

# CUADERNOS VET

Nº 1054

12-10-2020-AÑO XXXIV

## CUADERNOS VETERINARIOS DE LEGISLACIÓN

### 1. CONVOCATORIAS.....608

- AYUDAS
- OFERTAS
- OTROS

### 2. LEGISLACIÓN.....610

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

#### CONVOCATORIAS

pág.

#### I. AYUDAS Y BECAS

##### \* Andalucía

Apoyo a los agricultores, ganaderos y pymes agroalimentarias..... 608

#### II. OFERTAS Y PERSONAL

##### \* Estado

Escala Técnica de Gestión de Organismos Autónomos: proceso selectivo..... 609

#### LEGISLACIÓN

pág.

#### I. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

Raza caprina Payoya: Convenio..... 610

Programa de cría de la raza bovina Berrenda en Colorado..... 611

Comité Internacional para el control del rendimiento lechero: recomendaciones.....611

#### II. COMUNIDADES AUTÓNOMAS

##### EXTREMADURA

Asoc. Nac. de Criadores de Ganado Vacuno Selecto de Raza Retinta:

Convenio..... 613

#### III. UNIÓN EUROPEA

Normas de vigilancia, los programas de erradicación y el estatus de libre de enfermedad (II)..... 615

Edita: CÉSAR MORA OLMEDO  
"EDICIONES GARAÑÓN"

Av. Palomeras, 74. 28018-MADRID

Tel.: 91 380 23 92

E-mail: cuadernosvet@yahoo.es

web.: cuadernosvet.wix.com/cuadernosvet

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

Imprime: PUBLIPEN - C/. San Romualdo, 26

28037 Madrid - www.publipen.com

# I. CONVOCATORIAS

## I. AYUDAS Y BECAS

### ANDALUCÍA

#### **APOYO A LOS AGRICULTORES, GANADEROS Y PYMES AGROALIMENTARIAS**

(B.O.J.A. de 9 de octubre de 2020)

**EXTRACTO de la Orden de 7 de octubre de 2020, por la que se aprueban las bases reguladoras de medidas de apoyo urgentes a los agricultores, ganaderos y pymes agroalimentarias de los sectores especialmente afectados por la situación generada por el coronavirus (COVID-19), en el marco del Programa de Desarrollo Rural de Andalucía 2014-2020 (medida 21), y se efectúa su convocatoria en 2020.**

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

*Personas beneficiarias.* 1. Línea A: Ayudas a los agricultores y ganaderos afectados por la crisis de COVID-19, pertenecientes a los siguientes sectores:

- A.1. Flor cortada.
- A.2. Planta ornamental.
- A.3. Vacuno de orientación cárnica.
- A.4. Vacuno de otra orientación.
- A.5. Ovino y caprino.
- A.6. Porcino ibérico.

2. Línea B: Ayudas a las PYMEs agroalimentarias afectados por la crisis de COVID-19, pertenecientes a los siguientes sectores:

- B.1. Sector Vitivinícola: Bodegas de vino.
- B.2. Sector Porcino Ibérico: Secaderos de jamones, paletas y embutidos.
- B.3. Centros de manipulación de flores y plantas ornamentales.

Las solicitudes se presentarán, de conformidad con los modelos establecidos en los Anexos II y III de la Orden de convocatoria, de forma exclusiva electrónica en el Registro Electrónico único de la Administración de la Junta de Andalucía, a través de los siguientes enlaces del Catálogo de Procedimientos y Servicios de la página web de la Junta de Andalucía:

Línea A: Ayudas a los agricultores y ganaderos afectados por la crisis de COVID-19.

<https://juntadeandalucia.es/servicios/procedimientos/detalle/22653/como-solicitar.html>

Línea B: Ayudas a las PYMEs agroalimentarias afectadas por la crisis de COVID-19.

<https://juntadeandalucia.es/servicios/procedimientos/detalle/22871/como-solicitar.html>

En el caso de las ayudas dirigidas a los agricultores y ganaderos (LÍNEA A), las solicitudes se presentarán de forma exclusiva electrónica, al poder optar las personas interesadas por la presentación electrónica a través de las Entidades Habilitadas reconocidas al amparo de la Orden de 21 de octubre de 2019, por la que se regula el procedimiento para la habilitación de entidades para la presentación y tramitación electrónica de las solicitudes de todo tipo de subvenciones y ayudas, y se convoca procedimiento de habilitación para determinadas submedidas del Programa de Desarrollo Rural de Andalucía 2014-2020.

Dicha habilitación es conforme a lo establecido en el artículo 5.7 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, que contempla la posibilidad de que las Administraciones Públicas puedan habilitar a personas físicas o jurídicas autorizadas para la realización de determinadas transacciones electrónicas en representación de las personas interesadas.

La relación de Entidades Habilitadas reconocidas, sus sedes físicas y horarios de asistencia están publicados en el Catálogo de Procedimientos y Servicios de la Junta de Andalucía, en el procedimiento de su habilitación en la siguiente dirección electrónica:

<https://juntadeandalucia.es/servicios/procedimientos/detalle/18340/seguimiento.html>

En el caso de las ayudas dirigidas a las PYMEs agroalimentarias (LÍNEA B), es obligada la relación electrónica con la Administración, en consonancia con lo dispuesto en el artículo 14.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, ya que aunque algunos de los participantes en la convocatoria son personas físicas, en su condición de titulares de PYMEs queda acreditado que tienen acceso y disponibilidad de los medios electrónicos necesarios.

El plazo de presentación de solicitudes será de 15 días hábiles contados a partir del día siguiente al de la publicación en el Boletín de Oficial de la Junta de Andalucía este extracto, de acuerdo con lo previsto en el artículo 20.8.a) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, a partir de las 9:30 horas; el plazo se cerrará a las 17:00 horas del último día del plazo de presentación de solicitudes.

## II. OFERTAS Y PERSONAL

### ESTADO

#### ESCALA TÉCNICA DE GESTIÓN DE ORGANISMOS AUTÓNOMOS: PROCESO SELECTIVO

(B.O.E. de 9 de octubre de 2020)

**RESOLUCIÓN de 14 de septiembre de 2020, de la Subsecretaría, por la que se convoca proceso selectivo para ingreso, por el sistema general de acceso libre, en la Escala Técnica de Gestión de Organismos Autónomos, especialidad de Sanidad y Consumo.**

Se convoca proceso selectivo para proveer 80 plazas de la Escala Técnica de Gestión de Organismos Autónomos, especialidad de Sanidad y Consumo, código 6000S, por el sistema general de acceso libre, de las comprendidas en el Real Decreto 211/2019, de 29 de marzo.

La distribución por áreas de las plazas convocadas es la siguiente:

Áreas	Cupo general	Personas con discapacidad general
Evaluación de sustancias y mezclas químicas.	8	
Evaluación clínica y preclínica de medicamentos.	14	1
Productos sanitarios y cosméticos.	9	1
Farmacovigilancia.	5	
Consumo, seguridad alimentaria y nutrición.	7	
Medicamentos Veterinarios.	5	1
Inspección y control de medicamentos.	11	1
Análisis químico de medicamentos.	4	
Medicamentos Biológicos.	4	
Vigilancia en Salud Pública, Sistemas de Información Sanitaria y Cartera Común.	9	

Quienes deseen participar en estas pruebas selectivas deberán cumplimentar electrónicamente la solicitud de admisión a pruebas selectivas en el modelo oficial 790, al que se accede a través del Punto de Acceso General en la URL: <http://administracion.gob.es/PAG/ips>.

Los interesados dispondrán de un plazo de veinte días hábiles contados a partir del día siguiente al de la fecha de publicación de esta convocatoria en el "Boletín Oficial del Estado" para presentar su solicitud (modelo 790) cumplimentada electrónicamente en la forma establecida en las bases 8.3 y 8.4. La no presentación de ésta en tiempo y forma supondrá la exclusión del aspirante.

De conformidad con lo establecido en el artículo 3.14 del Real Decreto 211/2019, de 29 de marzo, y en el apartado decimocuarto.2 de la Orden HFP/688/2017, de 20 de julio, de bases comunes, la presentación de las solicitudes se realizará preferentemente por vía electrónica en la forma siguiente:

Los interesados realizarán su inscripción online a través de la aplicación de Inscripción en Pruebas Selectivas (IPS) del Punto de Acceso General (<http://administracion.gob.es/PAG/ips>).

Para ello, seleccionarán el cuerpo y la forma de acceso que corresponda y pulsarán el botón "Inscribirse". A continuación, en la opción "Realice su inscripción online" deberá pulsar el botón "Ciudadano", luego debe seleccionar el medio de identificación elegido pulsando el botón "Acceder", es imprescindible disponer de certificado electrónico o estar registrado en el sistema cl@ve para identificarse y realizar la inscripción.

## 2. LEGISLACIÓN

### I. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



#### RAZA CAPRINA PAYOYA: CONVENIO

(B.O.E. de 7 de octubre de 2020)

**RESOLUCIÓN de 28 de septiembre de 2020, de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, por la que se publica el Convenio con la Asociación de Criadores de la raza caprina Payoya, para el depósito y custodia de material genético de animales de razas puras, consignado en el Banco Nacional de Germoplasma Animal.**

**Primera. Objeto del Convenio.** El objeto del presente Convenio es establecer el marco de colaboración entre las partes para proceder a la ejecución del depósito, custodia y devolución, en su caso, de material genético de la raza pura Payoya a depositar en el BGA.

**Segunda. Obligaciones de las partes.** 1. Para el debido cumplimiento del objeto del presente Convenio, el MAPA, se compromete a:

a) Coordinar y supervisar tanto la custodia como la devolución del material genético de la raza pura Payoya que deposite la Asociación de Criadores de la Raza Caprina Payoya, en el BGA.

b) Reconocer la propiedad del material de esta raza depositado en el BGA a la Asociación de Criadores de la Raza Caprina Payoya, que deposita el material.

No obstante, en caso de disolución de la asociación el material depositado pasará a ser titularidad del Estado Español, el cual sólo podrá emplear dicho material en los supuestos contemplados en el punto 1.c de esta cláusula Segunda.

c) Liberar el material depositado, previo informe de la Comisión Nacional de Zootecnia (en adelante «CNZ»), para el uso por parte de la Asociación de Criadores de la Raza Caprina Payoya, o por la entidad o persona física que esta autorice, en las siguientes circunstancias:

1. Reconstitución de una raza extinta.

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

3. Por destrucción en el Banco de Germoplasma de Origen del duplicado del material depositado en el BGA.

d) Citar como colaboradora a la Asociación de Criadores de la Raza Caprina Payoya, en lo que se refiere al contenido de este Convenio, en la publicidad o difusión que pueda realizarse de los resultados de dichas actividades.

2. Para el debido cumplimiento del objeto del presente Convenio, la Asociación de Criadores de la Raza Caprina Payoya se compromete a:

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

b) Cumplir en todo momento con las normas recogidas en el Protocolo Normalizados de Trabajo elaborado por el BGA, que se adjunta al presente Convenio.

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

d) Presentar los informes necesarios que justifiquen la utilización del material depositado en el BGA y el correcto manejo tras su retirada a la CNZ, con el objeto de que este informe sobre su utilización.

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

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

g) Como asociación de criadores reconocida de forma oficial por la autoridad competente, cumplir todos los requisitos y aspectos derivados del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero.

**Tercera. Financiación.** Las actuaciones objeto del presente Convenio no suponen contraprestación económica alguna a favor de la asociación por parte del MAPA ni compromiso de gasto para este Departamento.

Los costes de funcionamiento del BGA se sufragan a través del contrato de servicio vigente «Gestión Banco de Germoplasma Animal» ejecutado por el Instituto Madrileño de Investigación y Desarrollo Rural, Agrario y Alimentario, propietario del CENSYRA de Colmenar Viejo, cuyas características se detallan en la memoria de este Convenio, o el que en un futuro sustituya a éste.

En ningún caso la firma del presente Convenio conllevará un compromiso de gasto para la Asociación de Criadores de la Raza Caprina Payoya.

**Cuarta. Régimen de personal.** El régimen de personal aplicable a cada parte no se verá alterado por la realización de las actividades objeto de este Convenio, ni porque el personal designado por la Asociación de Criadores de la Raza Caprina Payoya realice alguna actividad en las dependencias del BGA. Así, el personal de la asociación continuará siendo tal, sin que exista la más mínima apariencia de relación laboral o de sometimiento al poder de dirección de la Administración General del Estado.

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

1. Composición:

a) Por parte del MAPA: El/La Subdirector/a General de Medios de Producción Ganadera que actuará como Presidente de la comisión o persona a quien designe al efecto como sustituto, y otro funcionario de dicha Subdirección designado por el Subdirector/a que actuará como Secretario de la Comisión.

b) Por parte de BGA (CENSYRA de Colmenar Viejo): El responsable técnico del BGA.

c) Por parte de los propietarios de las dosis, el Presidente de la Asociación de Criadores de la Raza Caprina Payoya, o persona a quien designe al efecto como sustituto.

2. Funciones:

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

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

3. Régimen de constitución y de adopción de acuerdos:

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

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

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

2. Serán causas de extinción del presente Convenio las previstas en el artículo 51 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre. En todos los casos, finalizado el Convenio, el material genético de la raza pura Payoya depositado por la Asociación de Criadores de la Raza Caprina Payoya en el BGA, permanecerá en el mismo, salvo que la citada Asociación solicite su devolución.

3. En caso de incumplimiento del Convenio se estará a lo dispuesto en el artículo 51.2.c de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, no estableciéndose indemnización por perjuicios derivados de la resolución del Convenio debido a incumplimientos de las partes.

**Séptima. Duración.** El presente Convenio surtirá efectos una vez inscrito en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal, al que se refiere la disposición adicional séptima de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, y publicado en el «Boletín Oficial del Estado», y tendrá una duración de 15 años de acuerdo a lo previsto reglamentariamente en el artículo 16.5 del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero. Se prevé la posibilidad de prórroga durante un periodo adicional de 4 años más por unanimidad de las partes, tal y como contempla el artículo 49.h.2.º del Capítulo VI del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

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

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

---

## PROGRAMA DE CRÍA DE LA RAZA BOVINA BERRENDA EN COLORADO

(B.O.E. de 7 de octubre de 2020)

**RESOLUCIÓN de 21 de septiembre de 2020, de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, por la que se publica la de 16 de septiembre de 2020, por la que se aprueba el programa de cría de la raza bovina Berrenda en Colorado y el programa de difusión de la mejora.**

De conformidad con lo establecido en el artículo 28.1 del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, por el que se establecen las normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, se actualiza el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas y se modifican los Reales Decretos 558/2001, de 25 de mayo; 1316/1992, de 30 de octubre; 1438/1992, de 27 de noviembre; y 1625/2011, de 14 de noviembre, mediante la presente resolución se da publicidad a la resolución de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios de 16 de septiembre de 2020 por la que se aprueba el Programa de cría de la raza bovina Berrenda en Colorado y el Programa de difusión de la mejora.

Dicha Resolución figura en la página Web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en la siguiente dirección:

[https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/zootecnia/razas-ganaderas/razas/catalogo-razas/bovino/berrenda-colorado/datos\\_reglamentacion.aspx](https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/zootecnia/razas-ganaderas/razas/catalogo-razas/bovino/berrenda-colorado/datos_reglamentacion.aspx)

---

## COMITÉ INTERNACIONAL PARA EL CONTROL DEL RENDIMIENTO LECHERO: RECOMENDACIONES

(B.O.E. de 9 de octubre de 2020)

**RESOLUCIÓN de 29 de septiembre de 2020, de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, por la que se publican las instrucciones de aplicación de las recomendaciones del Comité Internacional para el control del rendimiento lechero durante el periodo de estado de alarma establecido en el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, y sus modificaciones.**

### ANEXO

**Las instrucciones de aplicación de las recomendaciones del Comité Internacional para el control del rendimiento lechero durante el periodo de duración del estado de alarma establecido en el real decreto 463/2020, de 14 de marzo y sus modificaciones**

1. Controles cuantitativos y analíticas faltantes.

La existencia de controles cuantitativos y/o analíticas faltantes en una lactación producidos durante el periodo de duración del estado de alarma (14 de marzo a 21 de junio de 2020) no serán tenidos en cuenta a la hora de determinar la validez de la misma, como criterio de reparto de la territorialización de ayudas al control del rendimiento lechero.

Esto supone que dejaran de tener efecto durante la duración del Estado de Alarma las siguientes disposiciones de la Resolución de 22 de octubre de 2013, de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios:

**ANEXO II:**

2.1.6 Periodicidad de medición.

3.1.1 Filtros aplicados a las fechas de control.

3.2.3 El número máximo admisible de controles y analíticas faltantes.

**ANEXO III:**

2.1.5 Periodicidad de medición.

3.1.1 Filtros aplicados a las fechas de control.

4. b) y c) El número máximo admisible de controles faltantes.

**ANEXO IV:**

2.1.5 Periodicidad de medición.

3.1.1 Filtros aplicados a las fechas de control.

4.b) El número máximo admisible de controles faltantes.

2. Estimación de datos de controles cuantitativos y/o analíticas faltantes.

En el caso de estimar los datos faltantes en una lactación producidos en el estado de alarma, dicha estimación deberá cumplir las siguientes condiciones:

Se realizará por un método que establecerá la Asociación de criadores gestora del programa de cría de la raza en cuestión y se aplicará en aquellos Centros Autonómicos de Control Lechero que trabajen con dicha raza, y

Dicho método será uno de los establecidos por la Resolución de 22 de octubre de 2013, de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, o bien,

Cualquier otro método que sea más preciso y se acuerde su utilización entre la asociación de criadores y el centro autonómico de control lechero.

3. Autocontrol.

Se permite el autocontrol (método B del ICAR) durante la duración del estado de alarma. Los datos de las lactaciones obtenidos mediante dicho método serán validados por parte de la Asociación de Criadores gestora del programa de cría de la raza en cuestión y el Centro Autonómico de Control Lechero que les ha obtenido.

## II. COMUNIDADES AUTÓNOMAS



### EXTREMADURA

ASOC. NAC. DE CRIADORES DE GANADO VACUNO SELECTO DE RAZA RETINTA: CONVENIO

(D.O.E. de 7 de octubre de 2020)

**RESOLUCIÓN de 28 de septiembre de 2020, de la Secretaría General, por la que se da publicidad al Convenio de Colaboración entre la Consejería de Agricultura, Desarrollo Rural, Población y Territorio de la Junta de Extremadura y la Asociación Nacional de Criadores de Ganado Vacuno Selecto de Raza Retinta, sobre actuaciones en el programa de mejora genética de la raza retinta.**

**Primera. Objeto.** El objeto del presente convenio son las actuaciones previstas en el Programa de Mejora de la Raza bovina Retinta, y en concreto, el control de las condiciones de cebo de terneros retinto en las instalaciones de la finca “El Matadero” del CFMR de Navalmoral de la Mata, así como de los rendimientos al sacrificio, para conseguir un progreso significativo mediante el estudio en las fases de cebo y su posterior sacrificio y comercialización con un logotipo de calidad.

Así mismo, es objetivo principal la mejora en la comercialización de las canales al amparo de una marca de Calidad que valore el producto como raza autóctona y sistemas productivos extensivos respetuosos con el medio ambiente.

Para ello se seguirán las pautas del Proyecto elaborado: “Control de rendimientos en cebo y mejora de la calidad de la canal, en animales de la raza retinta, de la finca “el Matadero” del CFMR de Navalmoral de la Mata (Junta de Extremadura)” adjunto como anexo a este convenio.

**Segunda. Lugar de actuaciones.** Las acciones que constituyen el objeto de este convenio tendrán lugar en el CFMR de Navalmoral de la Mata de Cáceres, de la Secretaría General de Población y Desarrollo Rural de la Consejería de Agricultura, Desarrollo Rural, Población y Territorio y en los mataderos, salas de despiece y distribución en que se lleven a cabo la comercialización de sus carnes.

**Tercera. Compromisos.** 1. La ACRE queda facultada por la Consejería de Agricultura, Desarrollo Rural, Población y Territorio para la realización en el CFMR de Navalmoral de la Mata de los controles necesarios para el seguimiento del Proyecto contando siempre con la autorización previa de la Dirección del Centro.

2. La ACRE queda facultada por la Consejería de Agricultura, Desarrollo Rural, Población y Territorio para la toma de datos de los animales sacrificados en el marco del Proyecto.

3. La ACRE se compromete a la comercialización de las canales al amparo del Logotipo Raza Autóctona 100 % del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y de la Marca de Garantía “Carne de Retinto” propiedad de la ACRE. Para ello pone a disposición los servicios de la SAT “Carne de Retinto” en las mismas condiciones que el resto de asociados que utilizan esta forma de comercialización, y en base a los precios semanales de la Lonja de referencia que se decida por ambas partes, y siempre con la autorización previa de la Dirección del CFMR de Navalmoral de la Mata.

4. A cambio, la ACRE se compromete con el CFMR de Navalmoral de la Mata en justa proporción, a suministrar al CFMR las necesidades de alimentación y otros suministros necesarios para mantener la referida cabaña ganadera.

5. Así mismo, la ACRE se compromete a facilitar a la Consejería de Agricultura, Desarrollo Rural, Población y Territorio todos los resultados de los controles y estudios derivados de este Proyecto.

6. El CFMR de Navalmoral de la Mata, con su personal docente y de explotación, realizará en su caso, las tareas de control y seguimiento de los animales, el pesaje de los mismos, su transporte al matadero, y colaborará en la recogida de datos y tareas de control necesarias para el proyecto.

7. El CFMR facilitará todas las acciones y datos necesarios a la ACRE para el buen desarrollo de los trabajos y controles.

**Cuarta. Mesa de seguimiento.** Se constituirá una Mesa de seguimiento del presente convenio que velará por su correcto cumplimiento, compuesta por:

— El/la Jefe/a del Servicio de Formación del Medio Rural la Secretaría General de Población y Desarrollo Rural, que actuará como Presidente.

— El/la directora/a del Centro de Formación del Medio Rural de Navalmoral de la Mata.

— Secretario ejecutivo de la Asociación Nacional de Criadores de Ganado Vacuno Selecto de Raza Retinta.

Son funciones concretas de la Mesa velar por su correcto cumplimiento del Convenio, interpretar y resolver controversias técnicas que pudieran derivarse y establecer las estrategias operativas a seguir.

**Quinta. Efectos y duración.** El presente convenio entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de Extremadura y tendrá una validez de cuatro años, prorrogables por otros cuatro mediante acuerdo expreso y unánime de las partes, el cual deberá formalizarse antes de la finalización del plazo establecido.

**Sexta. Modificación y Extinción.** El presente convenio se extinguirá por el incumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o por resolución. Podrá modificarse por acuerdo unánime entre las partes.

Se podrá resolver por cualquier causa legal prevista en el artículo 51 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. En tal caso, se adoptarán las decisiones precisas para la adecuada liquidación del mismo.

De acuerdo con el artículo 52.3, la Comisión de Seguimiento continuará en funciones por un plazo de un mes y será la encargada de resolver las cuestiones que pudieran plantearse en relación con las actuaciones en curso o derivadas del convenio y, así mismo, para el caso de producirse la extinción, para resolver las cuestiones pendientes.

**Séptima. Financiación.** 1. La ejecución de este convenio no supone compromiso económico alguno para la Consejería de Agricultura, Desarrollo Rural, Población y Territorio, no llevará la asignación de presupuesto ni partida presupuestaria específica, los gastos derivados de la colaboración forman parte de los gastos propios de su personal y explotación.

2. La ACRE asumirá los costes de los controles necesarios con sus propios recursos humanos y materiales y de los suministros con los que colabore para el mantenimiento de la cabaña ganadera de vacuno retinto del CFMR.

**Octava. Naturaleza y jurisdicción.** Este convenio está incluido en los definidos en el artículo 47.1 de la Ley 40/, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, quedando sometido pues al régimen jurídico de convenios previsto en el Capítulo VI. Título Preliminar de la citada Ley.

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

**Novena. Protección de datos.** Las partes se comprometen a tratar los datos personales a los que se pudiera tener acceso con la finalidad indicada en el presente convenio, de acuerdo con las previsiones de la ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, a no utilizarlos para fines distintos de los previstos en este convenio y a no difundirlos ni cederlos a terceros. Asimismo, garantizarán que los titulares de los datos puedan ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación, supresión, limitación de su tratamiento y oposición.

# III. UNION EUROPEA



## NORMAS DE VIGILANCIA, LOS PROGRAMAS DE ERRADICACIÓN Y EL ESTATUS DE LIBRE DE ENFERMEDAD (II)

(D.O.U.E. de 3 de junio de 2020)

**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.**

**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° 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) rinotraqueítis 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.

**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 comparte 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 zoonositaria 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;

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 aviaria altamente patógena, cuando el compartimento haya sido aprobado con respecto a dicha enfermedad de conformidad con el Reglamento (CE) n° 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 rinitis 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;

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° 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.

## 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 nucleotídica del gen F013-116 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:

- las especies presentes en el establecimiento;
- el ciclo y la duración de la producción;
- la presencia de diversas especies de aves de corral;
- la presencia de manadas de aves de corral de distintas edades;
- la presencia de aves de corral longevas;
- la práctica del principio de entrada y salida de todos los animales al mismo tiempo;
- la duración del período de espera entre lotes; y
- 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:

- los patos reproductores;
- los gansos reproductores;
- los patos de engorde;
- los gansos de engorde;
- las codornices;
- 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:

- gallinas ponedoras, incluidas las que se crían al aire libre;
- pavos reproductores;
- pavos de engorde;
- 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:

- la detección temprana de la GAAP en aves de corral mencionada en la sección 3;
- la detección temprana de la GAAP en aves silvestres mencionada en la sección 4;
- 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;
- 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 <sup>(a)</sup>	muestras individuales de suero <sup>(d)</sup> muestras de leche
	B-ELISA basado en la gB <sup>(b)</sup>	muestras individuales de suero <sup>(d)</sup> 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 <sup>(c)</sup>	muestras individuales de suero muestras individuales de jugo de carne

<sup>(a)</sup> 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.

<sup>(b)</sup> 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.

<sup>(c)</sup> 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.

<sup>(d)</sup> 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 cotidiano laboratorio, 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 <sup>(a)</sup>	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 <sup>(b)</sup>	muestras individuales de suero

<sup>(a)</sup> 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.

<sup>(b)</sup> 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 virica bovina (DVB) 1. Metodos directos:**

- a) RCP JRT en tiempo real
  - b) ELISA para la deteccion del antígeno del virus de la DVB
- ## **2. Pruebas serologicas:**
- 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. SUIS**

### **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:

- 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:
  - 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;

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.

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:

- a) se cumplen los requisitos establecidos en el punto 1, letras a), b), d), e) y f); y
- b) 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:

- a) se siguen cumpliendo los requisitos establecidos en la sección 1, punto 1, letras a), b), d), e) y f); y
- b) se llevan a cabo pruebas serológicas con resultados negativos en muestras tomadas de:
  - i) 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

ii) 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** 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 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* sin vacunación únicamente podrá restablecerse si:

a) se cumplen los requisitos establecidos en la sección 1, punto 1, letras b), d), e) y f), 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* 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;
- 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 incluyan, 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 incluyan, 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 lleven 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.