V, capítulo 1, sección 4, para la infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky;
 - vi) el anexo IV, parte VI, capítulo 1, sección 4, para la diarrea vírica bovina; y
 - c) cualquier otra prueba que considere necesaria para garantizar la rápida detección de animales infectados que puedan contribuir a la propagación de la enfermedad.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra b), no se ordenará la realización de pruebas cuando se restablezca el estatus de libre de enfermedad con arreglo a:
 - i) el anexo IV, parte I, capítulos 1 y 2, sección 1, punto 2, para la infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis*;
 - ii) el anexo IV, parte II, capítulo 1, sección 1, punto 2, para la infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* y *M. tuberculosis*);
 - iii) el anexo IV, parte III, capítulo 1, sección 1, punto 2, para la leucosis bovina enzoótica;
 - iv) el anexo IV, parte IV, capítulo 1, sección 1, punto 2, para la rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa;
 - v) el anexo IV, parte V, capítulo 1, sección 1, punto 2, para la infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky;
 - vi) el anexo IV, parte VI, capítulo 1, sección 1, punto 2, para la diarrea vírica bovina.
3. La autoridad competente ordenará que todos los animales de los establecimientos infectados reconocidos como casos confirmados y, si es necesario, como casos sospechosos se sacrifiquen en el plazo máximo que ella determine.
4. El sacrificio de animales mencionado en el apartado 3 se llevará a cabo bajo supervisión oficial en un matadero designado.
5. La autoridad competente podrá ordenar la matanza y destrucción de algunos o de todos los animales a los que se refiere el apartado 3 en lugar de su sacrificio.
6. La autoridad competente extenderá las medidas estipuladas en el presente artículo a animales de poblaciones animales adicionales cuando sea necesario para erradicar la enfermedad en los establecimientos infectados.

Artículo 28

Gestión de los productos procedentes de establecimientos infectados

1. La autoridad competente ordenará que, en todos los establecimientos infectados por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* o por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* y *M. tuberculosis*):
 - a) la leche procedente de casos confirmados, o bien se utilice para alimentar únicamente a los animales del mismo establecimiento una vez transformada para garantizar la inactivación del agente patógeno, o se elimine;

- b) el estiércol, la paja, los piensos o cualquier otro material o sustancia que haya estado en contacto con un caso confirmado o con material contaminado, o bien se recojan y se eliminen lo antes posible o, tras la realización de una evaluación del riesgo adecuada, se almacenen y transformen para reducir a un nivel aceptable el riesgo de propagación de la enfermedad.
2. En caso de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis*, la autoridad competente ordenará que, en todos los establecimientos infectados, los fetos, los animales nacidos muertos, los animales que hayan muerto por la enfermedad después de su nacimiento y las placentas se recojan y se eliminen.
3. En caso de infección por una enfermedad de categoría C, la autoridad competente ordenará, cuando lo considere necesario, cualquiera de las medidas adecuadas estipuladas en los apartados 1 y 2.
4. Cuando lo considere necesario, la autoridad competente ordenará el rastreo, transformación o eliminación de cualquier producto procedente de establecimientos infectados que pueda constituir un riesgo de propagación de la enfermedad o que pueda afectar a la salud humana.

Artículo 29

Excepciones a la restricción de desplazamiento de animales desde establecimientos infectados

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 26, apartado 1, la autoridad competente podrá autorizar el desplazamiento de animales clínicamente sanos que no sean casos confirmados a un establecimiento bajo su supervisión oficial siempre que se cumplan los siguientes requisitos:
- a) el desplazamiento no ponga en peligro la situación sanitaria de animales que se encuentren en el establecimiento de destino o en el trayecto hacia este;
- b) los animales se trasladen únicamente mediante transporte directo; y
- c) en el establecimiento de destino, los animales se mantengan en instalaciones cerradas, sin contacto con animales en cautividad cuya situación sanitaria sea superior o con animales silvestres de especies de la lista relacionadas con la enfermedad en cuestión.
2. No obstante lo dispuesto en el artículo 26, apartado 1, en el caso de una enfermedad de categoría C, la autoridad competente podrá autorizar el desplazamiento de animales clínicamente sanos de la población animal diana en cuestión que no sean casos confirmados, siempre que:
- a) se trasladen, si es necesario mediante transporte directo, a un establecimiento situado en una zona que no esté libre de la enfermedad ni esté abarcada por un programa de erradicación voluntaria; y
- b) el desplazamiento no ponga en peligro la situación sanitaria de animales de la población animal diana o de poblaciones animales adicionales en el establecimiento de destino o en el trayecto hacia este.
3. Cuando haga uso de la excepción establecida en el apartado 1, la autoridad competente retirará el estatus de libre de enfermedad del establecimiento de destino de los animales objeto de la excepción y:
- a) ordenará el desplazamiento de los animales mediante transporte directo, en un plazo máximo que ella misma determine, desde el establecimiento de destino a un matadero designado para su sacrificio inmediato; o
- b) en el caso de una enfermedad de categoría C, ordenará la aplicación de las medidas de control de enfermedades estipuladas en los artículos 26 a 30 hasta que el establecimiento recupere el estatus de libre de enfermedad.
4. La autoridad competente podrá hacer uso de las excepciones estipuladas en los apartados 1 y 2 únicamente si los operadores de establecimientos de origen y de destino y los transportistas de los animales objeto de las excepciones:
- a) aplican las medidas de bioprotección y otras medidas de reducción del riesgo necesarias para evitar la propagación de la enfermedad; y
- b) proporcionan a la autoridad competente garantías de que se han adoptado todas las medidas necesarias de bioprotección y reducción del riesgo;

*Artículo 30***Limpieza y desinfección y otras medidas para evitar la propagación de la infección**

1. La autoridad competente ordenará a los operadores de todos los establecimientos infectados y a aquellos que reciban animales de establecimientos infectados que lleven a cabo la limpieza y desinfección o, cuando proceda, la eliminación segura de:
 - a) todas las partes del establecimiento que hayan podido contaminarse tras la retirada de los casos confirmados y sospechosos y antes de la repoblación;
 - b) todos los piensos, materiales, sustancias, equipos relacionados con la zootecnia, equipos médicos y equipos de producción que pudieran estar contaminados;
 - c) toda la ropa de protección o equipos de seguridad utilizados por operadores o visitantes;
 - d) todos los medios de transporte, contenedores y equipos después del transporte de animales o productos desde establecimientos infectados;
 - e) las zonas de carga de animales tras cada uso.
2. La autoridad competente aprobará el protocolo de limpieza y desinfección.
3. La autoridad competente supervisará la limpieza y desinfección o, cuando sea pertinente, la eliminación segura y no restablecerá o concederá de nuevo el estatus de libre de enfermedad al establecimiento hasta que considere que la limpieza y desinfección o, cuando proceda, la eliminación segura se han completado.
4. La autoridad competente, basándose en una evaluación del riesgo, podrá considerar un pasto como contaminado y prohibir su uso para animales en cautividad de una situación sanitaria superior a la de la población animal diana o, si es pertinente desde el punto de vista epidemiológico, de poblaciones animales adicionales, durante un período de tiempo suficiente para que la persistencia del agente patógeno se considere insignificante.

*Artículo 31***Medidas de reducción del riesgo para prevenir la reinfección**

Antes de retirar las medidas de control de enfermedades o en el momento de su retirada, la autoridad competente ordenará la adopción de medidas proporcionadas de reducción del riesgo para evitar la reinfección del establecimiento, teniendo en cuenta factores de riesgo pertinentes tal y como indiquen los resultados de la encuesta epidemiológica. Dichas medidas tendrán en cuenta al menos:

- a) la persistencia del agente patógeno en el entorno o en animales silvestres; y
- b) las medidas de bioprotección adaptadas a las especificidades del establecimiento.

Sección 3

Disposiciones relativas a los programas de erradicación de la infección por el virus de la rabia*Artículo 32***Estrategia de control de la enfermedad de los programas de erradicación de la infección por el virus de la rabia**

1. Cuando establezca un programa de erradicación de la infección por el virus de la rabia, la autoridad competente basará dicho programa en una estrategia de control de la enfermedad que incluya:
 - a) la vacunación de los animales de la población animal diana que considere pertinente;
 - b) la aplicación de medidas para reducir el riesgo de contacto con animales infectados;
 - c) el control del riesgo de propagación e introducción de la enfermedad en el territorio de su Estado miembro.
2. La autoridad competente aplicará el programa de erradicación teniendo en cuenta que deberá:
 - a) basarse en una evaluación del riesgo, actualizada, cuando sea necesario, de acuerdo con la evolución de la situación epidemiológica;
 - b) estar respaldado por campañas de información pública con la participación de todas las partes interesadas pertinentes;

- c) estar coordinado, si fuera necesario, con las autoridades encargadas de la salud pública, de las poblaciones de animales silvestres o de la caza;
- d) estar adaptado con arreglo a un enfoque territorial basado en el riesgo.

3. La autoridad competente podrá participar en la ejecución de programas de erradicación de la infección por el virus de la rabia en un tercer país o territorio para evitar el riesgo de propagación e introducción del virus de la rabia en el territorio de su Estado miembro.

Artículo 33

Población animal diana para programas de erradicación de la infección por el virus de la rabia

1. La autoridad competente aplicará el programa de erradicación de la infección por el virus de la rabia a la siguiente población animal diana: animales en cautividad y silvestres de especies de las siguientes familias: carnívoros, bóvidos, suidos, équidos, cérvidos y camélidos.
2. La autoridad competente dirigirá las medidas del programa de erradicación fundamentalmente a los zorros silvestres, que son el principal reservorio del virus de la rabia.
3. La autoridad competente someterá a otras poblaciones animales diana distintas de los zorros silvestres a las medidas del programa de erradicación cuando considere que dichos animales constituyen un riesgo importante.
4. La autoridad competente podrá incluir animales silvestres de especies del orden *Chiroptera* en la población animal diana pertinente para la vigilancia mencionada en el artículo 4.

Artículo 34

Obligaciones de la autoridad competente en el marco de los programas de erradicación de la infección por el virus de la rabia

1. La autoridad competente:
 - a) llevará a cabo la vigilancia de la infección por el virus de la rabia con el fin de:
 - i) lograr la detección temprana de la infección; y
 - ii) realizar un seguimiento de la evolución del número de animales infectados, que incluirá, con arreglo a un planteamiento basado en el riesgo, la recogida y análisis de zorros silvestres u otros carnívoros silvestres hallados muertos;
 - b) adoptará medidas de control de la enfermedad en caso de sospecha o confirmación de infección por el virus de la rabia de conformidad con lo dispuesto en los artículos 35 y 36;
 - c) aplicará, si fuera necesario, medidas de reducción del riesgo para evitar la propagación del virus de la rabia mediante desplazamientos de perros, gatos y hurones.
2. Cuando lo considere necesario, la autoridad competente ordenará:
 - a) la vacunación y la supervisión de la eficacia de la vacunación, de conformidad con el anexo V, parte I, capítulo 1, sección 2, de zorros silvestres y, si fuera pertinente, de otros animales a que se refiere el artículo 33, apartado 3;
 - b) la identificación y registro de perros, gatos y hurones;
 - c) restricciones a los desplazamientos de animales en cautividad pertinentes de las especies a que se refiere el artículo 33, apartado 3, que no hayan sido vacunados contra la infección por el virus de la rabia de acuerdo con el anexo V, parte I, capítulo 1, sección 1;
 - d) la aplicación de las medidas establecidas en el artículo 35 en caso de que un animal de una especie de la lista hiera a una persona o a un animal sin que haya un motivo aparente y en contra de su comportamiento habitual o presente un cambio de comportamiento inexplicable seguido de la muerte en un plazo de diez días.

*Artículo 35***Medidas de control de la enfermedad en caso de sospecha de infección por el virus de la rabia**

En caso de sospecha de una infección por el virus de la rabia, la autoridad competente:

- a) realizará investigaciones ulteriores para confirmar o descartar la presencia de la enfermedad;
- b) ordenará las correspondientes restricciones al desplazamiento o la matanza de los casos sospechosos para proteger a humanos y animales del riesgo de infección mientras se esperan los resultados de las investigaciones;
- c) ordenará la adopción de cualquier medida de reducción del riesgo que esté justificada para disminuir el riesgo de ulterior transmisión del virus de la rabia a humanos o animales.

*Artículo 36***Medidas de control de la enfermedad en caso de confirmación de la infección por el virus de la rabia**

Cuando se confirme la infección por el virus de la rabia, la autoridad competente adoptará medidas para evitar la ulterior transmisión de la enfermedad a animales o humanos, para lo cual:

- a) realizará una encuesta epidemiológica, que incluirá la identificación de la cepa del virus de la rabia en cuestión, con el fin de determinar la posible fuente de la infección y los vínculos epidemiológicos;
- b) descartará, a menos que considere que es necesario seguir investigando, una infección por el virus de la rabia en animales con un vínculo epidemiológico si:
 - i) ha transcurrido un período mínimo de tres meses desde que se produjo el vínculo epidemiológico con el caso confirmado; y
 - ii) no se han detectado signos clínicos en dichos animales;
- c) cuando lo considere necesario, adoptará una o más de las medidas estipuladas en los artículos 34 y 35;
- d) garantizará que las canales de casos confirmados de animales silvestres infectados se eliminan o transforman de conformidad con las normas establecidas en el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009.

Sección 4

Disposiciones relativas a los programas de erradicación de la infección por el virus de la lengua azul*Artículo 37***Estrategia de control de la enfermedad de los programas de erradicación de la infección por el virus de la lengua azul**

1. Cuando establezca un programa de erradicación voluntaria de la infección por el virus de la lengua azul, la autoridad competente basará dicho programa en una estrategia de control de la enfermedad que incluya:
 - a) la vigilancia de la infección por el virus de la lengua azul, con arreglo a los requisitos establecidos en el anexo V, parte II, capítulo 1;
 - b) la vacunación de la población animal diana pertinente para erradicar la enfermedad mediante campañas periódicas de vacunación que se aplicarán, si procede, con arreglo a una estrategia a largo plazo;
 - c) restricciones al desplazamiento de la población animal diana de acuerdo con los requisitos establecidos en los artículos 43 y 45;
 - d) medidas de reducción del riesgo para minimizar la transmisión de la infección por el virus de la lengua azul a través de vectores.
2. La autoridad competente aplicará el programa de erradicación teniendo en cuenta que:
 - a) dicho programa deberá detectar y erradicar todos los serotipos 1-24 presentes en el territorio que abarque;
 - b) el territorio abarcado por el programa de erradicación será:
 - i) la totalidad del territorio de un Estado miembro; o
 - ii) una zona o zonas que incluyan un territorio de un radio de al menos 150 km en torno a cada establecimiento infectado.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, letra b), inciso ii), la autoridad competente podrá adaptar la zona o zonas abarcadas por el programa de erradicación en función de:
- la situación geográfica del establecimiento o establecimientos infectados y los límites de las correspondientes unidades administrativas;
 - las condiciones ecológicas y meteorológicas;
 - la abundancia, actividad y distribución de los vectores presentes en la zona o zonas;
 - el serotipo del virus de la lengua azul en cuestión;
 - los resultados de la encuesta epidemiológica a la que se refiere el artículo 42;
 - los resultados de las actividades de vigilancia.

Artículo 38

Población animal diana y poblaciones animales adicionales para programas de erradicación de la infección por el virus de la lengua azul

- La autoridad competente aplicará el programa de erradicación de la infección por el virus de la lengua azul a la siguiente población animal diana: animales en cautividad de especies de las familias de los antilocápridos, bóvidos, camélidos, cérvidos, jiráfidos, mósquidos y tragúlidos.
- Cuando lo considere necesario, la autoridad competente aplicará el programa de erradicación a las siguientes poblaciones animales adicionales: animales silvestres de especies de las familias de antilocápridos, bóvidos, camélidos, cérvidos, jiráfidos, mósquidos y tragúlidos.

Artículo 39

Obligaciones de los operadores en el marco de los programas de erradicación de la infección por el virus de la lengua azul

- Los operadores de establecimientos distintos de mataderos que tengan animales de la población animal diana a que se refiere el artículo 38, apartado 1:
 - cumplirán los requisitos ordenados por la autoridad competente en lo relativo a la vigilancia de animales de la población animal diana;
 - cumplirán los requisitos ordenados por la autoridad competente con respecto a la vigilancia entomológica;
 - vacunarán a los animales de la población animal diana siguiendo las órdenes de la autoridad competente;
 - aplicarán medidas de control de la enfermedad en caso de sospecha o confirmación de la enfermedad, siguiendo las órdenes de la autoridad competente;
 - cumplirán los requisitos en materia de desplazamientos de conformidad con las órdenes de la autoridad competente;
 - aplicarán cualquier medida adicional que la autoridad competente considere necesaria, entre otras, si procede, la protección de animales en cautividad de ataques de los vectores de acuerdo con la situación sanitaria de los animales.
- Los operadores de mataderos que tengan y sacrifiquen animales de la población animal diana a que se refiere el artículo 38, apartado 1:
 - cumplirán los requisitos ordenados por la autoridad competente en lo relativo a la vigilancia de animales de la población animal diana;
 - aplicarán medidas de control de la enfermedad en caso de sospecha o confirmación de la enfermedad, siguiendo las órdenes de la autoridad competente;
 - aplicarán cualquier medida adicional que la autoridad competente considere necesaria, entre otras, si procede, la protección de animales en cautividad de ataques de los vectores de acuerdo con la situación sanitaria de los animales.

*Artículo 40***Obligaciones de la autoridad competente en el marco de los programas de erradicación de la infección por el virus de la lengua azul**

1. En el territorio abarcado por un programa de erradicación de la infección por el virus de la lengua azul al que se refiere el artículo 37, apartado 2, letra b), la autoridad competente:
 - a) dividirá el territorio abarcado en una serie de unidades geográficas de conformidad con el anexo V, parte II, capítulo 1, sección 4, punto 1;
 - b) llevará a cabo la vigilancia de la infección por el virus de la lengua azul en cada unidad geográfica, según lo pertinente con respecto a la situación epidemiológica, de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo V, parte II, capítulo 1;
 - c) aplicará las medidas de control de la enfermedad estipuladas en los artículos 41 y 42 en caso de sospecha o confirmación de la enfermedad;
 - d) ordenará a los operadores de establecimientos de bovinos, ovinos y caprinos y, si fuera necesario, de otras poblaciones animales diana, que vacunen a sus animales; y
 - e) aplicará los requisitos establecidos en los artículos 43 y 45 a los desplazamientos de animales de la población animal diana.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra d), la autoridad competente podrá decidir no ordenar a los operadores que vacunen a sus animales si, tras la realización de una evaluación del riesgo, puede justificar debidamente que la aplicación de otras medidas es suficiente para erradicar la enfermedad.
3. Cuando lo considere necesario y, si es posible, la autoridad competente establecerá una zona estacionalmente libre del virus de la lengua azul, tal y como se estipula en el anexo V, parte II, capítulo 5. En ese caso, la autoridad competente pondrá a disposición de la Comisión y del resto de Estados miembros:
 - a) la información que demuestre el cumplimiento de los criterios específicos para la determinación del período estacionalmente libre del virus de la lengua azul;
 - b) las fechas de inicio y finalización de dicho período;
 - c) la información que demuestre el cese de la transmisión del virus de la lengua azul en la zona; y
 - d) la delimitación de la zona que cumpla los requisitos mínimos establecidos en el artículo 13.

*Artículo 41***Medidas de control de la enfermedad en caso de sospecha de infección por el virus de la lengua azul**

1. En caso de sospecha de infección por el virus de la lengua azul, la autoridad competente llevará a cabo una investigación para confirmar o descartar la enfermedad.
2. A la espera de los resultados de la investigación mencionada en el apartado 1, la autoridad competente:
 - a) restringirá el desplazamiento de animales y de productos reproductivos de la población animal diana desde el establecimiento en el que se encuentren a menos que se autorice dicho desplazamiento para su sacrificio inmediato;
 - b) ordenará las medidas de reducción del riesgo pertinentes, cuando sea necesario y técnicamente factible, para evitar o reducir la exposición de animales de la población animal diana a los ataques de vectores.
3. Cuando lo considere necesario, la autoridad competente extenderá las medidas estipuladas en los apartados 1 y 2 a establecimientos en los que animales de la población animal diana hayan sufrido una exposición a vectores infecciosos similar a la de los casos sospechosos.
4. Las medidas estipuladas en el presente artículo podrán ser retiradas cuando la autoridad competente considere que ya no son necesarias para limitar el riesgo de propagación de la enfermedad.

*Artículo 42***Medidas de control de enfermedades en caso de que se confirme la presencia de la infección por el virus de la lengua azul**

1. En caso de confirmación de la infección por el virus de la lengua azul, la autoridad competente:
 - a) confirmará el brote y, si es necesario, establecerá o ampliará la zona que abarca el programa de erradicación;
 - b) si es necesario, realizará una encuesta epidemiológica;
 - c) restringirá el desplazamiento de animales de la población animal diana desde el establecimiento en el que se encuentren a menos que se autorice dicho desplazamiento para su sacrificio inmediato;
 - d) limitará el desplazamiento de productos reproductivos de animales de la población animal diana desde el establecimiento en el que se encuentren;
 - e) ordenará las medidas de reducción del riesgo pertinentes, cuando lo considere necesario y técnicamente factible, para evitar o reducir la exposición de animales de la población animal diana a los ataques de vectores;
 - f) aplicará las medidas de control de la enfermedad estipuladas en el artículo 41 a todos los establecimientos que tengan un vínculo epidemiológico con el caso confirmado, incluidos los que tengan animales de la población animal diana que hayan sufrido una exposición a vectores infecciosos similar a la del caso confirmado.
2. Además de las medidas estipuladas en el apartado 1 y, con el fin de evitar la propagación de la enfermedad, la autoridad competente, cuando lo considere necesario:
 - a) ordenará a los operadores de establecimientos de bovinos, ovinos y caprinos en cautividad y, si fuera necesario, de otras poblaciones animales diana, que vacunen a sus animales contra la infección por el serotipo o serotipos pertinentes del virus de la lengua azul, tal y como establece el artículo 40, apartado 1, letra d);
 - b) investigará y controlará la situación sanitaria de la población animal diana en las proximidades del establecimiento en el que se encuentre el caso confirmado.
3. Las medidas estipuladas en el presente artículo podrán ser retiradas cuando la autoridad competente considere que ya no son necesarias para limitar el riesgo de propagación de la enfermedad.

*Artículo 43***Desplazamiento de animales en cautividad y productos reproductivos de la población animal diana a Estados miembros o zonas abarcados por programas de erradicación de la infección por el virus de la lengua azul**

1. La autoridad competente únicamente autorizará la introducción de animales de la población animal diana en el territorio abarcado por un programa de erradicación de la infección por el virus de la lengua azul al que se refiere el artículo 37, apartado 2, letra b), si cumplen al menos uno de los requisitos establecidos en el anexo V, parte II, capítulo 2, sección 1, puntos 1 a 4.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la autoridad competente también podrá autorizar la introducción de animales de la población animal diana en el territorio abarcado por el programa de erradicación de la infección por el virus de la lengua azul si:
 - a) ha evaluado el riesgo que dicha introducción supone para la situación sanitaria del lugar de destino en lo relativo a la infección por el virus de la lengua azul, teniendo en cuenta las posibles medidas de reducción del riesgo que puede adoptar en dicho lugar de destino;
 - b) prohíbe el desplazamiento de dichos animales a otro Estado miembro:
 - i) durante un período de sesenta días tras la introducción; o
 - ii) hasta que se haya realizado una prueba de reacción en cadena de la polimerasa (RCP) con resultados negativos para los serotipos 1-24 del virus de la lengua azul en muestras recogidas en un plazo no inferior a catorce días después de la introducción;
 - c) adapta, si fuera necesario, la vigilancia con arreglo al anexo V, parte II, capítulo 1, sección 4, punto 6; y
 - d) los animales cumplen cualquiera de los requisitos establecidos en el anexo V, parte II, capítulo 2, sección 1, puntos 5 a 8.

3. La autoridad competente únicamente autorizará la introducción de productos reproductivos de la población animal diana en el territorio abarcado por un programa de erradicación de la infección por el virus de la lengua azul al que se refiere el artículo 37, apartado 2, letra b), si cumplen al menos uno de los requisitos establecidos en el anexo V, parte II, capítulo 2, sección 2, puntos 1 a 3.
4. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, la autoridad competente también podrá autorizar la introducción de productos reproductivos de la población animal diana en el territorio abarcado por un programa de erradicación de la infección por el virus de la lengua azul si:
 - a) ha evaluado el riesgo que dicha introducción supone para la situación sanitaria del lugar de destino en lo relativo a la infección por el virus de la lengua azul, teniendo en cuenta las posibles medidas de reducción del riesgo que puede adoptar en dicho lugar de destino;
 - b) prohíbe el desplazamiento de dichos productos reproductivos a otro Estado miembro; y
 - c) los productos reproductivos cumplen los requisitos establecidos en el anexo V, parte II, capítulo 2, sección 2, punto 4.
5. Cuando la autoridad competente que recibe los animales o los productos reproductivos haga uso de las excepciones establecidas en los apartados 2 o 4:
 - a) informará de ello a la Comisión con la mayor brevedad posible;
 - b) aceptará animales o productos reproductivos de la población animal diana que cumplan los requisitos para la correspondiente excepción independientemente del Estado miembro o la zona de origen del animal o los productos reproductivos.
6. Cuando la autoridad competente que recibe los animales o los productos reproductivos deje de hacer uso de las excepciones establecidas en los apartados 2 o 4, informará a la Comisión lo antes posible.

Artículo 44

Establecimiento protegido de vectores

1. La autoridad competente podrá, previa solicitud del operador, conceder el estatus de «establecimiento protegido de vectores» a establecimientos o instalaciones que cumplan los criterios establecidos en el anexo V, parte II, capítulo 3.
2. La autoridad competente verificará con la frecuencia adecuada, pero, como mínimo, al principio y al final del período de protección obligatorio y en el curso de este, la eficacia de las medidas mediante una trampa de vectores colocada en el establecimiento.
3. La autoridad competente retirará de inmediato el estatus de establecimiento protegido de vectores cuando dejen de cumplirse las condiciones a las que se refiere el apartado 1.

Artículo 45

Desplazamiento de animales a través de Estados miembros o zonas abarcados por programas de erradicación de la infección por el virus de la lengua azul

1. La autoridad competente únicamente autorizará el desplazamiento de animales de la población animal diana a través del territorio abarcado por un programa de erradicación de la infección por el virus de la lengua azul al que se refiere el artículo 37, apartado 2, letra b), si:
 - a) los animales de la población animal diana cumplen al menos uno de los requisitos establecidos en el anexo V, parte II, capítulo 2, sección 1, puntos 1 a 3; o
 - b) el medio de transporte en el que se cargan los animales ha sido protegido de los ataques de vectores y el viaje no incluye la descarga de los animales durante un plazo superior a un día o los animales se descargan durante más de un día en un establecimiento protegido de vectores o durante el período libre de vectores.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la autoridad competente también podrá autorizar el desplazamiento de animales de la población animal diana a través del territorio abarcado por un programa de erradicación de la infección por el virus de la lengua azul si se cumplen los requisitos establecidos en el artículo 43, apartado 2, letras a), c) y d).

CAPÍTULO 3

Programas de erradicación de enfermedades de categoría B y C en animales acuáticos

Sección 1

Disposiciones generales*Artículo 46***Estrategia de control de enfermedades para la erradicación de enfermedades de categoría B y C en animales acuáticos**

1. Cuando establezca un programa de erradicación obligatoria de una enfermedad de categoría B o un programa de erradicación voluntaria de una enfermedad de categoría C en animales acuáticos, la autoridad competente basará dichos programas en una estrategia de control que incluya para cada enfermedad:
 - a) el tipo de requisitos de vigilancia necesarios para alcanzar las condiciones para la concesión y mantenimiento del estatus de libre de enfermedad, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2, letra b), inciso ii);
 - b) el territorio y la población animal abarcados por el programa de erradicación tal y como establecen los artículos 47 y 51;
 - c) la duración del programa de erradicación estipulada en el artículo 49, incluidos sus objetivos finales e intermedios, que se establecen en el artículo 48;
 - d) las medidas de prevención y control específicas de la enfermedad establecidas en los artículos 55 a 65.
2. La autoridad competente podrá incluir en el programa de erradicación medidas coordinadas en sus zonas comunes o fronteras marítimas con otros Estados miembros o terceros países con el fin de garantizar la consecución del objetivo de los programas y su continuidad.

Cuando no se haya establecido dicha coordinación, la autoridad competente, si es posible, incluirá en el programa de erradicación medidas de reducción del riesgo, entre ellas una mayor vigilancia.

*Artículo 47***Ámbito territorial y población animal**

1. La autoridad competente determinará el ámbito de aplicación del programa de erradicación, incluidos:
 - a) el territorio abarcado; y
 - b) la población animal diana y, si fuera necesario, poblaciones animales adicionales.
2. El territorio abarcado por el programa de erradicación al que se refiere el apartado 1, letra a), podrá ser:
 - a) la totalidad del territorio del Estado miembro;
 - b) una o varias zonas; o
 - c) la ubicación geográfica de los establecimientos que constituyen el compartimento o los compartimentos.
3. Todos los establecimientos situados en el Estado miembro, zona o compartimento abarcado por el programa de erradicación se incluirán en dicho programa de erradicación.
4. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, la autoridad competente podrá excluir del programa de erradicación aquellos establecimientos de acuicultura que no supongan un riesgo significativo para el éxito del programa y que estén exentos de la obligación de solicitar la autorización.

*Artículo 48***Objetivos finales e intermedios**

1. La autoridad competente incluirá en el programa de erradicación objetivos finales cualitativos y cuantitativos que cubran todos los requisitos específicos de cada enfermedad establecidos en el artículo 72 para la concesión del estatus de libre de enfermedad.

2. Cuando sea técnicamente posible, la autoridad competente que ejecute un programa de erradicación incluirá también en dicho programa objetivos finales cualitativos y cuantitativos basados en la situación sanitaria de poblaciones de animales silvestres que constituyan una amenaza para la consecución del estatus de libre de enfermedad.
3. La autoridad competente incluirá en el programa de erradicación objetivos intermedios cualitativos y cuantitativos, anuales o plurianuales, a fin de reflejar los avances alcanzados en la consecución de los objetivos finales. Los objetivos intermedios incluirán:
 - a) todos los requisitos específicos de cada enfermedad a los que se refiere el apartado 1 y los objetivos establecidos en el apartado 2; y
 - b) si fuera necesario, requisitos adicionales que no se incluyen en los requisitos para la concesión del estatus de libre de enfermedad con el fin de evaluar los avances alcanzados hacia la erradicación.

Artículo 49

Período de aplicación

1. El período de aplicación de los programas de erradicación de enfermedades de animales acuáticos de la lista se establece en el anexo VI, parte II, concretamente en las secciones 2 y 3 del:
 - a) capítulo 1 para la septicemia hemorrágica viral y la necrosis hematopoyética infecciosa;
 - b) capítulo 2 para la infección por el virus de la anemia infecciosa del salmón con supresión en la HPR;
 - c) capítulo 3 para la infección por *Marteilia refringens*;
 - d) capítulo 4 para la infección por *Bonamia exitiosa*;
 - e) capítulo 5 para la infección por *Bonamia ostreae*;
 - f) capítulo 6 para la infección por el virus del síndrome de las manchas blancas.
2. En el caso de las enfermedades de categoría C, el período de aplicación de un programa de erradicación no excederá los seis años a partir de la fecha de su aprobación inicial por la Comisión de conformidad con el artículo 31, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/429. En algunos casos debidamente justificados, la Comisión podrá, a petición de los Estados miembros, ampliar el período de aplicación del programa de erradicación otros seis años.

Sección 2

Requisitos de los programas de erradicación

Artículo 50

Requisitos mínimos de un programa de erradicación

La autoridad competente basará el programa de erradicación de una enfermedad concreta de categoría B o C en un Estado miembro, zona o compartimento en:

- a) la determinación de la situación sanitaria del Estado miembro, zona o compartimento mediante la comprobación de la situación sanitaria de todos los establecimientos que tengan animales de especies de la lista;
- b) la aplicación de medidas de control de enfermedades en todos los establecimientos en los que se detecten casos sospechosos o confirmados;
- c) la aplicación de medidas de bioprotección y de otras medidas de reducción del riesgo para disminuir el riesgo de que puedan infectarse especies de la lista en un establecimiento;
- d) en algunos casos, la vacunación, como parte del programa de erradicación.

Artículo 51

Población animal que debe incluirse en los programas de erradicación de enfermedades de categoría B y C

1. La autoridad competente aplicará el programa de erradicación a especies de la lista de establecimientos situados en el territorio del Estado miembro, la zona o el compartimento.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la autoridad competente, basándose en una evaluación del riesgo, podrá decidir excluir del programa de erradicación aquellos establecimientos que tengan únicamente especies vectoras mencionadas en el cuadro que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882.

3. Siempre que sea técnicamente posible, la autoridad competente incluirá en el programa de erradicación poblaciones animales adicionales cuando dichos animales:

- a) representen un riesgo significativo para la situación sanitaria de los animales mencionados en el apartado 1;
- b) se incluyan en el programa de erradicación debido al escaso número de establecimientos de acuicultura y cuando su inclusión sea necesaria para obtener una cobertura epidemiológica satisfactoria del Estado miembro, la zona o el compartimento.

Artículo 52

Medidas que deberán adoptar los Estados miembros, zonas o compartimentos abarcados por programas de erradicación

1. Con el fin de realizar un seguimiento de los avances de los programas de erradicación, la autoridad competente clasificará la situación sanitaria de todos los establecimientos en los que haya animales de especies de la lista con arreglo a:

- a) la situación sanitaria de cada establecimiento conocida en el momento en que se inicia el programa de erradicación;
- b) el cumplimiento de las condiciones para la introducción de animales de especies de la lista en el establecimiento;
- c) el cumplimiento por parte del operador de la obligación de notificar a la autoridad competente de cualquier sospecha o detección de la enfermedad;
- d) el cumplimiento de las medidas de control de enfermedades que deben aplicarse si se sospecha o confirma la enfermedad;
- e) los regímenes de vacunación que pueden aplicarse a los animales de especies de la lista del establecimiento;
- f) cualquier medida adicional que la autoridad competente considere necesaria.

2. La autoridad competente:

- a) iniciará, mantendrá o retirará el programa de erradicación en función del cumplimiento o incumplimiento por parte de los establecimientos de los requisitos estipulados en el apartado 1;
- b) informará a los operadores de los establecimientos en cuestión sobre la evolución de la situación sanitaria y las medidas necesarias para la concesión del estatus de libre de enfermedad.

3. Los operadores cumplirán los requisitos establecidos en el apartado 1, letras b) a f), de manera que el programa de erradicación pueda ejecutarse hasta el momento en que se haya completado con éxito o sea retirado.

Artículo 53

Excepción a la clasificación de la situación sanitaria de establecimientos de confinamiento

No obstante lo dispuesto en el artículo 52, apartado 1, la autoridad competente podrá decidir no clasificar la situación sanitaria de establecimientos de confinamiento si la población animal de dichos establecimientos es objeto de medidas de reducción del riesgo y de medidas de control de enfermedades adecuadas para garantizar que no constituye ningún riesgo para la propagación de la enfermedad.

Artículo 54

Vacunación

La autoridad competente podrá incluir en los programas de erradicación bajo su supervisión oficial:

- a) la vacunación de especies de la lista;
- b) la vacunación de una población adicional de animales en cautividad;
- c) la vacunación de una población adicional de animales silvestres.

*Artículo 55***Medidas de control de enfermedades en caso de sospecha de determinadas enfermedades**

1. Cuando sospeche que se ha producido un caso de la enfermedad en cuestión en un establecimiento, la autoridad competente llevará a cabo la necesaria investigación.
2. A la espera de los resultados de la investigación mencionada en el apartado 1, la autoridad competente:
 - a) limitará la introducción de animales o de productos de origen animal en el establecimiento;
 - b) cuando sea técnicamente posible, ordenará el aislamiento de las unidades del establecimiento en que se encuentren los animales sospechosos;
 - c) prohibirá la salida de animales y de productos de origen animal del establecimiento a menos que autorice dicha salida para su sacrificio o transformación inmediatos en un establecimiento de alimentos acuáticos para el control de enfermedades, o para consumo humano directo en el caso de moluscos y crustáceos que se vendan vivos para dicho propósito;
 - d) prohibirá el desplazamiento de equipos, piensos y subproductos animales desde el establecimiento a menos que así lo autorice.
3. La autoridad competente mantendrá las medidas estipuladas en los apartados 1 y 2 hasta que se haya descartado o confirmado la presencia de la enfermedad.

*Artículo 56***Extensión de las medidas de control de enfermedades en caso de sospecha de determinadas enfermedades**

1. Cuando lo considere necesario, la autoridad competente extenderá las medidas estipuladas en el artículo 55 a:
 - a) cualquier establecimiento que, debido a sus condiciones hidrodinámicas, tenga un riesgo mayor de contraer la enfermedad a partir del establecimiento bajo sospecha;
 - b) cualquier establecimiento que tenga un vínculo epidemiológico con el establecimiento bajo sospecha.
2. Si se sospecha la presencia de la enfermedad en animales acuáticos silvestres, la autoridad competente, cuando lo considere necesario, extenderá las medidas estipuladas en el artículo 55 a los establecimientos afectados.

*Artículo 57***Excepciones a las medidas de control de enfermedades en caso de sospecha de enfermedad**

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 55, apartado 2, letra c), la autoridad competente podrá autorizar el desplazamiento de animales de acuicultura a un establecimiento bajo su supervisión oficial, siempre que se cumplan los siguientes requisitos:
 - a) únicamente se trasladan animales que no muestran síntomas de la enfermedad;
 - b) la situación sanitaria de los animales de acuicultura del establecimiento de destino o de animales acuáticos en el trayecto hacia dicho establecimiento no se ve comprometida por el desplazamiento;
 - c) en el establecimiento de destino, los animales no entran en contacto con animales de acuicultura cuya situación sanitaria con respecto a la enfermedad en cuestión sea superior; y
 - d) los animales se mantienen en el establecimiento de destino durante un plazo máximo que determinará la autoridad competente.
2. Cuando haga uso de la excepción mencionada en el apartado 1, la autoridad competente:
 - a) si es pertinente, clasificará de nuevo la situación sanitaria del establecimiento de destino de acuerdo con los criterios estipulados en el artículo 52, apartado 1, hasta que concluya la investigación mencionada en el artículo 55, apartado 1;
 - b) prohibirá el desplazamiento de animales desde el establecimiento de destino hasta que concluya la investigación, a menos que haya autorizado su transporte a un establecimiento de alimentos acuáticos para el control de enfermedades para su sacrificio o transformación inmediatos, o para consumo humano directo en el caso de moluscos o crustáceos que se vendan vivos para dicho propósito.

3. La autoridad competente podrá hacer uso de la excepción establecida en el apartado 1 únicamente si los operadores de los establecimientos de origen y de destino y los transportistas de los animales objeto de la excepción:
- aplican las medidas de bioprotección y otras medidas de reducción del riesgo necesarias para evitar la propagación de la enfermedad;
 - proporcionan a la autoridad competente garantías de que se han adoptado todas las medidas necesarias de bioprotección y reducción del riesgo; y
 - ofrecen a la autoridad competente garantías de que los subproductos animales definidos en el artículo 3, punto 1, del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 procedentes de los animales acuáticos mencionados en el apartado 1, letra c), del presente artículo se transforman o eliminan como material de categoría 1 o categoría 2 de conformidad con los artículos 12 o 13 de dicho Reglamento.

Artículo 58

Confirmación oficial de determinadas enfermedades y medidas de control de enfermedades

- Si se confirma un caso, la autoridad competente:
 - declarará que el establecimiento o los establecimientos están infectados;
 - clasificará de nuevo la situación sanitaria del establecimiento o establecimientos infectados;
 - establecerá una zona restringida de las dimensiones adecuadas;
 - adoptará las medidas estipuladas en los artículos 59 a 65 en el establecimiento o establecimientos infectados.
- Los requisitos mínimos que se aplicarán con respecto al establecimiento o establecimientos de la zona restringida se estipulan en el anexo VI, parte II, concretamente en:
 - el capítulo 1, sección 3, punto 1, letra a), para la septicemia hemorrágica viral y la necrosis hematopoyética infecciosa;
 - el capítulo 2, sección 3, punto 1, letra a), para el virus de la anemia infecciosa del salmón con supresión en la HPR;
 - el capítulo 3, sección 3, punto 1, letra a), para la infección por *Marteilia refringens*;
 - el capítulo 4, sección 3, punto 1, letra a), para la infección por *Bonamia exitiosa*;
 - el capítulo 5, sección 3, punto 1, letra a), para la infección por *Bonamia ostreae*;
 - el capítulo 6, sección 3, punto 1, letra a), para la infección por el virus del síndrome de las manchas blancas.
- No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra c), la autoridad competente podrá decidir no establecer una zona restringida:
 - cuando un establecimiento infectado no vierta efluentes sin tratar en las aguas de los alrededores; y
 - cuando las medidas de bioprotección con que cuenta el establecimiento sean de un nivel que garantice que la infección está totalmente contenida en él.
- La autoridad competente podrá adoptar medidas de reducción del riesgo relativas a las siguientes actividades en la zona restringida:
 - el movimiento de buques vivero por la zona restringida;
 - las actividades pesqueras;
 - otras actividades que puedan suponer un riesgo de propagación de la enfermedad.
- Si se confirma la enfermedad en animales acuáticos silvestres, la autoridad competente podrá:
 - elaborar y aplicar las medidas de prevención, vigilancia y control de enfermedades que sean necesarias para evitar la propagación de la enfermedad a animales en cautividad de especies de la lista o a poblaciones animales adicionales;
 - aplicar una vigilancia intensificada a poblaciones de animales acuáticos silvestres y en establecimientos que tengan un vínculo epidemiológico directo con el caso confirmado;
 - adoptar medidas para erradicar la enfermedad de las poblaciones de animales acuáticos silvestres pertinentes cuando sea factible.

*Artículo 59***Encuesta epidemiológica e investigaciones en caso de confirmación de determinadas enfermedades**

1. Cuando se confirme la enfermedad, la autoridad competente:
 - a) realizará una encuesta epidemiológica;
 - b) llevará a cabo investigaciones y aplicará las medidas estipuladas en el artículo 55, apartado 2, en todos los establecimientos vinculados epidemiológicamente;
 - c) adaptará la vigilancia a los factores de riesgo detectados, teniendo en cuenta las conclusiones de la encuesta epidemiológica.
2. La autoridad competente considerará la necesidad de llevar a cabo una investigación en animales silvestres cuando la encuesta epidemiológica revele vínculos epidemiológicos entre animales en cautividad y silvestres.
3. La autoridad competente informará lo antes posible a:
 - a) a los operadores y a las autoridades pertinentes de los Estados miembros afectados por los vínculos epidemiológicos con el caso confirmado; y
 - b) las autoridades competentes de otros Estados miembros o terceros países que puedan verse afectados por los vínculos epidemiológicos con el establecimiento o establecimientos infectados.

*Artículo 60***Desplazamientos hacia un establecimiento infectado y cualquier otro establecimiento situado en la zona restringida o desde estos**

1. En todos los establecimientos infectados y en cualquier otro establecimiento situado en la zona restringida, la autoridad competente:
 - a) ordenará, cuando sea técnicamente posible, el aislamiento de los casos sospechosos y confirmados;
 - b) prohibirá el desplazamiento de animales y de productos de origen animal de especies de la lista con respecto a la enfermedad en cuestión desde el establecimiento o establecimientos a menos que autorice dicho desplazamiento para el sacrificio o transformación inmediatos en un establecimiento de alimentos acuáticos para el control de enfermedades, o para consumo humano directo en el caso de moluscos y crustáceos que se vendan vivos para dicho propósito;
 - c) prohibirá la introducción en el establecimiento o establecimientos de animales de especies de la lista con respecto a la enfermedad en cuestión a menos que así lo autorice por motivos debidamente justificados;
 - d) prohibirá el desplazamiento de equipos, piensos y subproductos animales desde el establecimiento o establecimientos a menos que así lo autorice.
2. La autoridad competente extenderá las medidas establecidas en el apartado 1, letras a) a c), a animales en cautividad de poblaciones animales adicionales si presentan un riesgo de propagación de la enfermedad.

*Artículo 61***Excepciones a la restricción del desplazamiento de animales y productos de origen animal desde establecimientos infectados**

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 60, apartado 1, letra b), la autoridad competente podrá autorizar el desplazamiento de animales de acuicultura a un establecimiento bajo su supervisión oficial situado en la misma zona restringida siempre que se cumplan los siguientes requisitos:
 - a) únicamente se trasladan animales que no muestran síntomas de la enfermedad;
 - b) la situación sanitaria de los animales de acuicultura del establecimiento de destino o de animales acuáticos en el trayecto hacia dicho establecimiento no se ve comprometida por el desplazamiento;
 - c) en el establecimiento de destino no entran en contacto con animales de acuicultura cuya situación sanitaria con respecto a la enfermedad en cuestión sea superior;
 - d) los animales se mantienen en el establecimiento de destino durante un plazo máximo que determinará la autoridad competente.

2. Cuando haga uso de la excepción mencionada en el apartado 1, la autoridad competente:
 - a) si es pertinente, clasificará de nuevo la situación sanitaria del establecimiento de destino de acuerdo con los criterios estipulados en el artículo 52, apartado 1;
 - b) prohibirá el desplazamiento de animales desde el establecimiento de destino, a menos que haya autorizado su transporte a un establecimiento de alimentos acuáticos para el control de enfermedades para su sacrificio o transformación inmediatos o, para consumo humano directo en el caso de moluscos o crustáceos que se vendan vivos para dicho propósito; en todos los casos, los subproductos animales definidos en el artículo 3, punto 1, del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 se transformarán o eliminarán como material de categoría 1 o categoría 2 de acuerdo con los artículos 12 o 13 de dicho Reglamento.
 - c) mantendrá el establecimiento de destino bajo su supervisión oficial hasta que se lleven a término la limpieza y desinfección y la adecuada puesta en barbecho del establecimiento.
3. No obstante lo dispuesto en el artículo 60, apartado 1, letra b), la autoridad competente podrá autorizar el desplazamiento de animales de acuicultura a otros establecimientos infectados que no estén ejecutando un programa de erradicación de esa enfermedad, en concreto siempre que:
 - a) únicamente se trasladen animales que no muestren síntomas de la enfermedad;
 - b) la situación sanitaria de los animales de acuicultura del establecimiento de destino o de animales acuáticos en el trayecto hacia dicho establecimiento no se ve comprometida por el desplazamiento; y
 - c) el desplazamiento cumpla los requisitos de certificación establecidos en el artículo 208, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/429.
4. No obstante lo dispuesto en el artículo 60, apartado 1, letra b), la autoridad competente podrá autorizar el desplazamiento de animales de acuicultura y productos de origen animal a instalaciones de sacrificio y transformación distintas de los establecimientos de alimentos acuáticos para el control de enfermedades, siempre que:
 - a) únicamente se trasladen animales que no muestran síntomas de enfermedad;
 - b) la instalación de sacrificio o transformación no se encuentre en un Estado miembro, zona o compartimento que esté aplicando un programa de erradicación de dicha enfermedad concreta o que haya sido declarado libre de la enfermedad;
 - c) la situación sanitaria de los animales acuáticos en el trayecto hacia la instalación de sacrificio o transformación o en su proximidad no se vea comprometida por el desplazamiento;
 - d) el desplazamiento cumpla los requisitos de certificación establecidos en el artículo 208, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/429.
5. No obstante lo dispuesto en el artículo 60, apartado 1, letra b), la autoridad competente podrá autorizar el desplazamiento de animales y productos de origen animal de poblaciones animales adicionales desde el establecimiento o establecimientos infectados a otros establecimientos sin más restricciones, siempre que:
 - a) se haya realizado una evaluación del riesgo;
 - b) cuando sea necesario, se apliquen medidas de reducción del riesgo para garantizar que la situación sanitaria de los animales acuáticos en el establecimiento de destino o en el trayecto hacia este no se vea comprometida; y
 - c) el desplazamiento cumpla los requisitos de certificación establecidos en el artículo 208, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/429.

Artículo 62

Retirada de animales infectados

1. Tras la confirmación de la enfermedad, la autoridad competente ordenará, durante un plazo máximo que ella misma determinará, la aplicación en todos los establecimientos infectados de las siguientes medidas con respecto a los animales acuáticos de especies de la lista en relación con la enfermedad en cuestión:
 - a) la retirada de todos los animales muertos;
 - b) la retirada y la matanza de todos los animales moribundos;
 - c) la retirada y la matanza de todos los animales que muestren síntomas de enfermedad;
 - d) el sacrificio para consumo humano de los animales que permanezcan en el establecimiento o establecimientos tras la aplicación de las medidas estipuladas en las letras a) a c), o en el caso de moluscos o crustáceos que se vendan vivos, su retirada del agua.

2. La autoridad competente podrá ordenar, por motivos debidamente justificados, el sacrificio para consumo humano, o en el caso de moluscos o crustáceos que se vendan vivos, la retirada del agua de:
 - a) todos los animales de especies de la lista relacionadas con la enfermedad en cuestión en el establecimiento o establecimientos infectados sin realizar pruebas de detección a dichos animales;
 - b) los animales sospechosos que tengan un vínculo epidemiológico con un caso confirmado.
3. El sacrificio para consumo humano o la retirada del agua de los animales a que se refiere el apartado 1 se llevará a cabo bajo supervisión oficial, ya sea en el establecimiento o establecimientos infectados, con la consiguiente transformación en un establecimiento de alimentos acuáticos para el control de enfermedades, o en un establecimiento de alimentos acuáticos para el control de enfermedades, según proceda.
4. La autoridad competente extenderá las medidas establecidas en el presente artículo a animales de acuicultura de poblaciones animales adicionales cuando sea necesario para controlar la enfermedad.
5. La autoridad competente podrá ordenar que se maten y destruyan una parte o de la totalidad de los animales mencionados en el apartado 1 y de los animales de especies que no figuran en la lista presentes en el establecimiento o establecimientos infectados en lugar de que se sacrifiquen para consumo humano.
6. Todos los subproductos animales procedentes de animales que se sacrifiquen o maten en cumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo, se transformarán o eliminarán como material de categoría 1 o de categoría 2 con arreglo a los artículos 12 o 13 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009.

Artículo 63

Limpieza y desinfección

1. La autoridad competente ordenará la limpieza y desinfección de las siguientes estructuras y elementos de todos los establecimientos infectados antes de su repoblación:
 - a) los establecimientos, en la medida en que sea técnicamente posible, tras la retirada de los animales mencionada en el artículo 62, apartado 1, y de todo el pienso que pueda haberse contaminado;
 - b) todos los equipos relacionados con la zootecnia, incluidos, entre otros, los equipos de alimentación, clasificación, tratamiento y vacunación, y los botes de trabajo;
 - c) todos los equipos relacionados con la producción, incluidos, entre otros, las jaulas, redes, bastidores, bolsas y palangres;
 - d) toda la ropa de protección o equipos de seguridad utilizados por operadores o visitantes;
 - e) todos los medios de transporte, entre ellos los tanques y otros equipos utilizados para trasladar animales infectados o personal que haya estado en contacto con animales infectados.
2. La autoridad competente aprobará el protocolo de limpieza y desinfección.
3. La autoridad competente supervisará la limpieza y desinfección y no restablecerá o concederá de nuevo el estatus de libre de enfermedad a los establecimientos hasta que considere que se han completado la limpieza y desinfección.

Artículo 64

Puesta en barbecho

1. La autoridad competente ordenará la puesta en barbecho de todos los establecimientos infectados. La puesta en barbecho se llevará a cabo tras la conclusión del proceso de limpieza y desinfección estipulado en el artículo 63.
2. La duración del barbecho será adecuada al patógeno en cuestión y al tipo de sistema de producción utilizado en los establecimientos infectados. Algunos períodos de barbecho se indican en el anexo VI, parte II, concretamente en:
 - a) el capítulo 1, sección 3, punto 1, letra c), para la septicemia hemorrágica viral y la necrosis hematopoyética infecciosa;
 - b) el capítulo 2, sección 3, punto 1, letra c), para el virus de la anemia infecciosa del salmón con supresión en la HPR;
 - c) el capítulo 3, sección 3, punto 1, letra c), para la infección por *Marteilia refringens*;

- d) el capítulo 4, sección 3, punto 1, letra c), para la infección por *Bonamia exitiosa*;
- e) el capítulo 5, sección 3, punto 1, letra c), para la infección por *Bonamia ostreae*;
- f) el capítulo 6, sección 3, punto 1, letra c), para la infección por el virus del síndrome de las manchas blancas.

3. La autoridad competente ordenará la puesta en barbecho sincrónica de los establecimientos infectados situados en la zona de protección o, si no se ha establecido una zona de protección, los situados en la zona restringida. La puesta en barbecho sincrónica también podrá extenderse a otros establecimientos sobre la base de una evaluación del riesgo. La duración de la puesta en barbecho sincrónica y la superficie de la zona en la que deberá realizarse el barbecho se establecen en el anexo VI, parte II, concretamente en:

- a) el capítulo 1, sección 3, punto 1, para la septicemia hemorrágica viral y la necrosis hematopoyética infecciosa;
- b) el capítulo 2, sección 3, punto 1, para el virus de la anemia infecciosa del salmón con supresión en la HPR;
- c) el capítulo 3, sección 3, punto 1, para la infección por *Marteilia refringens*;
- d) el capítulo 4, sección 3, punto 1, para la infección por *Bonamia exitiosa*;
- e) el capítulo 5, sección 3, punto 1, para la infección por *Bonamia ostreae*;
- f) el capítulo 6, sección 3, punto 1, para la infección por el virus del síndrome de las manchas blancas.

Artículo 65

Medidas de reducción del riesgo para prevenir la reinfección

Antes de retirar las medidas de control de enfermedades o en el momento de su retirada, la autoridad competente ordenará la adopción de medidas proporcionadas de reducción del riesgo para evitar que el establecimiento vuelva a infectarse, teniendo en cuenta los factores de riesgo pertinentes indicados por los resultados de la encuesta epidemiológica. Dichas medidas tendrán en cuenta al menos:

- a) la persistencia del agente patógeno en el entorno o en animales silvestres;
- b) medidas de bioprotección que se adapten a las especificidades del establecimiento.

CAPÍTULO 4

Estatus de libre de enfermedad

Sección 1

Aprobación del estatus de libre de enfermedad de Estados miembros y zonas

Artículo 66

Criterios para la concesión del estatus de libre de enfermedad

El estatus de libre de enfermedad solo podrá concederse a Estados miembros o zonas de estos cuando se cumplan los siguientes criterios generales y específicos:

- a) criterios generales:
 - i) el ámbito territorial se ajusta a los requisitos establecidos en los artículos 13 o 47, según proceda;
 - ii) la vigilancia de la enfermedad se ajusta a los requisitos establecidos en el artículo 3, apartados 1 o 2, según proceda;
 - iii) los operadores cumplen las obligaciones relativas a las medidas de bioprotección establecidas en el artículo 10 del Reglamento (UE) 2016/429;
 - iv) las medidas de control pertinentes para la enfermedad en caso de sospecha o confirmación de esta se ajustan a los requisitos establecidos para:
 - la infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis*, la infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* y *M. tuberculosis*), la leucosis bovina enzoótica, la rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa, la infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky y la diarrea vírica bovina en los artículos 21 a 31;

- la infección por el virus de la rabia en los artículos 35 y 36;
 - la infección por el virus de la lengua azul en los artículos 41 y 42;
 - la septicemia hemorrágica viral, la necrosis hematopoyética infecciosa, el virus de la anemia infecciosa del salmón con supresión en la HPR, la infección por *Marteilia refringens*, la infección por *Bonamia exitiosa*, la infección por *Bonamia ostreae* y la infección por el virus del síndrome de las manchas blancas en los artículos 55 a 65;
 - v) los establecimientos han sido registrados o autorizados, según corresponda al tipo de establecimiento;
 - vi) se han garantizado la identificación de animales de la población animal diana y la trazabilidad de los productos reproductivos, según corresponda a cada tipo de animal;
 - vii) en el momento del desplazamiento, los animales de la población animal diana o los productos de estos se ajustaban a los requisitos zoonosanitarios para el desplazamiento dentro de la Unión y para la entrada en la Unión de dichos animales y sus productos;
- b) los criterios específicos para la concesión del estatus de libre de enfermedad basados en los artículos 67 a 71.

Artículo 67

Estatus de libre de enfermedad basado en la ausencia de especies de la lista

1. Los criterios para reconocer el estatus de libre de enfermedad de un Estado miembro o de una zona debido a la ausencia de especies de la lista para dicha enfermedad son los siguientes:
- a) se han cumplido los criterios generales establecidos en el artículo 66, letra a), incisos i) y ii), durante un período de elegibilidad de al menos cinco años y no se ha detectado la enfermedad; y
 - b) las especies de la lista relacionadas con la enfermedad en cuestión no están presentes en las poblaciones de animales en cautividad ni silvestres.
2. El Estado miembro proporcionará pruebas documentales para justificar el cumplimiento de los criterios establecidos en el apartado 1. Las pruebas documentales demostrarán la continuidad del estatus de libre de enfermedad teniendo en cuenta lo siguiente:
- a) la probabilidad de la presencia de animales de especies de la lista en el territorio del Estado miembro o en una zona de este se ha evaluado y se ha considerado insignificante; y
 - b) la probabilidad de que se introduzcan animales de especies de la lista en el territorio del Estado miembro o en una zona de este se ha considerado insignificante.

Artículo 68

Estatus de libre de enfermedad basado en la incapacidad del agente patógeno para sobrevivir

1. Los criterios para reconocer el estatus de libre de enfermedad de un Estado miembro o de una zona debido a la incapacidad del agente patógeno para sobrevivir son los siguientes:
- a) se han cumplido los criterios generales establecidos en el artículo 66, letra a), incisos i) y ii), durante un período de elegibilidad de al menos cinco años y no se ha detectado la enfermedad;
 - b) nunca ha habido casos de la enfermedad o, si los ha habido, se ha demostrado que el agente patógeno no sobrevivió;
 - c) se ha alcanzado un valor en al menos un parámetro ambiental crítico que no es compatible con la supervivencia del agente patógeno;
 - d) el agente patógeno está expuesto a dicho parámetro ambiental crítico durante un período de tiempo suficiente para destruirlo.
2. El Estado miembro proporcionará las siguientes pruebas para justificar el cumplimiento de los criterios establecidos en el apartado 1:
- a) con respecto al cumplimiento de los criterios establecidos en el apartado 1, letras a) y b), pruebas documentales;
 - b) con respecto al cumplimiento de los criterios establecidos en el apartado 1, letras c) y d), pruebas científicas.

*Artículo 69***Estatus de libre de enfermedad de animales terrestres basado en la incapacidad para sobrevivir de vectores de la lista relacionados con las enfermedades de la lista de animales terrestres**

1. Los criterios para reconocer el estatus de libre de enfermedad de un Estado miembro o de una zona debido a la incapacidad para sobrevivir de vectores de la lista relacionados con dicha enfermedad de la lista son los siguientes:
 - a) se han cumplido los criterios generales establecidos en el artículo 66, letra a), incisos i) y ii), durante un período de elegibilidad de al menos cinco años y no se ha detectado la enfermedad;
 - b) nunca ha habido casos de la enfermedad o, si los ha habido, se ha demostrado que el agente patógeno no se ha transmitido;
 - c) la transmisión del agente patógeno depende enteramente de la presencia de vectores de la lista y no se conoce ningún otro modo de transmisión natural;
 - d) los vectores de la lista no se encuentran de forma natural en el Estado miembro o en zonas de este;
 - e) no es probable que se haya producido la introducción accidental o intencional de vectores de la lista en el pasado o que se vaya a producir en el futuro;
 - f) se ha alcanzado un valor en al menos un parámetro ambiental crítico que no es compatible con la supervivencia de los vectores de la lista;
 - g) los vectores de la lista están expuestos a dicho parámetro ambiental crítico durante un período de tiempo suficiente para destruirlos.
2. El Estado miembro proporcionará las siguientes pruebas para justificar el cumplimiento de los criterios establecidos en el apartado 1:
 - a) con respecto al cumplimiento de los criterios establecidos en el apartado 1, letras a) y b), pruebas documentales;
 - b) con respecto al cumplimiento de los criterios establecidos en el apartado 1, letras c) a g), pruebas científicas.

Si ha aparecido la enfermedad, el Estado miembro proporcionará pruebas documentales de que la vigilancia ha demostrado con un nivel de confianza del 95 % que la prevalencia de la enfermedad era inferior al 1 %.

*Artículo 70***Estatus de libre de enfermedad basado en datos históricos y de vigilancia**

1. Los criterios para reconocer el estatus de libre de enfermedad de un Estado miembro o una zona de este basado en datos históricos y de vigilancia son los siguientes:
 - a) nunca ha habido casos de la enfermedad en el Estado miembro o en la zona de este o la enfermedad ha sido erradicada del Estado miembro o la zona y no ha habido casos de dicha enfermedad en al menos veinticinco años;
 - b) ha habido casos de la enfermedad en los últimos veinticinco años, se ha erradicado del Estado miembro o zona de este y se cumplen los requisitos específicos de la enfermedad a los que se refiere el artículo 72.
2. Un Estado miembro que desee obtener la aprobación del estatus de libre de enfermedad en todo su territorio o en una zona de este sobre la base de las disposiciones recogidas en el apartado 1, letra a), deberá haber aplicado las siguientes medidas durante un período de elegibilidad de al menos diez años:
 - a) vigilancia de la enfermedad en animales en cautividad de especies de la lista;
 - b) prevención para controlar la introducción del agente patógeno;
 - c) prohibición de vacunación contra la enfermedad a menos que sea en cumplimiento de los requisitos específicos de la enfermedad a que se refiere el artículo 72;
 - d) vigilancia de la enfermedad que demuestre que no se tiene conocimiento de que la enfermedad se haya establecido en animales silvestres de especies de la lista en el Estado miembro o zona.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra b), la Comisión podrá conceder el estatus de libre de enfermedad durante un período de dos años tras la entrada en vigor del presente Reglamento a Estados miembros y zonas con respecto a:
 - a) la infección por el virus de la rabia, si debía notificarse de acuerdo con el artículo 8 de la Directiva 64/432/CEE y, cuando sea necesario se ha aplicado la vigilancia según lo dispuesto en el artículo 4 de la Directiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²³⁾ y no se ha informado de ningún caso en animales de especies de la lista en los dos últimos años;
 - b) la infección por el virus de la lengua azul, si se han retirado todas las zonas restringidas de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 1266/2007 antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento.
4. Los criterios estipulados en el apartado 1 para la obtención del estatus de libre de enfermedad únicamente se aplicarán:
 - a) en un nuevo Estado miembro, durante un plazo máximo de dos años tras su adhesión a la Unión; o
 - b) durante un plazo máximo de dos años tras la fecha de aplicación de los actos de ejecución adoptados de conformidad con el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/429 que categoricen por primera vez la enfermedad en cuestión como una enfermedad de categoría B o C.
5. No obstante lo dispuesto en el apartado 4, la concesión del estatus de libre de enfermedad basado en los datos históricos y de vigilancia no estará sujeta al período máximo de dos años para los siguientes estatus:
 - a) estatus de libre de varroosis;
 - b) estatus de libre de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle sin vacunación.
6. No obstante lo dispuesto en el apartado 4, letra b), la concesión del estatus de libre de enfermedad basado en datos históricos y de vigilancia no se aplicará a las siguientes enfermedades:
 - a) infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis*;
 - b) infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* y *M. tuberculosis*);
 - c) leucosis bovina enzoótica;
 - d) rinitis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa;
 - e) infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky;
 - f) septicemia hemorrágica viral;
 - g) necrosis hematopoyética infecciosa;
 - h) infección por el virus de la anemia infecciosa del salmón con supresión en la HPR;
 - i) infección por *Bonamia ostreae*;
 - j) infección por *Marteilia refringens*.

Artículo 71

Estatus de libre de enfermedad basado en programas de erradicación

1. Los criterios para reconocer el estatus de libre de enfermedad de un Estado miembro o de una zona basado en programas de erradicación son los siguientes:
 - a) la autoridad competente ha ejecutado un programa de erradicación aprobado tal y como disponen los artículos 12 o 46; y
 - b) la autoridad competente ha concluido el programa de erradicación y ha presentado a la Comisión una solicitud de reconocimiento del estatus de libre de enfermedad que demuestra que se cumplen los requisitos específicos de la enfermedad establecidos en el artículo 72.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, en el caso de los animales acuáticos, cuando una zona abarque menos del 75 % del territorio de un Estado miembro y no se comparta con otro Estado miembro o tercer país, el estatus de libre de enfermedad podrá alcanzarse con arreglo al artículo 83.

⁽²³⁾ Directiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos y por la que se modifica la Decisión 90/424/CEE del Consejo y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo (DO L 325 de 12.12.2003, p. 31).

Artículo 72

Requisitos específicos de cada enfermedad para el estatus de libre de enfermedad

Los requisitos específicos de cada enfermedad para la concesión del estatus de libre de enfermedad a un Estado miembro o zona se estipulan en:

- a) el anexo IV, parte I, capítulo 3, sección 1, para el estatus de libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* en bovinos en cautividad y el anexo IV, parte I, capítulo 4, sección 1, para el estatus libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* en ovinos y caprinos en cautividad;
- b) el anexo IV, parte II, capítulo 2, sección 1, para el estatus de libre de infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* y *M. tuberculosis*);
- c) el anexo IV, parte III, capítulo 2, sección 1, para el estatus de libre de leucosis bovina enzoótica;
- d) el anexo IV, parte IV, capítulo 2, sección 1, para el estatus de libre de rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa;
- e) el anexo IV, parte V, capítulo 2, sección 1, para el estatus de libre de infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky;
- f) el anexo IV, parte VI, capítulo 2, sección 1, para el estatus de libre de diarrea vírica bovina;
- g) el anexo V, parte I, capítulo 2, sección 1, para el estatus de libre de infección por el virus de la rabia;
- h) el anexo V, parte II, capítulo 4, sección 1, para el estatus de libre de infección por el virus de la lengua azul;
- i) el anexo V, parte III, sección 1, para el estatus de libre de varroosis;
- j) el anexo V, parte IV, sección 1, para el estatus de libre de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle sin vacunación;
- k) el anexo VI, parte II, capítulo 1, sección 2, para el estatus de libre de septicemia hemorrágica viral;
- l) el anexo VI, parte II, capítulo 1, sección 2, para el estatus de libre de necrosis hematopoyética infecciosa;
- m) el anexo VI, parte II, capítulo 2, sección 2, para el estatus de libre de infección por el virus de la anemia infecciosa del salmón con supresión en la HPR;
- n) el anexo VI, parte II, capítulo 3, sección 2, para el estatus de libre de infección por *Marteilia refringens*;
- o) el anexo VI, parte II, capítulo 4, sección 2, para el estatus de libre de infección por *Bonamia exitiosa*;
- p) el anexo VI, parte II, capítulo 5, sección 2, para el estatus de libre de infección por *Bonamia ostreae*;
- q) el anexo VI, parte II, capítulo 6, sección 2, para el estatus de libre de infección por el virus del síndrome de las manchas blancas.

Sección 2

Aprobación del estatus de libre de enfermedad para compartimentos en los que se mantienen animales de acuicultura

Artículo 73

Criterios para la concesión del estatus de libre de enfermedad a compartimentos en los que se mantienen animales de acuicultura

1. El estatus de libre de enfermedad solo podrá concederse a compartimentos en los que se mantienen animales de acuicultura cuando se cumplan los siguientes criterios generales y específicos:

- a) criterios generales:
 - i) el ámbito territorial se ajusta a lo dispuesto en el artículo 47, apartado 2, letra c);
 - ii) la vigilancia de la enfermedad se ajusta a los requisitos establecidos en el artículo 3, apartado 2, y en los artículos 4 y 6 a 9;
 - iii) los operadores cumplen las obligaciones relativas a las medidas de bioprotección establecidas en el artículo 10 del Reglamento (UE) 2016/429;
 - iv) cumplimiento de las medidas de control pertinentes para la enfermedad en caso de sospecha o confirmación;
 - v) los establecimientos que constituyen el compartimento han sido autorizados;

- vi) se ha garantizado la trazabilidad de los animales de la población animal diana;
 - vii) en el momento del desplazamiento, los animales de la población animal diana o los productos de estos se ajustaban a los requisitos zoonosanitarios para el desplazamiento dentro de la Unión y para la entrada en la Unión de dichos animales y sus productos;
- b) los criterios específicos para la concesión del estatus de libre de enfermedad sobre la base de lo dispuesto en los artículos 74 a 77.
2. El estatus de libre de enfermedad al que se refiere el apartado 1 podrá concederse a:
- a) compartimentos que sean independientes de la situación sanitaria de las aguas naturales circundantes; y
 - b) compartimentos que dependan de la situación sanitaria de las aguas naturales circundantes, pero en los que se den unas condiciones que permitan una separación efectiva para una enfermedad determinada entre el compartimento y poblaciones de animales acuáticos adicionales que pudieran estar infectadas.
3. En el caso de los compartimentos dependientes a los que se refiere el apartado 2, letra b), la autoridad competente:
- a) evaluará al menos los siguientes factores epidemiológicos:
 - i) la ubicación geográfica de cada establecimiento del compartimento y la naturaleza del abastecimiento de agua;
 - ii) la situación sanitaria de otros establecimientos de acuicultura en el sistema hídrico;
 - iii) la ubicación de los establecimientos mencionados en el inciso ii) y su distancia del compartimento dependiente;
 - iv) el volumen de producción de los establecimientos mencionados en el inciso ii), así como su método de producción y el origen de sus animales;
 - v) la presencia y abundancia de animales acuáticos silvestres de las correspondientes especies de la lista en el sistema hídrico y su situación sanitaria;
 - vi) los datos que indiquen si las especies mencionadas en el inciso v) son sedentarias o migratorias;
 - vii) la posibilidad de que los animales acuáticos silvestres a los que se refiere el inciso v) entren en el compartimento;
 - viii) las medidas generales de bioprotección del compartimento;
 - ix) las condiciones hidrológicas generales del sistema hídrico;
 - b) clasificará todos los establecimientos del compartimento como establecimientos de riesgo elevado, de conformidad con el anexo VI, parte I, capítulo 1;
 - c) impondrá las medidas que se consideren necesarias para evitar la introducción de la enfermedad.
4. Cuando la autoridad competente declare a la Comisión que un compartimento dependiente está libre de enfermedad con arreglo al artículo 83, proporcionará la evaluación a la que se refiere el apartado 3, letra a), y los datos relativos a cualquier medida aplicada para evitar la introducción de la enfermedad en el compartimento.

La autoridad competente comunicará sin demora a la Comisión cualquier cambio ulterior de los factores epidemiológicos mencionados en el apartado 3, letra a), y las medidas adoptadas para reducir su impacto.

Artículo 74

Estatus de libre de enfermedad basado en la ausencia de especies de la lista

1. Los criterios para reconocer el estatus de libre de enfermedad de un compartimento en el que haya animales de acuicultura debido a la ausencia de especies de la lista para dicha enfermedad son los siguientes:
- a) se han cumplido los criterios generales establecidos en el artículo 73, apartado 1, letra a), incisos i) y ii), durante un período de elegibilidad de al menos cinco años y no se ha detectado la enfermedad; y
 - b) las especies de la lista relacionadas con la enfermedad en cuestión no están presentes en las poblaciones de animales en cautividad ni silvestres.

2. El Estado miembro proporcionará pruebas documentales para justificar el cumplimiento de los criterios establecidos en el apartado 1. Las pruebas documentales demostrarán la continuidad del estatus de libre de enfermedad, teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) la probabilidad de la presencia de animales de especies de la lista en el compartimento se ha evaluado y se ha considerado insignificante; y
- b) la probabilidad de que se introduzcan animales de especies de la lista en el compartimento se ha considerado insignificante.

Artículo 75

Estatus de libre de enfermedad basado en la incapacidad del agente patógeno para sobrevivir

1. Los criterios para reconocer el estatus de libre de enfermedad de un compartimento que tenga animales de acuicultura debido a la incapacidad del agente patógeno para sobrevivir son los siguientes:

- a) se han cumplido los criterios generales establecidos en el artículo 73, apartado 1, letra a), incisos i) y ii), durante un período de elegibilidad de al menos cinco años y no se ha detectado la enfermedad;
- b) nunca ha habido casos de la enfermedad o, si los ha habido, se ha demostrado que el agente patógeno no sobrevivió;
- c) se ha alcanzado un valor en al menos un parámetro ambiental crítico que no es compatible con la supervivencia del agente patógeno;
- d) el agente patógeno está expuesto a dicho parámetro ambiental crítico durante un período de tiempo suficiente para destruirlo.

2. El Estado miembro proporcionará las siguientes pruebas para justificar el cumplimiento de los criterios establecidos en el apartado 1:

- a) con respecto al cumplimiento de los criterios establecidos en el apartado 1, letras a) y b), pruebas documentales;
- b) con respecto al cumplimiento de los criterios establecidos en el apartado 1, letras c) y d), pruebas científicas.

Artículo 76

Estatus de libre de enfermedad basado en datos históricos y de vigilancia

1. Los criterios para reconocer el estatus de libre de enfermedad de un compartimento que tenga animales de acuicultura basado en datos históricos y de vigilancia son los siguientes:

- a) nunca ha habido casos de la enfermedad en el compartimento o la enfermedad ha sido erradicada en el compartimento y no ha habido casos de dicha enfermedad en al menos veinticinco años;
- b) ha habido casos de la enfermedad en los últimos veinticinco años, se ha erradicado del compartimento y se cumplen los requisitos específicos de la enfermedad a los que se refiere el artículo 78.

2. Un Estado miembro que desee obtener la aprobación del estatus de libre de enfermedad para el compartimento sobre la base de las disposiciones recogidas en el apartado 1, letra a), deberá haber aplicado las siguientes medidas durante un período de elegibilidad de al menos diez años:

- a) vigilancia de la enfermedad en animales en cautividad de especies de la lista;
- b) prevención para controlar la introducción del agente patógeno;
- c) prohibición de vacunación contra la enfermedad a menos que sea en cumplimiento de los requisitos específicos de la enfermedad a que se refiere el artículo 78;
- d) vigilancia de la enfermedad que demuestre que no se tiene conocimiento de que la enfermedad se haya establecido en animales silvestres de especies de la lista en el compartimento.

3. Los criterios estipulados en el apartado 1 únicamente se aplicarán:

- a) en un nuevo Estado miembro, durante un plazo máximo de dos años tras su adhesión a la Unión; o
- b) durante un plazo máximo de dos años tras la fecha de aplicación de los actos de ejecución adoptados de conformidad con el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/429 que categoricen por primera vez la enfermedad en cuestión como una enfermedad de categoría B o C.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, letra b), la concesión del estatus de libre de enfermedad basado en datos históricos y de vigilancia no se aplicará a las siguientes enfermedades:

- a) septicemia hemorrágica viral;
- b) necrosis hematopoyética infecciosa;
- c) infección por el virus de la anemia infecciosa del salmón con supresión en la HPR;
- d) infección por *Bonamia ostreae*;
- e) infección por *Marteilia refringens*.

Artículo 77

Estatus de libre de enfermedad basado en programas de erradicación

1. Los criterios para reconocer el estatus de libre de enfermedad de un compartimento que tenga animales de acuicultura basado en programas de erradicación son los siguientes:

- a) la autoridad competente ha ejecutado un programa de erradicación aprobado tal y como dispone el artículo 46; y
- b) la autoridad competente ha concluido el programa de erradicación y ha presentado a la Comisión el informe final que demuestra que se cumplen los requisitos específicos de la enfermedad establecidos en el artículo 78.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando un compartimento abarque menos del 75 % del territorio de un Estado miembro y la cuenca hidrográfica que abastece al compartimento no se comparta con otro Estado miembro o tercer país, el estatus de libre de enfermedad podrá lograrse de conformidad con el artículo 83.

Artículo 78

Requisitos específicos de cada enfermedad para el estatus de libre de enfermedad

Los requisitos específicos de cada enfermedad para la concesión del estatus de libre de enfermedad a un compartimento que tenga animales de acuicultura se estipulan en:

- a) el anexo VI, parte II, capítulo 1, sección 2, para el estatus de libre de septicemia hemorrágica viral;
- b) el anexo VI, parte II, capítulo 1, sección 2, para el estatus de libre de necrosis hematopoyética infecciosa;
- c) el anexo VI, parte II, capítulo 2, sección 2, para el estatus de libre de infección por el virus de la anemia infecciosa del salmón con supresión en la HPR;
- d) el anexo VI, parte II, capítulo 3, sección 2, para el estatus de libre de infección por *Marteilia refringens*;
- e) el anexo VI, parte II, capítulo 4, sección 2, para el estatus de libre de infección por *Bonamia exitiosa*;
- f) el anexo VI, parte II, capítulo 5, sección 2, para el estatus de libre de infección por *Bonamia ostreae*;
- g) el anexo VI, parte II, capítulo 6, sección 2, para el estatus de libre de infección por el virus del síndrome de las manchas blancas.

Artículo 79

Requisitos específicos para compartimentos que sean independientes de la situación sanitaria de las aguas naturales circundantes

1. Además de los criterios generales para conceder el estatus de libre de enfermedad a compartimentos que tengan animales de acuicultura establecidos en el artículo 73, apartado 1, un compartimento que comprenda uno o más establecimientos individuales en los que la situación sanitaria con respecto a una enfermedad concreta sea independiente de la situación sanitaria de las aguas naturales circundantes podrá obtener el estatus de libre de enfermedad si cumple con lo dispuesto en los apartados 2 a 6.

2. Un compartimento independiente puede comprender:

- a) un establecimiento individual que se considere una única unidad epidemiológica por no estar influido por la situación zoonosanitaria en las aguas naturales circundantes; o

- b) más de un establecimiento, si cada establecimiento del compartimento cumple los criterios establecidos en la letra a) del presente apartado y en los apartados 3 a 6, pero, debido a importantes desplazamientos de animales entre establecimientos, se consideran una única unidad epidemiológica, siempre que todos los establecimientos utilicen un sistema común de bioprotección.
3. Un compartimento independiente contará con un suministro de agua:
- a) a través de una planta de tratamiento de agua que inactive el correspondiente agente patógeno; o
 - b) directamente de un pozo, un barreno o un manantial.

En caso de que dicho suministro proceda de una fuente situada fuera del establecimiento, el agua deberá suministrarse directamente al establecimiento y canalizarse por medios que permitan una adecuada protección frente a infecciones.

4. Deberá haber barreras naturales o artificiales que impidan a los animales acuáticos entrar en cada uno de los establecimientos del compartimento desde las aguas naturales circundantes.
5. Cuando proceda, el compartimento estará protegido de las inundaciones y la infiltración de agua desde las aguas naturales circundantes.
6. El compartimento cumplirá los requisitos específicos de cada enfermedad a que se refiere el artículo 78.

Artículo 80

Disposiciones especiales para compartimentos que comprendan establecimientos individuales que comiencen o retomen actividades de acuicultura y en los que la situación sanitaria con respecto a una enfermedad concreta sea independiente de la situación sanitaria de las aguas naturales circundantes

1. Un establecimiento nuevo que vaya a iniciar actividades de acuicultura se considerará libre de enfermedad cuando:
- a) cumpla lo dispuesto en el artículo 79, apartado 2, letra a), y apartados 3 a 5; y
 - b) inicie actividades de acuicultura con animales de acuicultura procedentes de un Estado miembro, zona o compartimento libres de enfermedad.
2. Un establecimiento que retome las actividades de acuicultura tras una pausa y cumpla lo dispuesto en el apartado 1, se considerará libre de enfermedad sin la vigilancia a que se refiere el artículo 73, apartado 1, letra a), inciso ii), siempre que:
- a) la autoridad competente esté al corriente del historial sanitario del establecimiento y no se haya confirmado la presencia de una enfermedad de categoría B o de categoría C en el establecimiento;
 - b) el establecimiento se limpie y desinfecte y se ponga en barbecho, si es necesario, antes de la repoblación.
3. Un establecimiento que retome sus actividades tras la confirmación de la presencia de una enfermedad de categoría B o de categoría C, se considerará libre de la enfermedad confirmada, siempre que:
- a) una muestra representativa de los animales procedentes de un Estado miembro, zona o compartimento libres de enfermedad con los que se ha repoblado el establecimiento tras la limpieza, desinfección y puesta en barbecho se someta a pruebas con respecto a la enfermedad en cuestión, cuando haya transcurrido un mínimo de tres meses y un máximo de doce meses tras su exposición a condiciones, como la temperatura del agua, que sean propicias para la manifestación clínica de la enfermedad;
 - b) se utilicen el muestreo y las pruebas de diagnóstico estipuladas en el correspondiente capítulo del anexo VI, parte II, y se tomen muestras de un número de animales que garantice la detección de la enfermedad en cuestión con un nivel de confianza del 95 % si la prevalencia objetivo es del 2 %;
 - c) los resultados de las pruebas descritas en la letra b) sean negativos.

Sección 3

Mantenimiento, suspensión o retirada del estatus de libre de enfermedad

Artículo 81

Criterios específicos sobre medidas de vigilancia y bioprotección para el mantenimiento del estatus de libre de enfermedad

1. Los Estados miembros y las zonas o compartimentos de estos podrán mantener el estatus de libre de enfermedad solo si, además de cumplir los criterios establecidos en el artículo 41, apartado 1, letras a) y c), del Reglamento (UE) 2016/429:
 - a) realizan las actividades de vigilancia necesarias para permitir la detección temprana de la enfermedad y la demostración del estatus de libre de enfermedad;
 - b) llevan a cabo las medidas de bioprotección ordenadas por la autoridad competente basadas en los riesgos detectados para evitar la introducción de la enfermedad;
 - c) cumplen las normas operativas mencionadas en el artículo 66, letra a), incisos v), vi) y vii), o en el artículo 73, apartado 1, letra a), incisos v), vi) y vii).
2. En el caso de los animales acuáticos, cuando se declare un Estado miembro libre de una o más enfermedades de la lista, este podrá interrumpir la vigilancia específica a que se refiere el apartado 3, letras k) a q), y mantener el estatus de libre de enfermedad, siempre que se haya evaluado el riesgo de introducción de la enfermedad en cuestión y se den las condiciones propicias para la manifestación clínica de dicha enfermedad.

En las zonas o compartimentos libres de enfermedad de Estados miembros que no hayan sido declarados libres de enfermedad o en todos los casos en los que no se den las condiciones propicias para la manifestación clínica de la enfermedad en cuestión, continuará la vigilancia específica conforme al apartado 3, letras k) a q).

3. Los requisitos específicos para cada enfermedad en lo relativo a medidas de vigilancia y bioprotección se estipulan en:
 - a) el anexo IV, parte I, capítulo 3, sección 2, para el estatus de libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* en bovinos en cautividad y el anexo IV, parte I, capítulo 4, sección 2, para el estatus libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* en ovinos y caprinos en cautividad;
 - b) el anexo IV, parte II, capítulo 2, sección 2, para el estatus de libre de infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* y *M. tuberculosis*).
 - c) el anexo IV, parte III, capítulo 2, sección 2, para el estatus de libre de leucosis bovina enzoótica;
 - d) el anexo IV, parte IV, capítulo 2, sección 2, para el estatus de libre de rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa;
 - e) el anexo IV, parte V, capítulo 2, sección 2, para el estatus de libre de infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky;
 - f) el anexo IV, parte VI, capítulo 2, sección 2, para el estatus de libre de diarrea vírica bovina;
 - g) el anexo V, parte I, capítulo 2, sección 2, para el estatus de libre de infección por el virus de la rabia;
 - h) el anexo V, parte II, capítulo 4, sección 2, para el estatus de libre de infección por el virus de la lengua azul;
 - i) el anexo V, parte III, sección 2, para el estatus de libre de varroosis;
 - j) el anexo V, parte IV, sección 2, para el estatus de libre de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle sin vacunación;
 - k) el anexo VI, parte II, capítulo 1, sección 4, para el estatus de libre de septicemia hemorrágica viral;
 - l) el anexo VI, parte II, capítulo 1, sección 4, para el estatus de libre de necrosis hematopoyética infecciosa;
 - m) el anexo VI, parte II, capítulo 2, sección 4, para el estatus de libre de infección por el virus de la anemia infecciosa del salmón con supresión en la HPR;
 - n) el anexo VI, parte II, capítulo 3, sección 4, para el estatus de libre de infección por *Marteilia refringens*;

- o) el anexo VI, parte II, capítulo 4, sección 4, para el estatus de libre de infección por *Bonamia exitiosa*;
- p) el anexo VI, parte II, capítulo 5, sección 4, para el estatus de libre de infección por *Bonamia ostreae*;
- q) el anexo VI, parte II, capítulo 6, sección 4, para el estatus de libre de infección por el virus del síndrome de las manchas blancas.

Artículo 82

Suspensión, retirada y restablecimiento del estatus de libre de enfermedad

1. Si se ha confirmado la enfermedad y, por lo tanto, no se cumplen las condiciones para mantener el estatus de libre de enfermedad de un Estado miembro o una zona o compartimento de este, la autoridad competente:
 - a) aplicará sin demora las medidas de control de la enfermedad pertinentes;
 - b) llevará a cabo una vigilancia específica para evaluar la magnitud del brote;
 - c) ordenará cualquier medida necesaria de reducción del riesgo.
2. Si no se ha confirmado la enfermedad, pero se ha incumplido una de las condiciones necesarias para mantener el estatus de libre de enfermedad de un Estado miembro o de una zona o compartimento de este, la autoridad competente adoptará las medidas correctivas adecuadas y evaluará el riesgo de que haya cambiado la situación sanitaria.
3. Cuando sea necesario, la autoridad competente suspenderá, como medida transitoria, el estatus de libre de enfermedad del Estado miembro o zona o compartimento de este, en lugar de que la Comisión retire el estatus de libre de enfermedad. Durante dicha suspensión, la autoridad competente:
 - a) adoptará todas las medidas de prevención, vigilancia y control necesarias para gestionar la situación;
 - b) informará sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros sobre las medidas adoptadas; y
 - c) informará periódicamente a la Comisión y a los demás Estados miembros sobre la evolución de la situación, sobre su posición con respecto al restablecimiento del estatus de libre de enfermedad, la prolongación de la suspensión o su retirada por parte de la Comisión.
4. Siempre que se cumplan las disposiciones del apartado 3, la autoridad competente podrá restablecer el estatus de libre de enfermedad del Estado miembro o la zona o compartimento de este retirando la suspensión.

Sección 4

Excepciones con respecto a la aprobación por la Comisión

Artículo 83

Excepciones con respecto a la aprobación por la Comisión en el caso de algunos estatus de libre de enfermedad para enfermedades de animales acuáticos

1. No obstante lo dispuesto en los requisitos para la obtención de la aprobación del estatus de libre de enfermedad por la Comisión establecidos en el artículo 36, apartado 4, y el artículo 37, apartado 4, del Reglamento (UE) 2016/429, en el caso de enfermedades de animales acuáticos de zonas o compartimentos, dicha aprobación para las zonas o compartimentos que abarquen menos del 75 % del territorio de un Estado miembro y en las que la cuenca hidrográfica que abastece a la zona o compartimento no se comparta con otro Estado miembro o tercer país, se obtendrá de conformidad con el siguiente procedimiento:
 - a) un Estado miembro realiza una declaración provisional de ausencia de enfermedad para la zona o compartimento que cumple los requisitos para el estatus de libre de enfermedad tal y como dispone el presente Reglamento;
 - b) el Estado miembro publica de forma electrónica dicha declaración provisional y se informa a la Comisión y a los Estados miembros de dicha publicación;
 - c) sesenta días después de la publicación, la declaración provisional entra en vigor y la zona o compartimento a que se refiere el presente apartado obtiene el estatus de libre de enfermedad.

2. En el período de sesenta días mencionado en el apartado 1, letra c), la Comisión o los Estados miembros podrán pedir aclaraciones o información adicional con respecto a las pruebas facilitadas por el Estado miembro que realiza la declaración provisional.

3. Cuando al menos un Estado miembro o la Comisión formulen observaciones por escrito en el plazo mencionado en el apartado 1, letra c), indicando aspectos problemáticos con respecto a las pruebas que respaldan la declaración, la Comisión, el Estado miembro que hizo la declaración y, si procede, el Estado miembro que ha pedido aclaraciones o información adicional, examinarán conjuntamente las pruebas presentadas con el fin de dar respuesta a dichos aspectos problemáticos.

En dichos casos, el plazo mencionado en el apartado 1, letra c), se prolongará automáticamente durante sesenta días a partir de la fecha en la que se hayan manifestado los primeros aspectos problemáticos. Este plazo no podrá prolongarse más.

4. Cuando el proceso a que se refiere el apartado 3 fracase, se aplicarán las disposiciones establecidas en el artículo 36, apartado 4, y artículo 37, apartado 4, del Reglamento (UE) 2016/429.

PARTE III

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 84

Disposiciones transitorias relativas a un estatus de libre de enfermedad en vigor

1. Se considerará que los Estados miembros y las zonas de estos cuyo estatus de libre de enfermedad se haya aprobado antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento cuentan con el estatus de libre de enfermedad de conformidad con el presente Reglamento para los siguientes estatus:

- a) libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis*:
 - i) en poblaciones de bovinos, cuando el estatus de libre de brucelosis se haya concedido con arreglo a la Directiva 64/432/CEE;
 - ii) en poblaciones de ovinos y caprinos, cuando el estatus de libre de brucelosis (libre de *B. melitensis*) se haya concedido con arreglo a la Directiva 91/68/CEE;
- b) libre de infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* y *M. tuberculosis*), cuando el estatus de libre de tuberculosis se haya concedido con arreglo a la Directiva 64/432/CEE;
- c) libre de leucosis bovina enzoótica, cuando el estatus de libre de dicha enfermedad se haya concedido con arreglo a la Directiva 64/432/CEE;
- d) libre de rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa, cuando el estatus de libre de dicha enfermedad se haya concedido con arreglo a la Directiva 64/432/CEE;
- e) libre de infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky, cuando el estatus de libre de dicha enfermedad se haya concedido con arreglo a la Directiva 64/432/CEE;
- f) libre de varroosis, cuando el estatus de libre de dicha enfermedad se haya concedido con arreglo a la Directiva 92/65/CEE del Consejo ⁽²⁴⁾;
- g) libre de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle sin vacunación, cuando el estatus de libre de enfermedad de Newcastle sin vacunación se haya concedido con arreglo a la Directiva 2009/158/CE;
- h) libre de septicemia hemorrágica viral, cuando el estatus de libre de dicha enfermedad se haya concedido con arreglo a la Directiva 2006/88/CE del Consejo ⁽²⁵⁾;
- i) libre de necrosis hematopoyética infecciosa, cuando el estatus de libre de dicha enfermedad se haya concedido con arreglo a la Directiva 2006/88/CE;
- j) libre de infección por el virus de la anemia infecciosa del salmón con supresión en la HPR, cuando el estatus de libre de dicha enfermedad se haya concedido con arreglo a la Directiva 2006/88/CE;

⁽²⁴⁾ Directiva 92/65/CEE del Consejo, de 13 de julio de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios y las importaciones en la Comunidad de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere la sección I del anexo A de la Directiva 90/425/CEE (DO L 268 de 14.9.1992, p. 54).

⁽²⁵⁾ Directiva 2006/88/CE del Consejo, de 24 de octubre de 2006, relativa a los requisitos zoonosarios de los animales y de los productos de la acuicultura, y a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos (DO L 328 de 24.11.2006, p. 14).

- k) libre de infección por *Bonamia ostreae*, cuando el estatus de libre de dicha enfermedad se haya concedido con arreglo a la Directiva 2006/88/CE;
- l) libre de infección por *Marteilia refringens*, cuando el estatus de libre de dicha enfermedad se haya concedido con arreglo a la Directiva 2006/88/CE;
- m) libre de infección por el virus del síndrome de las manchas blancas, cuando el estatus de libre de dicha enfermedad se haya concedido con arreglo a la Directiva 2006/88/CE.

2. Se considerará que los compartimentos situados en Estados miembros cuyo estatus de libre de enfermedad se haya aprobado antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento cuentan con el estatus de libre de enfermedad de conformidad con el presente Reglamento para los siguientes estatus:

- a) libre de gripe aviar altamente patógena, cuando el compartimento haya sido aprobado con respecto a dicha enfermedad de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 616/2009 de la Comisión ⁽²⁶⁾;
- b) libre de septicemia hemorrágica viral, cuando el estatus de libre de dicha enfermedad se haya concedido con arreglo a la Directiva 2006/88/CE;
- c) libre de necrosis hematopoyética infecciosa, cuando el estatus de libre de dicha enfermedad se haya concedido con arreglo a la Directiva 2006/88/CE;
- d) libre de infección por el virus de la anemia infecciosa del salmón con supresión en la HPR, cuando el estatus de libre de dicha enfermedad se haya concedido con arreglo a la Directiva 2006/88/CE;
- e) libre de infección por *Bonamia ostreae*, cuando el estatus de libre de dicha enfermedad se haya concedido con arreglo a la Directiva 2006/88/CE;
- f) libre de infección por *Marteilia refringens*, cuando el estatus de libre de dicha enfermedad se haya concedido con arreglo a la Directiva 2006/88/CE;
- g) libre de infección por el virus del síndrome de las manchas blancas, cuando el estatus de libre de dicha enfermedad se haya concedido con arreglo a la Directiva 2006/88/CE.

3. Los Estados miembros que se considere que cuentan con un estatus de libre de enfermedad aprobado con arreglo a los apartados 1 o 2 velarán por que las condiciones de mantenimiento del estatus se ajusten a las establecidas en el presente Reglamento.

Artículo 85

Disposiciones transitorias relativas a programas de erradicación o vigilancia en vigor

1. Se considerará que los Estados miembros y las zonas de estos con un programa de erradicación o un programa de vigilancia aprobados antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento cuentan con un programa de erradicación aprobado de conformidad con este Reglamento para las siguientes enfermedades y por un período de seis años a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento:

- a) la rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa, cuando el programa de erradicación de dicha enfermedad se haya aprobado con arreglo a la Directiva 64/432/CEE;
- b) la infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky, cuando el programa de erradicación de dicha enfermedad se haya aprobado con arreglo a la Directiva 64/432/CEE;
- c) la septicemia hemorrágica viral, cuando el programa de vigilancia o erradicación de dicha enfermedad se haya aprobado con arreglo a la Directiva 2006/88/CE;
- d) la necrosis hematopoyética infecciosa, cuando el programa de vigilancia o erradicación de dicha enfermedad se haya aprobado con arreglo a la Directiva 2006/88/CE;
- e) el virus de la anemia infecciosa del salmón con supresión en la HPR, cuando el programa de vigilancia o erradicación de dicha enfermedad se haya aprobado con arreglo a la Directiva 2006/88/CE;
- f) la infección por *Bonamia ostreae*, cuando el programa de vigilancia o erradicación de dicha enfermedad se haya aprobado con arreglo a la Directiva 2006/88/CE;
- g) la infección por *Marteilia refringens*, cuando el programa de vigilancia o erradicación de dicha enfermedad se haya aprobado con arreglo a la Directiva 2006/88/CE;

⁽²⁶⁾ Reglamento (CE) n.º 616/2009 de la Comisión, de 13 de julio de 2009, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 2005/94/CE del Consejo en cuanto a la aprobación de los compartimentos de aves de corral y los compartimentos de otras aves cautivas respecto a la gripe aviar y las medidas de bioseguridad preventiva adicionales en tales compartimentos (DO L 181 de 14.7.2009, p. 16).

- h) la infección por el virus del síndrome de las manchas blancas, cuando el programa de erradicación de dicha enfermedad se haya aprobado con arreglo a la Directiva 2006/88/CE.
2. Se considerará que los compartimentos de Estados miembros con un programa de erradicación o un programa de vigilancia aprobados antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento cuentan con un programa de erradicación aprobado de conformidad con este Reglamento para las siguientes enfermedades y por un período de seis años a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento:
- a) la septicemia hemorrágica viral, cuando el programa de vigilancia o erradicación de dicha enfermedad se haya aprobado con arreglo a la Directiva 2006/88/CE;
 - b) la necrosis hematopoyética infecciosa, cuando el programa de vigilancia o erradicación de dicha enfermedad se haya aprobado con arreglo a la Directiva 2006/88/CE;
 - c) el virus de la anemia infecciosa del salmón con supresión en la HPR, cuando el programa de vigilancia o erradicación de dicha enfermedad se haya aprobado con arreglo a la Directiva 2006/88/CE;
 - d) la infección por *Bonamia ostreae*, cuando el programa de vigilancia o erradicación de dicha enfermedad se haya aprobado con arreglo a la Directiva 2006/88/CE;
 - e) la infección por *Marteilia refringens*, cuando el programa de vigilancia o erradicación de dicha enfermedad se haya aprobado con arreglo a la Directiva 2006/88/CE;
 - f) la infección por el virus del síndrome de las manchas blancas, cuando el programa de vigilancia o erradicación de dicha enfermedad se haya aprobado con arreglo a la Directiva 2006/88/CE.
3. Los Estados miembros que se considere que cuentan con un programa de erradicación aprobado con arreglo a los apartados 1 o 2 velarán por que las medidas estipuladas en el programa se ajusten a las establecidas con respecto a los programas de erradicación en el presente Reglamento.

Artículo 86

Derogación

A partir del 21 de abril de 2021 quedan derogados los actos siguientes:

- la Decisión 2000/428/CE;
- la Decisión 2002/106/CE;
- la Decisión 2003/422/CE;
- la Decisión 2006/437/CE;
- el Reglamento (CE) n.º 1266/2007;
- la Decisión 2008/896/CE;
- la Decisión de Ejecución (UE) 2015/1554.

Las referencias a los actos derogados se entenderán hechas al presente Reglamento.

Artículo 87

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 21 de abril de 2021.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 17 de diciembre de 2019.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

DEFINICIÓN DE CASOS ESPECÍFICOS DE ENFERMEDADES DE ANIMALES TERRESTRES

Sección 1

Gripe aviar altamente patógena (GAAP)

1. La autoridad competente debe considerar un animal o grupo de animales como un caso sospechoso de GAAP cuando cumpla los criterios establecidos en el artículo 9, apartado 1.
2. La autoridad competente debe considerar un animal o grupo de animales como un caso confirmado de GAAP cuando:
 - a) el agente patógeno responsable de la GAAP, con excepción de las cepas de la vacuna, haya sido aislado en una muestra procedente de un animal o grupo de animales;
 - b) se haya identificado ácido nucleico específico del agente patógeno de la GAAP que no sea consecuencia de la vacunación en una muestra procedente de un animal o grupo de animales; o
 - c) se haya obtenido un resultado positivo en un método de diagnóstico indirecto que no sea consecuencia de la vacunación en una muestra de un animal o grupo de animales en cautividad que muestren signos clínicos compatibles con la enfermedad o que estén vinculados epidemiológicamente con un caso sospechoso o confirmado.
3. A los efectos de la presente definición de caso, el agente patógeno responsable de la GAAP debe ser, o bien:
 - a) un virus de gripe A de los subtipos H5 y H7 o cualquier virus de gripe A con un índice de patogenicidad intravenosa superior a 1,2; o
 - b) un virus de gripe A de los subtipos H5 y H7 con una secuencia de múltiples aminoácidos básicos en el punto de corte de la molécula de hemaglutinina (HA0) similar a la observada en otras GAAP aisladas.

Sección 2

Infección por virus de la gripe aviar de baja patogenicidad (VGABP)

1. La autoridad competente debe considerar un animal o grupo de animales como un caso sospechoso de infección por VGABP cuando cumpla los criterios establecidos en el artículo 9, apartado 1.
2. La autoridad competente debe considerar un animal o grupo de animales como un caso confirmado de infección por VGABP cuando:
 - a) el agente patógeno responsable de la infección por VGABP, con excepción de las cepas de la vacuna, haya sido aislado en una muestra procedente de un animal o grupo de animales;
 - b) se haya identificado ácido nucleico específico del agente patógeno de la infección por VGABP que no sea consecuencia de la vacunación en una muestra procedente de un animal o grupo de animales; o
 - c) se haya obtenido un resultado positivo en un método de diagnóstico indirecto que no sea consecuencia de la vacunación en una muestra de un animal o grupo de animales en cautividad que muestren signos clínicos compatibles con la enfermedad o que estén vinculados epidemiológicamente con un caso sospechoso o confirmado.
3. A los efectos de la presente definición de caso, el agente patógeno de la infección por VGABP debe ser cualquier virus de gripe A de los subtipos H5 y H7 que no sean virus de GAAP.

Sección 3

Infección por el virus de la enfermedad de Newcastle

1. La autoridad competente debe considerar un animal o grupo de animales como un caso sospechoso de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle cuando cumpla los criterios establecidos en el artículo 9, apartado 1.

2. La autoridad competente debe considerar un animal o grupo de animales como un caso confirmado de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle cuando:
 - a) el agente patógeno responsable de la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle, con excepción de las cepas de la vacuna, haya sido aislado en una muestra procedente de un animal o grupo de animales;
 - b) se haya identificado ácido nucleico específico del agente patógeno de la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle que no sea consecuencia de la vacunación en una muestra procedente de un animal o grupo de animales; o
 - c) se haya obtenido un resultado positivo en un método de diagnóstico indirecto que no sea consecuencia de la vacunación en una muestra de un animal o grupo de animales en cautividad que muestren signos clínicos compatibles con la enfermedad o que estén vinculados epidemiológicamente con un caso sospechoso o confirmado.
 3. A los efectos de la presente definición de caso, el agente patógeno responsable de la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle debe ser cualquier paramixovirus aviar tipo 1 (APMV-1) (*Avulavirus aviar tipo 1*) que, o bien:
 - a) tenga un índice de patogenicidad intracerebral (IPIC) de 0,7 o superior; o
 - b) presente múltiples aminoácidos básicos en el C-terminal de la proteína F2, así como de fenilalanina en el residuo 117, que es el N-terminal de la proteína F1. El término «múltiples aminoácidos básicos» se refiere, como mínimo, a tres residuos de arginina o lisina entre los residuos 113 y 116; si no se demuestra el perfil característico de los residuos de aminoácidos según lo indicado, debe caracterizarse el virus aislado por medio de una prueba de determinación del IPIC. En esta definición, los residuos de aminoácidos se numeran a partir del N-terminal de la secuencia de aminoácidos deducida de la secuencia nucleótida del gen F0 (113-116 corresponde a los residuos -4 a -1 desde el punto de corte).
-

ANEXO II

PROGRAMA DE VIGILANCIA DE LA UNIÓN

PARTE I

VIGILANCIA DE LA GRIPE AVIAR EN LAS AVES DE CORRAL Y LAS AVES SILVESTRES

Sección 1

Planteamiento general y requisitos

1. ÁMBITO TERRITORIAL

La vigilancia de las aves de corral y las aves silvestres debe aplicarse en todos los Estados miembros.

2. PERÍODO DE APLICACIÓN

Hasta que sea revocada.

3. PLANTEAMIENTO GENERAL

El sistema de vigilancia debe abordar los objetivos establecidos en la sección 2 y debe construirse sobre un planteamiento integral que incluya diversos componentes de las actividades de vigilancia que se complementen para la vigilancia de las poblaciones de aves de corral y aves silvestres:

- sistemas de detección temprana, tal y como establecen las secciones 3 y 4;
- vigilancia basada en el riesgo, tal y como establecen las secciones 5 y 6.

Sección 2

Objetivos de la vigilancia de las aves de corral y las aves silvestres

1. Detección temprana de gripe aviar altamente patógena (GAAP) en aves de corral.
2. Detección temprana de la GAAP en aves silvestres que contemple:
 - a) una alerta temprana de la posible introducción de GAAP en aves de corral, en particular cuando los virus entren en la Unión a través de los desplazamientos migratorios de aves silvestres;
 - b) información para la evaluación de los riesgos de propagación del virus una vez que se haya detectado la GAAP en aves silvestres.
3. Detección de la GAAP en especies de aves de corral que normalmente no muestran signos clínicos significativos.
4. Detección de virus circulantes de la gripe aviar de baja patogenicidad (VGABP) que puedan propagarse con facilidad entre las manadas de aves de corral, en particular en zonas con una elevada densidad de establecimientos de aves de corral, habida cuenta de su potencial para mutar a GAAP con el fin de:
 - a) detectar agregaciones de casos de infección por VGABP; y
 - b) controlar el riesgo de propagación de los VGABP debido al desplazamiento de aves de corral y de fómites en determinados sistemas de producción expuestos a riesgos.
5. Contribución a un mayor conocimiento de la GAAP y de los VGABP que representan un posible riesgo zoonótico.

Sección 3

Detección temprana de la GAAP en aves de corral

1. Los sistemas de detección temprana de la GAAP en aves de corral deben formar parte de los requisitos generales de vigilancia estipulados en el artículo 3, apartado 1, letra a), y deben aplicarse en todo el sector de las aves de corral.

2. La vigilancia a la que se refiere el punto 1 debe incluir al menos la detección temprana y la investigación de los siguientes factores en establecimientos situados en una zona identificada como zona de mayor riesgo con respecto a la introducción y propagación de la GAAP:
 - a) cualquier cambio en los parámetros sanitarios y de producción habituales tales como el índice de mortalidad, la ingesta de pienso y agua y la producción de huevos; y
 - b) cualquier signo clínico o lesión *post mortem* que sugiera la presencia de GAAP.
3. También puede ser pertinente el análisis periódico de muestras recogidas de aves de corral muertas o enfermas en establecimientos situados en una zona identificada como zona que presenta un mayor riesgo con respecto a la introducción y propagación de la GAAP cuando se haya detectado un incremento del riesgo a escala nacional, de la UE o regional debido a brotes de GAAP en aves de corral y/o aves silvestres.

Sección 4

Detección temprana de la GAAP en aves silvestres

1. La detección temprana de la GAAP en aves silvestres debe basarse en el muestreo y análisis de aves que:
 - a) se hayan encontrado muertas;
 - b) se hayan encontrado heridas o enfermas;
 - c) hayan sido cazadas y muestren signos clínicos.

Es posible que esta vigilancia tenga que incrementarse, cuando se haya detectado la GAAP en aves silvestres, mediante sistemas de supervisión que recurran a patrullas organizadas para detectar y recoger aves muertas y enfermas.

2. El diseño de esta vigilancia debe basarse en el riesgo, teniendo en cuenta, al menos, la información pertinente en materia de ornitología, virología y epidemiología, así como las cuestiones ambientales.
3. La vigilancia debe aplicarse a aves de especies de animales silvestres diana, tal y como establece la sección 8. No obstante, debe investigarse cualquier episodio de mortalidad sospechoso en aves silvestres con el fin de excluir la GAAP.

Además de las especies de aves silvestres diana, podrán incluirse otras especies de aves silvestres cuando se haya evaluado su pertinencia epidemiológica específica en el territorio del Estado miembro.

4. Asimismo, la vigilancia podrá incluir, en lugares prioritarios y emplazamientos clave, en particular aquellos en los que las aves de las especies de aves silvestres diana entran a la Unión durante sus desplazamientos migratorios, al menos desde las rutas del noreste y el este, el muestreo y análisis de:
 - a) aves capturadas;
 - b) aves sanas cazadas;
 - c) aves centinela.
5. Deben incluirse en los resultados de la vigilancia de la GAAP en aves silvestres otras fuentes de información obtenidas en investigaciones de aves silvestres en el contexto de brotes de GAAP en aves en cautividad.

Sección 5

Vigilancia complementaria de la GAAP basada en el riesgo en especies de aves de corral que normalmente no muestran signos clínicos significativos

1. La vigilancia basada en el riesgo de la infección por GAAP en establecimientos de aves de corral que tengan patos, gansos y aves de corral pertenecientes a especies del orden de las *Anseriformes* para el suministro de aves de caza o codornices que vayan a liberarse en el medio natural debe tener en cuenta al menos los siguientes factores de riesgo:
 - a) la situación epidemiológica histórica y actual de la enfermedad y su evolución en el tiempo en las aves de corral y aves silvestres;
 - b) la proximidad de los establecimientos a masas de agua y a otros lugares en los que las aves migratorias, en particular las aves acuáticas, puedan reunirse en gran número o que sean lugares de parada en sus desplazamientos de entrada a la UE o en su travesía por la Unión;

- c) el período con un mayor número de desplazamientos de aves silvestres migratorias de especies diana que entran en la Unión y la atraviesan;
 - d) la estructura del sector de la avicultura, incluido el sector más amplio que participa en los distintos sistemas de producción;
 - e) la situación geográfica de los establecimientos en una zona de gran densidad de aves de corral;
 - f) las prácticas de bioprotección de los establecimientos;
 - g) el tipo y la frecuencia de los desplazamientos de aves de corral, productos y vehículos que transportan aves de corral y las pautas comerciales; y
 - h) las evaluaciones del riesgo y el asesoramiento científico relativos a la importancia de la propagación de la GAAP por aves silvestres.
2. Sobre la base de argumentos científicos, podrán incluirse otros factores de riesgo además de los mencionados en el punto 1, letras a) a h), y podrán omitirse aquellos factores que no sean pertinentes para la situación específica del Estado miembro.

Sección 6

Vigilancia basada en el riesgo destinada a detectar agregaciones de casos de establecimientos infectados por virus de la gripe aviar de baja patogenicidad (VGABP) y que presenten una propagación continua de dicha enfermedad

1. La vigilancia basada en el riesgo para la detección de virus circulantes de la gripe aviar de baja patogenicidad que puedan propagarse fácilmente entre manadas de aves de corral, en particular, en las zonas con una gran densidad de establecimientos de aves de corral a que se refiere la sección 2, punto 4, debe aplicarse a establecimientos de aves de corral con respecto a los cuales la autoridad competente haya evaluado la aparición repetida de agregaciones de casos de infección por VGABP en el pasado o en los que se considere que es más probable que aparezcan.
2. Dichas agregaciones de casos se caracterizan por la infección por VGABP de grupos de establecimientos relacionados en el tiempo y geográficamente próximos.
3. La evaluación destinada a seleccionar los establecimientos que serán objeto de una vigilancia específica debe tener en cuenta el riesgo de transmisión horizontal del virus debido a la estructura y la complejidad del sistema de producción, así como las conexiones funcionales entre establecimientos, en particular cuando ejercen su actividad en zonas con una gran densidad de establecimientos.
4. Además de los criterios de selección de la vigilancia específica de establecimientos a que se refiere el punto 3, deben tenerse en cuenta los siguientes factores de riesgo a nivel del establecimiento:
 - a) las especies presentes en el establecimiento;
 - b) el ciclo y la duración de la producción;
 - c) la presencia de diversas especies de aves de corral;
 - d) la presencia de manadas de aves de corral de distintas edades;
 - e) la presencia de aves de corral longevas;
 - f) la práctica del principio de entrada y salida de todos los animales al mismo tiempo;
 - g) la duración del período de espera entre lotes; y
 - h) las prácticas de bioprotección y las condiciones de estabulación de las aves.

Sección 7

Poblaciones de aves de corral diana

1. Los sistemas de detección temprana de la infección por GAAP a los que se refiere la sección 3 deben aplicarse a todas las poblaciones de aves de corral.
2. La vigilancia complementaria de la infección por GAAP a la que se refiere la sección 5 en especies de aves de corral que normalmente no muestran signos significativos cuando están infectadas por GAAP debe aplicarse a:
 - a) los patos reproductores;
 - b) los gansos reproductores;
 - c) los patos de engorde;
 - d) los gansos de engorde;

- e) las codornices;
 - f) las aves de corral de especies del orden de las *Anseriformes* para suministro de aves de caza que vayan a liberarse en el medio natural.
3. Además de a las especies y categorías enumeradas en el punto 2, el muestreo y pruebas para la detección de la infección por VGABP específicos a que se refiere la sección 6 podrán aplicarse a las siguientes especies de aves de corral y categorías de producción:
- a) gallinas ponedoras, incluidas las que se crían al aire libre;
 - b) pavos reproductores;
 - c) pavos de engorde;
 - d) aves de corral de especies del orden de las *Galliformes* para suministro de aves de caza que vayan a liberarse en el medio natural.

Sección 8

Poblaciones de aves silvestres diana

Se ha demostrado que las especies de aves silvestres diana, en particular las aves acuáticas migratorias, corren un mayor riesgo de infección por GAAP y de transmitirla.

La lista de «especies de aves silvestres diana» recopilada y actualizada a la luz de la información más reciente está disponible en el sitio web del laboratorio de referencia de la Unión Europea.

Sección 9

Métodos para el muestreo y las pruebas de laboratorio

1. El número de establecimientos de aves de corral que serán objeto de muestreo y el número de aves de corral que se someterán a pruebas por establecimiento y, si procede, por unidad epidemiológica (por ejemplo, manada de aves de corral, nave avícola, etc.) del establecimiento afectado debe basarse en un método de muestreo válido desde el punto de vista estadístico. Este método puede consistir en el utilizado para el muestreo representativo; es decir, una prevalencia estimada que se detectará conforme a un nivel predefinido de confianza determinado por la autoridad competente.
2. Frecuencia y plazo para la realización de las pruebas:
 - a) la autoridad competente debe determinar la frecuencia del muestreo y la realización de pruebas en establecimientos de aves de corral sobre la base del resultado de una evaluación del riesgo;
 - b) el período de tiempo para el muestreo debe coincidir con la producción estacional de cada categoría de producción, pero no debe comprometer el enfoque de vigilancia basada en el riesgo;
 - c) cuando sea pertinente, el período de tiempo para el muestreo debe tener en cuenta el período de mayor riesgo al que se refiere la sección 3, punto 3. Las muestras deben someterse a pruebas de laboratorio mediante métodos virológicos, cuando se tomen para:
 - i) la detección temprana de la GAAP en aves de corral mencionada en la sección 3;
 - ii) la detección temprana de la GAAP en aves silvestres mencionada en la sección 4;
 - iii) la vigilancia complementaria para detectar la GAAP en especies de aves de corral que normalmente no muestran signos clínicos significativos mencionada en la sección 5;
 - iv) el seguimiento de los resultados seropositivos a que se refiere el punto 4, letra b).

En el caso de pruebas virológicas, debe tenerse en cuenta la prevalencia y el período de tiempo para la detección de la infección activa.

3. Las muestras deben ser sometidas a pruebas de laboratorio mediante métodos serológicos, cuando se tomen para:
 - a) la vigilancia complementaria de la GAAP en especies de aves de corral que normalmente no muestran signos clínicos significativos de GAAP a las que se refiere la sección 5 que complementa, si procede, las pruebas virológicas;
 - b) la detección de agregaciones de casos de establecimientos infectados por VGABP a los que se refiere la sección 6. Cuando por motivos técnicos o por otras razones debidamente justificadas no sea adecuado el muestreo para serología, deben realizarse pruebas virológicas.

ANEXO III

MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO PARA LA CONCESIÓN Y EL MANTENIMIENTO DEL ESTATUS DE LIBRE DE ENFERMEDAD CON RESPECTO A DETERMINADAS ENFERMEDADES DE ANIMALES TERRESTRES

Sección 1

Infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis*

1. Pruebas serológicas

- a) pruebas para muestras de sangre
 - i) pruebas del antígeno brucelar tamponado;
 - ii) prueba de fijación del complemento
 - iii) ensayo inmunoenzimático indirecto (ELISA indirecto o I-ELISA)
 - iv) prueba de polarización de fluorescencia (FPA)
 - v) ensayo inmunoenzimático competitivo (ELISA competitivo o C-ELISA)
- b) pruebas para muestras de leche
 - i) prueba del anillo de leche
 - ii) ELISA indirecto

2. Prueba cutánea de la brucelosis

Para las pruebas mencionadas en el anexo IV, parte I, capítulo 1, secciones 1 y 2, la prueba cutánea de la brucelosis se utilizará únicamente en ovinos y caprinos.

Sección 2

Infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis*

1. Intradermotuberculinización

- a) intradermotuberculinización sencilla
- b) intradermotuberculinización de comparación

2. Prueba del interferón gamma

Sección 3

Leucosis bovina enzoótica

1. Pruebas serológicas

- 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) I-ELISA

Sección 4

Rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa (RIB/VPI)

	Métodos:	Matriz:
bovinos no vacunados	I-ELISA para el HVBo-1 ^(a)	muestras individuales de suero ^(d)
		muestras de leche
	B-ELISA basado en la gB ^(b)	muestras individuales de suero ^(d)
		muestras individuales de jugo de carne
bovinos vacunados con estrategia DIVA con una vacuna de delección de la glucoproteína E	B-ELISA basado en la gE ^(c)	muestras individuales de suero
		muestras individuales de jugo de carne

^(a) ELISA indirecto para la detección de anticuerpos contra el herpesvirus bovino tipo 1 (HVBo-1) completo. Podrán mezclarse hasta cincuenta muestras de leche (individual o leche a granel) en las pruebas para la concesión del estatus de libre de RIB/VPI y hasta cien muestras de leche (individuales o leche a granel) en las pruebas para el mantenimiento del estatus de libre de RIB/VPI.

^(b) ELISA de bloqueo para la detección de anticuerpos contra la glucoproteína B del HVBo-1. Cuando se hace referencia a las pruebas para la detección de anticuerpos contra el HVBo-1 completo mencionadas en el anexo IV, parte IV, también puede emplearse este método.

^(c) ELISA de bloqueo para la detección de anticuerpos contra la glucoproteína E del HVBo-1. Pueden utilizarse muestras individuales de leche cuando se realicen pruebas para demostrar el mantenimiento del estatus de libre de RIB/VPI. Las muestras pueden mezclarse y el número de muestras por mezcla (o muestra conjunta) podrá decidirse sobre la base de pruebas documentadas que demuestren que el ensayo es lo suficientemente sensible, en todas las circunstancias del trabajo cotidiano de laboratorio, para detectar cualquier muestra positiva en la mezcla.

^(d) Cuando las pruebas se realicen para verificar el mantenimiento del estatus de libre de RIB/VPI podrán mezclarse muestras recogidas de forma individual. El número de muestras por mezcla podrá modularse sobre la base de pruebas documentadas que demuestren que el sistema de pruebas es lo suficientemente sensible, en todas las circunstancias del trabajo de laboratorio cotidiano, para detectar una muestra débilmente positiva en la mezcla a del tamaño modulado.

Sección 5

Infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky (ADV)

	Métodos:	Matriz:
porcinos no vacunados	ELISA para virus la enfermedad de Aujeszky ^(a)	muestras individuales o mezclas de hasta cinco muestras de suero (o plasma)
		muestras individuales o mezclas de hasta cinco muestras en papel de filtro
		muestras individuales de jugo de carne
porcinos vacunados con estrategia DIVA con una vacuna de delección de la glucoproteína E	ELISA basado en la gE ^(b)	muestras individuales de suero

^(a) ELISA para la detección de anticuerpos contra el virus de la enfermedad de Aujeszky completo o contra sus glucoproteínas B o D. A efectos del control de los lotes de kits para la detección del virus de la enfermedad de Aujeszky, ya sea del virus completo, de la glucoproteína B o de la glucoproteína D, el suero de referencia comunitario ADV 1, o un producto equivalente, debe dar positivo en una dilución de 1:2. Cuando se hace referencia a pruebas para la detección del virus de la enfermedad de Aujeszky completo mencionadas en el anexo IV, parte V, puede emplearse cualquiera de estas pruebas.

^(b) ELISA para la detección de anticuerpos contra la glucoproteína E del virus de la enfermedad de Aujeszky. A efectos del control de los lotes, el suero de referencia comunitario ADV 1, o un producto equivalente, debe dar positivo en una dilución de 1:8.

Sección 6

Diarrea vírica bovina (DVB)

1. Métodos directos:

- a) RCP-RT en tiempo real
- b) ELISA para la detección del antígeno del virus de la DVB

2. Pruebas serológicas:

- a) I-ELISA
- b) B-ELISA

ANEXO IV

REQUISITOS ESPECÍFICOS DE CADA ENFERMEDAD PARA LA CONCESIÓN, EL MANTENIMIENTO, LA SUSPENSIÓN Y LA RETIRADA DEL ESTATUS DE LIBRE DE ENFERMEDAD A NIVEL DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y REQUISITOS ESPECÍFICOS DE CADA ENFERMEDAD PARA LA CONCESIÓN Y EL MANTENIMIENTO DEL ESTATUS DE LIBRE DE ENFERMEDAD A NIVEL DE ESTADOS MIEMBROS O ZONAS

PARTE I

INFECCIÓN POR *BRUCELLA ABORTUS*, *B. MELITENSIS* Y *B. SUIIS*

CAPÍTULO 1

Establecimiento libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* sin vacunación

Sección 1

Concesión del estatus

1. El estatus de libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* sin vacunación únicamente podrá concederse a un establecimiento que tenga bovinos, ovinos o caprinos si:
 - a) durante los últimos doce meses no ha habido ningún caso confirmado de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* en los bovinos, ovinos y caprinos del establecimiento;
 - b) durante los últimos tres años ningún bovino, ovino o caprino del establecimiento ha sido vacunado contra la infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis*;
 - c) los bovinos no castrados de más de doce meses y los ovinos o caprinos no castrados de más de seis meses presentes en el establecimiento en el momento del muestreo han dado negativo en la prueba serológica en dos ocasiones, de la manera siguiente:
 - i) la primera prueba debe realizarse en muestras recogidas en un plazo no inferior a tres meses tras la retirada del último caso confirmado y del último animal que dio positivo en una prueba inmunológica;
 - ii) la segunda prueba debe realizarse en muestras tomadas en un plazo no inferior a seis meses y no superior a doce meses a partir de la fecha de recogida de la muestra mencionada en el inciso i);
 - d) los animales que presentan signos clínicos compatibles con la infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis*, tales como abortos, han sido objeto de investigaciones con resultados negativos;
 - e) desde el comienzo del muestreo mencionado en la letra c), inciso i), todos los bovinos, ovinos o caprinos introducidos en el establecimiento proceden de establecimientos libres de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* sin vacunación, o libres de infección con vacunación, pero en los que la última vacunación contra la infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* se remonta a más de tres años; y
 - i) proceden de un Estado miembro o una zona libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* con respecto a la población animal en cuestión;
 - ii) son bovinos no castrados de más de doce meses u ovinos o caprinos no castrados de más de seis meses y han dado negativo en una prueba serológica realizada a una muestra tomada:
 - durante los treinta días anteriores a su introducción en el establecimiento; o
 - durante los treinta días posteriores a su introducción siempre que se hayan mantenido aislados durante ese período; o
 - iii) son hembras posparturientas que se han mantenido aisladas desde su introducción en el establecimiento hasta que hayan dado negativo en una prueba serológica realizada en una muestra tomada al menos treinta días después del parto; y
 - f) desde el comienzo del muestreo al que se refiere la letra c), inciso i), todos los productos reproductivos de origen bovino, ovino o caprino que se han introducido o utilizado en el establecimiento proceden de:
 - i) establecimientos libres de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* sin vacunación; o
 - ii) establecimientos autorizados de productos reproductivos.

2. No obstante lo dispuesto en el punto 1, el estatus de libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* sin vacunación podrá concederse a un establecimiento si todos los bovinos, ovinos y caprinos proceden de establecimientos libres de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* sin vacunación, o libres de infección con vacunación, pero en los que la última vacunación se remonta a más de tres años; y:
- proceden de un Estado miembro o una zona libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* con respecto a la población animal en cuestión;
 - son bovinos no castrados de más de doce meses u ovinos o caprinos no castrados de más de seis meses y han dado negativo en una prueba serológica realizada en una muestra tomada:
 - durante los treinta días anteriores a su introducción en el establecimiento; o
 - durante los treinta días posteriores a su introducción en el establecimiento siempre que se hayan mantenido aislados durante ese período; o
 - son hembras posparturientas que se han mantenido aisladas desde su introducción en el establecimiento hasta que hayan dado negativo en una prueba serológica realizada en una muestra tomada al menos treinta días después del parto.
3. No obstante lo dispuesto en el punto 1, el estatus de libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* sin vacunación podrá concederse a un establecimiento con el estatus de libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* con vacunación si:
- se cumplen los requisitos establecidos en el punto 1, letras a), b), d), e) y f); y
 - se cumple el requisito establecido en la sección 2, letra b), inciso i);

Sección 2

Mantenimiento del estatus

El estatus de libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* sin vacunación de un establecimiento que tenga bovinos, ovinos o caprinos únicamente podrá mantenerse si:

- se siguen cumpliendo los requisitos establecidos en la sección 1, punto 1, letras a), b), d), e) y f); y
- se llevan a cabo pruebas serológicas con resultados negativos en muestras tomadas de:
 - todos los bovinos no castrados de más de doce meses y todos los ovinos o caprinos no castrados de más de seis meses a intervalos adecuados no superiores a doce meses determinados por la autoridad competente teniendo en cuenta el tipo de producción, la situación de la enfermedad y los factores de riesgo detectados; o
 - los bovinos no castrados de más de doce meses y los ovinos o caprinos no castrados de más de seis meses que se encuentran en establecimientos situados en un Estado miembro o zona libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis*, conforme a un régimen de pruebas establecido por la autoridad competente teniendo en cuenta el tipo de producción y los factores de riesgo detectados.

Sección 3

Suspensión y restablecimiento del estatus

- El estatus de libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* sin vacunación de un establecimiento que tenga bovinos, ovinos o caprinos debe suspenderse si:
 - no se cumplen uno o varios de los requisitos establecidos en la sección 2; o
 - se sospecha que se ha producido un caso de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* en un bovino, ovino o caprino mantenido en el establecimiento.
- El estatus de libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* sin vacunación únicamente podrá restablecerse si:
 - se cumplen los requisitos establecidos en la sección 1, punto 1, letras b), d), e) y f), y en la sección 2, letra b);
 - los resultados de investigaciones posteriores demuestran la ausencia de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* y se ha determinado el estatus de todos los casos sospechosos.

Sección 4

Retirada y recuperación del estatus

1. El estatus de libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* sin vacunación de un establecimiento que tenga bovinos, ovinos o caprinos debe retirarse si:
 - a) no se cumplen uno o varios de los requisitos establecidos en la sección 2 una vez concluido el período máximo de tiempo al que se refiere el artículo 20, apartado 3, letra b), desde que se suspendió el estatus;
 - b) la infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* no puede descartarse de conformidad con la sección 3, punto 2, letra b);
 - c) se ha confirmado un caso de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* en un bovino, ovino o caprino mantenido en el establecimiento; o
 - d) está justificado por otras necesidades de control de la infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis*.
2. Si se ha retirado el estatus de libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* sin vacunación con arreglo al punto 1, letra a), únicamente podrá recuperarse dicho estatus si se cumplen los requisitos establecidos en la sección 2.
3. Si se ha retirado el estatus de libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* sin vacunación con arreglo al punto 1, letras b), c) y d), únicamente podrá recuperarse si todos los casos confirmados y todos los animales que han dado resultados no negativos en las pruebas se han retirado, y los bovinos, ovinos y caprinos restantes cumplen los requisitos establecidos en la sección 1, punto 1, letra c).
4. No obstante lo dispuesto en el punto 3, cuando se haya confirmado la infección por *B. suis* variante bioquímica 2 en un único bovino, ovino o caprino mantenido en el establecimiento, el estatus podrá recuperarse tras obtener resultados negativos en las pruebas realizadas en muestras tomadas con arreglo a los requisitos establecidos en la sección 1, punto 1, letra c), inciso i), den resultado negativo.

CAPÍTULO 2

Establecimiento libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* con vacunación

Sección 1

Concesión del estatus

1. El estatus de libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* con vacunación únicamente podrá concederse a un establecimiento que tenga bovinos, ovinos o caprinos si:
 - a) se cumplen los requisitos establecidos en el capítulo 1, sección 1, punto 1, letras a), c) y d);
 - b) desde el comienzo del muestreo mencionado en el capítulo 1, sección 1, punto 1, letra c), inciso i), todos los bovinos, ovinos o caprinos introducidos en el establecimiento proceden de establecimientos libres de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* sin vacunación o libres de la infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* con vacunación y:
 - i) proceden de un Estado miembro o una zona libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* con respecto a la población animal en cuestión;
 - ii) son bovinos no castrados de más de doce meses u ovinos o caprinos no castrados de más de seis meses y han dado negativo en una prueba serológica realizada en una muestra tomada:
 - durante los treinta días anteriores a su introducción en el establecimiento; o
 - durante los treinta días posteriores a su introducción en el establecimiento siempre que se hayan mantenido aislados durante ese período; o
 - iii) son hembras posparturientas que se han mantenido aisladas desde su introducción en el establecimiento hasta que hayan dado negativo en una prueba serológica realizada en una muestra tomada al menos treinta días después del parto; y

- c) desde el comienzo del muestreo al que se refiere el capítulo 1, sección 1, punto 1, letra c), inciso i), todos los productos reproductivos de origen bovino, ovino o caprino que se han introducido o utilizado en el establecimiento proceden de:
- i) establecimientos libres de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* sin vacunación o libres de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* con vacunación; o
 - ii) establecimientos autorizados de productos reproductivos.
2. No obstante lo dispuesto en el punto 1, el estatus de libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* con vacunación podrá concederse a un establecimiento si todos los bovinos, ovinos o caprinos proceden de establecimientos libres de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* sin vacunación, o libres de infección con vacunación, y:
- a) proceden de un Estado miembro o una zona libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* con respecto a la población animal en cuestión;
 - b) son bovinos no castrados de más de doce meses u ovinos o caprinos no castrados de más de seis meses y han dado negativo en una prueba serológica realizada en una muestra tomada:
 - i) durante los treinta días anteriores a su introducción en el establecimiento; o
 - ii) durante los treinta días posteriores a su introducción en el establecimiento siempre que se hayan mantenido aislados durante ese período; o
 - c) son hembras posparturientas que se han mantenido aisladas desde su introducción en el establecimiento hasta que hayan dado negativo en una prueba serológica realizada en una muestra tomada al menos treinta días después del parto.

Sección 2

Mantenimiento del estatus

El estatus de libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* con vacunación de un establecimiento que tenga bovinos, ovinos o caprinos únicamente podrá mantenerse si:

- a) se siguen cumpliendo los requisitos establecidos en la sección 1, punto 1, letras b) y c), del presente capítulo, y en el capítulo 1, sección 1, punto 1, letras a) y d); y
- b) se realizan pruebas serológicas con resultados negativos en muestras tomadas de todos los bovinos no castrados de más de doce meses y de todos los ovinos o caprinos no castrados de más de seis meses a intervalos adecuados no superiores a doce meses determinados por la autoridad competente teniendo en cuenta el tipo de producción, la situación de la enfermedad y los factores de riesgo detectados.

Sección 3

Suspensión y restablecimiento del estatus

1. El estatus de libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* con vacunación de un establecimiento que tenga bovinos, ovinos o caprinos debe suspenderse si:
 - a) no se cumplen uno o varios de los requisitos establecidos en la sección 2; o
 - b) se sospecha que se ha producido un caso de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* en un bovino, ovino o caprino mantenido en el establecimiento.
2. El estatus de libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* con vacunación únicamente podrá restablecerse si:
 - a) se cumplen los requisitos establecidos en el capítulo 1, sección 1, punto 1, letra d), así como en la sección 1, letras b) y c), y en la sección 2, letra b);
 - b) los resultados de investigaciones posteriores demuestran la ausencia de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* y se ha determinado el estatus de todos los casos sospechosos.

Sección 4

Retirada y recuperación del estatus

1. El estatus de libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* con vacunación de un establecimiento que tenga bovinos, ovinos o caprinos debe retirarse si:
 - a) no se cumplen uno o varios de los requisitos establecidos en la sección 2 una vez concluido el período máximo de tiempo al que se refiere el artículo 20, apartado 3, letra b), desde que se suspendió el estatus;
 - b) la infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* no puede descartarse de conformidad con la sección 3, punto 2, letra b);
 - c) se ha confirmado un caso de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* en un bovino, ovino o caprino mantenido en el establecimiento; o
 - d) está justificado por otras necesidades de control de la infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis*.
2. Si se ha retirado el estatus de libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* con vacunación con arreglo al punto 1, letra a), únicamente podrá recuperarse dicho estatus si se cumplen los requisitos establecidos en la sección 2.
3. Si se ha retirado el estatus de libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* con vacunación con arreglo al punto 1, letras b), c) y d), únicamente podrá recuperarse si todos los casos confirmados y todos los animales que han dado resultados no negativos en las pruebas se han retirado, y los bovinos, ovinos y caprinos restantes cumplen los requisitos establecidos en el capítulo 1, sección 1, punto 1, letra c).
4. No obstante lo dispuesto en el punto 3, cuando se haya confirmado la infección por *Brucella suis* variante bioquímica 2 en un único bovino, ovino o caprino mantenido en el establecimiento, el estatus podrá recuperarse tras obtener resultados negativos en las pruebas realizadas en muestras tomadas con arreglo a los requisitos establecidos en el capítulo 1, sección 1, punto 1, letra c), inciso i).

CAPÍTULO 3

Estado miembro o zona libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* con respecto a bovinos en cautividad

Sección 1

Concesión del estatus con respecto a bovinos en cautividad

El estatus de libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* con respecto a bovinos en cautividad únicamente podrá concederse a un Estado miembro o zona si:

- a) durante al menos los últimos tres años no ha habido ningún caso confirmado de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* en bovinos en cautividad;
- b) durante los últimos tres años se han aplicado los requisitos generales de vigilancia de conformidad con el artículo 3, apartado 1, letra a), para la detección temprana de la infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* en bovinos en cautividad, que incluían, como mínimo:
 - i) el envío periódico de muestras de casos de aborto para pruebas de laboratorio;
 - ii) la oportuna investigación de casos de aborto que pudieran haber sido causados por la infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis*;
- c) durante los últimos tres años, al menos el 99,8 % de los establecimientos con bovinos, que representen como mínimo el 99,9 % de la población de bovinos, han mantenido su estatus de libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* sin vacunación;
- d) no ha tenido lugar la vacunación de bovinos contra *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* al menos en los últimos tres años y ningún bovino introducido en el Estado miembro o zona ha sido vacunado durante los tres años anteriores a su introducción.

Sección 2

Mantenimiento del estatus con respecto a bovinos en cautividad

1. El estatus de libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* con respecto a bovinos en cautividad de un Estado miembro o zona únicamente podrá mantenerse si:
 - a) se siguen cumpliendo los requisitos establecidos en la sección 1, letras a), b) y d); y
 - b) durante los primeros dos años tras la concesión del estatus, se ha llevado a cabo una vigilancia anual basada en una muestra representativa de todos los establecimientos que tienen bovinos que permita al menos detectar, con un nivel de confianza del 95 %, la infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis*, con una prevalencia objetivo del 0,2 % de los establecimientos que tienen bovinos o una prevalencia objetivo del 0,1 % de la población de bovinos;
 - c) si no se ha confirmado ningún caso de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* en bovinos en cautividad durante dos años consecutivos tras la concesión del estatus, la vigilancia debe basarse en:
 - i) una vigilancia aleatoria anual que permita al menos la detección, con un nivel de confianza del 95 %, de la infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* con una prevalencia objetivo del 0,2 % de los establecimientos que tienen bovinos o una prevalencia objetivo del 0,1 % de la población de bovinos; o
 - ii) una vigilancia anual basada en el riesgo con el fin de detectar la infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* teniendo en cuenta los sistemas de producción y los factores de riesgo detectados, entre ellos la propagación de la infección desde otros animales distintos de los bovinos en cautividad.
2. El estatus de un Estado miembro o de una zona libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* en lo que respecta a los bovinos en cautividad no se ve afectado por la confirmación de la infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* en una población animal distinta a los bovinos en cautividad, siempre que se apliquen medidas eficaces y se evalúen periódicamente, para evitar la transmisión de la infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* a bovinos en cautividad.
3. No obstante lo dispuesto en el punto 1, letra a), el estatus de libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* con respecto a los bovinos en cautividad de un Estado miembro o zona podrá mantenerse cuando se confirme un caso de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* si:
 - a) el establecimiento en el que se ha detectado la infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* en bovinos en cautividad ha sido inmediatamente sometido a las pertinentes medidas de control de enfermedades establecidas en el artículo 24;
 - b) en los sesenta días siguientes a la primera confirmación de la infección, la autoridad competente ha realizado una encuesta epidemiológica e investigaciones, tal y como establece el artículo 25, para determinar la causa probable y la distribución de la infección y ha llegado a conclusiones sobre la causa probable, y únicamente un número reducido de establecimientos han resultado infectados y dichos establecimientos están vinculados epidemiológicamente con el primer brote detectado;
 - c) se han aplicado inmediatamente las correspondientes medidas de control de enfermedades establecidas en el artículo 21 o en el artículo 24 en cada establecimiento con casos sospechosos o casos confirmados tras la aplicación de las medidas contempladas en la letra b) hasta que se restablezca o se recupere el estatus de libre de enfermedad;
 - d) la vigilancia a que se refiere el punto 1 se ha adaptado y ha demostrado que el incidente se ha resuelto.

CAPÍTULO 4

Estado miembro o zona libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* con respecto a ovinos y caprinos en cautividad

Sección 1

Concesión del estatus con respecto a ovinos y caprinos en cautividad

El estatus de libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* con respecto a ovinos y caprinos en cautividad únicamente podrá concederse a un Estado miembro o zona si:

- a) durante al menos los últimos tres años no ha habido ningún caso confirmado de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* en ovinos y caprinos en cautividad;

- b) durante los últimos tres años se han aplicado los requisitos generales de vigilancia de conformidad con el artículo 3, apartado 1, letra a), para la detección temprana de la infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* en ovinos y caprinos en cautividad, que incluían, como mínimo:
 - i) el envío periódico de muestras de casos de aborto para pruebas de laboratorio;
 - ii) la oportuna investigación de casos de aborto que pudieran haber sido causados por la infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis*;
- c) durante los últimos tres años se han llevado a cabo actividades de vigilancia de la población ovina y caprina y al menos el 99,8 % de los establecimientos con ovinos o caprinos, que representen como mínimo el 99,9 % de la población de ovinos y caprinos, han mantenido su estatus de libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* sin vacunación; y
- d) no se ha vacunado a los ovinos y caprinos contra la *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* al menos en los últimos tres años y ningún ovino o caprino introducido en el Estado miembro o zona ha sido vacunado en los tres años anteriores a su introducción.

Sección 2

Mantenimiento del estatus con respecto a ovinos y caprinos en cautividad

1. El estatus de libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* con respecto a ovinos y caprinos en cautividad de un Estado miembro o zona únicamente podrá mantenerse si:
 - a) se siguen cumpliendo los requisitos establecidos en la sección 1, letras a), b) y d); y
 - b) durante los primeros dos años tras la concesión del estatus, debe llevarse a cabo una vigilancia anual basada en una muestra representativa de todos los establecimientos que tienen ovinos y caprinos que permita al menos detectar, con un nivel de confianza del 95 %, la infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis*, con una prevalencia objetivo del 0,2 % de los establecimientos que tienen ovinos o caprinos o una prevalencia objetivo del 0,1 % de la población de ovinos y caprinos;
 - c) si no se ha confirmado ningún caso de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* en ovinos o caprinos en cautividad durante dos años consecutivos tras la concesión del estatus, la vigilancia debe basarse en:
 - i) una vigilancia aleatoria anual que permita al menos la detección, con un nivel de confianza del 95 %, de la infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* con una prevalencia objetivo del 0,2 % de los establecimientos que tienen ovinos y caprinos o una prevalencia objetivo del 0,1 % de la población de ovinos y caprinos; o
 - ii) una vigilancia anual basada en el riesgo con el fin de detectar la infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* que tenga en cuenta los sistemas de producción y los factores de riesgo detectados, entre ellos la propagación de la infección desde otros animales distintos a los ovinos y caprinos en cautividad.
2. El estatus de un Estado miembro o una zona libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* en lo que respecta a los ovinos y caprinos en cautividad no se ve afectado por la confirmación de la infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* en una población animal distinta a los ovinos y caprinos en cautividad, siempre que se apliquen medidas eficaces y se evalúen periódicamente, para evitar la transmisión de la infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* a ovinos y caprinos en cautividad.
3. No obstante lo dispuesto en el punto 1, letra a), el estatus de libre de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* con respecto a los ovinos y caprinos en cautividad de un Estado miembro o zona podrá mantenerse cuando se confirme un caso de infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* si:
 - a) el establecimiento en el que se ha detectado la infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* en ovinos y caprinos en cautividad ha sido inmediatamente sometido a las pertinentes medidas de control de enfermedades establecidas en el artículo 24;
 - b) en los sesenta días siguientes a la primera confirmación de la infección, la autoridad competente ha realizado una encuesta epidemiológica e investigaciones, tal y como establece el artículo 25, para determinar la causa probable y la distribución de la infección y ha llegado a conclusiones sobre la causa probable, y únicamente un número reducido de establecimientos han resultado infectados y dichos establecimientos están vinculados epidemiológicamente con el primer brote detectado;

- c) se han aplicado inmediatamente las correspondientes medidas de control de enfermedades establecidas en el artículo 21 o en el artículo 24 en cada establecimiento con casos sospechosos o casos confirmados tras la aplicación de las medidas contempladas en la letra b) hasta que se restablezca o se recupere el estatus de libre de enfermedad; y
- d) la vigilancia a que se refiere el punto 1 se ha adaptado y ha demostrado que el incidente se ha resuelto.

PARTE II

INFECCIÓN POR EL COMPLEJO *MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS*

CAPÍTULO 1

Establecimiento libre de infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis*

Sección 1

Concesión del estatus

1. El estatus de libre de infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* y *M. tuberculosis*) (CMTB) únicamente podrá concederse a un establecimiento que tenga bovinos si:
 - a) durante los últimos doce meses no ha habido ningún caso confirmado de infección por el CMTB en bovinos del establecimiento;
 - b) los bovinos de más de seis semanas de edad presentes en el establecimiento en el momento de la realización de pruebas o el muestreo han dado negativo en la prueba inmunológica en dos ocasiones, de la siguiente manera:
 - i) la primera prueba debe realizarse en bovinos o en muestras tomadas de bovinos en un plazo no inferior a seis meses tras la retirada del último caso confirmado y del último animal que dio resultado positivo en una prueba inmunológica;
 - ii) la segunda prueba debe realizarse en muestras tomadas en un plazo no inferior a seis meses y no superior a doce meses a partir de la fecha de la prueba realizada en bovinos o de la toma de muestras mencionadas en el inciso i);
 - c) desde el comienzo de las pruebas o el muestreo mencionados en la letra b), inciso i), todos los bovinos introducidos en el establecimiento proceden de establecimientos libres de infección por el CMTB y:
 - i) proceden de un Estado miembro o zona libre de infección por el CMTB;
 - ii) son bovinos de más de seis semanas de edad y han dado negativo en una prueba inmunológica:
 - durante los treinta días anteriores a su introducción en el establecimiento; o
 - durante los treinta días posteriores a su introducción siempre que se hayan mantenido aislados durante ese período; y
 - d) desde el comienzo de las pruebas o el muestreo a que se refiere la letra b), inciso i), todos los productos reproductivos de origen bovino que se han introducido o utilizado en el establecimiento proceden de:
 - i) establecimientos libres de infección por el CMTB; o
 - ii) establecimientos autorizados de productos reproductivos.
2. No obstante lo dispuesto en el punto 1, el estatus de libre de infección por el CMTB podrá concederse a un establecimiento si todos los bovinos proceden de establecimientos libres de infección por el CMTB y:
 - a) proceden de un Estado miembro o zona libre de infección por el CMTB;
 - b) si se trata de bovinos de más de seis semanas de edad, han dado negativo en una prueba inmunológica:
 - i) durante los treinta días anteriores a su introducción en el establecimiento; o
 - ii) durante los treinta días posteriores a su introducción siempre que se hayan mantenido aislados durante ese período.

3. No obstante lo dispuesto en el punto 1, letra c), y en el punto 2, letra b), la autoridad competente podrá no exigir la prueba si:
- a) los bovinos introducidos en el establecimiento:
 - i) han dado negativo en una prueba inmunológica realizada en los últimos seis meses; y
 - ii) proceden de establecimientos en los que los bovinos han dado negativo en un régimen de pruebas de acuerdo con lo dispuesto en la sección 2, punto 1, letra c), o punto 2, realizado durante los últimos seis meses; o
 - b) los bovinos introducidos en el establecimiento:
 - i) han dado negativo en una prueba inmunológica realizada en los últimos doce meses; y
 - ii) proceden de establecimientos en los que los bovinos han dado negativo en un régimen de pruebas de acuerdo con lo dispuesto en la sección 2, punto 2, letras b) o c), realizado durante los últimos doce meses.

Sección 2

Mantenimiento del estatus

1. El estatus de libre de infección por el CMTB de un establecimiento que tenga bovinos únicamente podrá mantenerse si:
- a) se siguen cumpliendo los requisitos establecidos en la sección 1, punto 1, letras a), c) y d);
 - b) cualquier caso sospechoso de infección por el CMTB en un bovino presente en dicho establecimiento o introducido desde ese establecimiento en un matadero se notifica a la autoridad competente y se investiga; y
 - c) se ha realizado una prueba inmunológica, con resultados negativos, a todos los bovinos de más de seis semanas a intervalos no superiores a doce meses.
2. No obstante lo dispuesto en el punto 1, letra c), la autoridad competente puede modificar el régimen de pruebas de la siguiente manera:
- a) en un Estado miembro o zona en que el porcentaje anual, calculado a 31 de diciembre de cada año, de establecimientos infectados por el CMTB no haya superado el 1 % en los últimos veinticuatro meses, el intervalo entre las pruebas puede ampliarse a veinticuatro meses;
 - b) en un Estado miembro o zona en que el porcentaje anual, calculado a 31 de diciembre de cada año, de establecimientos infectados por el CMTB no haya superado el 0,2 % en los últimos cuarenta y ocho meses, el intervalo entre las pruebas puede ampliarse a treinta y seis meses;
 - c) en un Estado miembro o zona en que el porcentaje anual, calculado a 31 de diciembre de cada año, de establecimientos infectados por el CMTB no haya superado el 0,1 % en los últimos setenta y dos meses, el intervalo entre las pruebas puede ampliarse a cuarenta y ocho meses;
 - d) en un Estado miembro o una zona libre de infección por el CMTB, si el riesgo de transmisión de dicha infección desde animales silvestres a bovinos se ha evaluado mediante la vigilancia oportuna, el intervalo entre las pruebas puede basarse en el tipo de producción y los factores de riesgo detectados, teniendo en cuenta al menos los siguientes riesgos:
 - i) una ubicación relacionada con la sospecha o la confirmación de la infección por el CMTB en animales silvestres;
 - ii) un historial de infección por el CMTB en los últimos cinco años;
 - iii) un vínculo epidemiológico con establecimientos a los que se refieren los incisos i) o ii).

Sección 3

Suspensión y restablecimiento del estatus

1. El estatus de libre de infección por el CMTB de un establecimiento que tenga bovinos debe suspenderse si:
- a) no se cumplen uno o varios de los requisitos establecidos en la sección 2; o
 - b) se sospecha que se ha producido un caso de infección por el CMTB en un bovino presente en el establecimiento.

2. El estatus de libre de infección por el CMTB únicamente podrá restablecerse si:
 - a) se cumplen los requisitos establecidos en la sección 1, punto 1, letras c) y d), en la sección 2, punto 1, letra b), y, cuando proceda, en la letra c), o en la sección 2, punto 2;
 - b) los resultados de investigaciones posteriores demuestran la ausencia de infección por el CMTB y se ha determinado el estatus de todos los casos sospechosos. En caso de que se sacrifiquen bovinos objeto de sospecha en ese contexto, las investigaciones deben incluir el examen de muestras con métodos de diagnóstico directo.

Sección 4

Retirada y recuperación del estatus

1. El estatus de libre de infección por el CMTB de un establecimiento que tenga bovinos debe retirarse si:
 - a) no se cumple uno o varios de los requisitos establecidos en la sección 2, una vez transcurrido el período máximo de tiempo al que se refiere el artículo 20, apartado 3, letra b), desde que se suspendió el estatus;
 - b) la infección por el CMTB no puede descartarse de conformidad con la sección 3, punto 2, letra b);
 - c) se ha confirmado un caso de infección por el CMTB en un bovino presente en el establecimiento; o
 - d) está justificado por necesidades de control de la infección por el CMTB.
2. Si se ha retirado el estatus de libre de infección por el CMTB con arreglo al punto 1, letra a), únicamente podrá recuperarse si se cumplen los requisitos establecidos la sección 2.
3. Si se ha retirado el estatus de libre de infección por el CMTB con arreglo al punto 1, letras b), c) o d), únicamente podrá recuperarse si:
 - a) todos los casos confirmados y todos los animales que han dado resultados no negativos en una prueba inmunológica han sido retirados; y
 - b) los bovinos restantes cumplen los requisitos establecidos en la sección 1, punto 1, letra b).
4. No obstante lo dispuesto en el punto 3, letra b), el estatus podrá recuperarse si:
 - a) todos los bovinos de más de seis semanas de edad presentes en el establecimiento en el momento de la realización de pruebas han dado negativo en dos pruebas inmunológicas de la siguiente manera:
 - i) la primera prueba debe realizarse en bovinos o en muestras tomadas de bovinos en un plazo no inferior a dos meses tras la retirada del último caso confirmado y del último animal que dio resultado positivo en una prueba inmunológica;
 - ii) la segunda prueba debe realizarse en bovinos o en muestras tomadas de bovinos en un plazo no inferior a dos meses y no superior a doce meses a partir de la fecha de la prueba o de la toma de muestras del bovino mencionadas en el inciso i); y
 - b) se da al menos una de las siguientes condiciones:
 - i) la conclusión de la encuesta epidemiológica indica que la infección se debe a la introducción de uno o varios animales infectados en el establecimiento durante los doce meses anteriores a la detección de la infección por el CMTB; o
 - ii) solo se ha confirmado un único caso o solo ha dado positivo en la prueba inmunológica para el CMTB un único bovino desde la detección de dicha infección, y el estatus del establecimiento no se ha retirado en los últimos tres años; o
 - iii) los bovinos del establecimiento han dado negativo en una prueba inmunológica realizada menos de doce meses antes de la detección de la infección por el CMTB, de conformidad con la sección 2, punto 1, letra c), o punto 2.

CAPÍTULO 2

Estado miembro o zona libre de infección por el CMTB

Sección 1

Concesión del estatus con respecto a bovinos en cautividad

El estatus de libre de infección por el CMTB con respecto a bovinos en cautividad únicamente podrá concederse a un Estado miembro o zona si:

- a) durante los últimos tres años, al menos el 99,8 % de los establecimientos que tienen bovinos, que representen como mínimo el 99,9 % de la población de bovinos, ha mantenido su estatus de libre de infección por el CMTB y la tasa de incidencia de los establecimientos en los que se ha confirmado la infección durante el año no ha superado el 0,1 %; y
- b) durante los últimos tres años se han aplicado los requisitos generales de vigilancia de conformidad con el artículo 3, apartado 1, letra a), para la detección de la infección por el CMTB en bovinos en cautividad y esta ha incluido, como mínimo:
 - i) la búsqueda sistemática de lesiones características de la infección por el CMTB mediante vigilancia *ante y post mortem* de todos los bovinos sacrificados;
 - ii) la investigación de las lesiones que pudieran deberse a la infección por el CMTB.

Sección 2

Mantenimiento del estatus

1. El estatus de libre de infección por el CMTB con respecto a los bovinos en cautividad de un Estado miembro o zona únicamente podrá mantenerse si:
 - a) se siguen cumpliendo los requisitos establecidos en la sección 1, letra b); y
 - b) durante los dos primeros años tras la concesión del estatus debe llevarse a cabo una vigilancia aleatoria anual basada en una muestra representativa de todos los establecimientos que tienen bovinos con el fin de demostrar con un nivel de confianza del 95 % que:
 - i) al menos el 99,8 % de los establecimientos, que representen como mínimo el 99,9 % de la población de bovinos, está libre de infección por el CMTB;
 - ii) la tasa de incidencia del establecimiento en que se ha confirmado la infección durante el año no supera el 0,1 %;
 - c) si las condiciones estipuladas en la letra b) se han cumplido durante dos años consecutivos, la vigilancia se basa en:
 - i) vigilancia aleatoria anual para demostrar, al menos con un nivel de confianza del 95 %, que la tasa de incidencia de los establecimientos en los que se ha confirmado la infección durante el año no supera el 0,1 %; o
 - ii) una vigilancia anual basada en el riesgo para detectar la infección por el CMTB, teniendo en cuenta los sistemas de producción, los factores de riesgo detectados, entre ellos la propagación desde otros animales que no sean bovinos en cautividad, y el aumento de la vigilancia en establecimientos en relación con, al menos, uno de los riesgos específicos a los que se refiere el capítulo 1, sección 2, punto 1, letra d).
2. El estatus de un Estado miembro o zona libre de infección por el CMTB no se ve afectado por la confirmación de dicha infección en una población animal distinta de los bovinos en cautividad, siempre que se apliquen medidas eficaces y que se evalúen periódicamente, para evitar la transmisión de la infección por el CMTB a bovinos en cautividad.

PARTE III

LEUCOSIS BOVINA ENZOÓTICA

CAPÍTULO 1

Establecimiento libre de leucosis bovina enzoótica

Sección 1

Concesión del estatus

1. El estatus de libre de leucosis bovina enzoótica (LBE) únicamente podrá concederse a un establecimiento que tenga bovinos en cautividad si:
 - a) durante los últimos veinticuatro meses no ha habido ningún caso confirmado de LBE en los bovinos del establecimiento;
 - b) durante los últimos doce meses, los bovinos de más de veinticuatro meses de edad presentes en el establecimiento han dado negativo en una prueba serológica al menos en dos ocasiones, con un intervalo no inferior a cuatro meses;
 - c) desde el comienzo del muestreo al que se refiere la letra b), todos los bovinos introducidos en el establecimiento:
 - i) proceden de establecimientos libres de LBE; o
 - ii) proceden de establecimientos en los que no ha habido indicios de LBE, ni clínicos, ni *post mortem*, ni como resultado de una prueba de diagnóstico de la LBE en los veinticuatro meses anteriores a su expedición; y
 - si se trata de animales más de veinticuatro meses de edad,

han sido objeto de pruebas serológicas con resultados negativos en dos ocasiones, con un intervalo no inferior a cuatro meses mientras se mantenían aislados de otros bovinos del establecimiento; o

han sido objeto de una prueba serológica, con resultado negativo, en los treinta días anteriores a su introducción, siempre que todos los bovinos hayan sido sometidos a pruebas con arreglo a la letra b);
 - si se trata de animales de menos de veinticuatro meses de edad,

han nacido de hembras que han sido objeto de una prueba serológica para detectar la LBE, con resultados negativos, realizada en muestras tomadas durante los últimos doce meses en dos ocasiones, con un intervalo no inferior a cuatro meses; y
 - d) desde el comienzo del muestreo al que se refiere la letra b), todos los productos reproductivos de bovinos introducidos en el establecimiento proceden de:
 - i) establecimientos libres de LBE; o
 - ii) establecimientos autorizados de productos reproductivos.
2. No obstante lo dispuesto en el punto 1, el estatus de libre de LBE podrá concederse a un establecimiento si todos los bovinos proceden de establecimientos libres de LBE situados en un Estado miembro o zona libre de LBE o en un Estado miembro o zona abarcado por un programa de erradicación aprobado.

Sección 2

Mantenimiento del estatus

El estatus de libre de LBE de un establecimiento que tenga bovinos únicamente podrá mantenerse si:

- a) se siguen cumpliendo los requisitos establecidos en la sección 1, punto 1, letras a), c) y d); y
- b) se realizan pruebas serológicas para la detección de la LBE, con resultados negativos, en muestras tomadas:
 - i) a intervalos no superiores a treinta y seis meses en todos los bovinos de más de veinticuatro meses; o
 - ii) de conformidad con el capítulo 2, sección 2, letras b) o c), según corresponda, si el establecimiento está situado en un Estado miembro o zona libre de LBE.

Sección 3

Suspensión y restablecimiento del estatus

1. El estatus de libre de LBE de un establecimiento que tenga bovinos debe suspenderse si:
 - a) no se cumplen uno o varios de los requisitos establecidos en la sección 2;
 - b) se sospecha que se ha producido un caso de LBE en un bovino presente en el establecimiento.
2. El estatus de libre de LBE únicamente podrá restablecerse si:
 - a) se cumplen los requisitos establecidos en la sección 1, punto 1, letras c) y d), y en la sección 2, letra b);
 - b) los resultados de investigaciones posteriores demuestran la ausencia de LBE y se ha determinado el estatus de todos los casos sospechosos.

Sección 4

Retirada y recuperación del estatus

1. El estatus de libre de LBE de un establecimiento que tenga bovinos debe retirarse si:
 - a) no se cumple uno o varios de los requisitos establecidos en la sección 2, una vez transcurrido el período máximo de tiempo al que se refiere el artículo 20, apartado 3, letra b), desde que se suspendió el estatus; o
 - b) se ha confirmado un caso de LBE en un bovino presente en el establecimiento.
2. Si se ha retirado el estatus de libre de LBE con arreglo al punto 1, letra a), únicamente podrá recuperarse dicho estatus si se cumplen los requisitos establecidos en la sección 1, punto 1, letras c) y d), y en la sección 2, letra b).
3. Si se ha retirado el estatus de libre de LBE con arreglo al punto 1, letra b), únicamente podrá recuperarse si:
 - a) se ha retirado cualquier bovino que presente un resultado positivo en una prueba de detección de la LBE y todos sus descendientes menores de veinticuatro meses;
 - b) todos los bovinos de más de doce meses han dado negativo en una prueba serológica 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.
4. No obstante lo dispuesto en el punto 3, letra a), los descendientes de hembras que hayan dado resultado positivo en una prueba serológica para la LBE o que hayan mostrado lesiones correspondientes a la LBE podrá mantenerse en el establecimiento si:
 - a) han sido separados de la hembra inmediatamente después del parto y han dado negativo en la prueba de reacción en cadena de la polimerasa (RCP) en dos ocasiones, habiéndose tomado la primera muestra en un plazo de tres a cinco semanas después del parto y la segunda entre ocho y diez semanas después del parto; y
 - b) permanecen en el establecimiento hasta que tienen veinticuatro meses y dan negativo en una prueba serológica, o se envían antes de dicha prueba directamente al matadero de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 27, apartado 4.

CAPÍTULO 2

Estado miembro o zona libre de LBE

Sección 1

Concesión del estatus

El estatus de libre de LBE con respecto a bovinos en cautividad únicamente podrá concederse a un Estado miembro o zona si:

- a) al menos el 99,8 % de los establecimientos que tengan bovinos están libres de LBE; y

- b) todos los bovinos de más de veinticuatro meses que se sacrifiquen en dicho Estado miembro o zona son objeto de un examen *post mortem* oficial, en el marco del cual las muestras de todos los animales con tumores que podrían estar causados por la LBE son objeto de un examen de laboratorio con el fin de confirmar o descartar la presencia de LBE.

Sección 2

Mantenimiento del estatus

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 establecidos en la sección 1; y
- b) durante los primeros cinco años tras la concesión del estatus de libre de LBE, se lleva a cabo una vigilancia basada en:
- i) 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
 - ii) 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.

PARTE IV

RINOTRAQUEÍTIS INFECCIOSA BOVINA/VULVOVAGINITIS PUSTULAR INFECCIOSA

CAPÍTULO 1

Establecimiento libre de rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa

Sección 1

Concesión del estatus

1. El estatus de libre de rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa (RIB/VPI) únicamente podrá concederse a un establecimiento que tenga bovinos si:
- a) durante los últimos doce meses no ha habido ningún caso confirmado de RIB/VPI en los bovinos del establecimiento;
- b) en los últimos dos años ningún bovino del establecimiento ha sido vacunado contra RIB/VPI;
- c) los bovinos del establecimiento han sido objeto de al menos uno de los siguientes regímenes de pruebas teniendo en cuenta anteriores vacunaciones DIVA, consistentes en la realización de pruebas serológicas para la detección de anticuerpos contra el herpesvirus bovino tipo 1 (HVBo-1) completo o, si es necesario, de anticuerpos contra la glucoproteína E del HVBo-1 en:
- i) una muestra de sangre, leche o jugo de carne tomada de cada bovino durante un período no superior a doce meses; o
 - ii) muestras de sangre, leche o jugo de carne tomadas al menos en dos ocasiones con un intervalo no inferior a dos meses y no superior a doce meses de
 - todos los bovinos hembras de más de doce meses y
 - todos los bovinos machos utilizados o destinados a la reproducción de más de doce meses y
 - una muestra aleatoria de machos no destinados a la reproducción de más de doce meses; el número de animales sometidos a pruebas debe permitir, como mínimo, la detección, con un nivel de confianza del 95 %, de los animales seropositivos con una prevalencia objetivo del 10 %; o
 - iii) en el caso de un establecimiento en el que al menos el 30 % de los bovinos sean lactantes,
 - muestras de leche a granel tomadas en al menos tres ocasiones con intervalos no inferiores a tres meses de bovinos hembras lactantes representen todas las unidades epidemiológicas del establecimiento, y

- muestras de sangre tomadas de todos los bovinos hembras no lactantes de más de doce meses y de todos los bovinos machos utilizados o destinados a la reproducción de más de doce meses, y
 - una muestra aleatoria de sangre o jugo de carne tomada de bovinos machos de más de doce meses no destinados a la reproducción; el número de animales sometidos a pruebas debe permitir, como mínimo, la detección, con un nivel de confianza del 95 %, de los animales seropositivos con una prevalencia objetivo del 10 %; o
- iv) en el caso de un establecimiento en el que menos del 5 % de los bovinos sean machos y al menos el 95 % de las hembras de más de veinticuatro meses estén destinadas o se utilicen para la producción de leche, muestras de leche a granel tomadas en al menos seis ocasiones, a intervalos no inferiores a dos meses, procedentes de bovinos hembras lactantes que representen todas las unidades epidemiológicas del establecimiento;
- d) desde el comienzo del muestreo al que se refiere la letra c), todos los bovinos introducidos en el establecimiento:
- i) proceden de establecimientos libres de RIB/VPI y, si los establecimientos de origen están situados en un Estado miembro o zona que no está libre de RIB/VPI ni está abarcado por un programa de erradicación aprobado, han dado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el HVBo-1 completo o, si es necesario, de anticuerpos contra la glucoproteína E del HVBo-1 en una muestra tomada tras su introducción y antes de que se conceda el estatus de libre de RIB/VPI; o
 - ii) han sido sometidos a cuarentena antes de su introducción y han dado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el HVBo-1 completo en una muestra tomada en un plazo no inferior a veintidós días tras el comienzo de la cuarentena; y
- e) desde el comienzo del muestreo al que se refiere la letra c), todos los productos reproductivos de bovinos introducidos en el establecimiento proceden de:
- i) establecimientos libres de RIB/VPI; o
 - ii) establecimientos autorizados de productos reproductivos.
2. No obstante lo dispuesto en el punto 1, el estatus de libre de RIB/VPI podrá concederse a un establecimiento si todos los bovinos proceden de establecimientos libres de RIB/VPI situados en un Estado miembro o zona libre de RIB/VPI o en un Estado miembro o zona abarcado por un programa de erradicación aprobado, siempre que cumplan los requisitos establecidos en la sección 2, letras c) y d), según corresponda.

Sección 2

Mantenimiento del estatus

El estatus de libre de RIB/VPI únicamente podrá mantenerse en un establecimiento que tenga bovinos si:

- a) se siguen cumpliendo los requisitos establecidos en la sección 1, punto 1, letras a), b) y e);
- b) se realizan pruebas serológicas para la detección de anticuerpos contra el HVBo-1 completo o, si es necesario, de anticuerpos contra la glucoproteína E del HVBo-1 teniendo en cuenta anteriores vacunaciones con una vacuna DIVA, y los resultados son negativos,
 - i) en muestras de sangre, leche o jugo de carne tomadas anualmente de todos los bovinos de más de veinticuatro meses; o
 - ii) en el caso de un establecimiento en el que al menos el 30 % de los bovinos sean lactantes, al menos anualmente en:
 - muestras de leche a granel tomadas en al menos tres ocasiones con intervalos no inferiores a tres meses de bovinos hembras lactantes representen todas las unidades epidemiológicas del establecimiento, y
 - muestras de sangre tomadas de todos los bovinos machos de más de veinticuatro meses destinados a la reproducción; o
 - iii) en el caso de un establecimiento en el que menos del 5 % de los bovinos sean machos y al menos el 95 % de las hembras de más de veinticuatro meses estén destinadas o se utilicen para la producción de leche, al menos anualmente en muestras de leche a granel tomadas en al menos seis ocasiones, a intervalos no inferiores a dos meses, de bovinos hembras lactantes que representen todas las unidades epidemiológicas del establecimiento; o
 - iv) siempre que el estatus de libre de RIB/VPI se haya mantenido durante los últimos tres años de forma consecutiva, anualmente en muestras de sangre o leche tomadas de un número de bovinos que permita al menos la detección, con un nivel de confianza del 95 %, de los animales seropositivos con una prevalencia objetivo del 10 %; o

- v) si el establecimiento está situado en un Estado miembro o zona libre de RIB/VPI, en muestras tomadas con arreglo al capítulo 2, sección 2, punto 1, letra b), o punto 3, si fuera pertinente.
- c) únicamente se introducen en el establecimiento bovinos que no han sido vacunados contra la infección por RIB/VPI si dicho establecimiento está situado en un Estado miembro o zona:
 - i) libre de RIB/VPI; o
 - ii) en el que hay una prohibición de vacunación vigente como parte de una estrategia de erradicación en el marco de un programa de erradicación aprobado.
- d) todos los bovinos introducidos cumplen los requisitos establecidos en la sección 1, punto 1, letra d), inciso ii), o proceden de establecimientos libres de RIB/VPI y han dado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el HVBo-1 completo o, si es necesario, de anticuerpos contra la glucoproteína E del HVBo-1 en una muestra tomada en los establecimientos de origen durante los quince días anteriores a su expedición, en casos en los que:
 - i) el establecimiento esté situado en un Estado miembro o zona libre de RIB/VPI y los establecimientos de origen no estén situados en un Estado miembro o zona libre de RIB/VPI; o
 - ii) el establecimiento esté situado en un Estado miembro o zona abarcados por un programa de erradicación aprobado y los establecimientos de origen estén situados en un Estado miembro o zona que no está libre de RIB/VPI ni abarcado por un programa de erradicación aprobado.

Sección 3

Suspensión y restablecimiento del estatus

1. El estatus de libre de RIB/VPI de un establecimiento que tenga bovinos debe suspenderse si:
 - a) no se cumplen uno o varios de los requisitos establecidos en la sección 2;
 - b) se sospecha que se ha producido un caso de RIB/VPI en un bovino presente en el establecimiento.
2. El estatus de libre de RIB/VPI únicamente podrá restablecerse si:
 - a) se cumplen los requisitos establecidos en la sección 1, punto 1, letras b) y e), y en la sección 2, letras b), c) y d);
 - b) los resultados de investigaciones posteriores demuestran la ausencia de RIB/VPI y se ha determinado el estatus de todos los casos sospechosos.

Sección 4

Retirada y recuperación del estatus

1. El estatus de libre de RIB/VPI de un establecimiento que tenga bovinos debe retirarse si:
 - a) no se cumple uno o varios de los requisitos establecidos en la sección 2, una vez transcurrido el período máximo de tiempo al que se refiere el artículo 20, apartado 3, letra b), desde que se suspendió el estatus;
 - b) se ha confirmado un caso de RIB/VPI en un bovino presente en el establecimiento.
2. Si se ha retirado el estatus de libre de RIB/VPI con arreglo al punto 1, letra a), únicamente podrá recuperarse si se cumplen los requisitos establecidos en la sección 1, punto 1, letras b) y e), y en la sección 2, letras b), c) y d).
3. Si se ha retirado el estatus de libre de RIB/VPI con arreglo al punto 1, letra b), únicamente podrá recuperarse dicho estatus si:
 - a) se han retirado todos los casos confirmados;
 - b) al menos uno de los regímenes de pruebas establecidos en la sección 1, punto 1, letra c), se ha llevado a cabo con resultados negativos en muestras tomadas en un plazo no inferior a treinta días tras la retirada del último caso confirmado.

CAPÍTULO 2

Estado miembro o zona libre de RIB/VPI

Sección 1

Concesión del estatus

El estatus de libre de RIB/VPI con respecto a bovinos en cautividad únicamente podrá concederse a un Estado miembro o zona si:

- a) se ha prohibido la vacunación contra RIB/VPI en bovinos en cautividad; y
- b) al menos el 99,8 % de los establecimientos, que representen como mínimo el 99,9 % de la correspondiente población de bovinos, está libre de RIB/VPI.

Sección 2

Mantenimiento del estatus

1. El estatus de libre de RIB/VPI con respecto a bovinos en cautividad de un Estado miembro o zona únicamente podrá mantenerse si:
 - a) se siguen cumpliendo los requisitos establecidos en la sección 1; y
 - b) se lleva a cabo una vigilancia anual basada en un muestreo aleatorio que permita al menos la detección, con un nivel de confianza del 95 %, de la infección de establecimientos por HVBo-1 con una prevalencia objetivo del 0,2 % de los establecimientos o de bovinos infectados por HVBo-1 con una prevalencia objetivo del 0,1 % de la población bovina.
2. No obstante lo dispuesto en el punto 1, letra a), la autoridad competente podrá autorizar el uso de la vacunación DIVA en caso de que se produzca un brote, si:
 - a) el resultado de la encuesta epidemiológica y de las investigaciones con arreglo al artículo 25 ha demostrado que solo un número reducido de establecimientos se vieron afectados por el brote;
 - b) su uso se limita al control de ese brote, tal y como la autoridad competente considere necesario;
 - c) los bovinos se vacunan con estrategia DIVA bajo la supervisión de la autoridad competente y se documenta el uso de vacunas DIVA en cada animal;
 - d) los bovinos vacunados con estrategia DIVA únicamente se trasladan directamente a un matadero o a un establecimiento en otra zona o Estado miembro en el que no exista una prohibición de vacunación.
3. No obstante lo dispuesto en el punto 1, letra b), podrán llevarse a cabo actividades de vigilancia para demostrar anualmente la ausencia de infección por HVBo-1, teniendo en cuenta los sistemas de producción y los factores de riesgo detectados, siempre que no se hayan detectado brotes durante cinco años consecutivos tras la concesión del estatus de libre de RIB/VPI en ese Estado miembro o zona.

PARTE V

INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA ENFERMEDAD DE AUJESZKY

CAPÍTULO 1

Establecimiento libre de infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky

Sección 1

Concesión del estatus

1. Es estatus de libre de infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky únicamente podrá concederse a un establecimiento que tenga porcinos si:
 - a) durante los últimos doce meses no ha habido ningún caso confirmado de infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky en porcinos en el establecimiento;

- b) en los últimos doce meses ningún porcino del establecimiento ha sido vacunado contra la enfermedad de Aujeszky;
 - c) durante los últimos doce meses, los porcinos del establecimiento han sido sometidos al menos a uno de los siguientes regímenes de pruebas teniendo en cuenta anteriores vacunaciones DIVA, consistentes en la realización de pruebas serológicas para la detección de anticuerpos contra el virus de la enfermedad de Aujeszky o, si es necesario, de anticuerpos contra la glucoproteína E del virus de la enfermedad de Aujeszky con resultados negativos en:
 - i) una muestra de sangre o jugo de carne tomada de cada porcino; o
 - ii) muestras de sangre o jugo de carne tomadas en dos ocasiones con un intervalo de dos a tres meses de un número de animales que permita al menos la detección, con un nivel de confianza del 95 %, de los animales seropositivos con una prevalencia objetivo del 10 %.
 - d) desde el comienzo del muestreo al que se refiere la letra c), todos los porcinos introducidos en el establecimiento:
 - i) proceden de establecimientos libres de infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky y, en caso de que los establecimientos de origen estén situados en un Estado miembro o zona que no está libre de infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky ni abarcado por un programa de erradicación aprobado, los animales han dado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el virus de la enfermedad de Aujeszky completo o, si es necesario, de anticuerpos contra la glucoproteína E del virus de la enfermedad de Aujeszky tras su introducción y antes de que se conceda el estatus de libre de infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky; o
 - ii) han sido sometidos a cuarentena durante un período de al menos treinta días antes de su introducción y han dado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el virus de la enfermedad de Aujeszky completo en dos ocasiones con un intervalo no inferior a treinta días entre la recogida de cada muestra; la muestra para la última prueba debe tomarse en los quince días anteriores a la expedición;
 - e) desde el comienzo del muestreo al que se refiere la letra c), todos los productos reproductivos de porcinos introducidos en el establecimiento proceden de:
 - i) establecimientos libres de infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky; o
 - ii) establecimientos autorizados de productos reproductivos.
2. No obstante lo dispuesto en el punto 1, el estatus de libre de infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky podrá concederse a un establecimiento si todos los porcinos proceden de establecimientos libres de infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky situados o bien en un Estado miembro o zona libre de infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky o en un Estado miembro o zona abarcado por un programa de erradicación aprobado, siempre que cumplan los requisitos establecidos en la sección 2, letra d).

Sección 2

Mantenimiento del estatus

El estatus de libre de infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky de un establecimiento que tenga porcinos únicamente podrá mantenerse si:

- a) se siguen cumpliendo los requisitos establecidos en la sección 1, punto 1, letras a), b) y e);
- b) se realizan pruebas serológicas con resultados negativos en un número representativo de muestras de sangre o jugo de carne tomadas de los porcinos del establecimiento, con el fin de verificar la ausencia de infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky sobre la base de un régimen de pruebas que tenga en cuenta el ciclo de producción y el riesgo de introducción del virus de la enfermedad de Aujeszky:
 - i) al menos una vez al año, en caso de que todos los porcinos en cautividad no estén vacunados contra la enfermedad de Aujeszky, con pruebas para la detección de anticuerpos contra el virus de la enfermedad de Aujeszky completo; o
 - ii) al menos dos veces al año, con pruebas para la detección de anticuerpos contra el virus de la enfermedad de Aujeszky completo y pruebas para la detección de anticuerpos contra la glucoproteína E del virus de la enfermedad de Aujeszky, si es necesario;
- c) siempre que el establecimiento esté situado en un Estado miembro o zona libre de infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky, las pruebas serológicas mencionadas en la letra b) se llevan a cabo, tal y como se requiera, de conformidad con la vigilancia estipulada en el capítulo 2, sección 2, punto 1, letra b), o en el capítulo 2, sección 2, punto 4, si fuera pertinente;
- d) todos los porcinos que se introducen:
 - i) cumplen los requisitos establecidos en la sección 1, punto 1, letra d), inciso ii); o

- ii) proceden de establecimientos libres de infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky y han sido objeto de una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el virus de la enfermedad de Aujeszky completo, con resultado negativo, en una muestra recogida en los establecimientos de origen durante los quince días anteriores a su expedición, en casos en los que:
- el establecimiento esté situado en un Estado miembro o zona libre de infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky y los establecimientos de origen no estén situados en un Estado miembro o zona libre de infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky; o
 - el establecimiento esté situado en un Estado miembro o zona abarcado por un programa de erradicación aprobado y los establecimientos de origen estén situados en un Estado miembro o zona que no está libre de infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky ni abarcado por un programa de erradicación aprobado.

El número de porcinos sometidos a pruebas debe permitir, como mínimo, la detección, con un nivel de confianza del 95 %, de los animales seropositivos con una prevalencia objetivo del 10 %.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, en el caso de porcinos de menos de cuatro meses nacidos de madres vacunadas con estrategia DIVA, podrá usarse la prueba serológica para la detección de anticuerpos contra la glucoproteína E del virus de la enfermedad de Aujeszky.

Sección 3

Suspensión y restablecimiento del estatus

1. El estatus de libre de infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky de un establecimiento que tenga porcinos debe suspenderse si:
 - a) ya no se cumplen uno o varios de los requisitos establecidos en la sección 2;
 - b) se sospecha que se ha producido un caso de infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky en un porcino presente en el establecimiento.
2. El estatus de libre de infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky únicamente podrá restablecerse si:
 - a) se cumplen los requisitos establecidos en la sección 1, punto 1, letras b) y e), y en la sección 2, letras b) o c), si es pertinente, y d);
 - b) los resultados de investigaciones posteriores demuestran la ausencia de infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky y se ha determinado el estatus de todos los casos sospechosos.

Sección 4

Retirada y recuperación del estatus

1. El estatus de libre de infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky de un establecimiento que tenga porcinos debe retirarse si:
 - a) no se cumple uno o varios de los requisitos establecidos en la sección 2, una vez transcurrido el período máximo de tiempo al que se refiere el artículo 20, apartado 3, letra b), desde que se suspendió el estatus;
 - b) se ha confirmado un caso de infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky en un porcino presente en el establecimiento.
2. Si se ha retirado el estatus de libre de infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky con arreglo al punto 1, letra a), únicamente podrá recuperarse dicho estatus si se cumplen los requisitos establecidos en la sección 1, punto 1, letras b) y e), y en la sección 2, letras b) o c), si es pertinente, y d).
3. Si se ha retirado el estatus de libre de infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky con arreglo al punto 1, letra b), únicamente podrá recuperarse dicho estatus si se han retirado todos los porcinos del establecimiento.

CAPÍTULO 2

Estado miembro o zona libre de infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky

Sección 1

Concesión del estatus

El estatus de libre de infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky con respecto a porcinos en cautividad únicamente podrá concederse a un Estado miembro o zona si:

- a) se ha prohibido la vacunación contra la enfermedad de Aujeszky de porcinos en cautividad durante los doce meses anteriores;

- b) se han llevado a cabo actividades de vigilancia para demostrar que ningún establecimiento del correspondiente Estado miembro o zona ha presentado signos clínicos, virológicos o serológicos de infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky durante al menos los veinticuatro meses anteriores; y
- c) en caso de que se tenga conocimiento de que la infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky se ha establecido en porcinos silvestres, se han adoptado medidas para evitar cualquier transmisión del virus de la enfermedad de Aujeszky de porcinos silvestres a porcinos en cautividad.

Sección 2

Mantenimiento del estatus

1. El estatus de libre de infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky con respecto a los porcinos en cautividad de un Estado miembro o zona únicamente podrá mantenerse si:
 - a) se siguen cumpliendo los requisitos establecidos en la sección 1, letras a) y c); y
 - b) se lleva a cabo una vigilancia anual basada en un muestreo aleatorio que permita al menos la detección, con un nivel de confianza del 95 %, de los establecimientos infectados por el virus de la enfermedad de Aujeszky con una prevalencia objetivo del 0,2 %; el número de muestras de sangre o jugo de carne que debe tomarse de los porcinos del establecimiento debe permitir al menos la detección, con un nivel de confianza del 95 %, de los animales seropositivos con una prevalencia objetivo del 20 %.
2. No obstante lo dispuesto en el punto 1, el estatus de libre de infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky en la población de porcinos de un Estado miembro o zona podrá mantenerse en caso de que se produzca un brote si:
 - a) se han retirado todos los porcinos de los establecimientos afectados;
 - b) la autoridad competente ha realizado una encuesta epidemiológica e investigaciones que incluyan un examen clínico y pruebas serológicas y virológicas:
 - i) en todos los establecimientos que tengan porcinos que hayan estado en contacto directo o indirecto con el establecimiento infectado, con el fin de descartar la infección; y
 - ii) en todos los establecimientos que tengan porcinos situados en un radio mínimo de dos kilómetros de un establecimiento infectado, con el fin de demostrar que dichos establecimientos no están infectados; el número de muestras de sangre y jugo de carne que debe tomarse de los porcinos de dichos establecimientos debe permitir al menos la detección, con un nivel de confianza del 95 %, de los animales seropositivos con una prevalencia objetivo del 10 %; o
 - iii) en caso de que se haya utilizado la vacunación DIVA, se han realizado pruebas serológicas para la detección de anticuerpos contra la glucoproteína E del virus de la enfermedad de Aujeszky en dos ocasiones, con un intervalo de dos meses, en establecimientos que tengan porcinos situados en el radio de vacunación en torno al establecimiento infectado con el fin de demostrar la ausencia de infección;
 - c) el resultado de la investigación con arreglo a la letra b) ha demostrado que únicamente un número reducido de establecimientos se vieron afectados por el brote;
 - d) se han aplicado de inmediato en cada establecimiento infectado las medidas pertinentes de control a las que se refiere el artículo 24, incluido en caso necesario, la vacunación con vacunas DIVA.
3. No obstante lo dispuesto en la sección 1, letra a), la autoridad competente podrá autorizar el uso de la vacunación DIVA en caso de que se produzca un brote, tal y como se menciona en el punto 2, si:
 - a) su uso se limita al control de ese brote, tal y como la autoridad competente considere necesario;
 - b) los porcinos se vacunan con estrategia DIVA bajo la supervisión de la autoridad competente y se documenta el uso de vacunas DIVA en cada animal;
 - c) los porcinos vacunados con estrategia DIVA únicamente se trasladan directamente a un matadero o a un establecimiento en otra zona o Estado miembro en el que no exista una prohibición de vacunación.
4. No obstante lo dispuesto en el punto 1, letra b), podrán llevarse a cabo actividades de vigilancia para demostrar anualmente la ausencia de infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky, teniendo en cuenta los sistemas de producción y los factores de riesgo detectados, siempre que no se hayan detectado brotes durante dos años consecutivos a partir de la concesión del estatus de libre de infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky en ese Estado miembro o zona.

PARTE VI

DIARREA VÍRICA BOVINA

CAPÍTULO 1

Establecimiento libre de diarrea vírica bovina

Sección 1

Concesión del estatus

1. El estatus de libre de diarrea vírica bovina (DVB) únicamente podrá concederse a un establecimiento que tenga bovinos si:
 - a) durante los últimos dieciocho meses no ha habido ningún caso confirmado de DVB en los bovinos del establecimiento;
 - b) los bovinos del establecimiento han sido sometidos a al menos uno de los siguientes regímenes de pruebas teniendo en cuenta posibles vacunaciones previas:
 - i) se han realizado pruebas para la detección del antígeno o el genoma del virus de la DVB, con resultados negativos, en muestras de todos los bovinos.

Al menos en el caso de los terneros nacidos durante los últimos doce meses, las muestras deben haberse tomado tras la identificación oficial o en el momento de dicha identificación, pero no más tarde de veinte días después del parto. No es necesario que las madres de los terneros que han obtenido resultados negativos en las pruebas sean objeto de pruebas;

- ii) se han realizado pruebas serológicas para la detección de anticuerpos contra el virus de la DVB, con resultados negativos, en muestras tomadas durante un período no inferior a doce meses en al menos tres ocasiones, a intervalos no inferiores a cuatro meses, de bovinos que hayan permanecido en el establecimiento un mínimo de tres meses antes de la realización de las pruebas.

El número de animales sometidos a pruebas debe permitir al menos la detección, con un nivel de confianza del 95 %, de los animales seropositivos con una prevalencia objetivo del 50 % y debe ser, como mínimo, de cinco animales o comprender todos los animales si el establecimiento tiene menos de cinco animales.

En caso de que los bovinos del establecimiento se mantengan en grupos separados sin contacto directo entre ellos, debe someterse a pruebas un número correspondiente de animales de cada grupo;

- iii) se ha aplicado una combinación de los regímenes de pruebas establecidos en los incisos i) y ii) durante un período no inferior a doce meses.

La capacidad del régimen de pruebas combinado para detectar la enfermedad debe ser equivalente a la de los regímenes de pruebas mencionados en los incisos i) y ii);

- c) desde el comienzo del muestreo al que se refiere el punto 1, letra b), todos los bovinos introducidos en el establecimiento:
 - i) proceden de establecimientos libres de DVB situados en un Estado miembro o zona libre de DVB; o
 - ii) proceden de establecimientos libres de DVB en los que
 - se han realizado las pruebas serológicas mencionadas en el capítulo 1, sección 2, punto 1, letra c), incisos ii) o iii), con resultados negativos, en los últimos cuatro meses; o
 - antes de su expedición, han sido objeto de pruebas individuales para excluir la transmisión del virus de la DVB al establecimiento de destino, teniendo en cuenta el historial de pruebas y, si procede, la fase de gestación del animal; o
 - iii) han dado negativo en una prueba para el antígeno o el genoma del virus de la DVB, y
 - han sido sometidos a cuarentena durante al menos veintiún días antes de su expedición y, en el caso de hembras preñadas, han dado negativo a pruebas para la detección de anticuerpos contra el virus de la DVB en muestras tomadas tras un mínimo de veintiún días de cuarentena; o
 - han dado positivo a pruebas para la detección de anticuerpos contra el virus de la DVB, o bien antes de su expedición o, en el caso de hembras preñadas, antes de la inseminación previa a la actual gestación;

- d) desde el comienzo del muestreo al que se refiere el punto 1, letra b), todos los productos reproductivos de bovinos introducidos en el establecimiento proceden de:
 - i) establecimientos libres de DVB; o
 - ii) establecimientos autorizados de productos reproductivos.
- 2. No obstante lo dispuesto en el punto 1, el estatus de libre de DVB podrá concederse a un establecimiento si:
 - a) todos los bovinos proceden de establecimientos libres de DVB situados en un Estado miembro o zona libre de DVB, o en un Estado miembro o zona abarcado por un programa de erradicación aprobado y cumplen los requisitos establecidos en el punto 1, letra c), si procede; o
 - b) todos los bovinos proceden de establecimientos libres de DVB, no están destinados a la reproducción y el estatus de libre de DVB del establecimiento se mantiene de acuerdo con la sección 2, punto 2.

Sección 2

Mantenimiento del estatus

- 1. El estatus de libre de DVB de un establecimiento que tenga bovinos únicamente podrá mantenerse si:
 - a) se siguen cumpliendo los requisitos establecidos en la sección 1, punto 1, letras a), c) y d);
 - b) ningún bovino ha sido vacunado contra la DVB desde que se concedió al establecimiento el estatus de libre de DVB;
 - c) se lleva a cabo al menos uno de los siguientes regímenes de pruebas con resultados negativos:
 - i) cada ternero recién nacido da negativo en una prueba para el antígeno o el genoma del virus de la DVB en una muestra tomada tras la identificación oficial o en el momento de dicha identificación, pero no más tarde de veinte días tras el parto;
 - ii) se realizan pruebas serológicas para la detección de anticuerpos contra el virus de la DVB, como mínimo anualmente, en muestras tomadas de bovinos que hayan permanecido en el establecimiento al menos tres meses antes de la realización de las pruebas.

El número de animales sometidos a pruebas debe permitir al menos la detección, con un nivel de confianza del 95 %, de los animales seropositivos con una prevalencia objetivo del 50 % y debe ser, como mínimo, de cinco animales o comprender todos los animales si el establecimiento tiene menos de cinco animales.

En caso de que los bovinos del establecimiento se mantengan en grupos separados sin contacto directo entre ellos, debe someterse a pruebas un número correspondiente de animales de cada grupo;
 - iii) se aplica una combinación de los regímenes de pruebas establecidos en los incisos i) y ii).

La capacidad del régimen de pruebas combinado para detectar la enfermedad debe ser equivalente a la de los regímenes de pruebas mencionados en los incisos i) y ii);
 - iv) si el establecimiento está situado en un Estado miembro o zona libre de DVB, las pruebas se realizan en muestras tomadas con arreglo al capítulo 2, sección 2, punto 1, letra b), o al capítulo 2, sección 2, punto 3, si fuera pertinente;
 - d) únicamente se introducen en el establecimiento bovinos que no hayan sido vacunados contra la DVB si dicho establecimiento está situado en un Estado miembro o zona libre de DVB.
2. No obstante lo dispuesto en el punto 1, el estatus de libre de DVB de un establecimiento que tenga bovinos a que se refiere la sección 1, punto 2, letra b), podrá mantenerse sin someter a los bovinos a las pruebas estipuladas en el punto 1, letra c), si:
 - a) se siguen cumpliendo los requisitos establecidos en la sección 1, punto 2, letra b);
 - b) los animales no se emplean para la reproducción;
 - c) los animales no están en contacto con animales destinados o utilizados para la reproducción y se trasladan de dicho establecimiento a un matadero,
 - i) directamente, o
 - ii) mediante una operación de agrupamiento realizada en el mismo Estado miembro o zona, y en la que únicamente se agrupan animales que cumplan los requisitos estipulados en las letras b) y c) y que procedan de establecimientos que cumplen los requisitos a los que se refiere la letra a).

Sección 3

Suspensión y restablecimiento del estatus

1. El estatus de libre de DVB de un establecimiento que tenga bovinos debe suspenderse si:
 - a) no se cumplen uno o varios de los requisitos establecidos en la sección 2;
 - b) se sospecha que se ha producido un caso de DVB en un bovino presente en el establecimiento.
2. El estatus de libre de DVB únicamente podrá restablecerse si:
 - a) se cumplen los requisitos establecidos en la sección 1, punto 1, letras c) y e), y en la sección 2, punto 1, letras b), c), y d), y, si es pertinente, en el punto 2;
 - b) los resultados de investigaciones posteriores demuestran la ausencia de DVB y se ha determinado el estatus de todos los casos sospechosos.

Sección 4

Retirada y recuperación del estatus

1. El estatus de libre de DVB de un establecimiento que tenga bovinos debe retirarse si:
 - a) no se cumple uno o varios de los requisitos establecidos en la sección 2, una vez transcurrido el período máximo de tiempo al que se refiere el artículo 20, apartado 3, letra b), desde que se suspendió el estatus;
 - b) se ha confirmado un caso de DVB en un bovino presente en el establecimiento.
2. Si se ha retirado el estatus de libre de DVB con arreglo al punto 1, letra a), únicamente podrá recuperarse dicho estatus si se cumplen los requisitos establecidos en la sección 1, punto 1, letras c) y e), y en la sección 2, punto 1, letras b), c) y d), y, si procede, en el punto 2.
3. Si se ha retirado el estatus de libre de DVB con arreglo al punto 1, letra b), únicamente podrá recuperarse dicho estatus si:
 - a) se han retirado todos los animales que hayan dado positivo para el virus de la DVB;
 - b) se ha determinado el estatus de cada bovino del establecimiento con relación a la infección por el virus de la DVB;
 - c) todos los terneros que hayan podido infectarse en el útero por el virus de la DVB han nacido y se han mantenido en aislamiento hasta que han dado negativo para el antígeno o el genoma del virus de la DVB.

CAPÍTULO 2

Estado miembro o zona libre de la diarrea vírica bovina

Sección 1

Concesión del estatus

El estatus de libre de DVB con respecto a bovinos en cautividad únicamente podrá concederse a un Estado miembro o zona si:

- a) se ha prohibido la vacunación contra la DVB en bovinos en cautividad;
- b) no se ha confirmado ningún caso de DVB en un bovino en cautividad durante al menos los últimos dieciocho meses; y
- c) al menos el 99,8 % de los establecimientos, que representen como mínimo el 99,9 % de la población de bovinos, está libre de DVB.

Sección 2

Mantenimiento del estatus

1. El estatus de libre de DVB con respecto a los bovinos en cautividad de un Estado miembro o zona únicamente podrá mantenerse si:
 - a) se siguen cumpliendo los requisitos establecidos en la sección 1, letras a) y c); y

- b) se lleva a cabo una vigilancia anual que permita al menos la detección, con un nivel de confianza del 95 %, de los establecimientos infectados por el virus de la DVB con una prevalencia objetivo del 0,2 % de los establecimientos o de los bovinos infectados por el virus de la DVB con una prevalencia objetivo del 0,1 % de la población de bovinos.
2. No obstante lo dispuesto en el punto 1, letra a), la autoridad competente podrá autorizar el uso de vacunación en caso de brote, si:
- a) los resultados de la encuesta epidemiológica y de las investigaciones con arreglo al artículo 25 han demostrado que solo un número reducido de establecimientos se han visto afectados por el brote;
- b) únicamente se vacuna bajo la supervisión de la autoridad competente a un número reducido de bovinos que la autoridad competente considera necesario para el control de dicho brote y se documenta el uso de vacunas en cada animal.
3. No obstante lo dispuesto en el punto 1, letra b), deben llevarse a cabo actividades de vigilancia para demostrar anualmente la ausencia de DVB teniendo en cuenta los sistemas de producción y los factores de riesgo detectados, siempre que no se hayan detectado brotes durante cinco años consecutivos tras la concesión del estatus de libre de DVB en ese Estado miembro o zona.
-

ANEXO V

REQUISITOS ESPECÍFICOS DE CADA ENFERMEDAD PARA LA CONCESIÓN Y EL MANTENIMIENTO DEL ESTATUS DE LIBRE DE ENFERMEDAD EN ESTADOS MIEMBROS O ZONAS

PARTE I

INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA RABIA

CAPÍTULO 1

Requisitos técnicos para la vacunación contra la rabia

Sección 1

Vacunación de animales en cautividad

1. A efectos de los programas de erradicación de la infección por el virus de la rabia, la vacunación contra la rabia debe realizarse únicamente en animales de compañía identificados y debe cumplir los requisitos establecidos en el anexo III del Reglamento (UE) n.º 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.
2. A efectos de los programas de erradicación de la infección por el virus de la rabia, la vacunación contra la rabia de animales en cautividad distintos a los mencionados en el punto 1 debe basarse en el riesgo y llevarse a cabo con el fin de proteger a los humanos de la exposición al virus de la rabia, utilizando vacunas que cumplan los requisitos establecidos en el anexo III, punto 1, letras a) y b), del Reglamento (UE) n.º 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Sección 2

Vacunación de animales silvestres

1. A efectos de los programas de erradicación de la infección por el virus de la rabia, la vacunación oral de animales silvestres contra dicha infección debe:
 - a) organizarse y ejecutarse en forma de campañas periódicas planificadas o de campañas de emergencia, teniendo en cuenta la evaluación del riesgo estipulada en el artículo 32, apartado 2, letra a);
 - b) estar sujeta a una distribución de la vacuna adecuada en lo que se refiere al calendario y a la cobertura de la zona de vacunación, teniendo en cuenta la biología de la población animal diana, la situación epidemiológica y la topografía de la zona;
 - c) ser objeto, con el apoyo de sistemas de información geográfica, de evaluación de la correcta distribución geográfica de los cebos de vacunación con una frecuencia que permita, si es necesario, la adopción de medidas correctivas; y
 - d) estar sujeta a un seguimiento de la efectividad de la vacunación, lo que puede incluir la detección de la presencia de biomarcadores y pruebas serológicas en animales muertos pertenecientes a la población animal diana para la vacuna.
2. A efectos de los programas de erradicación de la infección por el virus de la rabia, la vacunación de perros vagabundos contra dicha infección debe:
 - a) organizarse y ejecutarse, si es necesario, como parte de las medidas de control y gestión de las poblaciones de perros vagabundos, teniendo en cuenta la evaluación del riesgo estipulada en el artículo 32, apartado 2, letra a);
 - b) cumplir los requisitos estipulados en la sección 1.

CAPÍTULO 2

Estado miembro o zona libre de infección por el virus de la rabia

Sección 1

Concesión del estatus

1. El estatus de libre de infección por el virus de la rabia únicamente podrá concederse a un Estado miembro o zona si:
 - a) se ha aplicado una vigilancia conforme a los requisitos establecidos en el artículo 3, apartado 1, al menos en los últimos veinticuatro meses; y

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n.º 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 998/2003 (DO L 178 de 28.6.2013, p. 1).

- b) no se ha confirmado ningún caso de infección por el virus de la rabia en los últimos veinticuatro meses en la población animal diana.
2. No obstante lo dispuesto en el punto 1, letra b), si se ha confirmado un caso de infección por el virus de la rabia, el estatus podrá concederse si el caso no ha tenido lugar en el Estado miembro o en la zona; y
- a) el caso se ha confirmado oficialmente y no se ha podido producir ningún vínculo epidemiológico que haya podido dar lugar a otro caso, lo que incluye la detección del caso en un puesto de control fronterizo, en un establecimiento de cuarentena o en las instalaciones de cuarentena de un establecimiento de confinamiento; o
 - b) puede haberse producido un vínculo epidemiológico y no se ha detectado ningún otro caso mediante el aumento de la vigilancia, la encuesta epidemiológica y las investigaciones durante los seis meses posteriores a la muerte de dicho caso.

Sección 2

Mantenimiento del estatus

El estatus de libre de infección por el virus de la rabia de un Estado miembro o zona únicamente podrá mantenerse si:

- a) se llevan a cabo actividades de vigilancia de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 3, apartado 1, con el objetivo de lograr una detección temprana de la enfermedad; y
- b) no se ha confirmado ningún caso de infección por el virus de la rabia en la población animal diana ni se ha producido ningún caso, y se han cumplido las condiciones establecidas en la sección 1, punto 2.

PARTE II

INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA LENGUA AZUL (SEROTIPOS 1-24)

CAPÍTULO 1

Requisitos mínimos aplicables a la vigilancia

Sección 1

Vigilancia para la detección de serotipos del virus de la lengua azul no notificados en los dos años anteriores

1. La vigilancia de la infección por el virus de la lengua azul (serotipos 1-24) para garantizar la detección temprana de la introducción o recurrencia de la infección por cualquiera de los serotipos 1-24 del virus de la lengua azul de los que no ha habido casos durante los dos años anteriores debe incluir:
 - a) los requisitos generales de vigilancia establecidos en el artículo 3, apartado 1, letra a);
 - b) la vigilancia activa que establece la sección 4.
2. El diseño de la vigilancia estipulada en el punto 1 debe abordar:
 - a) el riesgo de infección con escasas manifestaciones clínicas;
 - b) el riesgo de introducción de serotipos del virus de la lengua azul asociada a la circulación de cualquiera de los serotipos 1-24 del virus de la lengua azul en las proximidades; y
 - c) cualquier otro factor de riesgo pertinente detectado con respecto a la introducción de cualquiera de los serotipos 1-24 del virus de la lengua azul que no haya sido notificado en los dos años anteriores.
3. La vigilancia en la zona o zonas adyacentes a cualquier Estado miembro, zona o tercer país infectado debe aumentarse en una superficie de hasta 150 km desde el límite con el Estado miembro, zona o tercer país. La demarcación de la zona de aumento de la vigilancia podrá adaptarse a las correspondientes características ecológicas o geográficas que puedan facilitar o interrumpir la transmisión del virus de la lengua azul o adaptarse debido a la aplicación de medidas de control de la enfermedad que justifiquen la elección de una distancia mayor o menor.
4. La vigilancia estipulada en el punto 1, letra b), y en el punto 3 debe tener la capacidad al menos para detectar, con un nivel de confianza del 95 %, la infección en la población animal diana con una prevalencia objetivo del 5 %, a menos que se especifique lo contrario en el capítulo 4, sección 2.

Sección 2

Vigilancia para determinar el alcance de la infección por el virus de la lengua azul

1. La vigilancia de la infección por el virus de la lengua azul destinada a garantizar la oportuna demarcación de la propagación de la enfermedad cuando estén presentes uno o más serotipos del virus de la lengua azul y, si es necesario, a controlar la prevalencia, debe incluir:
 - a) los requisitos generales de vigilancia establecidos en el artículo 3, apartado 1, letra a); y
 - b) la vigilancia activa que establece la sección 4.
2. El diseño de la vigilancia estipulada en el punto 1 debe tener en cuenta: toda la información disponible sobre la epidemiología de la enfermedad y la biología del vector que predomina en el territorio.
3. La prevalencia objetivo de la vigilancia estipulada en el punto 1 debe adaptarse a la situación epidemiológica teniendo en cuenta los principales factores de riesgo, como la población animal diana y la población de vectores.

Sección 3

Vigilancia para demostrar la ausencia de infección por el virus de la lengua azul

1. La vigilancia de la infección por el virus de la lengua azul destinada a demostrar la ausencia de infección por cualquiera de los serotipos 1-24 que haya sido anteriormente detectado en el territorio debe incluir:
 - a) los requisitos generales de vigilancia establecidos en el artículo 3, apartado 1, letra a); y
 - b) la vigilancia activa que establece la sección 4.
2. El diseño de la vigilancia estipulada en el punto 1 debe abordar:
 - a) el riesgo de infección con escasas manifestaciones clínicas;
 - b) toda la información disponible sobre la epidemiología de la enfermedad y la biología del vector que predomina en el territorio; y
 - c) cualquier riesgo específico de persistencia de la infección detectado.
3. La vigilancia estipulada en el punto 1, letra b), debe tener la capacidad al menos de detectar, con un nivel de confianza del 95 %, la infección en la población animal diana con una prevalencia objetivo del 1 %.

Sección 4

Requisitos para la vigilancia activa de la infección por el virus de la lengua azul

1. Las unidades geográficas mencionadas en el artículo 40, apartado 1, letra a), deben basarse en una cuadrícula de 45 km por 45 km y pueden adaptarse en función de:
 - a) la situación epidemiológica, la rapidez con la que se está propagando la infección y la forma y tamaño de las zonas abarcadas por el programa de erradicación en caso de confirmación de la infección; y
 - b) las zonas, de conformidad con el artículo 13, apartado 2, letra b).
2. La vigilancia activa debe basarse en una o en la combinación de las siguientes actividades:
 - a) seguimiento de los animales centinela utilizando pruebas serológicas y virológicas; y
 - b) estudios de prevalencia estructurados sobre la base de una estrategia de muestreo basado en el riesgo o aleatorio utilizando pruebas serológicas o virológicas.
3. La frecuencia del muestreo debe ser:
 - a) como mínimo anual, en el período del año en el que es más probable que se detecte la infección o seroconversión; y
 - b) mensual, durante la temporada de actividad del vector, cuando se necesita información periódica debido al riesgo de propagación de la infección.

4. Los animales objeto de muestreo:
 - a) no deben estar vacunados contra el serotipo o serotipos del virus de la lengua azul a los que se dirige la vigilancia;
 - b) no deben estar ya cubiertos por la inmunidad materna en el caso de que la madre hubiera sido vacunada o infectada;
 - c) deben haber residido durante el tiempo suficiente en la unidad geográfica en cuestión y no haber estado protegidos de la exposición al vector;
 - d) deben ser representativos de la distribución geográfica de la población animal diana de la unidad geográfica en cuestión; y
 - e) deben ser inicialmente seronegativos cuando la vigilancia se base en pruebas serológicas realizadas a los centinelas.
5. El tamaño de la muestra en cada unidad geográfica debe calcularse de acuerdo con la prevalencia objetivo basada en los objetivos asignados en las secciones 1 a 3.
6. Cuando la vigilancia deba adaptarse conforme a lo dispuesto en el artículo 43, apartado 2, letra c), debe al menos incluir una inspección:
 - a) sobre los animales introducidos, que:
 - i) debe basarse en el muestreo y la realización de pruebas de todos los animales introducidos;
 - ii) debe tener lugar lo antes posible tras su introducción; o
 - b) sobre la población animal diana en mayor situación de riesgo debido a la posible circulación del virus, que:
 - i) debe tener la capacidad al menos de detectar, con un nivel de confianza del 95 %, la infección por el virus de la lengua azul con una prevalencia objetivo del 5 %;
 - ii) y o bien:
 - no debe tener lugar antes de que hayan transcurrido veintiún días después de la introducción de los animales si se trata de una inspección única; o
 - debe realizarse con una frecuencia adaptada a la frecuencia de los desplazamientos de los animales que pueda poner en peligro la situación sanitaria.

La inspección no será necesaria si la frecuencia del muestreo se realiza de conformidad con el punto 3, letra b).

Sección 5

Vigilancia entomológica

1. La vigilancia entomológica debe consistir al menos en un programa activo anual de captura de vectores mediante trampas fijas de aspiración destinadas a determinar la dinámica de la población del vector, y cuando sea pertinente, el período libre de vectores.
2. Deben utilizarse trampas luminosas de aspiración dotadas de luz ultravioleta de conformidad con protocolos establecidos previamente; las trampas deben funcionar durante la noche y, como mínimo:
 - a) una noche a la semana durante el mes anterior al inicio previsto del período libre de vectores y durante el mes anterior al final previsto del período libre de vectores; y
 - b) una noche al mes durante el período libre de vectores.

A partir de las pruebas obtenidas en los tres primeros años de funcionamiento de las trampas de aspiración, podrá ajustarse la frecuencia de funcionamiento de dichas trampas.

3. Al menos una trampa de aspiración debe situarse en cada unidad geográfica a que se refiere el artículo 40, apartado 1, letra a), en toda la zona estacionalmente libre del virus de la lengua azul. Un porcentaje de los mosquitos capturados en las trampas de aspiración debe enviarse a un laboratorio especializado que pueda realizar un recuento y una identificación de las especies vectoras sospechosas o los complejos de vectores sospechosos.
4. Cuando se organice una vigilancia entomológica en el marco de la determinación de un período libre de vectores, debe definirse un umbral máximo de especies del género *Culicoides* para la interpretación de los resultados. A falta de pruebas sólidas para la determinación del umbral máximo, debe recurrirse al criterio de ausencia total de especímenes de *Culicoides imicola* y a menos de cinco hembras de *Culicoides* paras por trampa como umbral máximo.

CAPÍTULO 2

Desplazamiento de animales y productos reproductivos

Sección 1

Desplazamiento de animales

1. Los animales proceden de un Estado miembro o zona libre de infección por el virus de la lengua azul y no han sido vacunados con una vacuna viva contra la infección por el virus de la lengua azul en los sesenta días anteriores a la fecha del desplazamiento.
2. Los animales proceden de un Estado miembro o zona abarcado por el programa de erradicación y se cumple al menos uno de los siguientes requisitos:
 - a) los animales han permanecido en un Estado miembro o zona estacionalmente libre del virus de la lengua azul establecido de conformidad con el artículo 40, apartado 3:
 - i) durante al menos sesenta días antes de la fecha del desplazamiento;
 - ii) durante al menos veintiocho días antes de la fecha del desplazamiento y han sido objeto de una prueba serológica, con resultados negativos, realizada en muestras recogidas al menos veintiocho días después de la fecha de entrada del animal en el Estado miembro o zona estacionalmente libre del virus de la lengua azul; o
 - iii) durante al menos catorce días antes de la fecha del desplazamiento y han sido objeto de una prueba de RCP, con resultados negativos, realizada en muestras recogidas al menos catorce días después de la fecha de entrada del animal en el Estado miembro o zona estacionalmente libre del virus de la lengua azul;
 - b) los animales han estado protegidos contra los ataques de los vectores durante el transporte al lugar de destino y se han mantenido protegidos contra los ataques de los vectores en un establecimiento protegido contra vectores:
 - i) durante al menos sesenta días antes de la fecha del desplazamiento; o
 - ii) durante al menos veintiocho días antes de la fecha del desplazamiento y han sido sometidos a una prueba serológica, con resultados negativos, realizada en muestras recogidas al menos veintiocho días después de la fecha de inicio del período de protección contra los ataques de vectores; o
 - iii) durante al menos catorce días antes de la fecha del desplazamiento y han sido objeto de una prueba de RCP, con resultados negativos, realizada en muestras recogidas al menos catorce días después de la fecha de inicio del período de protección contra los ataques de vectores;
 - c) los animales han sido vacunados contra todos los serotipos 1-24 del virus de la lengua azul de los que ha habido casos en los dos últimos años en dicho Estado miembro o zona; los animales se encuentran en el período de inmunidad garantizado en las especificaciones de la vacuna y cumplen al menos uno de los siguientes requisitos:
 - i) han sido vacunados con anterioridad a los sesenta días previos a la fecha del desplazamiento; o
 - ii) se les ha administrado una vacuna inactivada y han sido objeto de una prueba de RCP, con resultados negativos, en muestras recogidas al menos catorce días tras el inicio del período de inmunidad indicado en las especificaciones de la vacuna;
 - d) los animales han sido objeto de una prueba serológica, con resultados positivos, capaz de detectar anticuerpos específicos contra todos los serotipos 1-24 del virus de la lengua azul de los que ha habido casos durante los últimos dos años en dicho Estado miembro o zona y:
 - i) la prueba serológica se ha realizado en muestras recogidas al menos sesenta días antes de la fecha del desplazamiento; o
 - ii) la prueba serológica se ha realizado en muestras recogidas al menos treinta días antes de la fecha del desplazamiento y los animales han sido objeto de una prueba de RCP, con resultados negativos, realizada en muestras recogidas en los catorce días previos a la fecha del desplazamiento.
3. Los animales proceden de un Estado miembro o zona que no está libre del virus de la lengua azul ni abarcado por un programa de erradicación de la infección por el virus de la lengua azul y:
 - a) cumplen lo dispuesto en el punto 2, letra b); o

- b) los animales han estado, al menos durante los sesenta días anteriores a su salida, o bien en una zona de un radio de al menos 150 km en torno al establecimiento en el que se mantienen, o en un Estado miembro en el que se haya llevado a cabo una vigilancia en cumplimiento de los requisitos establecidos en el capítulo 1, secciones 1 y 2, al menos durante los sesenta días anteriores a la salida y:
 - i) han sido vacunados de conformidad con el punto 2, letra c), contra todos los serotipos 1-24 del virus de la lengua azul de los que ha habido casos durante los últimos dos años en una zona de al menos 150 km de radio cuyo centro sea el lugar en el que se mantenían los animales; o
 - ii) han sido inmunizados de conformidad con el punto 2, letra d), contra todos los serotipos 1-24 del virus de la lengua azul de los que ha habido casos durante los últimos dos años en una zona de al menos 150 km de radio cuyo centro sea el lugar en el que se mantenían los animales.
- 4. Los animales proceden de un Estado miembro o zona que no está libre del virus de la lengua azul, se destinan al sacrificio inmediato y son de aplicación los siguientes requisitos:
 - a) no se ha habido ningún caso de infección por el virus de la lengua azul en el establecimiento de origen durante un período de al menos treinta días antes de la fecha del desplazamiento;
 - b) los animales se transportan directamente desde el Estado miembro o zona de origen al matadero de destino en el que se sacrifican en las veinticuatro horas posteriores a su llegada;
 - c) el operador del establecimiento de origen ha informado del desplazamiento al operador del matadero de destino al menos cuarenta y ocho horas antes de la carga de los animales.
- 5. Los animales proceden de un Estado miembro o zona que no está libre del virus de la lengua azul ni abarcado por un programa de erradicación de la infección por el virus de la lengua azul y los animales cumplen los requisitos estipulados en el punto 2, letra a).
- 6. Los animales proceden de un Estado miembro o zona que no está libre del virus de la lengua azul y:
 - a) han estado protegidos de ataques de vectores mediante insecticidas o repelentes durante al menos catorce días antes del desplazamiento; y
 - b) han sido objeto durante dicho período de una prueba de RCP, con resultados negativos, realizada en muestras recogidas al menos catorce días después de la fecha de protección de los ataques de vectores.
- 7. Los animales cumplen los requisitos zoonosanitarios específicos determinados por la autoridad competente con el fin de garantizar que tienen la suficiente protección inmunológica antes de su salida.
- 8. Los animales cumplen cualquiera de los requisitos establecidos en los puntos 2, 3, 5, 6 o 7, únicamente para los serotipos del virus de la lengua azul de los que ha habido casos en los últimos dos años en el Estado miembro o zona de origen y no los ha habido en el Estado miembro o zona de destino durante el mismo período.

Sección 2

Desplazamiento de productos reproductivos

- 1. Los animales donantes han permanecido al menos durante un plazo de sesenta días antes de la recogida de productos reproductivos y durante esta, en un Estado miembro o zona libre de infección por el virus de la lengua azul.
- 2. Los productos reproductivos proceden de un Estado miembro o zona abarcado por el programa de erradicación de la infección por el virus de la lengua azul y se cumple al menos uno de los requisitos establecidos en la letra a) para el esperma, en la letra b) para embriones de bovinos obtenidos *in vivo* o en la letra c) para embriones que no sean embriones obtenidos *in vivo* de bovinos, y ovocitos:
 - a) el esperma se ha obtenido de animales donantes que cumplen, como mínimo, uno de los requisitos siguientes:
 - i) han estado protegidos contra los ataques de vectores en un establecimiento protegido contra vectores durante un mínimo de sesenta días antes de iniciarse la recogida del esperma y durante esta;
 - ii) han permanecido en un Estado miembro o zona estacionalmente libre del virus de la lengua azul durante al menos sesenta días antes de iniciarse la recogida del esperma y durante esta;
 - iii) han sido sometidos, con resultados negativos, a una prueba serológica en muestras recogidas entre veintiocho y sesenta días a partir de la fecha de cada recogida de esperma;

- iv) han sido sometidos, con resultados negativos, a un método de diagnóstico directo realizado en muestras recogidas:
 - al principio y al final de la recogida del esperma que debe expedirse; y
 - durante el período de recogida de esperma: al menos cada siete días en el caso de una prueba de aislamiento del virus o al menos cada veintiocho días en el caso de una prueba de RCP;
 - b) los embriones obtenidos *in vivo* de bovinos proceden de animales donantes que no muestran ningún signo clínico de infección por el virus de la lengua azul el día de la recogida y son recogidos, transformados y almacenados de conformidad con el anexo III, de la parte 2, del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 ⁽²⁾;
 - c) los embriones que no sean embriones obtenidos *in vivo* de bovinos y los ovocitos se han obtenido de animales donantes que cumplen al menos uno de los siguientes requisitos:
 - i) han estado protegidos contra los ataques de vectores en un establecimiento protegido contra vectores durante un mínimo de sesenta días antes de iniciarse la recogida de los embriones u ovocitos y durante esta;
 - ii) han sido sometidos a una prueba serológica, con resultados negativos, en muestras recogidas entre veintiocho y sesenta días a partir de la fecha de cada recogida de embriones u ovocitos;
 - iii) han sido sometidos a una prueba de RCP, con resultados negativos, en muestras tomadas el día de la recogida de los embriones u ovocitos;
 - iv) han permanecido en un Estado miembro o zona estacionalmente libre del virus de la lengua azul durante al menos sesenta días antes de la recogida de los embriones u ovocitos.
3. Los productos reproductivos proceden de un Estado miembro o zona que no está libre del virus de la lengua azul ni abarcado por un programa de erradicación de la infección por el virus de la lengua azul y cumplen los requisitos establecidos en el punto 2, letra a), incisos i), iii) o iv), letra b), o letra c), incisos i), ii) o iii).
4. Los productos reproductivos proceden de un Estado miembro o zona que no está libre del virus de la lengua azul ni abarcado por un programa de erradicación de la infección por el virus de la lengua azul y deben cumplirlo dispuesto en el punto 2, letra a), inciso ii), o en el punto 2, letra c), inciso iv).

CAPÍTULO 3

Establecimiento protegido contra vectores

El estatus de establecimiento protegido contra vectores únicamente podrá concederse a un establecimiento si:

- a) está dotado de barreras físicas apropiadas en los puntos de entrada y salida;
- b) las entradas deben estar protegidas contra los vectores mediante mallas con un espesor adecuado que deben impregnarse periódicamente con un insecticida aprobado y según las instrucciones del fabricante;
- c) deben controlarse y vigilarse los vectores dentro y alrededor del establecimiento protegido contra vectores;
- d) deben adoptarse medidas para restringir o eliminar los focos de reproducción de los vectores en las proximidades del establecimiento protegido contra vectores; y
- e) deben estar en vigor procedimientos normalizados de trabajo, entre ellos, descripciones de sistemas de alarma y de reserva, en relación con el funcionamiento del establecimiento protegido contra vectores y el transporte de los animales hasta el lugar de carga.

CAPÍTULO 4

Estado miembro o zona libre de infección por el virus de la lengua azul

Sección 1

Concesión del estatus

1. El estatus de libre de infección por el virus de la lengua azul únicamente podrá concederse a un Estado miembro o zona en el que nunca haya habido casos, si:
- a) se han llevado a cabo actividades de vigilancia de conformidad con el capítulo 1, sección 1, al menos durante los últimos veinticuatro meses; y

⁽²⁾ 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 (véase la página 1 del presente Diario Oficial).

- b) no se ha confirmado ningún caso de infección por el virus de la lengua azul en la población animal diana en los últimos veinticuatro meses.
2. El estatus de libre de infección por el virus de la lengua azul únicamente podrá concederse a un Estado miembro o zona en el que el haya habido casos, si:
- a) se han llevado a cabo actividades de vigilancia de conformidad con el capítulo 1, sección 3, al menos durante los últimos veinticuatro meses; y
 - b) no se ha confirmado ningún caso de infección por el virus de la lengua azul en la población animal diana en los últimos veinticuatro meses.

Sección 2

Mantenimiento del estatus

1. El estatus de libre de infección por el virus de la lengua azul únicamente podrá mantenerse si:
- a) se cumplen los requisitos establecidos en la sección 1, punto 1; y
 - b) los animales y los productos reproductivos de la población animal diana únicamente se trasladan al Estado miembro o zona o a través de ellos cuando se cumplen los requisitos establecidos en los artículos 43 y 45.
2. La intensidad y la frecuencia de la vigilancia a que se refiere la sección 1, punto 1, deben adaptarse debidamente a:
- a) la situación sanitaria de los Estados miembros, zonas o terceros países vecinos de conformidad el capítulo 1, sección 4, punto 3;
 - b) la introducción de animales de la población animal diana que haya podido poner en peligro la situación sanitaria del Estado miembro o zona, de acuerdo con el capítulo 1, sección 4, punto 6.
3. Si durante dos años consecutivos tras la concesión del estatus de libre de infección por el virus de la lengua azul a un Estado miembro o zona no se ha detectado la circulación de la infección, la vigilancia debe basarse en:
- a) la vigilancia aleatoria anual al menos para detectar, con un nivel de confianza del 95 %, la infección por el virus de la lengua azul con una prevalencia objetivo del 20 %; o
 - b) la vigilancia anual basada en el riesgo para detectar la infección por el virus de la lengua azul llevada a cabo teniendo en cuenta los sistemas de producción y los factores de riesgo detectados.

CAPÍTULO 5

Estado miembro o zona estacionalmente libre del virus de la lengua azul

1. El estatus de estacionalmente libre del virus de la lengua azul únicamente podrá establecerse en un Estado miembro o zona de este si:
- a) el comienzo y el final del período libre de vectores y, por tanto, del período estacionalmente libre del virus de la lengua azul se ha demostrado basándose en una vigilancia entomológica realizada de acuerdo con el capítulo 1, sección 5; y
 - b) el cese de la transmisión del virus de la lengua azul se ha demostrado mediante:
 - i) la aplicación de actividades de vigilancia con arreglo al capítulo 1, sección 2, al menos durante los últimos doce meses, que incluyan una estación completa de actividad del vector; y
 - ii) la ausencia de nuevos casos de infección por cualquiera de los serotipos 1-24 del virus de la lengua azul desde el final de la estación de actividad del vector.
2. No obstante lo dispuesto en el punto 1, letra a), si el período estacionalmente libre del virus de la lengua azul se ha demostrado con éxito durante tres años consecutivos, la vigilancia entomológica destinada a probar el comienzo y el final del período estacionalmente libre del virus de la lengua azul puede sustituirse por criterios adicionales como la temperatura sobre la base de pruebas científicas.
3. El estatus de Estado miembro o zona estacionalmente libre del virus de la lengua azul debe concluir de inmediato cuando existan pruebas del final del período libre de vectores o de la circulación del virus.

PARTE III

INFESTACIÓN POR VARROA SPP. (VARROOSIS)

Sección 1

Concesión del estatus de libre de varroosis a un Estado miembro o zona

El estatus de libre de varroosis únicamente podrá concederse a la población de abejas melíferas en cuestión de un Estado miembro o zona si:

- a) se ha realizado una evaluación del riesgo que detecte todos los posibles factores de la aparición de varroosis y su posible presencia en el pasado;
- b) existe un programa de sensibilización en vigor desde hace al menos un año con el fin de alentar la notificación de todos los casos compatibles con la varroosis;
- c) no ha habido ningún caso confirmado de varroosis en colonias de abejas melíferas en cautividad ni silvestres;
- d) durante al menos un año, la vigilancia anual ha demostrado la ausencia de varroosis en una muestra representativa de abejas melíferas en cautividad del Estado miembro o zona de este, que permita al menos la detección, con un nivel de confianza del 95 %, de la varroosis con una prevalencia objetivo del 1 % de los colmenares y con una prevalencia objetivo dentro del colmenar del 5 % de las colmenas;
- e) ante la presencia de una población silvestre autosuficiente de especies del género *Apis*, se está llevando a cabo, al menos desde hace un año, un programa de vigilancia continua en la población silvestre que demuestre que no hay indicios de varroosis; y
- f) mientras dure la vigilancia mencionada en la letra d), la autoridad competente toma las medidas adecuadas para la inspección y posterior gestión de las abejas melíferas en cualquier fase de su ciclo de vida, incluidas las crías de abejas melíferas, que se trasladan a dicho Estado miembro o zona con el fin de prevenir la infestación de su población a partir de abejas melíferas introducidas con una situación sanitaria inferior.

Sección 2

Mantenimiento del estatus de libre de varroosis en un Estado miembro o zona

El estatus de libre de varroosis concedido a la población de abejas melíferas en cuestión de un Estado miembro o zona únicamente podrá mantenerse si:

- a) la autoridad competente mantiene una vigilancia que:
 - i) demuestre anualmente la ausencia de varroosis en una muestra representativa de abejas melíferas en cautividad de la zona libre;
 - ii) permita la detección temprana de varroosis en colmenares y colmenas;
 - iii) tenga en cuenta de forma específica zonas diana con una mayor probabilidad de introducción de *Varroa* spp. o con una mayor probabilidad de varroosis basándose en una evaluación de riesgo;
- b) todos los casos sospechosos se han investigado y no se ha confirmado ningún caso de varroosis, ya sea en colonias de abejas melíferas en cautividad o silvestres;
- c) o bien no hay una población silvestre autosuficiente de especies del género *Apis* o se está llevando a cabo, al menos durante un año, un programa de vigilancia en la población silvestre que demuestre que no hay indicios de varroosis; y
- d) las abejas melíferas en cualquier fase de su ciclo vital, incluidas las crías de abeja melífera, únicamente se trasladan a la zona libre si:
 - i) proceden de un Estado miembro o zona de este o de un tercer país o territorio con estatus de libre de enfermedad con respecto a la varroosis; y
 - ii) se protegen de la varroosis durante el transporte.

PARTE IV

ESTATUS DE LIBRE DE INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA ENFERMEDAD DE NEWCASTLE SIN VACUNACIÓN

Sección 1

Concesión del estatus de libre de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle sin vacunación

El estatus de libre de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle sin vacunación en la población de aves de corral y aves en cautividad de especies *Galliformes* únicamente podrá concederse a un Estado miembro o zona si durante al menos los últimos doce meses:

- a) se ha prohibido la vacunación contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle en aves de corral y aves en cautividad de especies *Galliformes*;
- b) ningún ave de corral o ave en cautividad de especies *Galliformes* vacunada contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle se ha mantenido en establecimientos en los que hubiera aves de corral o aves en cautividad de especies *Galliformes*;
- c) se han aplicado los requisitos generales de vigilancia de conformidad con el artículo 3, apartado 1, letra a), para la detección temprana de la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle;
- d) se ha aplicado uno de los siguientes regímenes de pruebas:
 - i) todos los establecimientos que tienen aves de corral de reproducción han sido objeto de pruebas para detectar la presencia de anticuerpos contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle, con resultados negativos, en muestras de sangre de al menos sesenta aves de cada establecimiento elegidas de forma aleatoria y sometidas a pruebas serológicas mediante la prueba de inhibición de la hemaglutinación; o
 - ii) se ha realizado una inspección en una muestra representativa de establecimientos que tiene, como mínimo, la capacidad de detectar, con un nivel de confianza del 95 %, la infección con una prevalencia objetivo del 1 % de los establecimientos de aves de corral y con una tasa de prevalencia de aves seropositivas del 10 % dentro el establecimiento; y
- e) no se ha confirmado ningún caso de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle en aves de corral y aves en cautividad de especies *Galliformes*.

Sección 2

Mantenimiento del estatus

1. El estatus de libre de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle sin vacunación concedido a un Estado miembro o a una zona únicamente podrá mantenerse si se siguen cumpliendo los requisitos establecidos en la sección 1, letras a) a e).
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el estatus de libre de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle sin vacunación concedido a un Estado miembro o a una zona podrá mantenerse cuando se confirme un caso de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle si:
 - a) se han aplicado inmediatamente las correspondientes medidas de control de la enfermedad en cada establecimiento con casos sospechosos o confirmados hasta que el incidente se haya resuelto;
 - b) la autoridad competente ha concluido que únicamente resultaron infectados un número reducido de establecimientos, epidemiológicamente vinculados con el primer brote detectado; y
 - c) durante un período de doce meses, las medidas de control de la enfermedad a que se refiere la letra a) no se aplicaron durante un período superior a tres meses.
3. El estatus de libre de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle sin vacunación concedido a un Estado miembro o a una zona no se ve afectado por la confirmación de la infección en otra población de aves, siempre que la autoridad competente haya evaluado, teniendo en cuenta la aplicación de todas las medidas necesarias para evitar la transmisión de la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle a aves de corral y aves en cautividad de especies *Galliformes*, que el estatus no se ha visto comprometido.

ANEXO VI

REQUISITOS ESPECÍFICOS RELATIVOS A LAS ENFERMEDADES DE ANIMALES ACUÁTICOS

PARTE I

VIGILANCIA BASADA EN EL RIESGO

CAPÍTULO 1

Requisitos mínimos aplicables a la vigilancia basada en el riesgo en determinados establecimientos de acuicultura autorizados**1. Planteamiento general**

- 1.1. La vigilancia sanitaria basada en el riesgo que incluye visitas sanitarias y posibles muestreos se aplica en determinados establecimientos de acuicultura autorizados y en algunos grupos de establecimientos de acuicultura autorizados de manera adecuada a la naturaleza de la producción y con el objetivo de detectar:
 - a) el aumento de la mortalidad;
 - b) enfermedades de la lista;
 - c) enfermedades emergentes.

- 1.2. La frecuencia de dichas visitas dependerá del riesgo que represente el establecimiento de acuicultura autorizado o el grupo de establecimientos de acuicultura autorizados con respecto a la contracción y la propagación de la enfermedad. Dicho riesgo se aplica a enfermedades de la lista y a posibles enfermedades emergentes e incluirá, por tanto, establecimientos de acuicultura y grupos de establecimientos de acuicultura que tengan especies de la lista y, en algunos casos, establecimientos de acuicultura y grupos de establecimientos de acuicultura que tengan especies que no figuran en la lista. La autoridad competente debe determinar el riesgo que representa cada establecimiento de acuicultura autorizado o grupo de establecimientos de acuicultura autorizados y debe clasificarlos como establecimientos de riesgo elevado, medio o bajo.

El capítulo 2 proporciona detalles sobre los factores de riesgo que deben tenerse en cuenta durante el proceso de clasificación del riesgo. Dicha clasificación se repetirá y actualizará si alguno de los factores de riesgo señalados en las letras a) a l), indica que el riesgo que representa el establecimiento ha cambiado.

- 1.3. El capítulo 3 establece la frecuencia mínima de visitas sanitarias que debe cumplirse, en función de si la autoridad competente ha designado un establecimiento como de riesgo elevado, medio o bajo.
- 1.4. La vigilancia zoonosanitaria basada en el riesgo en establecimientos de acuicultura y en grupos de establecimientos de acuicultura puede combinarse con las visitas sanitarias y el muestreo que se realizan:
 - a) como parte de programas de erradicación obligatoria o voluntaria de una o varias enfermedades de la lista; o
 - b) para demostrar y mantener el estatus de libre de enfermedad con respecto a una o varias enfermedades de la lista; o
 - c) como parte de un programa de vigilancia de una o varias enfermedades de categoría C.

CAPÍTULO 2

Clasificación del riesgo que debe aplicarse a algunos establecimientos de acuicultura autorizados

La clasificación del riesgo a la que se refiere el capítulo 1, punto 1.2, debe tener en cuenta, como mínimo, los factores de riesgo mencionados en las letras a) y b). Cuando sea pertinente, se considerarán también las letras c) a l):

- a) la posibilidad de propagación directa de patógenos a través del agua;
- b) los desplazamientos de animales de acuicultura;
- c) el tipo de producción;
- d) las especies de animales de acuicultura presentes;
- e) el sistema de bioprotección, incluido el nivel de competencia y de formación del personal;

- f) la densidad de los establecimientos de acuicultura y de los establecimientos de transformación de la zona que rodea el establecimiento en cuestión;
- g) la proximidad de establecimientos con una situación sanitaria inferior a la del establecimiento en cuestión;
- h) el historial de enfermedad del establecimiento en cuestión y de otros establecimientos locales;
- i) la presencia de animales acuáticos silvestres infectados en la zona que rodea al establecimiento en cuestión;
- j) el riesgo que suponen las actividades humanas en la proximidad del establecimiento en cuestión, por ejemplo, la pesca deportiva, la presencia de rutas de transporte o los puertos en los que se intercambia agua de lastre;
- k) el acceso al establecimiento en cuestión por parte de depredadores que puedan dar lugar a la propagación de la enfermedad;
- l) historial del establecimiento en lo que respecta al cumplimiento de los requisitos de la autoridad competente.

CAPÍTULO 3

Frecuencia de las visitas zoosanitarias basadas en el riesgo

La frecuencia de las visitas zoosanitarias basadas en el riesgo que deben realizarse en determinados establecimientos autorizados y grupos de establecimientos autorizados depende de la clasificación del riesgo a la que se refiere el capítulo 2 y se llevará a cabo de la siguiente manera:

- a) al menos una vez al año en establecimientos de riesgo elevado;
- b) al menos una vez cada dos años en establecimientos de riesgo medio;
- c) al menos una vez cada tres años en establecimientos de riesgo bajo.

PARTE II

REQUISITOS ESPECÍFICOS DE CADA ENFERMEDAD PARA EL ESTATUS DE LIBRE DE ENFERMEDAD DE ANIMALES ACUÁTICOS

La parte II incluye los requisitos específicos de cada enfermedad para la obtención del estatus de libre de enfermedad con respecto a las siguientes enfermedades de la lista:

Septicemia hemorrágica viral (SHV)	Capítulo 1
Necrosis hematopoyética infecciosa (NHI)	Capítulo 1
Anemia infecciosa del salmón con supresión en la región altamente polimórfica (VAIS con supresión en la HRP)	Capítulo 2
Infección por <i>Marteilia refringens</i>	Capítulo 3
Infección por <i>Bonamia exitiosa</i>	Capítulo 4
Infección por <i>Bonamia ostreae</i>	Capítulo 5
Infección por el virus del síndrome de las manchas blancas (VSMB)	Capítulo 6

CAPÍTULO 1

Erradicación, estatus de libre de enfermedad y métodos de diagnóstico para la septicemia hemorrágica viral (SHV) y la necrosis hematopoyética infecciosa (NHI)

Sección 1

Requisitos generales para las visitas sanitarias y el muestreo

Las visitas sanitarias y el muestreo con fines de vigilancia a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra b), inciso ii), deben cumplir los siguientes requisitos:

- a) las visitas sanitarias y, cuando proceda, el muestreo, deben realizarse durante la época del año en la que la temperatura del agua sea inferior a 14 °C o cuando no se alcancen temperaturas del agua inferiores a 14 °C, las muestras deben tomarse en el momento en el que las temperaturas anuales sean más bajas;

- b) cuando sea precisa una vigilancia específica de las poblaciones silvestres debido al escaso número de establecimientos de acuicultura abarcados por un programa de erradicación, deben determinarse el número y la distribución geográfica de los puntos de muestreo para obtener una cobertura razonable del Estado miembro, zona o compartimento; los puntos de muestreo deben ser representativos de los diferentes ecosistemas en los que se encuentren las poblaciones silvestres de especies sensibles;
- c) cuando los establecimientos o las poblaciones silvestres vayan a ser objeto de visitas sanitarias o muestreo más de una vez al año, de conformidad con las secciones 2 a 4, los intervalos entre las visitas sanitarias y entre las tomas de muestras deben ser de al menos cuatro meses o lo más largos posible, teniendo en cuenta los requisitos de temperatura de la letra a);
- d) todas las unidades de producción, tales como estanques, tanques y jaulas de red, deben examinarse para detectar la presencia de peces muertos, débiles o con un comportamiento anómalo; debe prestarse especial atención a la zona de salida de agua, donde tienden a acumularse los peces débiles a causa de la corriente de agua;
- e) los peces de especies de la lista que vayan a recogerse como muestras deben seleccionarse de la siguiente manera:
 - i) si hay truchas arco iris, solo se seleccionarán para el muestreo los peces de esta especie, a menos que estén presentes peces de otras especies sensibles que muestren signos típicos de la SHV o la NHI; si no hay truchas arco iris, la muestra debe ser representativa de todas las demás especies sensibles presentes;
 - ii) si hay peces débiles, con un comportamiento anómalo o que acaben de morir pero no estén descompuestos, deben seleccionarse dichos peces; si se utiliza más de una fuente de agua para la producción de peces, deben incluirse en la muestra peces que representen todas las fuentes de agua;
 - iii) los peces deben seleccionarse de modo que estén representadas proporcionalmente en la muestra todas las unidades de producción del establecimiento, como jaulas de red, tanques y estanques, y todas las clases anuales.

Sección 2

Concesión del estatus de libre de SHV o libre de NHI a Estados miembros, zonas y compartimentos cuya situación sanitaria se desconozca

El estatus de libre de SHV o libre de NHI únicamente podrá concederse a un Estado miembro, zona o compartimento cuya situación sanitaria con respecto a la SHV o la NHI se desconoce si:

- a) todos los establecimientos y, cuando sea preciso, los puntos de muestreo de las poblaciones silvestres seleccionadas de acuerdo con la sección 1, letra b), se han sometido a uno de los siguientes regímenes:
 - i) modelo A: régimen de dos años

Los establecimientos o los puntos de muestreo deben haber sido objeto de visitas sanitarias y muestreo durante un período mínimo de dos años consecutivos, tal y como se establece en el cuadro 1.A.

Durante ese período de dos años, las pruebas de todas las muestras utilizando los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 2, deben haber dado resultados negativos por lo que respecta a la SHV y la NHI y cualquier sospecha de SHV o NHI debe haber sido descartada de conformidad con el muestreo y los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 3;
 - ii) modelo B: régimen de cuatro años con un tamaño de muestra reducido

Los establecimientos o los puntos de muestreo deben haber sido objeto de visitas sanitarias y muestreo durante un período mínimo de cuatro años consecutivos, tal y como se establece en el cuadro 1.B. Durante ese período de cuatro años, las pruebas de todas las muestras utilizando los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 2, deben haber dado resultados negativos por lo que respecta a la SHV o la NHI y cualquier sospecha de SHV o NHI debe haber sido descartada de conformidad con el muestreo y los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 3;
- b) si se ha detectado SHV o NHI durante la vigilancia a que se refiere la letra a), antes de comenzar un régimen nuevo de dos años o de cuatro años, los establecimientos pertinentes del Estado miembro, la zona o el compartimento deben:
 - i) someterse a las medidas mínimas de control de enfermedades establecidas en los artículos 58 a 65;
 - ii) repoblarse con peces procedentes de un establecimiento de un Estado miembro, zona o compartimento con estatus de libre de SHV o estatus de libre de NHI o de un establecimiento de un Estado miembro, zona o compartimento abarcado por un programa de erradicación de la SHV o la NHI.

Cuadro 1.A

Régimen para Estados miembros, zonas y compartimentos correspondiente al período de control de dos años mencionado en la letra a), inciso i), que precede a la consecución del estatus de libre de SHV y del estatus de libre de NHI

Tipo de establecimiento	Número de visitas sanitarias anuales a cada establecimiento	Número de muestreos anuales en cada establecimiento	Número de peces de la muestra ⁽¹⁾	
			Número de peces en crecimiento	Número de peces reproductores ⁽²⁾
a) Establecimientos con peces reproductores	2	2	50 (primera visita) 75 (segunda visita)	30 (primera o segunda visita)
b) Establecimientos con peces reproductores exclusivamente	2	1	0	75 (primera o segunda visita)
c) Establecimientos sin peces reproductores	2	2	75 (primera Y segunda visita)	0

Número máximo de peces por muestra conjunta: 10

⁽¹⁾ En el caso de las zonas costeras o los compartimentos costeros, las muestras deben recogerse en un plazo no inferior a tres semanas tras la transferencia de los peces de agua dulce a agua salada.

⁽²⁾ El fluido ovárico o seminal de los peces reproductores se recogerá en el momento de la maduración, con ocasión del desove artificial por presión.

Cuadro 1.B

Régimen para Estados miembros, zonas y compartimentos que utilizan un tamaño de muestra reducido correspondiente al período de control de cuatro años mencionado en la letra a), inciso ii), que precede a la consecución del estatus de libre de SHV y del estatus de libre de NHI

Tipo de establecimiento	Número de visitas sanitarias anuales a cada establecimiento	Número de muestreos anuales en cada establecimiento	Número de peces de la muestra ⁽¹⁾	
			Número de peces en crecimiento	Número de peces reproductores ⁽²⁾
Primeros dos años				
a) Establecimientos con peces reproductores	2	1	30 (segunda visita)	0
b) Establecimientos con peces reproductores exclusivamente	2	1	0	30 (primera o segunda visita)
c) Establecimientos sin peces reproductores	2	1	30 (primera o segunda visita)	0

Últimos 2 años

a) Establecimientos con peces reproductores	2	2	30 (primera visita)	30 (segunda visita)
b) Establecimientos con peces reproductores exclusivamente	2	2		30 (primera Y segunda visita)
c) Establecimientos sin peces reproductores	2	2	30 (primera Y segunda visita)	

Número máximo de peces por muestra conjunta: 10

⁽¹⁾ En el caso de las zonas costeras o los compartimentos costeros, las muestras deben recogerse en un plazo no inferior a tres semanas tras la transferencia de los peces de agua dulce a agua salada.

⁽²⁾ El fluido ovárico o seminal de los peces reproductores se recogerá en el momento de la maduración, con ocasión del desove artificial por presión.

Sección 3

Concesión del estatus de libre de SHV o libre de NHI a Estados miembros, zonas y compartimentos con una infección conocida que se sabe que están infectados por SHV o NHI

1. El estatus de libre de SHV o libre de NHI únicamente podrá concederse a un Estado miembro, una zona o un compartimento que se sabe que está infectado con por SHV o NHI si todos los establecimientos que tienen especies de la lista en dicho Estado miembro, zona o compartimento han sido objeto de un programa de erradicación que cumpla los siguientes requisitos:

- a) las medidas mínimas de control establecidas en los artículos 55 a 65 deben haberse aplicado eficazmente y se ha establecido una zona restringida del tamaño adecuado tal y como dispone el artículo 58, apartado 1, letra c), dividida, cuando proceda, en una zona de protección y una zona de vigilancia, en las proximidades del establecimiento o establecimientos declarados infectados por SHV o NHI, teniendo en cuenta los requisitos estipulados en el punto 2;
- b) todos los establecimientos que tengan especies de la lista dentro de la zona de protección, o cuando no se haya establecido una zona de protección, dentro de la zona restringida, que no estén infectados por SHV o NHI deben ser objeto de una investigación que comprenda, como mínimo, los siguientes elementos:
 - i) la toma de muestras para pruebas de diez peces cuando se observen signos clínicos o lesiones *post mortem* compatibles con una infección por SHV o NHI, o de un mínimo de treinta peces cuando no se observen signos clínicos o lesiones *post mortem*;
 - ii) en aquellos establecimientos en los que las pruebas mencionadas en el inciso i) hayan dado resultados negativos, las visitas sanitarias deben continuar una vez al mes durante el período en el que la temperatura del agua sea inferior a 14 °C, excepto cuando los estanques, tanques, estanques de corriente o jaulas de red estén cubiertos de hielo, hasta que se retire la zona de protección de conformidad con la letra c);
- c) los establecimientos pertinentes deben vaciarse de conformidad con el artículo 62, deben limpiarse y desinfectarse con arreglo al artículo 63 y deben ponerse en barbecho según dispone el artículo 64.

La duración del período de barbecho a que se refiere el artículo 64, apartado 2, letra a), debe ser de al menos seis semanas. Cuando se vacíen todos los establecimientos infectados dentro de la misma zona de protección, o cuando no se haya creado una zona de protección, dentro de la zona restringida, debe llevarse a cabo un barbecho sincronizado de al menos tres semanas.

Cuando se pongan en barbecho los establecimientos infectados, la zona restringida o la zona de protección, cuando se haya establecido, debe convertirse en una zona de vigilancia hasta se complete el régimen estipulado en la sección 2;

- d) la repoblación únicamente podrá producirse cuando todos los establecimientos infectados hayan sido vaciados, limpiados, desinfectados y puestos en barbecho de conformidad con la letra c);
- e) todos los establecimientos distintos a los mencionados en la letra f) que tengan especies de la lista en un Estado miembro, zona o compartimento abarcado por el programa de erradicación y, cuando se requiera la vigilancia de las poblaciones silvestres, todos los puntos de muestreo seleccionados de acuerdo con la sección 1, letra b), deben posteriormente ser sometidos al régimen establecido en la sección 2;
- f) no es necesario que un establecimiento individual que tenga especies de la lista y una situación sanitaria independiente de la situación sanitaria de las aguas circundantes cumpla el régimen estipulado en la sección 2 tras un brote de la enfermedad, siempre que el establecimiento cumpla los requisitos establecidos en el artículo 80, apartado 3 y sea repoblado con peces procedentes de Estados miembros, zonas o compartimentos con estatus de libre de SHV o estatus de libre de NHI.

2. La zona restringida debe haberse definido caso por caso y:

- a) debe tener en cuenta los factores que influyen en los riesgos de propagación de la SHV o la NHI en peces en cautividad y silvestres, tales como:
 - i) el número de peces muertos y la tasa y distribución de la mortalidad de peces en el establecimiento infectado por SHV o NHI, o en otros establecimientos de acuicultura;
 - ii) la distancia hasta los establecimientos vecinos y su densidad;
 - iii) la proximidad a mataderos;
 - iv) los establecimientos en contacto;
 - v) las especies presentes en los establecimientos;
 - vi) las prácticas de cría aplicadas en los establecimientos infectados y en los establecimientos vecinos;

- vii) las condiciones hidrodinámicas; y
 - viii) otros factores de importancia epidemiológica detectados;
- b) la demarcación geográfica de las zonas costeras debe cumplir los siguientes requisitos mínimos:
- i) la zona de protección debe consistir en una zona incluida en un círculo de un radio mínimo de una excursión de marea, o de como mínimo 5 km, si este valor es mayor, con su centro en el establecimiento infectado por SHV o NHI, o en una zona equivalente determinada conforme a datos hidrodinámicos o epidemiológicos adecuados; y
 - ii) la zona de vigilancia debe consistir en una zona circundante a la zona de protección, con superposición de excursiones de marea; o en una zona circundante a la zona de protección e incluida en un círculo de 10 km de radio desde el centro de la zona de protección; o en una zona equivalente determinada conforme a datos hidrodinámicos o epidemiológicos adecuados;
- o
- iii) cuando no se establezcan zonas separadas de protección y vigilancia, la zona restringida debe consistir en una zona que comprenda tanto la zona de protección como la de vigilancia;
- c) la demarcación geográfica de las zonas interiores debe comprender toda la cuenca hidrográfica en la que esté situado el establecimiento infectado por SHV o NHI; la autoridad competente podrá limitar la extensión de la zona restringida a partes de la cuenca hidrográfica, siempre que dicha limitación no comprometa las medidas de control de la SHV o la NHI.

Sección 4

Mantenimiento del estatus de libre de SHV y del estatus de libre de NHI

1. Cuando se requiera vigilancia específica con el fin de mantener el estatus de libre de SHV o libre de NHI de un Estado miembro, zona o compartimento de conformidad con el artículo 81, todos los establecimientos que tengan especies de la lista en el Estado miembro, la zona o el compartimento en cuestión deben ser objeto de visitas sanitarias y se deben tomar muestras de los peces con arreglo al cuadro 1.C, teniendo en cuenta el nivel de riesgo del establecimiento con respecto a la contracción de SHV o NHI.
2. Cuando se determine la frecuencia de las visitas sanitarias necesaria para mantener el estatus de libre de SHV o de libre de NHI de compartimentos en los que la situación sanitaria con respecto a la SHV o la NHI dependa de la situación sanitaria de las poblaciones de animales acuáticos de las aguas naturales circundantes, el riesgo de contracción de SHV o NHI debe considerarse elevado.
3. El estatus de libre de enfermedad únicamente podrá mantenerse mientras todas las muestras analizadas utilizando los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 2, hayan dado resultados negativos por lo que respecta a la SHV o la NHI y cualquier sospecha de SHV o NHI haya sido descartada de conformidad con los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 3.

Cuadro 1.C

Régimen para que los Estados miembros, zonas o compartimentos mantengan el estatus de libre de SHV o el estatus de libre de NHI

Nivel de riesgo ⁽¹⁾	Número de visitas sanitarias anuales a cada establecimiento	Número de peces de la muestra ⁽²⁾ , ⁽³⁾
Elevado	1 cada año	30
Medio	1 cada 2 años	30
Bajo	1 cada 3 años	30

Número máximo de peces por muestra conjunta: 10

⁽¹⁾ Nivel de riesgo asignado por la autoridad competente al establecimiento tal y como establece la parte I, capítulo 2, excepto en el caso de los compartimentos dependientes, en los que todos los establecimientos se consideran de riesgo elevado.

⁽²⁾ Debe tomarse una muestra en cada visita médica.

⁽³⁾ En el caso de las zonas costeras o los compartimentos costeros, las muestras deben recogerse en un plazo no inferior a tres semanas tras la transferencia de los peces de agua dulce a agua salada.

Sección 5

Métodos de diagnóstico y muestreo

1. Los órganos o el material tisular que deben tomarse como muestra y examinarse son el bazo, el riñón anterior y o bien el corazón o el encéfalo. Cuando se tomen muestras de peces reproductores, también podrá examinarse fluido ovárico o seminal.

En el caso de alevines, podrá ser objeto de muestreo el pez entero.

Podrán mezclarse muestras de un máximo de diez peces.

2. El método de diagnóstico para la concesión o el mantenimiento del estatus de libre de SHV o el estatus de libre de NHI de conformidad con las secciones 2 a 4 debe ser:
 - a) el aislamiento del virus en cultivos celulares seguido de la identificación del virus mediante la prueba ELISA, la prueba de inmunofluorescencia indirecta (IFI), la prueba de neutralización viral o la detección del genoma del virus; o
 - b) la detección mediante RCP cuantitativa con transcriptasa inversa (RCP-RT cuantitativa).

Los procedimientos detallados para llevar a cabo dichos métodos de diagnóstico deben ser los aprobados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea para las enfermedades de los peces.

3. Cuando sea preciso confirmar o descartar una sospecha de SHV o NHI de conformidad con el artículo 55, los procedimientos de visitas sanitarias, muestreo y pruebas siguientes deben ajustarse a los siguientes requisitos:
 - a) el establecimiento objeto de sospecha será sometido al menos a una visita sanitaria y un muestreo de diez peces, cuando se observen signos clínicos o lesiones *post mortem* compatibles con una infección por SHV o NHI, o de un mínimo de treinta peces, cuando no se observen signos clínicos o lesiones *post mortem*; las muestras se examinarán utilizando uno o varios de los métodos de diagnóstico que se establecen en el punto 2, letras a) y b), de acuerdo con los procedimientos y métodos de diagnósticos detallados aprobados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea para enfermedades de los peces;
 - b) la presencia de SHV debe considerarse confirmada si uno o varios de estos métodos de diagnóstico dan resultado positivo para el virus de la SHV; la presencia de NHI debe considerarse confirmada si uno o varios de estos métodos de diagnóstico dan resultado positivo para el virus de la NHI; la confirmación del primer caso de SHV o NHI en Estados miembros, zonas o compartimentos no infectados anteriormente debe basarse en el aislamiento convencional del virus en cultivo celular seguido de la identificación inmunológica o molecular del virus o con la detección del genoma del virus que incluya la confirmación mediante secuenciación del producto (RCP-RT) de la amplificación;
 - c) la sospecha de SHV o NHI podrá descartarse si el cultivo celular o la RCP cuantitativa no revelan más pruebas de la presencia del virus de la SHV o del virus de la NHI.

CAPÍTULO 2

Erradicación, estatus de libre de enfermedad y métodos de diagnóstico para la infección por el virus de la anemia infecciosa del salmón con supresión en la región altamente polimórfica (VAIS con supresión en la HRP)

Sección 1

Requisitos generales para las visitas sanitarias y el muestreo

Las visitas sanitarias y el muestreo con fines de vigilancia a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra b), inciso ii), deben cumplir los siguientes requisitos:

- a) cuando las visitas sanitarias y el muestreo de establecimientos deban realizarse más de una vez al año de conformidad con las secciones 2 a 4, los intervalos entre las visitas sanitarias o la recogida de muestras serán lo más largos posible;
- b) cuando sea precisa una vigilancia específica de las poblaciones silvestres debido al escaso número de establecimientos de acuicultura abarcados por el programa de erradicación, debe determinarse el número y la distribución geográfica de los puntos de muestreo para obtener una cobertura razonable del Estado miembro, zona o compartimento;
- c) los puntos de muestreo deben ser representativos de los diferentes ecosistemas en los que se encuentren las poblaciones silvestres de especies sensibles;
- d) todas las unidades de producción, tales como estanques, tanques y jaulas de red, deben examinarse para detectar la presencia de peces muertos, débiles o con un comportamiento anómalo; debe prestarse especial atención a los bordes de las jaulas o a la zona de salida de agua, donde tienden a acumularse los peces débiles a causa de la corriente de agua;

- e) los peces de especies de la lista que vayan a recogerse como muestras deben seleccionarse de la siguiente manera:
- i) si está presente el salmón atlántico, solo se seleccionarán para el muestreo los peces de esta especie, a menos que estén presentes peces de otras especies sensibles que muestren signos típicos de la infección por el VAIS con supresión en la HPR; si no hay salmón atlántico en el establecimiento, la muestra debe ser representativa de todas las demás especies sensibles presentes;
 - ii) si hay peces moribundos o que acaben de morir pero no estén descompuestos, deben seleccionarse dichos peces, en particular aquellos que muestren anemia, hemorragias u otros signos clínicos que sugieran trastornos circulatorios; si se utiliza más de una fuente de agua para la producción de peces, deben incluirse en la muestra peces que representen todas las fuentes de agua;
 - iii) los peces deben seleccionarse de modo que estén representadas proporcionalmente en la muestra todas las unidades de producción del establecimiento, como jaulas de red, tanques y estanques, y todas las clases anuales.

Sección 2

Concesión del estatus de libre de infección por el VAIS con supresión en la HPR a Estados miembros, zonas y compartimentos cuya situación sanitaria se desconozca

El estatus de libre de infección por el VAIS con supresión en la HPR únicamente podrá concederse a un Estado miembro, zona o compartimento cuya situación sanitaria con respecto a la infección por el VAIS con supresión en la HPR se desconozca si todos los establecimientos y, cuando sea preciso, los puntos de muestreo de poblaciones silvestres seleccionados con arreglo a la sección 1, letra b), han sido sometidos al siguiente régimen:

- a) los establecimientos o los puntos de muestreo han sido objeto de visitas sanitarias y muestreo durante un período mínimo de dos años consecutivos, tal y como se establece en el cuadro 2.A;
- b) durante ese período de dos años, las pruebas de todas las muestras utilizando los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 2, deben haber dado resultados negativos por lo que respecta al VAIS con supresión en la HPR y cualquier sospecha de infección deben haber sido descartada de conformidad con los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 3;
- c) si se ha detectado infección por el VAIS con supresión en la HPR durante la vigilancia a la que se refiere la letra a), antes de reiniciar el régimen, los establecimientos pertinentes del Estado miembro, zona o compartimento deben:
 - i) someterse a las medidas mínimas de control de enfermedades establecidas en los artículos 58 a 65;
 - ii) repoblarse con peces procedentes de un establecimiento de un Estado miembro, zona o compartimento con estatus de libre de infección por el VAIS con supresión en la HPR o de un establecimiento de un Estado miembro, zona o compartimento abarcado por un programa de erradicación de dicha enfermedad.

Cuadro 2.A

Régimen para Estados miembros, zonas y compartimentos correspondiente al período de control de dos años que precede a la consecución del estatus de libre de infección por el VAIS con supresión en la HPR

Año de vigilancia	Número de visitas sanitarias anuales a cada establecimiento	Número de exámenes de laboratorio anuales ⁽¹⁾	Número de peces de la muestra
Año 1	6	2	75
Año 2	6	2	75

⁽¹⁾ Las muestras deben recogerse todos los años en primavera y otoño.

Número máximo de peces por muestra conjunta: 5.

Sección 3

Concesión del estatus de libre de infección por el VAIS con supresión en la HPR a Estados miembros, zonas y compartimentos que se sabe que están infectados por el VAIS con supresión en la HPR

1. El estatus de libre de infección por el VAIS con supresión en la HPR únicamente podrá concederse a un Estado miembro, una zona o un compartimento que se sabe que está infectado por el VAIS con supresión en la HPR si todos los establecimientos que tienen especies de la lista en dicho Estado miembro, zona o compartimento, han sido objeto de un programa de erradicación que cumpla los siguientes requisitos:

- a) se han aplicado las medidas mínimas de control establecidas en los artículos 55 a 65 y se ha establecido una zona restringida del tamaño adecuado, tal y como dispone el artículo 58, apartado 1, letra c), dividida, cuando proceda, en una zona de protección y una zona de vigilancia, en las proximidades del establecimiento o establecimientos infectados por el VAIS con supresión en la HPR, teniendo en cuenta los requisitos estipulados en el punto 2;
- b) todos los establecimientos que tengan especies de la lista dentro de la zona de protección, o cuando no se haya establecido una zona de protección, dentro de la zona restringida, que no estén infectados por el VAIS con supresión en la HPR deben ser objeto de una investigación que comprenda, como mínimo, los siguientes elementos:
 - i) la toma de muestras para pruebas de un mínimo de diez peces moribundos cuando se observen signos clínicos o lesiones *post mortem* compatibles con la infección por el VAIS con supresión en la HPR, o de un mínimo de treinta peces cuando no se observen signos clínicos o lesiones *post mortem*;
 - ii) en aquellos establecimientos en los que las pruebas mencionadas en el inciso i) hayan dado resultados negativos, las visitas sanitarias deben continuar una vez al mes hasta que se haya retirado la zona de protección de conformidad con la letra c);
- c) los establecimientos pertinentes deben vaciarse de conformidad con el artículo 62, deben limpiarse y desinfectarse con arreglo al artículo 63 y deben ponerse en barbecho según dispone el artículo 64.

La duración del período de barbecho a que se refiere el artículo 64, apartado 2, letra b), será de al menos tres meses. Cuando se vacíen todos los establecimientos infectados dentro de la misma zona de protección, o cuando no se haya creado una zona de protección, dentro de la zona restringida, debe llevarse a cabo un barbecho sincronizado de al menos seis semanas.

Cuando se pongan en barbecho los establecimientos infectados, la zona restringida o la zona de protección, cuando se haya establecido, debe convertirse en una zona de vigilancia hasta se complete el régimen estipulado en la sección 2;

- d) la repoblación únicamente podrá producirse cuando todos los establecimientos infectados hayan sido vaciados, limpiados, desinfectados y puestos en barbecho de conformidad con la letra c);
- e) todos los establecimientos distintos a los mencionados en la letra f) que tengan especies de la lista en un Estado miembro, zona o compartimento i abarcado por el programa de erradicación y, cuando se requiera la vigilancia de las poblaciones silvestres, todos los puntos de muestreo seleccionados de acuerdo con la sección 1, letra b), deben posteriormente ser sometidos al régimen establecido en la sección 2;
- f) no es necesario que un establecimiento individual que tenga especies de la lista y una situación sanitaria independiente de la situación sanitaria de las aguas circundantes cumpla el régimen estipulado en la sección 2 tras un brote de la enfermedad, siempre que el establecimiento cumpla los requisitos establecidos en el artículo 80, apartado 3, y sea repoblado con peces procedentes de Estados miembros, zonas o compartimentos con estatus de libre de infección por el VAIS con supresión en la HPR.

2. La zona restringida debe haberse definido caso por caso y:

- a) debe tener en cuenta los factores que influyen en el riesgo de propagación de la infección por el VAIS con supresión en la HPR en peces en cautividad y silvestres, tales como:
 - i) el número de peces muertos y la tasa y distribución de la mortalidad de peces en el establecimiento infectado por el VAIS con supresión en la HPR o en otros establecimientos de acuicultura;
 - ii) la distancia hasta los establecimientos vecinos y su densidad;
 - iii) la proximidad a mataderos;
 - iv) los establecimientos en contacto;
 - v) las especies presentes en los establecimientos;
 - vi) las prácticas de cría aplicadas en los establecimientos infectados y en los establecimientos vecinos;
 - vii) las condiciones hidrodinámicas; y
 - viii) otros factores de importancia epidemiológica detectados;
- b) la demarcación geográfica de las zonas costeras debe cumplir los siguientes requisitos mínimos:
 - i) la zona de protección debe consistir en una zona incluida en un círculo de un radio mínimo de una excursión de marea, o de como mínimo 5 km, si este valor es mayor, con centro en el establecimiento infectado por el VAIS con supresión en la HPR o en una zona equivalente determinada conforme a datos hidrodinámicos o epidemiológicos adecuados; y

- ii) la zona de vigilancia debe consistir en una zona circundante a la zona de protección, con superposición de excursiones de marea; o en una zona circundante a la zona de protección e incluida en un círculo de 10 km de radio desde el centro de la zona de protección; o en una zona equivalente determinada conforme a datos hidrodinámicos o epidemiológicos adecuados;
- o
- iii) cuando no se establezcan zonas separadas de protección y vigilancia, la zona restringida debe consistir en una zona que comprenda tanto la zona de protección como la de vigilancia;
- c) la demarcación geográfica de las zonas interiores debe comprender toda la cuenca hidrográfica en la que esté situado el establecimiento infectado por el VAIS con supresión en la HPR; la autoridad competente podrá limitar la extensión de la zona restringida a partes de la cuenca hidrográfica, siempre que dicha limitación no comprometa las medidas de control de enfermedades relativas a la infección por el VAIS con supresión en la HPR.

Sección 4

Mantenimiento del estatus de libre de infección por el VAIS con supresión en la HPR

1. Cuando se requiera vigilancia específica con el fin de mantener el estatus de libre de infección por el VAIS con supresión en la HPR de un Estado miembro, zona o compartimento de conformidad con el artículo 81, todos los establecimientos que tengan especies de la lista en el Estado miembro, zona o compartimento en cuestión deben ser objeto de visitas sanitarias y deben tomarse muestras de los peces con arreglo al cuadro 2.B, teniendo en cuenta el nivel de riesgo del establecimiento con respecto a la contracción de la infección por el VAIS con supresión en la HPR.
2. Cuando se determine la frecuencia de las visitas sanitarias necesaria para mantener el estatus de libre de infección por el VAIS con supresión en la HPR de compartimentos en los que la situación sanitaria dependa de la situación sanitaria de las poblaciones de animales acuáticos de las aguas naturales circundantes, el riesgo de contracción de la infección por el VAIS con supresión en la HPR debe considerarse elevado.
3. El estatus de libre de enfermedad únicamente podrá mantenerse mientras todas las muestras analizadas utilizando los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 2, hayan dado resultados negativos por lo que respecta al VAIS con supresión en la HPR y cualquier sospecha de infección por el VAIS con supresión en la HPR se haya descartado de conformidad con los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 3.

Cuadro 2.B

Régimen para que los Estados miembros, zonas y compartimentos mantengan el estatus de libre de infección por el VAIS con supresión en la HPR ⁽¹⁾

Nivel de riesgo ⁽²⁾	Número de visitas sanitarias anuales	Número de exámenes de laboratorio anuales ⁽³⁾ , ⁽⁴⁾	Número de peces de la muestra
Elevado	2	2	30
Medio	1	1	30
Bajo	1 cada 2 años	1 cada 2 años	30

⁽¹⁾ No se aplicará a establecimientos que críen únicamente trucha arco iris (*Oncorhynchus mykiss*) o trucha común (*Salmo trutta*) o tanto trucha arco iris como trucha común, y en los que el suministro de agua se base exclusivamente en fuentes de agua dulce que no estén pobladas por salmón atlántico (*Salmo salar*).

⁽²⁾ Nivel de riesgo asignado por la autoridad competente al establecimiento tal y como establece la parte I, capítulo 2, párrafo primero, excepto en el caso de los compartimentos dependientes, en los que todos los establecimientos se consideran de riesgo elevado.

⁽³⁾ Las muestras deben recogerse en primavera y otoño cuando se requieran dos muestras anuales.

⁽⁴⁾ Las muestras deben recogerse en primavera u otoño cuando se requiera una muestra anual.

Número máximo de peces por muestra conjunta: 5

Sección 5

Métodos de diagnóstico y muestreo

1. Los órganos o el material tisular que deben tomarse como muestra y examinarse son:
 - a) Estudio histológico: riñón anterior, hígado, corazón, páncreas, intestino, bazo y branquias;
 - b) pruebas inmunohistoquímicas: riñón posterior y corazón, incluidos válvulas y bulbo arterioso;
 - c) análisis mediante RCP cuantitativa: riñón posterior y corazón;
 - d) cultivo del virus: riñón posterior, corazón, hígado y bazo.

Podrán mezclarse fragmentos de órganos de un máximo de cinco peces.

2. El método de diagnóstico que debe utilizarse para conceder o mantener el estatus de libre de infección por el VAIS con supresión en la HPR de conformidad con las secciones 2 a 4 es la RCP cuantitativa, seguida de una RCP-RT convencional y la secuenciación del gen HE de muestras positivas de conformidad con los métodos y procedimientos detallados que deben ser los aprobados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea para enfermedades de los peces.

En caso de resultado positivo de la RCP cuantitativa, se someterán a pruebas otras muestras antes de aplicar las medidas de control iniciales contempladas en los artículos 55 a 65.

Las pruebas a dichas muestras deben realizarse de la siguiente manera, con arreglo a los métodos y procedimientos detallados aprobados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea para enfermedades de los peces:

- a) cribado de las muestras mediante RCP cuantitativa, seguido de RCP-RT convencional y secuenciación del gen HE para verificar la supresión en la HPR; y
 - b) detección del antígeno del VAIS en preparaciones tisulares mediante anticuerpos específicos contra la anemia infecciosa del salmón; o
 - c) aislamiento en cultivo celular y posterior identificación del VAIS con supresión en la HPR.
3. Cuando sea preciso confirmar o descartar una sospecha de infección por el VAIS con supresión en la HPR de conformidad con el artículo 55, los procedimientos de visitas sanitarias, muestreo y pruebas siguientes deben ajustarse a los siguientes requisitos:
 - a) el establecimiento sospechoso debe ser objeto, al menos, de una visita sanitaria y un muestreo de diez peces moribundos cuando se observen signos clínicos o lesiones *post mortem* compatibles con la infección por el VAIS con supresión en la HPR, o de un mínimo de treinta peces, cuando no se observen signos clínicos o lesiones *post mortem*; las muestras se examinarán utilizando uno o varios de los métodos de diagnóstico que se establecen en el punto 2, de acuerdo con los procedimientos y métodos de diagnóstico detallados aprobados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea para enfermedades de los peces;
 - b) en caso de resultado positivo de la RCP cuantitativa para el VAIS con supresión en la HPR, se someterán a pruebas otras muestras antes de aplicar las medidas de control iniciales contempladas en el artículo 58; un caso sospechoso de infección por el VAIS con supresión en la HPR se confirmará con arreglo a los siguientes criterios utilizando los métodos y procedimientos detallados aprobados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea para enfermedades de los peces:
 - i) detección del VAIS mediante RCP cuantitativa, seguida de la secuenciación del gen HE para verificar la supresión en la HPR y detección del VAIS en preparaciones tisulares mediante anticuerpos específicos contra el VAIS;
 - ii) detección del VAIS mediante RCP cuantitativa, incluida la secuenciación del gen HE para verificar la supresión en la HPR y aislamiento e identificación del VAIS en cultivo celular de al menos una muestra de cualquier pez procedente del establecimiento;
 - c) cuando se observen indicios clínicos, manifestaciones patológicas macroscópicas o hallazgos histopatológicos compatibles con la infección, las conclusiones deben ser corroboradas por la detección del virus mediante dos métodos de diagnóstico con principios de detección independientes, como RCP cuantitativa e inmunohistoquímica, de conformidad con los procedimientos aprobados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea para enfermedades de los peces.

La sospecha del VAIS con supresión en la HPR podrá descartarse si se concluye que las pruebas y las visitas sanitarias realizadas durante un plazo de doce meses a partir de la fecha de sospecha no revelan más pruebas de la presencia del virus.

CAPÍTULO 3

Erradicación, estatus de libre de enfermedad y métodos de diagnóstico de la infección por *Marteilia refringens*

Sección 1

Requisitos generales para las visitas sanitarias y el muestreo

Las visitas sanitarias y el muestreo con fines de vigilancia a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra b), inciso ii), deben cumplir los siguientes requisitos:

- a) las visitas sanitarias y, cuando proceda, el muestreo, deben realizarse en la época del año en que se sepa que la prevalencia del parásito en el Estado miembro, zona o compartimento es máxima; cuando esta información no esté disponible, el muestreo debe efectuarse inmediatamente después de que la temperatura del agua haya superado los 17 °C;
- b) cuando los moluscos deban ser objeto de muestreo con arreglo a los requisitos establecidos en las secciones 2 a 4, deben aplicarse los siguientes criterios de selección:
 - i) si hay ostras del género *Ostrea*, solo deben seleccionarse para muestreo las ostras de esas especies; si no hay ostras del género *Ostrea*, la muestra debe ser representativa de todas las demás especies sensibles presentes;
 - ii) si en las unidades de producción hay moluscos débiles, moribundos o que acaben de morir pero no estén descompuestos, deben seleccionarse principalmente dichos moluscos; si no los hay, los moluscos seleccionados deben incluir los moluscos sanos de más edad;
 - iii) al tomar muestras en establecimientos de moluscos que utilicen más de una fuente de agua para la producción de moluscos, deben incluirse en el muestreo moluscos que representen todas las fuentes de agua, de tal modo que todas las partes del establecimiento estén proporcionalmente representadas en la muestra;
 - iv) cuando se tomen muestras en establecimientos o grupos de establecimientos de moluscos, deben incluirse en la muestra moluscos de un número suficiente de puntos de muestreo, de manera que todas las partes del establecimiento o grupo de establecimientos estén proporcionalmente representadas en la muestra; los principales factores que deben considerarse para seleccionar estos puntos de muestreo son los anteriores puntos de muestreo donde se detectó *Marteilia refringens*, el factor de densidad, los flujos de agua, la presencia de especies sensibles, la presencia de especies vectoras, la batimetría y las prácticas de gestión; deben incluirse en la muestra los lechos naturales adyacentes al establecimientos o grupo de establecimientos o dentro de ellos.

Sección 2

Concesión del estatus de libre de infección por *Marteilia refringens* a Estados miembros, zonas y compartimentos cuya situación sanitaria se desconozca

1. El estatus de libre de infección por *Marteilia refringens* únicamente podrá concederse a un Estado miembro, una zona o un compartimento cuya situación sanitaria con respecto a la infección por *Marteilia refringens* se desconozca, si todos los establecimientos o grupos de establecimientos que tengan especies de la lista en el Estado miembro, zona o compartimento y, cuando se requiera, los puntos de muestreo de poblaciones silvestres, se han sometido al siguiente régimen de tres años:
 - a) los establecimientos o los grupos de establecimientos que tienen especies de la lista han sido objeto de visitas sanitarias y muestreo durante un período mínimo de tres años consecutivos, tal y como se establece en el cuadro 3.A;
 - b) durante ese período de tres años, las pruebas de todas las muestras utilizando los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 2, han dado resultados negativos por lo que respecta a *Marteilia refringens* y cualquier sospecha de *Marteilia refringens* ha sido descartada de conformidad con los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 3;
 - c) cuando deban incluirse en la muestra ostras de la especie *Ostrea edulis* procedentes de un Estado miembro, zona o compartimento con estatus de libre de la enfermedad, deben haberse introducido en el establecimiento o grupo de establecimientos al menos la primavera inmediatamente anterior al período en el que se lleve a cabo el mencionado régimen.
2. Si se detecta *Marteilia refringens* durante el régimen de tres años a que se refiere el punto 1, antes de comenzar un nuevo régimen de tres años, los establecimientos pertinentes del Estado miembro, zona o compartimento deben:
 - a) someterse a las medidas mínimas de control de enfermedades establecidas en los artículos 58 a 65;

- b) repoblarse con moluscos procedentes de un establecimiento de un Estado miembro, zona o compartimento libre de infección por *Marteilia refringens* o de un establecimiento de un Estado miembro, zona o compartimento abarcado por un programa de erradicación de dicha enfermedad.

Cuadro 3.A

Régimen para Estados miembros, zonas y compartimentos correspondiente al período de control de tres años que precede a la consecución del estatus de libre de infección por *Marteilia refringens*

Año de vigilancia	Número de visitas sanitarias anuales a cada establecimiento o grupo de establecimientos	Número de exámenes de laboratorio anuales	Número de moluscos de la muestra
Año 1	1	1	150
Año 2	1	1	150
Año 3	1	1	150

Sección 3

Concesión del estatus de libre de infección por *Marteilia refringens* a Estados miembros, zonas y compartimentos que se sabe que están infectados por *Marteilia refringens*

1. El estatus de libre de infección por *Marteilia refringens* únicamente podrá concederse a un Estado miembro, zona o compartimento que se sabe que está infectado por *Marteilia refringens*, cuando la autoridad competente considere que la erradicación de dicha enfermedad es factible, si todos los establecimientos o grupos de establecimientos que tienen especies de la lista en dicho Estado miembro, zona o compartimento han sido objeto de un programa de erradicación que cumpla los siguientes requisitos:
 - a) se han aplicado eficazmente las medidas mínimas de control establecidas en los artículos 55 a 65 y se ha establecido una zona restringida del tamaño adecuado, tal y como dispone el artículo 58, apartado 1, letra c), dividida, cuando proceda, en una zona de protección y una zona de vigilancia, en las proximidades del establecimiento, establecimientos o grupo de establecimientos infectados por *Marteilia refringens* teniendo en cuenta los requisitos estipulados en el punto 2;
 - b) todos los establecimientos y grupos de establecimientos que tienen especies de la lista dentro de la zona de protección, o cuando no se haya creado una zona de protección, dentro de la zona restringida, que no estén infectados por *Marteilia refringens* deben someterse a una investigación que comprenda, como mínimo, la recogida de muestras para pruebas de ciento cincuenta moluscos después del comienzo del período de transmisión de *Marteilia refringens*; cuando se desconozca el período de transmisión, el muestreo debe comenzar después de que la temperatura del agua supere los 17 °C;
 - c) los establecimientos y grupos de establecimientos pertinentes deben vaciarse de acuerdo con el artículo 62 y, si es posible, limpiarse y desinfectarse de conformidad con el artículo 63.

La puesta en barbecho debe realizarse de conformidad con el artículo 64 y la duración del período de barbecho debe ser de un mínimo de:

- i) dos meses en el caso de establecimientos y grupos de establecimientos que pueden vaciarse completamente y limpiarse y desinfectarse a fondo, tales como los criaderos y viveros;
- ii) dos meses en el caso de establecimientos y grupos de establecimientos que no pueden vaciarse y limpiarse y desinfectarse a fondo, siempre que los moluscos infectados de especies de la lista y aquellos moluscos de especies de la lista con vínculos epidemiológicos con el establecimiento o grupo de establecimientos infectados hayan sido recolectados o retirados antes del período del año en el que se sabe que la prevalencia de *Marteilia refringens* es máxima o, si no se conoce esta información, antes de que la temperatura del agua supere los 17 °C;
- iii) catorce meses en el caso de establecimientos o grupos de establecimientos que no pueden vaciarse y limpiarse y desinfectarse a fondo si los moluscos infectados de especies de la lista y los moluscos de especies de la lista que tengan vínculos epidemiológicos con el establecimiento o grupo de establecimientos de moluscos infectados no han sido recolectados o retirados antes del período del año en el que se sabe que la prevalencia de *Marteilia refringens* es máxima o, si no se conoce esta información, cuando los moluscos de especies sensibles no hayan sido recolectados ni retirados antes de que la temperatura del agua supere los 17 °C.

Cuando todos los establecimientos infectados y los grupos de establecimientos infectados estén vacíos, debe realizarse una puesta en barbecho sincronizada de al menos cuatro semanas;

- d) la repoblación únicamente podrá producirse cuando todos los establecimientos infectados o los grupos de establecimientos infectados hayan sido vaciados, limpiados, desinfectados y puestos en barbecho de conformidad con la letra c);
- e) todos los establecimientos o grupos de establecimientos distintos a los mencionados en la letra f) que tengan especies de la lista en un Estado miembro, zona o compartimento abarcado por el programa de erradicación deben someterse posteriormente al régimen establecido en la sección 2;
- f) no es necesario que un establecimiento individual que tenga especies de la lista y una situación sanitaria independiente de la situación sanitaria de las aguas circundantes cumpla el régimen estipulado en la sección 2 tras un brote de la enfermedad, siempre que el establecimiento cumpla los requisitos establecidos en el artículo 80, apartado 3, y sea repoblado con moluscos procedentes de Estados miembros, zonas o compartimentos con estatus de libre de infección por *Marteilia refringens*.

2. La zona restringida debe haberse definido caso por caso y:

- a) debe tener en cuenta los factores que influyen en los riesgos de propagación de la infección por *Marteilia refringens*, incluidos otros establecimientos y moluscos silvestres, tales como:
 - i) el número de moluscos muertos, su edad y la tasa y distribución de la mortalidad de moluscos en el establecimiento o grupo de establecimiento infectados por *Marteilia refringens*;
 - ii) la distancia y densidad de establecimientos o grupos de establecimientos vecinos y los moluscos silvestres;
 - iii) la proximidad a establecimientos de transformación, establecimientos o grupos de establecimientos en contacto;
 - iv) las especies, en particular las especies sensibles y las especies vectoras, presentes en los establecimientos o grupos de establecimientos;
 - v) las prácticas de cría aplicadas en los establecimientos y grupos de establecimientos afectados y vecinos;
 - vi) las condiciones hidrodinámicas; y
 - vii) otros factores de importancia epidemiológica detectados;
- b) la demarcación geográfica debe cumplir los siguientes requisitos mínimos:
 - i) la zona de protección debe consistir en una zona incluida en un círculo de un radio mínimo de una excursión de marea, o de como mínimo 5 km, si este valor es mayor, con centro en el establecimiento infectado por *Marteilia refringens*, o en una zona equivalente determinada conforme a datos hidrodinámicos o epidemiológicos adecuados; y
 - ii) la zona de vigilancia debe consistir en una zona circundante a la zona de protección, con superposición de excursiones de marea; o en una zona circundante a la zona de protección e incluida en un círculo de 10 km de radio desde el centro de la zona de protección; o en una zona equivalente determinada conforme a datos hidrodinámicos o epidemiológicos adecuados;
 - o
 - iii) cuando no se establezcan zonas separadas de protección y vigilancia, la zona restringida debe consistir en una zona que comprenda tanto la zona de protección como la de vigilancia.

Sección 4

Mantenimiento del estatus de libre de infección por *Marteilia refringens*

1. Cuando se requiera vigilancia específica con el fin de mantener el estatus de libre de infección por *Marteilia refringens* de un Estado miembro, zona o compartimento, de conformidad con el artículo 81, todos los establecimientos que tengan especies de la lista en el Estado miembro, zona o compartimento en cuestión deben ser objeto de visitas sanitarias y deben tomarse muestras de los moluscos con arreglo al cuadro 3.B, teniendo en cuenta el nivel de riesgo del establecimiento con respecto a la contracción de la infección por *Marteilia refringens*.

2. Cuando se determine la frecuencia de las visitas sanitarias necesaria para mantener el estatus de libre de infección por *Marteilia refringens* de compartimentos en los que la situación sanitaria con respecto a dicha enfermedad dependa de la situación sanitaria de las poblaciones de animales acuáticos de las aguas naturales circundantes, el riesgo de contracción de la infección por *Marteilia refringens* debe considerarse elevado.
3. El estatus de libre de infección por *Marteilia refringens* únicamente podrá mantenerse mientras todas las muestras analizadas utilizando los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 2, hayan dado resultados negativos con respecto a *Marteilia refringens* y cualquier sospecha de infección por *Marteilia refringens* haya sido descartada de conformidad con los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 3.

Cuadro 3.B

Régimen para que los Estados miembros, zonas o compartimentos mantengan el estatus de libre de enfermedad con respecto a *Marteilia refringens*

Nivel de riesgo ⁽¹⁾	Número de visitas sanitarias anuales a cada establecimiento o grupo de establecimientos	Número de exámenes de laboratorio	Número de moluscos de la muestra
Elevado	1 cada año	1 cada 2 años	150
Medio	1 cada 2 años	1 cada 2 años	150
Bajo	1 cada 3 años	1 cada 3 años	150

⁽¹⁾ Nivel de riesgo asignado por la autoridad competente al establecimiento tal y como establece la parte I, capítulo 2, párrafo primero, excepto en el caso de los compartimentos dependientes, en los que todos los establecimientos se consideran de riesgo elevado.

Sección 5

Métodos de diagnóstico y muestreo

1. Para la realización de las pruebas de diagnóstico establecidas en los puntos 2 y 3, debe enviarse al laboratorio el animal entero.
2. Los métodos de diagnóstico que deben utilizarse para conceder o mantener el estatus de libre de infección por *Marteilia refringens* con arreglo a las secciones 2 a 4, deben seguir los procedimientos y métodos de diagnóstico detallados aprobados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea para enfermedades de los moluscos, y deben ser la histopatología, la citología de impresión o la RCP.
3. Cuando sea preciso confirmar o descartar una sospecha de infección por *Marteilia refringens* de conformidad con el artículo 55, deben cumplirse los siguientes procedimientos de visitas, muestreo y pruebas:
 - a) la investigación debe incluir al menos un muestreo de treinta moluscos de las especies sensibles, si la sospecha se basa en un informe de mortalidad o, en caso contrario, de ciento cincuenta moluscos de las especies sensibles después del comienzo del período de transmisión de *Marteilia refringens*; cuando se desconozca el período de transmisión, el muestreo debe comenzar después de que la temperatura del agua supere los 17 °C;
 - b) las muestras deben examinarse utilizando uno o varios de los métodos de diagnóstico que se establecen en el inciso i), de acuerdo con los métodos de diagnóstico y los procedimientos detallados aprobados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea para enfermedades de los moluscos:
 - i) la presencia de *Marteilia refringens* debe considerarse confirmada cuando un resultado positivo obtenido mediante histopatología, citología de impresión o hibridación *in situ* se combina con un resultado positivo en la RCP completada con una secuenciación; si no se dispone de material biológico para histopatología, citología de impresión o hibridación *in situ*, la presencia de *Marteilia refringens* debe considerarse confirmada cuando se obtengan resultados positivos utilizando dos pruebas RCP dirigidas a diferentes fragmentos del genoma del parásito y completadas con una secuenciación;
 - ii) la sospecha de infección por *Marteilia refringens* podrá descartarse si las pruebas mencionadas en el inciso i) no aportan ninguna otra prueba de la presencia de *Marteilia refringens*.

CAPÍTULO 4

Erradicación, estatus de libre de enfermedad y métodos de diagnóstico de la infección por *Bonamia exitiosa*

Sección 1

Requisitos generales para las visitas sanitarias y el muestreo

Las visitas sanitarias y el muestreo con fines de vigilancia a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra b), inciso ii), deben cumplir los siguientes requisitos:

- a) las visitas sanitarias y, cuando proceda, el muestreo, deben realizarse en la época del año en que se sepa que la prevalencia del parásito en el Estado miembro, zona o compartimento es máxima; cuando esta información no esté disponible, el muestreo se efectuará dos veces al año, en primavera y en otoño;
- b) cuando los moluscos deban ser objeto de muestreo con arreglo a los requisitos establecidos en las secciones 2 a 4, deben aplicarse los criterios siguientes:
 - i) si hay ostras del género *Ostrea*, solo deben seleccionarse para muestreo las ostras de esas especies; si no hay ostras del género *Ostrea*, la muestra debe ser representativa de todas las demás especies sensibles presentes;
 - ii) si hay moluscos débiles, moribundos o que acaben de morir pero no estén descompuestos, deben seleccionarse principalmente dichos moluscos; si no los hay, los moluscos seleccionados deben incluir los moluscos sanos de más edad;
 - iii) al tomar muestras en establecimientos o grupos de establecimientos que utilicen más de una fuente de agua para la producción de moluscos, deben incluirse en el muestreo moluscos que representen todas las fuentes de agua, de tal modo que todas las partes del establecimiento estén proporcionalmente representadas en la muestra;
 - iv) cuando se tomen muestras en establecimientos o grupos de establecimientos de moluscos, deben incluirse en la muestra moluscos de un número suficiente de puntos de muestreo, de manera que todas las partes del establecimiento o grupo de establecimientos estén proporcionalmente representadas en la muestra; los principales factores que deben considerarse para seleccionar dichos puntos de muestreo son los anteriores puntos de muestreo donde se detectó *Bonamia exitiosa*, el factor de densidad, los flujos de agua, la presencia de especies sensibles, la presencia de especies vectoras (por ejemplo, *Crassostrea gigas*), la batimetría y las prácticas de gestión; deben incluirse en la muestra los lechos naturales adyacentes al establecimiento o grupo de establecimientos o dentro de ellos.

Sección 2

Concesión del estatus de libre de infección por *Bonamia exitiosa* a Estados miembros, zonas y compartimentos cuya situación sanitaria se desconozca

1. El estatus de libre de infección por *Bonamia exitiosa* únicamente podrá concederse a un Estado miembro, zona o compartimento cuya situación sanitaria con respecto a la infección por *Bonamia exitiosa* se desconozca, si todos los establecimientos o grupos de establecimientos que tienen especies de la lista en el Estado miembro, zona o compartimento y, cuando se requiera, los puntos de muestreo de poblaciones silvestres, se han sometido al siguiente régimen de tres años:
 - a) los establecimientos y grupos de establecimientos que tienen especies de la lista han sido objeto de visitas sanitarias y muestreo durante un período mínimo de tres años consecutivos, tal y como se establece en el cuadro 4.A;
 - b) durante ese período de tres años, las pruebas en todas las muestras utilizando los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 2, han dado resultados negativos por lo que respecta a *Bonamia exitiosa* y cualquier sospecha de *Bonamia exitiosa* ha sido descartada de conformidad con los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 3;
 - c) cuando deban incluirse en la muestra ostras de la especie *Ostrea edulis* procedentes de un Estado miembro, zona o compartimento con estatus de libre de enfermedad, deben haber sido introducidas en el establecimiento o grupo de establecimientos al menos un año antes de que se lleve a cabo el régimen.
2. Si se detecta infección por *Bonamia exitiosa* durante el régimen de tres años mencionado en el punto 1, antes de comenzar un nuevo régimen de tres años, los establecimientos pertinentes del Estado miembro, la zona o el compartimento deben:
 - a) someterse a las medidas mínimas de control de enfermedades establecidas en los artículos 58 a 65;

- b) repoblarse con moluscos procedentes de un establecimiento de un Estado miembro, zona o compartimento libre de infección por *Bonamia exitiosa* o de un establecimiento de un Estado miembro, zona o compartimento abarcado por un programa de erradicación de dicha enfermedad.

Cuadro 4.A

Régimen para Estados miembros, zonas y compartimentos correspondiente al período de control de tres años que precede a la consecución del estatus de libre de infección por *Bonamia exitiosa*

Año de vigilancia	Número de visitas sanitarias anuales a cada establecimiento o grupo de establecimientos	Número de exámenes de laboratorio anuales	Número de moluscos de la muestra
Año 1	2	2	150
Año 2	2	2	150
Año 3	2	2	150

Sección 3

Concesión del estatus de libre de infección por *Bonamia exitiosa* a Estados miembros, zonas y compartimentos que se sabe que están infectados por *Bonamia exitiosa*

1. El estatus de libre de infección por *Bonamia exitiosa* únicamente podrá concederse a un Estado miembro, zona o compartimento que se sabe que está infectado por *Bonamia exitiosa*, cuando la autoridad competente considere que la erradicación de dicha enfermedad es factible, si todos los establecimientos o grupos de establecimientos que tienen especies de la lista en dicho Estado miembro, zona o compartimento han sido objeto de un programa de erradicación que cumpla los siguientes requisitos:
 - a) se han aplicado eficazmente las medidas mínimas de control establecidas en los artículos 55 a 65, y se ha establecido una zona restringida de tamaño adecuado, tal y como dispone el artículo 58, apartado 1, letra c), dividida, cuando proceda, en una zona de protección y una zona de vigilancia, en las proximidades del establecimiento o grupo de establecimientos declarados infectados por *Bonamia exitiosa*, teniendo en cuenta los requisitos estipulados en el punto 2;
 - b) todos los establecimientos y grupos de establecimientos que tienen especies de la lista dentro de la zona de protección, o cuando no se haya creado una zona de protección, dentro de la zona restringida, que no estén infectados por *Bonamia exitiosa* deben someterse a una investigación que comprenda, como mínimo, la recogida de muestras para pruebas de ciento cincuenta moluscos de especies sensibles tras el comienzo del período de transmisión de *Bonamia exitiosa*; cuando se desconozca el período de transmisión, el muestreo debe efectuarse en ostras que hayan permanecido al menos un año dentro de la zona de protección;
 - c) los establecimientos y grupos de establecimientos pertinentes deben vaciarse de acuerdo con el artículo 62 y, si es posible, limpiarse y desinfectarse de conformidad con el artículo 63.

La puesta en barbecho debe realizarse de conformidad con el artículo 64, y la duración del período de barbecho debe ser de un mínimo de seis meses.

Cuando todos los establecimientos infectados o los grupos de establecimientos infectados se vacíen, debe realizarse una puesta en barbecho sincronizada de al menos cuatro semanas;
 - d) la repoblación únicamente podrá producirse cuando todos los establecimientos infectados o los grupos de establecimientos infectados hayan sido vaciados, limpiados, desinfectados y puestos en barbecho de conformidad con la letra c);
 - e) todos los establecimientos o grupos de establecimientos distintos a los mencionados en la letra f) que tengan especies de la lista en un Estado miembro, zona o compartimento abarcado por el programa de erradicación deben someterse posteriormente al régimen establecido en la sección 2;
 - f) no es necesario que un establecimiento individual que tenga especies de la lista y una situación sanitaria independiente de la situación sanitaria de las aguas circundantes cumpla el régimen estipulado en la sección 2 tras un brote de la enfermedad, siempre que el establecimiento cumpla los requisitos establecidos en el artículo 80, apartado 3, y sea repoblado con moluscos procedentes de Estados miembros, zonas o compartimentos con estatus de libre de infección por *Bonamia exitiosa*.

2. La zona restringida debe haberse definido caso por caso y:
- a) debe tener en cuenta los factores que influyen en los riesgos de propagación de la infección por *Bonamia exitiosa*, incluidos otros establecimientos y moluscos silvestres, tales como:
 - i) el número de moluscos muertos, su edad y la tasa y distribución de la mortalidad de moluscos en el establecimiento o grupo de establecimiento infectados por *Bonamia exitiosa*;
 - ii) la distancia y densidad de establecimientos o grupos de establecimientos vecinos y los moluscos silvestres;
 - iii) la proximidad a establecimientos de transformación, establecimientos o grupos de establecimientos en contacto;
 - iv) las especies, en particular las especies sensibles y las especies vectoras, presentes en los establecimientos o grupos de establecimientos;
 - v) las prácticas de cría aplicadas en los establecimientos o grupos de establecimientos afectados y vecinos;
 - vi) las condiciones hidrodinámicas; y
 - vii) otros factores de importancia epidemiológica detectados;
 - b) la demarcación geográfica debe cumplir los siguientes requisitos mínimos:
 - i) la zona de protección debe consistir en una zona incluida en un círculo de un radio mínimo de una excursión de marea, o de como mínimo 5 km, si este valor es mayor, con centro en el establecimiento infectado por *Bonamia exitiosa*, o en una zona equivalente determinada conforme a datos hidrodinámicos o epidemiológicos adecuados; y
 - ii) la zona de vigilancia debe consistir en una zona circundante a la zona de protección, con superposición de excursiones de marea; o en una zona circundante a la zona de protección e incluida en un círculo de 10 km de radio desde el centro de la zona de protección; o en una zona equivalente determinada conforme a datos hidrodinámicos o epidemiológicos adecuados;
 - o
 - iii) cuando no se establezcan zonas separadas de protección y vigilancia, la zona restringida debe consistir en una zona que comprenda tanto la zona de protección como la de vigilancia.

Sección 4

Mantenimiento del estatus de libre de infección por *Bonamia exitiosa*

1. Cuando se requiera vigilancia específica con el fin de mantener el estatus de libre de infección por *Bonamia exitiosa* de un Estado miembro, zona o compartimento, de conformidad con el artículo 81, todos los establecimientos que tengan especies de la lista en el Estado miembro, zona o compartimento en cuestión deben ser objeto de visitas sanitarias y deben tomarse muestras de los moluscos con arreglo al cuadro 4.B, teniendo en cuenta el nivel de riesgo del establecimiento con respecto a la contracción de la infección por *Bonamia exitiosa*.
2. Cuando se determine la frecuencia de las visitas sanitarias necesaria para mantener el estatus de libre de infección por *Bonamia exitiosa* de compartimentos en los que la situación sanitaria con respecto a dicha enfermedad dependa de la situación sanitaria de las poblaciones de animales acuáticos de las aguas naturales circundantes, el riesgo de contracción de la infección por *Bonamia exitiosa* debe considerarse elevado.
3. El estatus de libre de infección por *Bonamia exitiosa* únicamente podrá mantenerse mientras todas las muestras analizadas utilizando los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 2, hayan dado resultados negativos por lo que respecta a *Bonamia exitiosa* y cualquier sospecha de infección por *Bonamia exitiosa* haya sido descartada de conformidad con los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 3.

Cuadro 4.B

Régimen para que los Estados miembros, zonas y compartimentos mantengan el estatus de libre de infección por *Bonamia exitiosa*

Nivel de riesgo ⁽¹⁾	Número de visitas sanitarias anuales a cada establecimiento o grupo de establecimientos	Número de exámenes de laboratorio	Número de moluscos de la muestra
Elevado	1 cada año	1 cada 2 años	150
Medio	1 cada 2 años	1 cada 2 años	150
Bajo	1 cada 3 años	1 cada 3 años	150

⁽¹⁾ Nivel de riesgo asignado por la autoridad competente al establecimiento tal y como establece la parte I, capítulo 2, párrafo primero, excepto en el caso de los compartimentos dependientes, en los que todos los establecimientos se consideran de riesgo elevado.

Sección 5

Métodos de diagnóstico y muestreo

1. Para la realización de las pruebas de diagnóstico establecidas en los puntos 2 y 3, debe enviarse al laboratorio el animal entero.
2. Los métodos de diagnóstico que deben utilizarse para conceder o mantener el estatus de libre de infección por *Bonamia exitiosa*, de conformidad con las secciones 2 a 4, deben seguir los procedimientos y métodos de diagnóstico detallados aprobados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea para las enfermedades de los moluscos, y deben ser la histopatología, la citología de impresión o la RCP.
3. Cuando sea preciso confirmar o descartar una sospecha de infección por *Bonamia exitiosa* de conformidad con el artículo 58, deben cumplirse los siguientes procedimientos de visitas, muestreo y pruebas:
 - a) la investigación debe incluir al menos un muestreo de treinta moluscos de las especies sensibles si la sospecha se basa en un informe de mortalidad o, en caso contrario, de ciento cincuenta moluscos de las especies sensibles después del comienzo del período de transmisión de *Bonamia exitiosa*; cuando dicho período de transmisión no se conozca, el muestreo se efectuará dos veces al año, en primavera y en otoño;
 - b) las muestras deben examinarse utilizando uno o varios de los métodos de diagnóstico que se establecen en el inciso i), de acuerdo con los procedimientos y métodos de diagnóstico detallados que hayan sido aprobados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea para enfermedades de los moluscos:
 - i) la presencia de *Bonamia exitiosa* se considerará confirmada cuando un resultado positivo obtenido mediante histopatología, citología de impresión o hibridación *in situ* se combine con un resultado positivo en la RCP completada con una secuenciación; si no se dispone de material biológico para histopatología, citología de impresión o hibridación *in situ*, la presencia de *Bonamia exitiosa* debe considerarse confirmada cuando se obtengan resultados positivos utilizando dos pruebas RCP dirigidas a diferentes fragmentos del genoma del parásito y completadas con una secuenciación;
 - ii) la sospecha de infección por *Bonamia exitiosa* debe descartarse si dichas pruebas no aportan ninguna otra prueba de la presencia de *Bonamia exitiosa*.

CAPÍTULO 5

Erradicación, estatus de libre de enfermedad y métodos de diagnóstico de la infección por *Bonamia ostreae*

Sección 1

Requisitos generales para las visitas sanitarias y el muestreo

Las visitas sanitarias y el muestreo con fines de vigilancia a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra b), inciso ii), deben cumplir los siguientes requisitos:

- a) las visitas sanitarias y, cuando proceda, el muestreo, deben realizarse en la época del año en que se sepa que la prevalencia del parásito en el Estado miembro, zona o compartimento es máxima; cuando esta información no esté disponible, el muestreo debe efectuarse en invierno o al comienzo de la primavera;

- b) cuando los moluscos deban ser objeto de muestreo con arreglo a los requisitos establecidos en las secciones 2 a 4, deben aplicarse los criterios siguientes:
- i) si hay ostras de la especie *Ostrea edulis*, solo deben seleccionarse para muestreo las ostras de esta especie; si no hay ostras de la especie *Ostrea edulis*, la muestra debe ser representativa de todas las demás especies sensibles presentes;
 - ii) si hay moluscos débiles, moribundos o que acaben de morir pero no estén descompuestos, deben seleccionarse principalmente dichos moluscos; si no los hay, los moluscos seleccionados deben incluir los moluscos sanos de más edad;
 - iii) al tomar muestras en establecimientos o grupos de establecimientos que utilicen más de una fuente de agua para la producción de moluscos, deben incluirse en el muestreo moluscos que representen todas las fuentes de agua, de tal modo que todas las partes del establecimiento estén proporcionalmente representadas en la muestra;
 - iv) cuando se tomen muestras en establecimientos o grupos de establecimientos de moluscos, deben incluirse en la muestra moluscos de un número suficiente de puntos de muestreo, de manera que todas las partes del establecimiento o grupo de establecimientos estén proporcionalmente representadas en la muestra; los principales factores que deben considerarse para seleccionar dichos puntos de muestreo son los anteriores puntos de muestreo donde se detectó *Bonamia ostreae*, el factor de densidad, los flujos de agua, la presencia de especies sensibles, la presencia de especies vectoras, la batimetría y las prácticas de gestión; deben incluirse en la muestra los lechos naturales adyacentes al establecimiento o grupo de establecimientos o dentro de ellos.

Sección 2

Concesión del estatus de libre de infección por *Bonamia ostreae* a Estados miembros, zonas y compartimentos cuya situación sanitaria se desconozca

1. El estatus de libre de infección por *Bonamia ostreae* únicamente podrá concederse a un Estado miembro, zona o compartimento cuya situación sanitaria con respecto a la infección por *Bonamia ostreae* se desconozca, si todos los establecimientos o grupos de establecimientos que tienen especies de la lista en el Estado miembro, zona o compartimento y, cuando se requiera, los puntos de muestreo de poblaciones silvestres, se han sometido al siguiente régimen de tres años:
 - a) los establecimientos y grupos de establecimientos que tienen especies de la lista han sido objeto de visitas sanitarias y muestreo durante un período mínimo de tres años consecutivos, tal y como se establece en el cuadro 5.A;
 - b) durante ese período de tres años, las pruebas con todas las muestras utilizando los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 2, han dado resultados negativos por lo que respecta a *Bonamia ostreae* y cualquier sospecha de *Bonamia ostreae* ha sido descartada de conformidad con los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 3;
 - c) cuando deban incluirse en la muestra ostras de la especie *Ostrea edulis* procedentes de un Estado miembro, zona o compartimento con estatus de libre de enfermedad, deben haber sido introducidas en el establecimiento o grupo de establecimientos al menos un año antes de que se lleve a cabo el régimen.
2. Si se detecta infección por *Bonamia ostreae* durante el régimen de tres años al que se refiere el punto 1, antes de comenzar un nuevo régimen de tres años, los establecimientos pertinentes del Estado miembro, la zona o el compartimento deben:
 - a) someterse a las medidas mínimas de control de enfermedades establecidas en los artículos 58 a 65;
 - b) repoblarse con moluscos procedentes de un establecimiento de un Estado miembro, zona o compartimento libre de infección por *Bonamia ostreae* o de un establecimiento de un Estado miembro, zona o compartimento abarcado por un programa de erradicación de dicha enfermedad.

Sección 3

Concesión del estatus de libre de infección por *Bonamia ostreae* a Estados miembros, zonas y compartimentos que se sabe que están infectados por *Bonamia ostreae*

1. El estatus de libre de infección por *Bonamia ostreae* únicamente podrá concederse a un Estado miembro, zona o compartimento que se sabe que está infectado por *Bonamia ostreae*, cuando la autoridad competente considere que la erradicación de dicha enfermedad es factible, si todos los establecimientos o grupos de establecimientos que tienen especies de la lista en dicho Estado miembro, zona o compartimento han sido objeto de un programa de erradicación que cumpla los siguientes requisitos:
 - a) se han aplicado eficazmente las medidas mínimas de control establecidas en los artículos 55 a 65, y se ha establecido una zona restringida de tamaño adecuado, tal y como dispone el artículo 58, apartado 1, letra c), dividida, cuando proceda, en una zona de protección y una zona de vigilancia, en las proximidades del establecimiento o grupo de establecimientos declarados infectados por *Bonamia ostreae*, teniendo en cuenta los requisitos estipulados en el punto 2;

- b) todos los establecimientos y grupos de establecimientos que tienen especies de la lista dentro de la zona de protección, o cuando no se haya creado una zona de protección, dentro de la zona restringida, que no estén infectados por *Bonamia ostreae* deben someterse a una investigación que comprenda, como mínimo, la recogida de muestras para pruebas de ciento cincuenta moluscos de especies sensibles tras el comienzo del período de transmisión de *Bonamia ostreae*; cuando se desconozca el período de transmisión, el muestreo debe comenzar en invierno o al principio de la primavera;
- c) los establecimientos y grupos de establecimientos pertinentes deben vaciarse de acuerdo con el artículo 62 y, si es posible, limpiarse y desinfectarse de conformidad con el artículo 63.

La puesta en barbecho debe realizarse de conformidad con el artículo 64, y la duración del período de barbecho debe ser de un mínimo de seis meses.

Cuando todos los establecimientos infectados y los grupos de establecimientos infectados se vacíen, debe realizarse una puesta en barbecho sincronizada de al menos cuatro semanas;

- d) la repoblación únicamente podrá producirse cuando todos los establecimientos infectados o los grupos de establecimientos infectados hayan sido vaciados, limpiados, desinfectados y puestos en barbecho de conformidad con la letra c);
- e) todos los establecimientos o grupos de establecimientos distintos a los mencionados en la letra f) que tengan especies de la lista en un Estado miembro, zona o compartimento abarcado por el programa de erradicación deben someterse posteriormente al régimen establecido en la sección 2;
- f) no es necesario que un establecimiento individual que tenga especies de la lista y una situación sanitaria independiente de la situación sanitaria de las aguas circundantes cumpla el régimen de vigilancia estipulado en la sección 2 tras un brote de la enfermedad, siempre que el establecimiento cumpla los requisitos establecidos en el artículo 80, apartado 3, y sea repoblado con moluscos procedentes de Estados miembros, zonas o compartimentos con estatus de libre de infección por *Bonamia ostreae*.

2. La zona restringida debe haberse definido caso por caso y:

- a) debe tener en cuenta los factores que influyen en los riesgos de propagación de la infección por *Bonamia ostreae*, incluidos otros establecimientos y moluscos silvestres, tales como:
 - i) el número de moluscos muertos, su edad y la tasa y distribución de la mortalidad de moluscos en el establecimiento o grupo de establecimientos infectados por *Bonamia ostreae*;
 - ii) la distancia y densidad de establecimientos o grupos de establecimientos vecinos y los moluscos silvestres;
 - iii) la proximidad a establecimientos de transformación, establecimientos o grupos de establecimientos en contacto;
 - iv) las especies, en particular las especies sensibles y las especies vectoras, presentes en los establecimientos o grupos de establecimientos;
 - v) las prácticas de cría aplicadas en los establecimientos o grupos de establecimientos afectados y vecinos;
 - vi) las condiciones hidrodinámicas; y
 - vii) otros factores de importancia epidemiológica detectados;
- b) la demarcación geográfica debe cumplir los siguientes requisitos mínimos:
 - i) la zona de protección debe consistir en una zona incluida en un círculo de un radio mínimo de una excursión de marea, o de como mínimo 5 km, si este valor es mayor, con centro en el establecimiento infectado por *Bonamia ostreae*, o en una zona equivalente determinada conforme a datos hidrodinámicos o epidemiológicos adecuados; y
 - ii) la zona de vigilancia debe consistir en una zona circundante a la zona de protección, con superposición de excursiones de marea; o en una zona circundante a la zona de protección e incluida en un círculo de 10 km de radio desde el centro de la zona de protección; o en una zona equivalente determinada conforme a datos hidrodinámicos o epidemiológicos adecuados;
 - o
 - iii) cuando no se establezcan zonas separadas de protección y vigilancia, la zona restringida debe consistir en una zona que comprenda tanto la zona de protección como la de vigilancia.

Cuadro 5.A

Régimen para Estados miembros, zonas y compartimentos correspondiente al período de control de tres años que precede a la consecución del estatus de libre de infección por *Bonamia ostreae*

Año de vigilancia	Número de visitas sanitarias anuales a cada establecimiento o grupo de establecimientos	Número de exámenes de laboratorio anuales	Número de moluscos de la muestra
Año 1	1	1	150
Año 2	1	1	150
Año 3	1	1	150

Sección 4

Mantenimiento del estatus de libre de infección por *Bonamia ostreae*

1. Cuando se requiera vigilancia específica con el fin de mantener el estatus de libre de infección por *Bonamia ostreae* de un Estado miembro, zona o compartimento de conformidad con el artículo 81, todos los establecimientos que tengan especies de la lista en el Estado miembro, zona o compartimento en cuestión deben ser objeto de visitas sanitarias y deben tomarse muestras de los moluscos con arreglo al cuadro 5.B, teniendo en cuenta el nivel de riesgo del establecimiento con respecto a la contracción de la infección por *Bonamia ostreae*.
2. Cuando se determine la frecuencia de las visitas sanitarias necesaria para mantener el estatus de libre de infección por *Bonamia ostreae* de compartimentos en los que la situación sanitaria con respecto a dicha enfermedad dependa de la situación sanitaria de las poblaciones de animales acuáticos de las aguas naturales circundantes, el riesgo de contracción de la infección por *Bonamia ostreae* debe considerarse elevado.
3. La calificación de libre de infección por *Bonamia ostreae* únicamente podrá mantenerse mientras todas las muestras analizadas utilizando los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 2, hayan dado resultados negativos por lo que respecta a *Bonamia ostreae* y cualquier sospecha de *Bonamia ostreae* haya sido descartada de conformidad con los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 3.

Cuadro 5.B

Régimen para que los Estados miembros, zonas y compartimentos mantengan el estatus de libre de infección por *Bonamia ostreae*

Nivel de riesgo ⁽¹⁾	Número de visitas sanitarias anuales a cada establecimiento o grupo de establecimientos	Número de exámenes de laboratorio	Número de moluscos de la muestra
Elevado	1 cada año	1 cada 2 años	150
Medio	1 cada 2 años	1 cada 2 años	150
Bajo	1 cada 3 años	1 cada 3 años	150

⁽¹⁾ Nivel de riesgo asignado por la autoridad competente al establecimiento tal y como establece la parte I, capítulo 2, párrafo primero, excepto en el caso de los compartimentos dependientes, en los que todos los establecimientos se consideran de riesgo elevado.

Sección 5

Métodos de diagnóstico y muestreo

1. Para la realización de las pruebas de diagnóstico establecidas en los puntos 2 y 3, debe enviarse al laboratorio el animal entero.
2. Los métodos de diagnóstico que deben utilizarse para conceder o mantener el estatus de libre de infección por *Bonamia ostreae*, de conformidad con las secciones 2 a 4, deben seguir procedimientos y métodos de diagnóstico detallados aprobados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea para las enfermedades de los moluscos, y deben ser la histopatología, la citología de impresión o la RCP.

3. Cuando sea preciso confirmar o descartar una sospecha de infección por *Bonamia ostreae* de conformidad con el artículo 58, deben cumplirse los siguientes procedimientos de visitas, muestreo y pruebas:
- la investigación debe incluir al menos un muestreo de treinta moluscos de las especies sensibles si la sospecha se basa en un informe de mortalidad o, en caso contrario, de ciento cincuenta moluscos de las especies sensibles después del comienzo del período de transmisión de *Bonamia ostreae*; cuando se desconozca el período de transmisión, el muestreo debe comenzar en invierno o al principio de la primavera;
 - las muestras deben examinarse utilizando uno o varios de los métodos de diagnóstico que se establecen en el inciso i), de acuerdo con los procedimientos y métodos de diagnóstico detallados que hayan sido aprobados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea para enfermedades de los moluscos:
 - la presencia de *Bonamia ostreae* se considerará confirmada cuando un resultado positivo obtenido mediante histopatología, citología de impresión o hibridación *in situ* se combine con un resultado positivo en la RCP completada con una secuenciación; si no se dispone de material biológico para histopatología, citología de impresión o hibridación *in situ*, la presencia de infección por *Bonamia ostreae* debe considerarse confirmada cuando se obtengan resultados positivos utilizando dos pruebas RCP dirigidas a diferentes fragmentos del genoma del parásito y completadas con una secuenciación;
 - la sospecha de infección por *Bonamia ostreae* debe descartarse si dichas pruebas no aportan ninguna otra prueba de la presencia de *Bonamia ostreae*.

CAPÍTULO 6

Erradicación, estatus de libre de enfermedad y métodos de diagnóstico con respecto a la infección por el virus del síndrome de las manchas blancas (VSMB)

Sección 1

Requisitos generales para las visitas sanitarias y el muestreo

Las visitas sanitarias y el muestreo con fines de vigilancia a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra b), inciso ii), deben cumplir los siguientes requisitos:

- el muestreo de los crustáceos para exámenes de laboratorio debe efectuarse cuando sea más probable que el agua alcance su temperatura máxima anual; este requisito relativo a la temperatura del agua se debe aplicar también a las visitas sanitarias cuando sean viables;
- cuando los crustáceos de cría deban ser objeto de muestreo con arreglo a los requisitos establecidos en las secciones 2 a 4, deben aplicarse los criterios siguientes:
 - si en las unidades de producción hay crustáceos débiles o moribundos, deben seleccionarse principalmente dichos crustáceos; si no los hay, deben seleccionarse crustáceos de distintos tamaños, es decir, juveniles y adultos, de las especies sensibles seleccionadas, representadas proporcionalmente en la muestra;
 - si se utiliza más de una fuente de agua para la producción de crustáceos, deben incluirse en la muestra crustáceos que representen todas las fuentes de agua;
- cuando sea precisa una vigilancia específica de las poblaciones silvestres debido al escaso número de establecimientos abarcados por el programa de erradicación, deben determinarse el número y la distribución geográfica de los puntos de muestreo para obtener una cobertura razonable del Estado miembro, zona o compartimento; los puntos de muestreo también deben ser representativos de los diferentes ecosistemas en los que se encuentren las poblaciones silvestres de especies sensibles, como sistemas marinos, estuarios, ríos y lagos; en dichas circunstancias, los crustáceos para el muestreo deben seleccionarse de la siguiente manera:
 - en los sistemas marinos y estuarios, deben seleccionarse una o varias de las siguientes especies: *Carcinus maenas*, *Cancer pagurus*, *Eriocheir sinensis*, *Liocarcinus depurator*, *Liocarcinus puber*, *Crangon crangon*, *Homarus gammarus*, *Palaemon adspersus* o gambas de la familia de los peneidos, como *Penaeus japonicus*, *Penaeus kerathurus* o *Penaeus semisulcatus*; si no están presentes estas especies, la muestra debe ser representativa de otras especies de decápodos sensibles presentes;
 - en los sistemas fluviales y lagos, deben seleccionarse una o varias de las siguientes especies: *Pacifastacus leniusculus*, *Astacus leptodactylus*, *Austropotamobius pallipes* o *Orconectes limosus*; si no están presentes estas especies, la muestra debe ser representativa de otras especies de decápodos sensibles presentes;
 - si hay crustáceos débiles o moribundos, deben seleccionarse principalmente dichos crustáceos; si no los hay, deben seleccionarse crustáceos de distintos tamaños, es decir, juveniles y adultos, de las especies sensibles seleccionadas, representadas proporcionalmente en la muestra.

Sección 2

Concesión del estatus de libre de infección por el VSMB a Estados miembros, zonas y compartimentos cuya situación sanitaria se desconozca

1. El estatus de libre de infección por el VSMB únicamente podrá concederse a un Estado miembro, zona o compartimento cuya situación sanitaria con respecto a la infección por el VSMB se desconozca, si todos los establecimientos o grupos de establecimientos que tienen especies de la lista en el Estado miembro, zona o compartimento y, cuando se requiera, los puntos de muestreo de poblaciones silvestres, se han sometido al siguiente régimen de dos años:
 - a) los establecimientos o grupos de establecimientos han sido objeto de visitas sanitarias y muestreo durante un período mínimo de dos años consecutivos, tal y como se establece en el cuadro 6.A;
 - b) durante ese período de dos años, las pruebas de todas las muestras utilizando los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 2, han dado resultados negativos por lo que respecta a la infección por el VSMB y cualquier sospecha de infección por el VSMB ha sido descartada de conformidad con los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 3;
2. Si se detecta infección por el VSMB durante el régimen de dos años a que se refiere el punto 1, antes de comenzar un nuevo régimen de dos años, los establecimientos pertinentes del Estado miembro, zona o compartimento deben:
 - a) someterse a las medidas mínimas de control de enfermedades establecidas en los artículos 58 a 65;
 - b) repoblarse con crustáceos procedentes de un establecimiento de un Estado miembro, zona o compartimento libre de infección por el VSMB o de un establecimiento de un Estado miembro, zona o compartimento abarcado por un programa de erradicación de dicha enfermedad.

Sección 3

Concesión del estatus de libre de infección por el VSMB a Estados miembros, zonas y compartimentos que se sabe que están infectados por el VSMB

1. El estatus de libre de infección por el VSMB únicamente podrá concederse a un Estado miembro, una zona o un compartimento que se sabe que está infectado por el VSMB si todos los establecimientos que tienen especies de la lista en dicho Estado miembro, zona o compartimento han sido objeto de un programa de erradicación que cumpla los siguientes requisitos:
 - a) se han aplicado eficazmente las medidas mínimas de control establecidas en los artículos 55 a 65, y se ha establecido una zona restringida de tamaño adecuado, tal y como dispone el artículo 58, apartado 1, letra c), dividida, cuando proceda, en una zona de protección y una zona de vigilancia, en las proximidades del establecimiento o establecimientos declarados infectados por el VSMB, teniendo en cuenta los requisitos estipulados en el punto 2;
 - b) todos los establecimientos que tengan especies de la lista dentro de la zona de protección, o cuando no se haya establecido una zona de protección, dentro de la zona restringida, que no estén infectados por el VSMB deben ser objeto de una investigación que comprenda, como mínimo, los siguientes elementos:
 - i) la toma de muestras para pruebas de diez crustáceos cuando se observen signos clínicos o lesiones post mortem compatibles con la infección por el VSMB, o de ciento cincuenta crustáceos cuando no se observen signos clínicos o lesiones *post mortem*; y
 - ii) las visitas sanitarias; en aquellos establecimientos en los que las pruebas mencionadas en el inciso i) hayan dado resultados negativos, las visitas sanitarias continuarán una vez al mes durante la estación en la que sea más probable que el agua alcance sus temperaturas máximas anuales, hasta que haya sido retirada la zona de protección con arreglo a la letra c);
 - c) los establecimientos pertinentes deben vaciarse de conformidad con el artículo 62, deben limpiarse y desinfectarse con arreglo al artículo 63 y deben ponerse en barbecho según dispone el artículo 64. La duración del barbecho será de al menos seis semanas. Cuando todos los establecimientos infectados y los grupos de establecimientos infectados se vacíen, debe realizarse una puesta en barbecho sincronizada de al menos tres semanas.

Cuando se pongan en barbecho los establecimientos oficialmente declarados infectados, las zonas de protección se convertirán en zonas de vigilancia;

- d) la repoblación únicamente podrá producirse cuando todos los establecimientos infectados hayan sido vaciados, limpiados, desinfectados y puestos en barbecho de conformidad con la letra c);

- e) todos los establecimientos distintos a los mencionados en la letra f) que tengan especies de la lista en un Estado miembro, zona o compartimento abarcado por el programa de erradicación y, cuando se requiera la vigilancia de las poblaciones silvestres, todos los puntos de muestreo seleccionados para proporcionar la mayor cobertura posible de la zona geográfica incluida en el programa de erradicación, deben someterse posteriormente al régimen establecido en la sección 2;
- f) no es necesario que un establecimiento individual que tenga especies de la lista y una situación sanitaria independiente de la situación sanitaria de las aguas circundantes cumpla el régimen estipulado en la sección 2 tras un brote de la enfermedad, siempre que el establecimiento cumpla los requisitos establecidos en el artículo 80, apartado 3, y sea repoblado con crustáceos procedentes de Estados miembros, zonas o compartimentos con estatus de libre de infección por el VSMB.
2. La zona restringida habrá sido definida caso por caso teniendo en cuenta los factores que influyen en los riesgos de propagación del VSMB a los crustáceos de cría y silvestres, como son:
- el número de crustáceos muertos, la edad y la tasa y distribución de la mortalidad de crustáceos en el establecimiento o grupo de establecimientos infectados por el VSMB incluidos otros establecimientos y los crustáceos silvestres;
 - la distancia y densidad de establecimientos o grupos de establecimientos vecinos, incluidos los crustáceos silvestres;
 - la proximidad a establecimientos de transformación, establecimientos o grupos de establecimientos en contacto;
 - las especies, en particular las especies sensibles y las especies vectoras, presentes en los establecimientos o grupos de establecimientos;
 - las prácticas de cría aplicadas en los establecimientos o grupos de establecimientos afectados y vecinos;
 - las condiciones hidrodinámicas; y
 - otros factores de importancia epidemiológica detectados.

Cuadro 6. A

Régimen para Estados miembros, zonas y compartimentos correspondiente al período de control de dos años que precede a la consecución del estatus de libre de infección por el VSMB

Año de vigilancia	Número de visitas sanitarias anuales a cada establecimiento o grupo de establecimientos	Número de exámenes de laboratorio anuales	Número de crustáceos de la muestra
Año 1	1	1	150
Año 2	1	1	150

Sección 4

Mantenimiento del estatus de libre de infección por el VSMB

- Cuando se requiera vigilancia específica con el fin de mantener el estatus de libre de infección por el VSMB de un Estado miembro, zona o compartimento de conformidad con el artículo 81, todos los establecimientos que tengan especies de la lista en el Estado miembro, zona o compartimento en cuestión deben ser objeto de visitas sanitarias y deben tomarse muestras de los crustáceos con arreglo al cuadro 6.B, teniendo en cuenta el nivel de riesgo del establecimiento con respecto a la contracción de la infección por el VSMB.
- En los Estados miembros, zonas o compartimentos en los que el número de establecimientos sea reducido y la vigilancia específica de dichos establecimientos no proporcione suficientes datos epidemiológicos, los programas de vigilancia para mantener el estatus de libre de enfermedad deben incluir puntos de muestreo seleccionados con arreglo a los requisitos establecidos en la sección 1, letra b).
- Cuando se determine la frecuencia de las visitas sanitarias necesaria para mantener el estatus de libre de infección por el VSMB de compartimentos en los que la situación sanitaria con respecto a dicha enfermedad dependa de la situación sanitaria de las poblaciones de animales acuáticos de las aguas naturales circundantes, el riesgo de contracción de la infección por el VSMB debe considerarse elevado.
- El estatus de libre de infección por el VSMB únicamente podrá mantenerse mientras todas las muestras analizadas utilizando los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 2, hayan dado resultados negativos por lo que respecta al VSMB y cualquier sospecha de infección por el VSMB haya sido descartada de conformidad con los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 3.

Cuadro 6. B

Régimen para que los Estados miembros, zonas y compartimentos mantengan el estatus de libre de infección por el VSMB

Nivel de riesgo ⁽¹⁾	Número de visitas sanitarias anuales a cada establecimiento o grupo de establecimientos	Número de exámenes de laboratorio	Número de crustáceos de la muestra
Elevado	1 cada año	1 cada 2 años	150
Medio	1 cada 2 años	1 cada 2 años	150
Bajo	1 cada 2 años	1 cada 4 años	150

⁽¹⁾ Nivel de riesgo asignado por la autoridad competente al establecimiento tal y como establece la parte I, capítulo 2, párrafo primero, excepto en el caso de los compartimentos dependientes, en los que todos los establecimientos se consideran de riesgo elevado.

Sección 5

Métodos de diagnóstico y muestreo

- Las muestras de epidermis tegumentaria, ya sean disecadas o contenidas en patas ambulacrales, pleópodos, piezas bucales o branquias del animal de prueba, deben fijarse en etanol al 95 % antes de la preparación de muestras para la RCP.

Podrán recogerse otras muestras, fijadas para estudio histológico y microscopía electrónica por transmisión, para respaldar los datos de diagnóstico resultantes de la RCP.

- Los procedimientos y métodos de diagnóstico que se deben utilizar para mantener el estatus de libre de enfermedad con respecto a la infección por el VSMB son la RCP completada con una secuenciación; cuando se apliquen estos métodos de diagnóstico, se seguirán los correspondientes métodos y procedimientos detallados aprobados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea para enfermedades de los crustáceos.

En caso de un resultado positivo en la prueba de RCP, el resultado debe completarse con la secuenciación del amplicón antes de que se apliquen las medidas de control iniciales contempladas en el artículo 63 del Reglamento (UE) 2016/429.

- Cuando sea preciso confirmar o descartar una sospecha de infección por el VSMB de conformidad con el artículo 58, deben cumplirse los siguientes procedimientos de visitas, muestreo y pruebas:

- la investigación debe incluir al menos una visita sanitaria y un muestreo de diez crustáceos cuando se observen signos clínicos o lesiones *post mortem* compatibles con infección por el VSMB, o de ciento cincuenta crustáceos cuando no se observen signos clínicos o lesiones *post mortem*; las muestras deben examinarse utilizando el método de diagnóstico establecido en el punto 2;
- la presencia del VSMB debe considerarse confirmada cuando la RCP completada con una secuenciación, realizada de conformidad con los métodos y procedimientos detallados que hayan sido aprobados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea para enfermedades de los crustáceos, dé un resultado positivo para la infección por el VSMB.

La sospecha de infección por el VSMB podrá descartarse si estas pruebas no aportan ninguna otra prueba de la presencia del virus.

PARTE III

REQUISITOS PARA DEMOSTRAR LA APLICACIÓN DE PROGRAMAS DE VIGILANCIA PARA ENFERMEDADES DE LA CATEGORÍA C Y PARA REANUDAR DICHOS PROGRAMAS TRAS UN BROTE DE UNA ENFERMEDAD

La parte III trata sobre los requisitos que los establecimientos deben cumplir para demostrar la aplicación de un programa de vigilancia para una enfermedad concreta y los requisitos para reanudar dicho programa de vigilancia tras el brote de una enfermedad.

Septicemia hemorrágica viral (SHV)	Capítulo 1
Necrosis hematopoyética infecciosa (NHI)	Capítulo 1
Anemia infecciosa del salmón con supresión en la región altamente polimórfica (VAIS con supresión en la HPR)	Capítulo 2
Infección por <i>Marteilia refringens</i>	Capítulo 3
Infección por <i>Bonamia exitiosa</i>	Capítulo 4
Infección por <i>Bonamia ostreae</i>	Capítulo 5
Infección por el virus del síndrome de las manchas blancas (VSMB)	Capítulo 6

CAPÍTULO 1

Requisitos que los establecimientos deben cumplir para demostrar la aplicación de un programa de vigilancia para la SHV o la NHI y requisitos para reanudar dicho programa tras un brote de la enfermedad

Sección 1

Requisitos generales para las visitas sanitarias y el muestreo en relación con la SHV y la NHI

Las visitas sanitarias y el muestreo con fines de vigilancia a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra b), inciso iv), deben cumplir los siguientes requisitos:

- a) las visitas sanitarias y el muestreo deben realizarse durante el período del año en el que la temperatura del agua sea inferior a 14 °C o, en caso de que no se alcancen temperaturas inferiores a 14 °C, las muestras deben tomarse cuando se alcancen las temperaturas mínimas anuales;
- b) todas las unidades de producción, tales como estanques, tanques y jaulas de red, deben examinarse para detectar la presencia de peces muertos, débiles o con un comportamiento anómalo; debe prestarse especial atención a la zona de salida de agua, donde tienden a acumularse los peces débiles a causa de la corriente de agua;
- c) los peces de especies de la lista que vayan a recogerse como muestras deben seleccionarse de la siguiente manera:
 - i) si hay truchas arco iris, solo se seleccionarán para el muestreo los peces de esta especie, a menos que estén presentes peces de otras especies sensibles que muestren signos típicos de la SHV o la NHI; si no hay truchas arco iris, la muestra debe ser representativa de todas las demás especies sensibles presentes;
 - ii) si hay peces débiles, con un comportamiento anómalo o que acaben de morir pero no estén descompuestos, deben seleccionarse dichos peces; si se utiliza más de una fuente de agua para la producción de peces, deben incluirse en la muestra peces que representen todas las fuentes de agua;
 - iii) los peces deben seleccionarse de modo que estén representadas proporcionalmente en la muestra todas las partes del establecimiento y todas las clases anuales.

Sección 2

Requisitos específicos para demostrar la aplicación de un programa de vigilancia

1. Las visitas sanitarias y el muestreo de peces deben realizarse de acuerdo con la sección 1 y el cuadro 1.
2. Las muestras que se recojan con arreglo a la sección 1 y al cuadro 1 deben someterse a pruebas utilizando los métodos de diagnóstico estipulados en la parte II, capítulo 1, sección 5, punto 2, y deben obtener resultados negativos para la SHV y la NHI.

Sección 3

Requisitos para reanudar un programa de vigilancia tras un brote de la enfermedad

Un establecimiento que haya resultado infectado por SHV o NHI podrá reanudar un programa de vigilancia para dichas enfermedades siempre que:

- a) haya sido vaciado de conformidad con el artículo 62, limpiado y desinfectado con arreglo al artículo 63, y se haya puesto en barbecho según dispone el artículo 64; y
- b) se repueble utilizando peces que procedan de establecimientos que:
 - i) estén situados en un Estado miembro, zona o compartimento libre de SHV o NHI;
 - ii) estén situados en un Estado miembro, zona o compartimento abarcado por un programa de erradicación de SHV o NHI; o
 - iii) apliquen un programa de vigilancia de la SHV o la NHI.

Cuadro 1

Programa de vigilancia para la SHV o la NHI

Nivel de riesgo ⁽¹⁾	Número de visitas sanitarias anuales a cada establecimiento	Número de peces de la muestra ⁽²⁾
Elevado	1 cada año	30
Medio	1 cada 2 años	30
Bajo	1 cada 3 años	30

⁽¹⁾ En el caso de las zonas costeras o los compartimentos costeros, las muestras deben recogerse en un plazo no inferior a tres semanas tras la transferencia de los peces de agua dulce a agua salada.

⁽²⁾ Nivel de riesgo asignado por la autoridad competente al establecimiento tal y como establece la parte I, capítulo 2, párrafo primero. Número máximo de peces por muestra conjunta: 10

CAPÍTULO 2

Requisitos que los establecimientos deben cumplir para demostrar la aplicación de un programa de vigilancia del VAIS con supresión en la HPR y para reanudar dicho programa tras un brote de la enfermedad

Sección 1

Requisitos generales para las visitas sanitarias y el muestreo con respecto a la infección por el VAIS con supresión en la HPR

Las visitas sanitarias y el muestreo con fines de vigilancia a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra b), inciso iv), deben cumplir los siguientes requisitos:

- a) las visitas sanitarias deben tener en cuenta todas las unidades de producción, tales como estanques, tanques y jaulas de red, para determinar la presencia de peces muertos, débiles o con un comportamiento anómalo; debe prestarse especial atención a los bordes de las jaulas o a la zona de salida de agua, donde tienden a acumularse los peces débiles a causa de la corriente de agua;
- b) los peces que vayan a recogerse como muestras deben seleccionarse como sigue:
 - i) únicamente deben seleccionarse peces moribundos o que acaben de morir pero no estén descompuestos; en particular, se debe darse prioridad en la recogida a los peces que muestren anemia, hemorragias u otros signos clínicos que indiquen trastornos circulatorios;
 - ii) si hay salmón atlántico, solo deben seleccionarse para el muestreo los peces de esta especie, a menos que estén presentes peces de otras especies sensibles que muestren signos típicos de la anemia infecciosa del salmón; si no hay salmón atlántico en el establecimiento, deben recogerse muestras de otras especies de la lista;
 - iii) si se utiliza más de una fuente de agua para la producción de peces, deben incluirse en la muestra peces que representen todas las fuentes de agua;
 - iv) los peces deben seleccionarse de modo que estén representadas proporcionalmente en la muestra todas las unidades de producción del establecimiento, como jaulas de red, tanques y estanques, y todas las clases anuales.

Sección 2

Requisitos específicos para demostrar la aplicación de un programa de vigilancia

1. Las visitas sanitarias y el muestreo de los peces deben realizarse de acuerdo con la sección 1 y el cuadro 2.
2. Las muestras que se recojan con arreglo a la sección 1 y al cuadro 2 deben someterse a pruebas utilizando los métodos de diagnóstico estipulados en la parte II, capítulo 2, sección 5, punto 2, y deben obtener resultados negativos para el VAIS con supresión en la HPR.

Cuadro 2

Programa de vigilancia del VAIS con supresión en la HPR

Nivel de riesgo ⁽¹⁾	Número de visitas sanitarias anuales a cada establecimiento	Número de exámenes de laboratorio anuales	Número de peces de la muestra
Elevado	2	2 ⁽²⁾	30
Medio	1	1 ⁽³⁾	30
Bajo	1 cada 2 años	1 cada 2 años	30

Número máximo de peces por muestra conjunta: 5

⁽¹⁾ Nivel de riesgo asignado por la autoridad competente al establecimiento tal y como establece la parte I, capítulo 2, párrafo primero.

⁽²⁾ Las muestras deben recogerse en primavera y otoño cuando se requieran dos muestras anuales.

⁽³⁾ Las muestras deben recogerse durante primavera u otoño cuando solo se requiera una muestra anual.

Sección 3

Requisitos para reanudar un programa de vigilancia tras un brote de la enfermedad

Un establecimiento que haya resultado infectado por el VAIS con supresión en la HPR podrá reanudar un programa de vigilancia de dicha enfermedad siempre que:

- a) haya sido vaciado de conformidad con el artículo 62, limpiado y desinfectado con arreglo al artículo 63, y se haya puesto en barbecho según dispone el artículo 64; y
- b) se repueble utilizando peces que procedan de establecimientos que:
 - i) estén situados en un Estado miembro, zona o compartimento libre de infección por el VAIS con supresión en la HPR;
 - ii) estén situados en un Estado miembro, zona o compartimento abarcado por un programa de erradicación del VAIS con supresión en la HPR; o
 - iii) apliquen un programa de vigilancia de la infección por el VAIS con supresión en la HPR.

CAPÍTULO 3

Requisitos que los establecimientos deben cumplir para demostrar la aplicación de un programa de vigilancia de la infección por *Marteilia refringens* y requisitos para reanudar dicho programa tras un brote de la enfermedad

Sección 1

Requisitos generales para las visitas sanitarias y el muestreo con respecto a la infección por *Marteilia refringens*

Las visitas sanitarias y el muestreo con fines de vigilancia a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra b), inciso iv), deben cumplir los siguientes requisitos:

- a) las visitas sanitarias y el muestreo para examen de laboratorio deben realizarse en la época del año en que se sepa que la prevalencia del parásito en el Estado miembro, zona o compartimento es máxima; cuando esta información no esté disponible, el muestreo se efectuará inmediatamente después de que la temperatura del agua haya superado los 17 °C;
- b) cuando los moluscos deban ser objeto de muestreo con arreglo a los requisitos establecidos en el cuadro 3, deben aplicarse los criterios siguientes:
 - i) deben tomarse muestras de *Ostrea* spp; si no hay ostras del género *Ostrea*, la muestra debe ser representativa de todas las demás especies de la lista presentes;

- ii) si en las unidades de producción hay moluscos débiles, moribundos o que acaben de morir pero no estén descompuestos, deben seleccionarse principalmente dichos moluscos; si no los hay, los moluscos seleccionados deben incluir los moluscos sanos de más edad;
- iii) al tomar muestras en establecimientos de moluscos que utilicen más de una fuente de agua para la producción de moluscos, deben incluirse en el muestreo moluscos que representen todas las fuentes de agua, de tal modo que todas las partes del establecimiento estén proporcionalmente representadas en la muestra;
- iv) cuando se tomen muestras en establecimientos o grupos de establecimientos de moluscos, deben incluirse en la muestra moluscos de un número suficiente de puntos de muestreo, de manera que todas las partes del establecimiento o grupo de establecimientos estén proporcionalmente representadas en la muestra; los principales factores que deben considerarse para seleccionar dichos puntos de muestreo son el factor de densidad, los flujos de agua, la presencia de especies sensibles, la presencia de especies vectoras, la batimetría y las prácticas de gestión; deben incluirse en la muestra los lechos naturales adyacentes al establecimiento o grupo de establecimientos o dentro de ellos.

Sección 2

Requisitos específicos para demostrar la aplicación de un programa de vigilancia

1. Las visitas sanitarias y el muestreo de los moluscos deben realizarse de acuerdo con la sección 1 y el cuadro 3.
2. Las muestras que se recojan con arreglo a la sección 1 y al cuadro 3 deben someterse a pruebas utilizando los métodos de diagnóstico estipulados en la parte II, capítulo 3, sección 5, punto 2, y deben obtener resultados negativos para *Marteilia refringens*.

Cuadro 3

Programa de vigilancia de *Marteilia refringens*

Nivel de riesgo ⁽¹⁾	Número de visitas sanitarias anuales a cada establecimiento o grupo de establecimientos	Número de exámenes de laboratorio	Número de moluscos de la muestra
Elevado	1 cada año	1 cada 2 años	150
Medio	1 cada 2 años	1 cada 2 años	150
Bajo	1 cada 2 años	1 cada 4 años	150

⁽¹⁾ Nivel de riesgo asignado por la autoridad competente al establecimiento tal y como establece la parte I, capítulo 2, párrafo primero.

Sección 3

Requisitos para reanudar un programa de vigilancia tras un brote de la enfermedad

Un establecimiento que haya resultado infectado por *Marteilia refringens* podrá reanudar un programa de vigilancia para dicha enfermedad siempre que:

- a) haya sido vaciado de conformidad con el artículo 62, limpiado y desinfectado con arreglo al artículo 63, y se haya puesto en barbecho según dispone el artículo 64; y
- b) se repueble utilizando peces que procedan de establecimientos que:
 - i) estén situados en un Estado miembro, zona o compartimento libre de infección por *Marteilia refringens*;
 - ii) estén situados en un Estado miembro, zona o compartimento abarcado por un programa de erradicación de la infección por *Marteilia refringens*; o
 - iii) apliquen un programa de vigilancia de la infección por *Marteilia refringens*.

CAPÍTULO 4

Requisitos que los establecimientos deben cumplir para demostrar la aplicación de un programa de vigilancia de la infección por *Bonamia exitiosa* y para reanudar dicho programa tras un brote de la enfermedad

Sección 1

Requisitos generales para las visitas sanitarias y el muestreo con respecto a la infección por *Bonamia exitiosa*

Las visitas sanitarias y el muestreo con fines de vigilancia a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra b), inciso iv), deben cumplir los siguientes requisitos:

- a) las visitas sanitarias y el muestreo de las unidades de producción deben realizarse en la época del año en que se sepa que la prevalencia de *Bonamia exitiosa* en el Estado miembro, zona o compartimento es máxima; cuando esta información no esté disponible, el muestreo se efectuará dos veces al año, en primavera y en otoño;
- b) cuando los moluscos vayan a ser objeto de muestreo con arreglo a los requisitos establecidos en el cuadro 4, deben aplicarse los criterios siguientes:
 - i) si hay ostras del género *Ostrea*, solo deben seleccionarse para muestreo las ostras de esas especies; si no hay ostras del género *Ostrea*, la muestra debe ser representativa de todas las demás especies sensibles presentes;
 - ii) si hay moluscos débiles, moribundos o que acaben de morir pero no estén descompuestos, deben seleccionarse principalmente dichos moluscos; si no los hay, los moluscos seleccionados deben incluir los moluscos sanos de más edad;
 - iii) al tomar muestras en establecimientos que utilicen más de una fuente de agua para la producción de moluscos, deben incluirse en el muestreo moluscos que representen todas las fuentes de agua, de tal modo que todas las partes del establecimiento estén proporcionalmente representadas en la muestra;
 - iv) cuando se tomen muestras en establecimientos o grupos de establecimientos, deben incluirse en la muestra moluscos de un número suficiente de puntos de muestreo, de manera que todas las partes del establecimiento o grupo de establecimientos estén proporcionalmente representadas en la muestra; los principales factores que deben considerarse para seleccionar dichos puntos de muestreo son el factor de densidad, los flujos de agua, la presencia de especies sensibles, la presencia de especies vectoras (por ejemplo, *Crassostrea gigas*), la batimetría y las prácticas de gestión; deben incluirse en la muestra los lechos naturales adyacentes al establecimiento o grupo de establecimientos o dentro de ellos.

Sección 2

Requisitos específicos para demostrar la aplicación de un programa de vigilancia

1. Las visitas sanitarias y el muestreo de los moluscos deben realizarse de acuerdo con la sección 1 y el cuadro 4.
2. Las muestras que se recojan con arreglo a la sección 1 y al cuadro 4 deben someterse a pruebas utilizando los métodos de diagnóstico estipulados en la parte II, capítulo 4, sección 5, punto 2, y deben obtener resultados negativos para *Bonamia exitiosa*.

Cuadro 4

Programa de vigilancia de la infección por *Bonamia exitiosa*

Nivel de riesgo ⁽¹⁾	Número de visitas sanitarias anuales a cada establecimiento o grupo de establecimientos	Número de exámenes de laboratorio	Número de moluscos de la muestra
Elevado	1 cada año	1 cada 2 años	150
Medio	1 cada 2 años	1 cada 2 años	150
Bajo	1 cada 2 años	1 cada 4 años	150

⁽¹⁾ Nivel de riesgo asignado por la autoridad competente al establecimiento tal y como establece la parte I, capítulo 2, párrafo primero.

Sección 3

Requisitos para reanudar un programa de vigilancia tras un brote de la enfermedad

Un establecimiento que haya resultado infectado por *Bonamia exitiosa* podrá reanudar un programa de vigilancia de dicha enfermedad siempre que:

- a) haya sido vaciado de conformidad con el artículo 62, limpiado y desinfectado con arreglo al artículo 63, y se haya puesto en barbecho según dispone el artículo 64; y
- b) se repueble utilizando peces que procedan de establecimientos que:
 - i) estén situados en un Estado miembro, zona o compartimento libre de infección por *Bonamia exitiosa*;
 - ii) estén situados en un Estado miembro, zona o compartimento abarcado por un programa de erradicación de la infección por *Bonamia exitiosa*; o
 - iii) apliquen un programa de vigilancia de la infección por *Bonamia exitiosa*.

CAPÍTULO 5

Requisitos que los establecimientos deben cumplir para demostrar la aplicación de un programa de vigilancia de la infección por *Bonamia ostreae* y para reanudar dicho programa tras un brote de la enfermedad

Sección 1

Requisitos generales para las visitas sanitarias y el muestreo con respecto a la infección por *Bonamia ostreae*

Las visitas sanitarias y el muestreo con fines de vigilancia a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra b), inciso iv), deben cumplir los siguientes requisitos:

- a) las visitas sanitarias y el muestreo de las unidades de producción deben realizarse en la época del año en el que se sepa que la prevalencia de *Bonamia ostreae* en el Estado miembro, zona o compartimento es máxima; cuando esta información no esté disponible, el muestreo debe efectuarse en invierno o al principio de la primavera;
- b) cuando los moluscos deban ser objeto de muestreo con arreglo a los requisitos establecidos en el cuadro 5, deben aplicarse los criterios siguientes:
 - i) si hay ostras de la especie *Ostrea edulis*, solo deben seleccionarse para muestreo las ostras de esta especie; si no hay ostras de la especie *Ostrea edulis*, la muestra debe ser representativa de todas las demás especies sensibles presentes;
 - ii) si hay moluscos débiles, moribundos o que acaben de morir pero no estén descompuestos, deben seleccionarse principalmente dichos moluscos; si no los hay, los moluscos seleccionados deben incluir los moluscos sanos de más edad;
 - iii) al tomar muestras en establecimientos que utilicen más de una fuente de agua para la producción de moluscos, deben incluirse en el muestreo moluscos que representen todas las fuentes de agua, de tal modo que todas las partes del establecimiento estén proporcionalmente representadas en la muestra;
 - iv) cuando se tomen muestras en establecimientos o grupos de establecimientos, deben incluirse en la muestra moluscos de un número suficiente de puntos de muestreo; los principales factores que deben considerarse para seleccionar dichos puntos de muestreo son el factor de densidad, los flujos de agua, la presencia de especies sensibles, la presencia de especies vectoras, la batimetría y las prácticas de gestión; deben incluirse en la muestra los lechos naturales adyacentes al establecimiento o grupo de establecimientos o dentro de ellos.

Sección 2

Requisitos específicos para demostrar la aplicación de un programa de vigilancia

1. Las visitas sanitarias y el muestreo de los moluscos deben realizarse de acuerdo con la sección 1 y el cuadro 5.
2. Las muestras que se recojan con arreglo a la sección 1 y al cuadro 5 deben someterse a pruebas utilizando los métodos de diagnóstico estipulados en la parte II, capítulo 5, sección 5, punto 2, y deben obtener resultados negativos para *Bonamia ostreae*.

Cuadro 5

Programa de vigilancia de la infección por *Bonamia ostreae*

Nivel de riesgo ⁽¹⁾	Número de visitas sanitarias anuales a cada establecimiento o grupo de establecimientos	Número de exámenes de laboratorio	Número de moluscos de la muestra
Elevado	1 cada año	1 cada 2 años	150
Medio	1 cada 2 años	1 cada 2 años	150
Bajo	1 cada 2 años	1 cada 4 años	150

⁽¹⁾ Nivel de riesgo asignado por la autoridad competente al establecimiento tal y como establece la parte I, capítulo 2, párrafo primero.

Sección 3

Requisitos para reanudar un programa de vigilancia tras un brote de la enfermedad

Un establecimiento que haya resultado infectado por *Bonamia ostreae* podrá reanudar un programa de vigilancia para dicha enfermedad siempre que:

- a) haya sido vaciado de conformidad con el artículo 62, limpiado y desinfectado con arreglo al artículo 63, y se haya puesto en barbecho según dispone el artículo 64; y
- b) se repueble utilizando peces que procedan de establecimientos que:
 - i) estén situados en un Estado miembro, zona o compartimento libre de infección por *Bonamia ostreae*;
 - ii) estén situados en un Estado miembro, zona o compartimento abarcado por un programa de erradicación de la infección por *Bonamia ostreae*; o
 - iii) apliquen un programa de vigilancia de la infección por *Bonamia ostreae*.

CAPÍTULO 6

Requisitos que los establecimientos deben cumplir para demostrar la aplicación de un programa de vigilancia de la infección por el VSMB y para reanudar dicho programa tras un brote de la enfermedad

Sección 1

Requisitos generales para las visitas sanitarias y el muestreo con respecto a la infección por el VSMB

Las visitas sanitarias y el muestreo con fines de vigilancia a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra b), inciso iv), deben cumplir los siguientes requisitos:

- a) el muestreo de los crustáceos para exámenes de laboratorio debe efectuarse cuando sea más probable que el agua alcance su temperatura máxima anual; este requisito relativo a la temperatura del agua debe aplicarse también a las visitas sanitarias cuando sean viables y apropiadas;
- b) cuando los crustáceos de cría deban ser objeto de muestreo con arreglo a los requisitos establecidos en el cuadro 6, deben aplicarse los criterios siguientes:
 - i) si en las unidades de producción hay crustáceos débiles o moribundos, deben seleccionarse principalmente dichos crustáceos; si no los hay, deben seleccionarse crustáceos de distintos tamaños, es decir, juveniles y adultos, de las especies sensibles seleccionadas, representadas proporcionalmente en la muestra;
 - ii) si se utiliza más de una fuente de agua para la producción de crustáceos, deben incluirse en la muestra crustáceos que representen todas las fuentes de agua.

Sección 2

Requisitos específicos para demostrar la aplicación de un programa de vigilancia

1. Las visitas sanitarias y el muestro de los crustáceos se realizarán de conformidad con la sección 1 y el cuadro 6.
2. Las muestras que se recojan con arreglo a la sección 1 y al cuadro 6 deben someterse a pruebas utilizando los métodos de diagnóstico estipulados en la parte II, capítulo 6, sección 5, punto 2, y deben obtener resultados negativos para infección por el VSMB.

Cuadro 6

Programa de vigilancia de la infección por el VSMB

Nivel de riesgo ⁽¹⁾	Número de visitas sanitarias anuales a cada establecimiento o grupo de establecimientos	Número de exámenes de laboratorio	Número de crustáceos de la muestra
Elevado	1 cada año	1 cada 2 años	150
Medio	1 cada 2 años	1 cada 2 años	150
Bajo	1 cada 2 años	1 cada 4 años	150

⁽¹⁾ Nivel de riesgo asignado por la autoridad competente al establecimiento tal y como establece la parte I, capítulo 2, párrafo primero.

Sección 3

Requisitos para reanudar un programa de vigilancia tras un brote de la enfermedad

Un establecimiento que haya resultado infectado por el VSMB podrá reanudar un programa de vigilancia para dicha enfermedad siempre que:

- a) haya sido vaciado de conformidad con el artículo 62, limpiado y desinfectado con arreglo al artículo 63, y se haya puesto en barbecho según dispone el artículo 64; y
- b) se repueble utilizando animales que procedan de establecimientos que:
 - i) estén situados en un Estado miembro, zona o compartimento libre de infección por el VSMB;
 - ii) estén situados en un Estado miembro, zona o compartimento abarcado por un programa de erradicación de la infección por el VSMB; o
 - iii) apliquen un programa de vigilancia de la infección por el VSMB.