

# CUADERNOS VET

Nº 1056

26-10-2020-AÑO XXXIV

## CUADERNOS VETERINARIOS DE LEGISLACIÓN

### 1. CONVOCATORIAS.....664

- AYUDAS
- OFERTAS
- OTROS

### 2. LEGISLACIÓN.....667

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

#### CONVOCATORIAS

pág.

#### II. OFERTAS Y PERSONAL

##### CANARIAS

Institutos Universitarios de Investigación: contratos de personal técnico.....664

\* Madrid

C. de Sanidad: Concurso de Méritos.....665

#### LEGISLACIÓN

pág.

#### I. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

I.G.P. "Vaca de Extremadura": protección nacional transitoria.....667

#### II. COMUNIDADES AUTÓNOMAS

##### MURCIA

Investigación sanitaria: convenio.....668

##### NAVARRA

Lengua azul: vacunación obligatoria y urgente de la cabaña bovina y

ovina.....672

#### III. UNIÓN EUROPEA

Normas de vigilancia, programas de erradicación y estatus de libre

de enfermedad (y IV).....674

Edita: CÉSAR MORA OLMEDO  
"EDICIONES GARAÑÓN"

Av. Palomeras, 74. 28018-MADRID

Tel.: 91 380 23 92

E-mail: [cuadernosvet@yahoo.es](mailto:cuadernosvet@yahoo.es)

web.: [cuadernosvet.wix.com/cuadernosvet](http://cuadernosvet.wix.com/cuadernosvet)

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

Imprime: PUBLIPEN - C/. San Romualdo, 26

28037 Madrid - [www.publipen.com](http://www.publipen.com)

# I. CONVOCATORIAS

## II. OFERTAS Y PERSONAL

### CANARIAS

#### INSTITUTOS UNIVERSITARIOS DE INVESTIGACIÓN: CONTRATOS DE PERSONAL TÉCNICO

(B.O.C. de 23 de octubre de 2020)

**RESOLUCIÓN de 9 de octubre de 2020, por la que se aprueban las bases reguladoras y la convocatoria 2020-2 de contratos de personal técnico de apoyo a los Institutos Universitarios de Investigación ECOACUA, IOCAG, IUIBS y IUNAT.**

La presente convocatoria tiene por objeto la contratación de cuatro (4) técnicos de apoyo, uno para cada uno de los Institutos Universitarios que se relacionan a continuación:

- \* Instituto Universitario de Acuicultura Sostenible y Ecosistemas Marinos (ECOACUA).
- \* Instituto Universitario de Oceanografía y Cambio Global (IOCAG).
- \* Instituto Universitario de Investigaciones Biomédicas y Sanitarias (IUIBS).
- \* Instituto de Estudios Ambientales y Recursos Naturales (IUNAT).

Los contratos tendrán una duración de un año, y se prorrogarán por un año más si el personal cumple los requisitos establecidos en la base 15 y si existe el crédito adecuado y suficiente en ejercicios futuros. El contrato para la plaza convocada en el IUNAT se formalizará a partir del 1 de febrero de 2021.

Se establece un plazo de quince (15) días naturales contados a partir del día siguiente de la fecha de publicación de esta convocatoria en el Boletín Oficial de Canarias (BOC).

Las solicitudes serán presentadas obligatoriamente a través del Registro de la Sede Electrónica de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria, conforme se indica en la Resolución del Rector de 24 de septiembre de 2013, por la que se establece la obligatoriedad de las comunicaciones electrónicas para este procedimiento (BOULPGC nº 10, de 4.10.13). Para presentar la solicitud los interesados deberán conectarse a la sede electrónica de la ULPGC <https://sede.ulpgc.es/>, acceder por el Registro electrónico al procedimiento denominado "Solicitud genérica" utilizando un certificado digital, y realizar el trámite siguiendo las indicaciones de la guía de uso disponible en la siguiente página web: [http://e-administracion.ulpgc.es/uso\\_sede](http://e-administracion.ulpgc.es/uso_sede). En caso de problemas o dudas relativos al uso de la sede electrónica, los interesados pueden contactar con la Oficina de la Administración Electrónica de la ULPGC, a través del correo electrónico [otea@ulpgc.es](mailto:otea@ulpgc.es), o en los teléfonos (928) 457482 y (928) 452933.

#### BAREMO DE VALORACIÓN DE LOS CANDIDATOS

La valoración de méritos de los candidatos se llevará a cabo teniendo en cuenta los siguientes criterios:

#### INSTITUTO UNIVERSITARIO DE ACUICULTURA SOSTENIBLE Y ECOSISTEMAS MARINOS (ECOACUA)

##### TITULACIONES:

- Grado en Ciencias del Mar.
- Grado en Biología.
- Grado en Veterinaria.
- Grado en Derecho.
- Grado en Administración y Dirección de Empresas.

##### BAREMO:

- Experiencia en la gestión administrativa (compras, proveedores, facturación, gestión interna de personal, apoyo a generación de documentación, atención de visitantes, atención telefónica, etc.) (hasta un máximo de 15 puntos).
- Conocimientos y/o experiencia en la elaboración de documentación técnica y científica (hasta 15 puntos).
- Conocimientos de inglés (hasta 10 puntos).
- Conocimientos de otros idiomas (hasta 5 puntos).
- Experiencia/conocimiento de herramientas ofimáticas, especialmente manejo de bases de datos, hojas de cálculo, etc. (máximo 5 puntos).
- Participación en proyectos de investigación, desarrollo, innovación o cooperación relacionados con los temas del instituto (máximo 10 puntos).
- Postgrado relacionado con los temas de trabajo del instituto (máximo 15 puntos).
- Entrevista personal (se valorará la idoneidad del candidato conforme a los criterios anteriores) (máximo 25 puntos).

#### INSTITUTO UNIVERSITARIO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS Y SANITARIAS (IUIBS)

##### TITULACIONES:

- Grado en Biología.
- Grado en Bioquímica.
- Grado en Medicina.
- Grado en Enfermería.
- Grado en Fisioterapia.
- Grado en Veterinaria.
- Grado en Biotecnología.

##### BAREMO:

- Conocimientos y/o experiencia en coordinación y manejo de infraestructuras de Laboratorio complejas (hasta 20 puntos).

- Conocimientos y/o experiencia en el apoyo a estudios in vitro (experiencia en cultivos celulares, extracción de ARN, PCR, identificación y cuantificación de proteínas) (hasta 15 puntos).
- Conocimientos y/o experiencia en el apoyo a estudios in vivo en animales (acreditación oficial, participación en proyectos de investigación, publicaciones o estancias) y en la gestión de muestras biológicas (hasta 15 puntos).
- Conocimientos y/o experiencia acreditada en la gestión administrativa (compras, proveedores, facturación, gestión interna de personal, apoyo a generación de documentación del Instituto, gestión de accesos al Laboratorio, atención de visitantes, atención telefónica, etc.) (hasta 15 puntos).
- Conocimientos y/o experiencia para colaborar en la definición y redacción de propuestas de proyectos y contratos de investigación (hasta 10 puntos).
- Conocimientos y/o experiencia en informática y mantenimiento de páginas web (hasta 10 puntos).
- Conocimientos de inglés, debidamente acreditados (hasta 10 puntos).
- Conocimientos y/o experiencia en la extracción de muestras de sangre en humanos (5 puntos).

#### INSTITUTO UNIVERSITARIO DE OCEANOGRAFÍA Y CAMBIO GLOBAL (IOCAG)

##### TITULACIONES:

- Grado en Ciencias del Mar.
- Grado en Traducción e Interpretación.
- Grado en Ingeniería en Tecnologías de la Telecomunicación.
- Grado en Administración y Dirección de Empresas.
- Grado en Geografía y Ordenación del Territorio.

##### BAREMO:

- Experiencia/conocimiento en la gestión administrativa y económica en general (compras, proveedores, facturación, gestión interna de personal, atención de visitantes, atención telefónica, etc.) (máximo 25 puntos).
- Experiencia en gestión administrativa y económica de proyectos de investigación y/o de cooperación (máximo 25 puntos).
- Experiencia en el mantenimiento de páginas web y administración de sistemas (máximo 25 puntos).
- Conocimiento de inglés (máximo 25 puntos); nivel B2: 15 puntos; nivel C1 o superior: 25 puntos. No se considerarán niveles inferiores al B2.

#### INSTITUTO DE ESTUDIOS AMBIENTALES Y RECURSOS NATURALES (i-UNAT)

##### TITULACIONES:

- Grado en Ciencias del Mar.
- Grado en Ciencias Ambientales.
- Grado en Biología.
- Grado en Química.
- Grado en Física.
- Grado en Geología.
- Grado en Ingeniería Química.
- Grado en Ingeniería Civil.
- Grado en Administración y Dirección de Empresas.
- Grado en Ingeniería Informática.
- Doble Grado en Ingeniería Informática y Administración y Dirección de Empresas.
- Grado en Economía.

##### BAREMO:

- Postgrado en el área de Ciencias (máster y doctorado) (hasta un máximo de 15 puntos).
- Otros postgrados (máster y doctorado) (hasta un máximo de 5 puntos).
- Experiencia y formación en informática y ofimática (hasta un máximo de 20 puntos).
- Experiencia en la gestión administrativa (compras, proveedores, facturación, gestión interna de personal, apoyo a generación de documentación, atención de visitantes, atención telefónica, etc.) (hasta un máximo de 10 puntos).
- Conocimientos y/o experiencia en la gestión de la investigación (hasta un máximo de 15 puntos).
- Experiencia como investigador activo (becas, congresos, publicaciones, etc.) (hasta un máximo de 20 puntos).
- Nivel de inglés acreditado (hasta 15 puntos) (Nivel mínimo requerido B1: 5 puntos).

### MADRID

#### **C. DE SANIDAD: CONCURSO DE MÉRITOS**

*(B.O.C.M. de 19 de octubre de 2020)*

#### **ORDEN 1313/2020, de 8 de octubre, del Consejero de Sanidad, por la que se aprueba convocatoria pública para la provisión de puestos de trabajo vacantes en la Consejería de Sanidad por el procedimiento de Concurso de Méritos.**

Se aprueba convocatoria pública para la provisión de los puestos de trabajo que figuran en Anexo, mediante el procedimiento de Concurso de Méritos entre funcionarios de carrera al servicio de la Comunidad de Madrid.

Las solicitudes se formularán de acuerdo con el modelo aprobado por la Orden 2066/1998, de 30 de julio, por la que se aprueban nuevos modelos de impresos relativos a los procesos de provisión de puestos de trabajo de personal funcionario (BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID de 11 de agosto). En el caso de ser varias las plazas solicitadas se indicará el orden de preferencia entre las mismas.

De conformidad con lo establecido en el artículo 1, base sexta, de la Orden 923/1989, de 20 de abril, las solicitudes se dirigirán a la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad y se presentarán, en el plazo de quince días hábiles a contar desde la fecha de entrada en vigor de la convocatoria, en el Registro de dicha Consejería o en la forma establecida en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones públicas.

Puesto/Denominación	Unidad Orgánica	Grupo	NCD	Específico	Administración Pública Cuerpo Escala Especialidad	Admon
800268 TECNICO SUPERIOR DE SALUD PUBLICA	CONSEJERIA SANIDAD VICECONSEJERIA SALUD PÚBLICA Y PLAN COVID-19 DIRECCION GENERAL SALUD PÚBLICA AREA UNICA DE SALUD PUBLICA UNIDAD TECNICA 3 DEL AREA DE SALUD PUBLICA	A	24	10.808,40	COMUNIDAD DE MADRID  TÉCNICOS SUPERIORES DE SALUD PÚBLICA VETERINARIA	E
Localidad.....:	Torrejón de Ardoz					
Turno/Jornada:	MAÑANA					
				MERITOS		
				EXPERIENCIA EN INSPECCIÓN Y CONTROL OFICIAL EN INDUSTRIAS ALIMENTARIAS (MÁXIMO 1 PUNTO) Y EN COMERCIO AL POR MENOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (MÁXIMO 1 PUNTO).		2
				EXPERIENCIA EN INSPECCIÓN Y CONTROL DE RIESGOS EN SANIDAD AMBIENTAL.		2
				EXPERIENCIA EN LA EXPEDICIÓN DE CERTIFICADOS SANITARIOS DE EXPORTACIÓN, ASÍ COMO EN LA TRAMITACIÓN DE EXPEDIENTES PARA LA INSCRIPCIÓN EN LOS REGISTROS OFICIALES DE SALUD PÚBLICA.		1
				EXPERIENCIA EN GESTIÓN DE ALERTAS, BROTES Y DENUNCIAS EN HIGIENE ALIMENTARIA Y SANIDAD AMBIENTAL.		1
				FORMACIÓN EN HIGIENE ALIMENTARIA Y SANIDAD AMBIENTAL.		1
				DOCENCIA, PUBLICACIONES CIENTÍFICAS Y PONENCIAS EN CONGRESOS EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA.		1

## 2. LEGISLACIÓN

### I. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



#### I.G.P. "VACA DE EXTREMADURA": PROTECCIÓN NACIONAL TRANSITORIA

(B.O.E. de 19 de octubre de 2020)

**RESOLUCIÓN de 6 de agosto de 2020, de la Dirección General de Agricultura y Ganadería, de la Consejería de Agricultura, Desarrollo Rural, Población y Territorio, por la que se concede la protección nacional transitoria a la Indicación Geográfica Protegida "Vaca de Extremadura".**

Conceder la Protección Nacional Transitoria, como Indicación Geográfica Protegida, al nombre "Vaca de Extremadura", en las condiciones establecidas en el artículo 9 del Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, y al amparo del artículo 17 del Real Decreto 1335/2011, de 3 de octubre, en la redacción dada por el Real Decreto 149/2014, de 7 de marzo. Su pliego de condiciones puede consultarse en la siguiente dirección de la página web oficial de la Junta de Extremadura:

[http://www.juntaex.es/filescms/con03/uploaded\\_files/SectoresTematicos/Agroalimentario/Denominacionesdeorigen/PliegoCondicionesVacaDeExtremadura.pdf](http://www.juntaex.es/filescms/con03/uploaded_files/SectoresTematicos/Agroalimentario/Denominacionesdeorigen/PliegoCondicionesVacaDeExtremadura.pdf)

**Segundo.** Esta protección nacional transitoria cesará a partir de la fecha en que la Comisión Europea adopte una decisión sobre su inscripción en el Registro comunitario.

**Tercero.** Publicar esta resolución en el "Diario Oficial de Extremadura".

**Cuarto.** Publicar esta resolución, asimismo, en el "Boletín Oficial del Estado", e informar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de la citada concesión, según determina el artículo 17.3 del Real Decreto 1335/2011, de 3 de octubre, en la redacción dada por el Real Decreto 149/2014, de 7 de marzo.

Contra la presente resolución, que no agota la vía administrativa, las personas interesadas podrán interponer recurso de alzada ante el mismo órgano que la dicta o bien directamente ante la Consejera de Agricultura, Desarrollo Rural, Población y Territorio, quien es la competente para resolverlo, en el plazo de un mes, contado desde el siguiente al de su publicación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con los artículos 36.i) y 101 de la Ley 1/2002, de 28 de febrero, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura, sin perjuicio de que puedan interponer cualquier otro recurso que estimen procedente.

## II. COMUNIDADES AUTÓNOMAS



# MURCIA

INVESTIGACIÓN SANITARIA: CONVENIO

(B.O.R.M. de 24 de octubre de 2020)

**CONVENIO de colaboración entre la Consejería de Salud, el Servicio Murciano de Salud y la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, para la realización de actividades relacionadas con la investigación sanitaria de la Región de Murcia.**

**Primera.- Objeto.** El objeto de este convenio es el establecimiento de las condiciones por las que se regirán las relaciones entre las partes, en todas aquellas actividades relacionadas con el desarrollo y gestión de la investigación sanitaria de la Región de Murcia.

**Segunda.- Compromisos de las partes.** · Por parte de la Consejería de Salud.

1. Liderar, diseñar, promocionar y supervisar la política de investigación sanitaria y planificación estratégica y las actividades relacionadas con la investigación sanitaria, cuya competencia corresponda a la Consejería de Salud, así como coordinar y supervisar las entidades, organismos públicos e institutos de investigación del ámbito biomédico o sanitario vinculados a la Consejería de Salud.

Favorecer las condiciones necesarias para el buen desarrollo del presente Convenio, ejerciendo asimismo las funciones de control, inspección y seguimiento de ensayos clínicos y estudios observacionales y post-autorización, así como la acreditación de Comités de Ética de la Investigación y de Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos y la verificación de las buenas prácticas clínicas de investigación con medicamentos y con seres humanos. Asimismo, autorizará, a través del Comité Regional de Ética de la Investigación con Medicamentos, la realización de los estudios establecidos en el Decreto 5/2019, de 30 de enero".

2. Aportar los medios materiales y humanos que resulten necesarios para el desarrollo de cada una de las actividades investigadoras que se autoricen por los cauces determinados para ello en cada caso, todo ello sin perjuicio de ser compensado económicamente por los gastos incurridos.

· Por parte del Servicio Murciano de Salud.

1. Participar en la política de investigación sanitaria y planificación estratégica.

2. Habilitar los cauces convenientes de colaboración para que la Fundación pueda desarrollar sus funciones en materia de investigación, autorizando la utilización de la red de centros sanitarios, siempre con estricto cumplimiento de las reglas de régimen interno y de organización de cada servicio y, muy especialmente, las relativas a la confidencialidad, protección de datos y bioética.

3. Aportar los medios materiales y humanos que resulten necesarios para el desarrollo de cada una de las actividades investigadoras que se autoricen por los cauces determinados para ello en cada caso, todo ello sin perjuicio de ser compensado económicamente por los gastos incurridos.

En cualquier caso, la Consejería de Salud y el Servicio Murciano de Salud se comprometen a adoptar las medidas oportunas en orden a destinar los recursos necesarios para el desarrollo y ejecución de la política de investigación sanitaria y planificación estratégica citada.

Igualmente, cuando ello sea posible, mediante la obtención de fondos o recursos de terceros, éstos podrán emplearse bien en compensar los gastos incurridos que se determinen bien en reinvertir en actuaciones de fomento de la investigación sanitaria.

Con carácter general, el personal propio de ambas instituciones que realice actividades de investigación sanitaria tendrá el carácter funcional de "investigador asociado" a la Fundación, con el adecuado registro como tal, a los efectos de promover y realizar, junto con el personal propio de la Fundación según corresponda, cada una de las actividades investigadoras que se autoricen, promuevan y desarrollen, sin que ello genere derecho a remuneración adicional, salvo resolución de compatibilidad conforme a la Ley o compensación encauzada a través de cada una de las instituciones conforme a lo establecido en este Convenio.

· Por parte de la Fundación.

1. Colaborar en la política y planificación estratégica de investigación sanitaria.

2. Facilitar el apoyo y soporte necesario a las iniciativas institucionales

derivadas de la política de investigación sanitaria y planificación estratégica, fomentando la colaboración entre investigadores, la participación de grupos en investigación en red y la colaboración entre centros sanitarios, así como la difusión de los resultados. En concreto la Fundación, como Oficina de Transferencia de resultados de investigación (OTRI) gestionará, tramitará, promoverá, potenciará y difundirá los resultados de investigación generados por investigadores vinculados tanto a ella, como al Servicio Murciano de Salud o a la Consejería de Salud.

Las partes, a través de la Comisión de seguimiento del presente Convenio, acordarán los criterios por los que se regulará la gestión de la patente o de cualquier otra modalidad de protección.

3. Realizar una labor de captación de fondos públicos o privados para el fomento de la investigación sanitaria en el ámbito de la Consejería de Salud y del Servicio Murciano de Salud, desarrollando y manteniendo un registro actualizado de investigadores y proyectos de investigación de los mismos, y elaborando una memoria anual de actividad, que se remitirá a la Consejería de Salud y al Servicio Murciano de Salud.

4. Gestionar los fondos y proporcionar la asistencia administrativa, técnica, económica y financiera que resulte necesaria a los investigadores de la Consejería de Salud y del Servicio Murciano de Salud en todas las actividades relacionadas con la investigación sanitaria que se realicen.

5. Incorporar los equipos humanos necesarios para el desarrollo de las actividades de investigación sanitaria y proporcionar soporte de las iniciativas institucionales mencionadas.

Dada la naturaleza de las mismas, de manera general, las actividades de investigación sanitaria persiguen unos beneficios y/o utilidad de sus resultados que son relevantes para la misión de la Consejería de Salud y del Servicio Murciano de Salud, de ahí la oportunidad y reto de su optimización y promoción, objeto de este Convenio.

**Tercera.-Desarrollo del convenio.** La colaboración de las partes en la ejecución del presente Convenio, se llevará a cabo en los siguientes términos:

1.- En relación al apoyo y soporte de iniciativas institucionales derivadas de la política de investigación sanitaria y planificación estratégica, la Fundación aportará los recursos necesarios para la gestión integral de la misma, en virtud de los protocolos y demás documentos que se elaboren a tal efecto.

2.- En relación con las actuaciones de investigación sanitaria, se diferencian, con carácter enunciativo y no limitativo dos grandes grupos:

a) Obtención de fondos específicos para el desarrollo de proyectos de investigación subvencionada competitivamente, nacionales e internacionales, así como para la incorporación de recursos humanos a grupos de investigación o bien para la dotación de infraestructuras o adquisición de equipamientos específicos para tareas investigadoras.

b) Proyectos de investigación clínica comisionada o contratada con terceros (típicamente ensayos clínicos con medicamentos)

Con carácter general la Fundación ofrecerá los servicios de apoyo a dichas actividades de investigación sanitaria para su gestión, adecuación técnica y transferencia de resultados, si bien y tomando como referencia la anterior clasificación se diferencian:

2.a) Proyectos de investigación subvencionada competitivamente y fondos para los grupos de investigación destinados a recursos humanos y fondos para infraestructuras y equipamiento.

La Fundación, bajo la supervisión de los órganos directivos de la Consejería de Salud competentes en materia de investigación, solicitará y tramitará las solicitudes de ayudas de investigación sanitaria en convocatorias públicas nacionales e internacionales, colaborando con el personal investigador de la Consejería de Salud y del Servicio Murciano de Salud en la elaboración de la documentación necesaria.

En cuanto a la gestión de los fondos, y bajo la supervisión de los órganos directivos de la Consejería de Salud competentes en materia de investigación, la Fundación recibirá todos los ingresos y realizará todos los pagos y contrataciones que resulten necesarios para el desarrollo de la actividad científica de conformidad con las bases que regulen las ayudas concedidas.

En concreto podrá:

- Contratar investigadores, personal técnico, personal administrativo y cuanto personal sea necesario para el desarrollo de la actividad científica, así como convocar y conceder becas a tales efectos

- Comprar material, tanto equipamientos como fungibles

- Contratar servicios

- Organizar reuniones científicas, cursos, congresos y otros eventos científicos, realizar publicaciones, etc.

La participación de los recursos materiales y humanos del Servicio Murciano de Salud y/o de la Consejería de Salud en estas actuaciones, se someterán a los procedimientos de conformidad y autorización del órgano o centro directivo competente en cada entidad y según se determine para cada tipo (proyectos, recursos humanos e infraestructuras); así mismo, serán objeto de los correspondientes informes periódicos, dirigidos al órgano directivo de la Consejería de Salud competente para la supervisión de la política de investigación.

En aquellos gastos, habitualmente de prestación de servicios, que siendo subvencionables o imputables según el origen de los fondos obtenidos por terceros, puedan ser compensados al Servicio Murciano de Salud y/o a la Consejería de Salud, se procederá a la citada compensación como corresponda en cada caso. En dichos casos la Fundación remitirá la información oportuna sobre Centro, proyecto, concepto, etc., implicados, para su oportuno acuse de recibo y tramitación, comunicando los siguientes datos:

- Centro en el que se han originado los gastos.

- Proyecto /actividad concreta de investigación sanitaria a la que se refiere (fondos de grupos de investigación, ayudas, subvenciones.....).

- Concepto que se indemniza.

- En caso de abono por participación de medios personales se indicará el nombre y DNI del trabajador que ha participado en el proyecto así como la cuantificación de la misma (horas/persona).

No obstante, dada la naturaleza de promoción de la actividad investigadora que preside este Convenio, el Servicio Murciano de Salud podrá realizar, a partir de los fondos de dichas compensaciones, aportaciones para fomentar y reforzar las líneas de investigación o actuaciones que se consideren prioritarias, de acuerdo al procedimiento que se determine.

En lo que respecta a proyectos europeos, la participación de Consejería de Salud, el Servicio Murciano de Salud y la FFIS se llevará a cabo, siempre que sea posible, de la siguiente forma:

El Servicio Murciano de Salud y la Consejería de Salud participarán en el Proyecto en calidad de Socio, y la FFIS lo hará en calidad de tercera parte.

No obstante, en casos excepcionales, las partes podrán acordar otra fórmula que se adapte a los requisitos exigidos en cada proyecto.

La Comisión de seguimiento del convenio, con el fin de facilitar el cumplimiento del mismo, podrá aprobar los protocolos necesarios para regular los procesos internos de actuación entre las partes, en relación con las cuestiones económicas o administrativas derivadas de los proyectos europeos en los que participen.

2.b) Proyectos de investigación clínica comisionada.-

2.b.1. Ensayos clínicos, estudios postautorización y observacionales.

1- La Fundación preparará y suscribirá el contrato con el promotor en modelo normalizado aprobado por la Consejería de Salud y el Servicio Murciano de Salud, en el que deberá constar el visto bueno de la Gerencia del Centro y/o del Centro directivo competente de la Consejería de Salud y del Investigador Principal a los términos del contrato.

Asimismo, la Fundación garantizará que el Promotor cumpla todos los demás requisitos legales y formales que resulten necesarios para la suscripción del contrato.

En los supuestos en que la Fundación actúe como Promotor de un estudio o ensayo clínico, corresponderá a la misma firmar las solicitudes y recabar las autorizaciones necesarias para su realización. Entre ellas, contará con la aprobación tanto de la Gerencia del Centro y/o del Centro directivo competente de la Consejería de Salud como del Investigador Principal en idénticos términos al resto de casos.

2.- La memoria económica aneja al contrato se estructura en un conjunto de fondos distribuidos con el doble fin de compensar la actividad realizada, así como de fomentar y promover la actividad clínica mediante la generación de fondos de fomento a disposición de los distintos implicados (centros, grupos de investigación, otras instancias) a partir de los llamados costes indirectos de esta actividad comisionada. Dicha memoria económica, que deberá contar con el visto bueno de la Gerencia del Centro y/o del Centro directivo competente de la Consejería de Salud, recogerá, en consecuencia, al menos:

a) Importe de los gastos del equipo investigador que participe en los mismos, diferenciando la adscripción institucional del mismo.

b) Compensación que recibirán en su caso los Servicios de apoyo intervinientes. Dicho importe revertirá en fondos para el mantenimiento y promoción de la capacidad investigadora de dichos servicios.

c) Cuantificación del coste de los medios materiales que aportará el Servicio Murciano de Salud y determinación del importe que recibirá en compensación por los mismos, en particular los gastos por pruebas complementarias realizadas en el centro.



d) Fondos para el fomento y desarrollo de la investigación de los centros, que puede incluir la formación necesaria para favorecer la actividad investigadora (que supondrán un 5% del total del estudio, excluidos los gastos referidos en el apartado c).

e) Fondos para el mantenimiento y promoción de la capacidad investigadora de los grupos de investigación sanitaria, que puede incluir la formación necesaria para favorecer la actividad investigadora (que supondrán un 10% del total del estudio, excluidos los gastos referidos en el apartado c), y se podrá incrementar en la medida en que se reviertan adicionalmente las compensaciones al personal, para aquellos grupos que así lo soliciten.

f) Costes indirectos destinados al mantenimiento de infraestructuras de apoyo a la investigación y a política científica (que supondrán el 15% del total del estudio, excluidos los gastos referidos en el apartado c).

Con carácter excepcional y de manera individualizada, para los estudios no comerciales o de interés estratégico, así como para aquellos en los que no resulte posible la aplicación del criterio de pago establecido en el punto 2, se podrán modificar o adaptar dichos porcentajes, siempre con el visto bueno de la Dirección del Centro correspondiente y/o del Centro directivo competente de la Consejería de Salud y de acuerdo con las directrices oportunas del Servicio Murciano de Salud y la Consejería de Salud.

En cualquier caso, los conceptos y porcentajes establecidos en este punto deberán adaptarse a los que establezca en cada momento la legislación vigente.

Asimismo, también con carácter excepcional, será posible la financiación por parte del Promotor de la contratación de personal de apoyo para la realización de un determinado estudio, sin que esa cantidad resulte afectada por los porcentajes previstos en el punto 2. En esos supuestos, la Fundación elaborará un acuerdo complementario en el que se recojan las condiciones de dicha financiación.

3- La Fundación llevará a cabo la tramitación y seguimiento del estudio/ensayo asumiendo la gestión material de los fondos económicos para el desarrollo del mismo, de acuerdo con la memoria económica correspondiente, y facturará y cobrará al Promotor el montante establecido de forma periódica, en función del desarrollo del mismo.

4.- Mientras exista la actual regulación de la tasa relativa a Comités de Ética de la investigación por evaluación y emisión de dictámenes de ensayos clínicos con medicamento, incluidos los que en un futuro pudieran establecerse para los estudios postautorización y observacionales, así como de la tasa por evaluación e informe en procedimientos de autorización de estudios postautorización observacionales con medicamento, éstos serán recaudados por el Servicio Murciano de Salud y la Consejería de Salud, según corresponda. Futuras regulaciones podrán adecuar estos gastos y la entidad que los recaude. En todo caso, una vez recaudados dichos gastos, podrán realizarse aportaciones a la Fundación para la gestión coordinada de los mismos, de acuerdo a las políticas determinadas por el Servicio Murciano de Salud y la Consejería de Salud, mediante el procedimiento que se determine.

En cuanto a la compensación que recibirá el Servicio Murciano de Salud por los gastos determinados en el apartado c), la misma se realizará bien de forma periódica o a la finalización del contrato según se prevea en la memoria económica. Los fondos de dichas compensaciones podrán, en su caso, ser reinvertidos en actuaciones de fomento de la investigación sanitaria.

Asimismo, se recogerá la compensación por los gastos de personal que correspondan del apartado a).

En lo relativo al Servicio Murciano de Salud, una vez la Fundación haya procedido al pago de las cantidades que correspondan del apartado a), aquel aplicará la distribución de las cantidades de compensación de personal correspondientes de acuerdo a las partidas establecidas al efecto en la memoria económica y a las indicaciones propuestas por escrito del investigador principal a la Fundación de las personas (del Servicio y del Centro) que han participado en el estudio/ensayo. La Fundación comunicará al Servicio Murciano de Salud dicha distribución para que proceda a su pago al personal correspondiente (del importe total se deducirá la parte correspondiente a cuotas sociales).

No obstante, y aunque no esté contemplado en la memoria económica, los investigadores con el visto bueno del Centro, podrán optar por destinar parte o la totalidad de esta compensación al mantenimiento y promoción de la capacidad investigadora de su grupo de investigación, importe que habilitará la Fundación, no pudiendo ser destinados posteriormente al pago de retribuciones del personal del Servicio Murciano de Salud.

En lo que respecta a la Consejería de Salud, la compensación por los gastos de personal que correspondan del apartado a) se destinarán a los fondos para el mantenimiento y promoción de la capacidad investigadora de cada grupo de investigación sanitaria, previa autorización del órgano competente en el ámbito de la investigación de la Consejería de Salud, sin perjuicio de las instrucciones que sobre este extremo pueda dictar dicho órgano.

La Fundación realizará la tramitación administrativa y el pago de los gastos directos por compra de equipos, compensaciones a personal ajeno al centro, reembolso por gasto a los pacientes y análisis y exploraciones complementarias realizadas por otras Instituciones.

5.- Seguimiento de la actividad desarrollada. Con una periodicidad anual, sin menoscabo del procedimiento normalizado de trabajo del promotor y de sus obligaciones de realizar informes anuales a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en enero de cada año, los investigadores principales de ensayos clínicos en curso realizarán un informe de seguimiento del mismo, incluyendo los pacientes incorporados al estudio. Dicho informe se remitirá a la Fundación, que lo hará llegar a los Comités de Ética de la Investigación y/o Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos y en todo caso al Comité Regional de Ética de la Investigación con medicamento (CREIM) y éstos a su vez a la Gerencia del Área que corresponda a la que pertenezca el centro y al órgano competente de la Consejería de Salud.

Asimismo, cuando finalice la participación en un ensayo/estudio, el investigador principal realizará en el plazo de un mes, un informe final. Dicho informe se remitirá a la Fundación, que lo hará llegar a los Comités de Ética de la Investigación y/o Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos y en todo caso al Comité Regional de Ética de la Investigación con medicamento (CREIM), y este a su vez a la Gerencia del Área que corresponda a la que pertenezca el centro y al servicio competente de la Consejería de Salud. Dicho informe es independiente al informe final que el promotor debe remitir en el plazo de un año desde la finalización de un estudio según la legislación vigente.

Con una periodicidad anual, entre enero y marzo de cada año, cada Comité de Ética de la Investigación y los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos, incluido el Comité Regional de Ética de la Investigación con medicamento (CREIM), elaborarán un informe anual con la actividad desarrollada, que remitirá a la Fundación y a la Gerencia que corresponda o al órgano competente de la Consejería de Salud.

Con una periodicidad anual, entre enero y marzo de cada año, la Fundación elaborará una memoria de la actividad desarrollada en la Región de Murcia en materia de ensayos clínicos que remitirá a la Consejería de Salud y al Servicio Murciano de Salud.

2.b.2.- Otros proyectos de investigación comisionada.

a) Proyectos en cuya actividad colabore y de cuyos resultados pueda ser beneficiario último el Servicio Murciano de Salud o la Consejería de Salud, que se registrarán, en cuanto a su gestión teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

Los medios materiales y humanos aportados deberán estar recogidos y valorados en la memoria económica y técnica del proyecto, debiendo el Gerente del Área de Salud afectada y/o del Centro directivo competente de la Consejería de Salud dar la autorización al proyecto y la conformidad a la memoria, valorando los beneficios y/o utilidad de los resultados.



Como parte del desarrollo de estos proyectos podrán ser susceptibles de compensación determinados gastos o servicios prestados por medios materiales o humanos del Servicio Murciano de Salud y/o de la Consejería de Salud. En dichos casos, la Fundación reintegrará a dichas entidades el importe de dichos gastos o servicios mediante transferencia bancaria comunicando los siguientes datos:

- Centro en el que se han originado los gastos.
- Proyecto /actividad concreta de investigación sanitaria a la que se refiere (fondos de grupos de investigación, ayudas, subvenciones.....).
- Concepto que se indemniza
- En caso de abono por participación de medios personales se indicará el nombre y DNI del trabajador que ha participado en el proyecto así como la cuantificación de la misma (horas/persona).

El Servicio Murciano de Salud o la Consejería de Salud, una vez recibido el cobro, acusará recibo del mismo.

b) Proyectos en cuya actividad colabore el Servicio Murciano de Salud o la Consejería de Salud, y no sean los beneficiarios últimos de sus resultados.

En estos supuestos, la Fundación transferirá al Servicio Murciano de Salud el importe que resulte por los gastos en los que haya podido incurrir, tras la emisión de la correspondiente factura.

En lo que respecta a la Consejería de Salud, la compensación por los gastos en los que hubiese podido incurrir se destinarán a los fondos para el mantenimiento y promoción de la capacidad investigadora de cada grupo de investigación sanitaria, previa autorización del órgano competente en el ámbito de la investigación de la Consejería de Salud, sin perjuicio de las instrucciones que sobre este extremo pueda dictar dicho órgano

**Cuarta.- Protección de datos.** Las partes deberán regirse en su actuación por lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, y en la ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

La Fundación, como entidad gestora de la investigación sanitaria, será considerada encargada del tratamiento de los datos personales que puedan recabarse al amparo de la gestión de los diferentes proyectos de investigación de los que el Servicio Murciano de Salud o la Consejería de Salud sean responsables.

Para cada encargo que se realice, se suscribirá un acuerdo u otro acto jurídico que los vincule y establezca el objeto, la duración, la naturaleza y la finalidad del tratamiento, el tipo de datos personales y categorías de interesados y las obligaciones y derechos del responsable y el encargado.

**Quinta.- Comisión de seguimiento.** Con el fin de velar por el cumplimiento de los objetivos del presente Convenio, y para el seguimiento, interpretación, control y desarrollo del mismo, se constituirá una Comisión de Seguimiento, con una representación paritaria entre las partes, que estará integrada por los siguientes miembros:

-Por parte de la Consejería de Salud:

- Titular de la Dirección General competente en materia de investigación o persona en quien delegue.
- Titular de la Subdirección competente en materia de investigación o persona en quien delegue.

-Por parte del Servicio Murciano de Salud:

- Titular de la Dirección Gerencia o persona en quien delegue.
- Titular de la Dirección General competente en materia de Asistencia Sanitaria o persona en quien delegue.

-Por parte de la Fundación:

- Titular de la Dirección o persona en quien delegue.
- Titular de la Unidad de Gestión de Proyectos I+D+i y Ensayos Clínicos o persona en quien delegue.

Podrán ser aprobadas por la Comisión de Seguimiento las modificaciones del convenio que, conforme al art. 9 del Decreto 56/1996, de 24 de julio, por el que se regula el registro general de convenios y se dictan normas para la tramitación de estos en el ámbito de la administración regional de Murcia (BORM de 3 de agosto de 1996), no tengan el carácter de sustanciales, por no afectar a los ámbitos subjetivo y material del Convenio ni comportar una sustitución de las técnicas de colaboración; y siempre que, en virtud de lo dispuesto en el artículo 6.1 de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de organización y régimen jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, no supongan mayores compromisos de financiación.

**Sexta.- Vigencia y extinción.** 1- El presente Convenio entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y tendrá una duración de 4 años, pudiendo prorrogarse por un periodo de hasta cuatro años más por acuerdo expreso de las partes, que deberá comunicarse con una antelación mínima de seis meses al vencimiento del periodo de vigencia.

2- Por este Convenio, las partes firmantes deciden por mutuo acuerdo extinguir el Convenio de Colaboración suscrito en fecha 1 de marzo de 2016.

**Séptima.- Resolución.** El convenio se podrá resolver por alguna de las siguientes causas:

- a) El transcurso del plazo de vigencia del convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo.
- b) El acuerdo unánime de todos los firmantes.
- c) El incumplimiento de los compromisos asumidos en el convenio por parte de alguno de los firmantes.

En este caso, cualquiera de las partes podrá notificar a la parte incumplidora un requerimiento para que cumpla en un determinado plazo con los compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado a la Comisión de Seguimiento.

Si trascurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el Incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a la otra parte la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto el convenio. La resolución del convenio por esta causa no conllevará indemnización de los perjuicios causados.

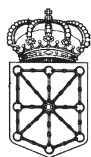
- d) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.
- e) Por cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en las leyes.

**Octava.- Modelo de contrato.** "La Consejería de Salud y el Servicio Murciano de Salud aprobarán los modelos de contrato relativos a la cláusula tercera punto 2.b.1)."

**Novena.- Régimen legal.** Cualquier cuestión litigiosa que se derive del presente Convenio, será resuelta por la Comisión de Seguimiento prevista en la cláusula quinta.

Las dudas y controversias que surjan con motivo de su interpretación y aplicación que no puedan ser resueltas por la Comisión de Seguimiento, se resolverán de conformidad con las normas reconocidas en derecho.

De acuerdo con lo que establece el artículo 6 de la ley 9/2017, de Contratos del Sector Público, este Convenio queda excluido de su ámbito de aplicación.



# NAVARRA

## LENGUA AZUL: VACUNACIÓN OBLIGATORIA Y URGENTE DE LA CABAÑA BOVINA Y OVINA

(B.O.N. de 20 de octubre de 2020)

**RESOLUCIÓN 926/2020, de 9 de octubre, del Director General de Agricultura y Ganadería, por la que se declara la vacunación obligatoria y urgente de la cabaña bovina y ovina de Navarra contra el serotipo 8 de la lengua azul y establecer su procedimiento de vacunación durante el año 2020 y 2021.**

1. Declarar la vacunación obligatoria contra el serotipo 8 de lengua azul en las comarcas veterinarias y los municipios del anexo I, que es parte integrante de esta Resolución, y voluntaria en el resto del territorio de la Comunidad Foral de Navarra, de las explotaciones que mantengan ganado vacuno y ovino.

2. La campaña de vacunación será realizada antes del 15 de enero de 2021, pudiendo ser ampliado en función del estado reproductivo y productivo de los animales.

3. Se vacunarán todos los animales mayores de tres meses. La primovacunación del ganado vacuno conlleva la aplicación de dos dosis separadas 21 días. La primovacunación del ovino aplicará una o dos dosis según lo establecido en la ficha técnica correspondiente de cada el tipo de vacuna.

4. La vacunación será realizada por los veterinarios clínicos de las explotaciones o del Instituto Navarro de Tecnología e Infraestructura Agroalimentarias (INTIA). Asimismo, los veterinarios comunicarán a la Agencia del Medicamento y al Servicio de Ganadería la aparición de cualquier reacción adversa, de acuerdo con el procedimiento que se elabore en colaboración con INTIA.

5. INTIA registrará la entrega de las dosis de vacuna a los servicios veterinarios encargados de aplicarla de acuerdo con el procedimiento que el establezca el Servicio de Ganadería.

6. Cada veterinario registrará las vacunas inoculadas en la aplicación habilitada en el portal de gestión telemática veterinaria del Gobierno de Navarra. En el caso del vacuno, se grabará la identificación individual de los animales vacunados. Para el ganado ovino bastará con grabar el número total de animales vacunados.

7. La adquisición de la vacuna será abonada a los laboratorios, con cargo a la partida 71004 71320 2279 412205 "Vacunaciones oficiales de emergencias", del presupuesto de gastos del año 2020, y en su caso a la partida equivalente del presupuesto de gastos del año 2021.

8. Los costes de la aplicación de la vacunación serán abonados a los veterinarios, de acuerdo con el baremo que se establece en el anexo II, que es parte integrante de esta Resolución, previa justificación y una vez realizados los trámites de formalización del expediente con cargo a la partida 71004 71320 2279 412205 "Vacunaciones oficiales de emergencias", del presupuesto de gastos del año 2020, y en su caso a la partida equivalente del presupuesto de gastos del año 2021.

9. No se abonará el coste de la vacunación a las explotaciones cuya clasificación zootécnica sea cebadero.

10. El Instituto Navarro de Tecnología e Infraestructuras Agroalimentarias (INTIA), se encargará de la organización, logística, reparto de la vacuna, control de la ejecución de la campaña, registro de datos y del abono de las tarifas a los veterinarios clínicos, de acuerdo con las tarifas que se indican en el punto 8. Asimismo, INTIA percibirá la cantidad correspondiente de acuerdo con la justificación de los gastos que presente y de acuerdo los precios unitarios han sido aprobados mediante la Orden Foral 117/2020 de 9 de marzo de la Consejera de Desarrollo Rural y Medio Ambiente.

11. Publicar la presente resolución en el Boletín Oficial de Navarra.

### ANEXO I

1.-Zonas de vacunación obligatoria:

-Comarcas veterinarias completas de:

\* Elizondo

\* Santesteban-Donztebe

\* Irurzun

\* Pamplona

\* Ochagavía

-Los municipios de la comarca veterinaria de Estella:

120 Guesálaz

154 Lezaun

260 Valle de Yerri  
 074 Cirauqui  
 167 Mañeru  
 039 Artazu  
 121 Guirguillano  
 214 Salinas de Oro  
 002 Abárzuza  
 011 Allín  
 013 Améscoa Baja  
 143 Larraona  
 021 Arandarache  
 100 Eulate  
 -Los municipios de la comarca veterinaria de Sangüesa:  
 199 Oroz-Betelu  
 132 Izagaondoa  
 159 Lumbier  
 241 Urraul Alto  
 242 Urraul Bajo  
 209 Romanzado  
 158 Lónguida  
 019 Aoiz  
 092 Erro  
 028 Arce  
 098 Esteribar  
 248 Luzaide- Valcarlos  
 058 Auritz-Burguete  
 211 Orreaga-Roncesvalles  
 2.-Zona de vacunación voluntaria.  
 Las zonas no recogidas en el punto 1 de este anexo.

## ANEXO II

### Tarifa para el pago a los veterinarios clínicos por la vacunación del serotipo 8 de lengua azul en las explotaciones de la Comunidad Foral de Navarra:

		FIJO POR EXPLOTACIÓN	
		Vacuno	29,70 euros
		Ovino	19,80 euros
		POR ANIMAL VACUNADO	POR DOSIS APLICADA
Vacuno de carne y leche	Primeras 200 cabezas	1,76 euros	0,88 euros
	Desde 200 hasta 1000 cabezas	0,8 euros	0,40 euros
	Por encima de 1000 cabezas	0,1 euros	0,05 euros
Vacuno de raza lidia y betizu	Primeras 200 cabezas	2,76 euros	1,38 euros
	Desde 200 hasta 1000 cabezas	1,98 euros	0,99 euros
	Por encima de 1000 cabezas	0,56 euros	0,28 euros
Ovino	Primeras 200	0,6 euros	0,6 euros
	Desde 200 hasta 500 cabezas	0,2 euros	0,2 euros
	Por encima de 500 cabezas	0,1 euros	0,1 euros

# III. UNION EUROPEA



## NORMAS DE VIGILANCIA, PROGRAMAS DE ERRADICACIÓN Y ESTATUS DE LIBRE DE ENFERMEDAD (Y IV)

(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.**

**Sección 3 Concesión del estatus de libre de infección por el VAIS con supresión en la HPR a Estados miembros, zonas y compartimentos que se sabe que están infectados por el VAIS con supresión en la HPR** 1. El estatus de libre de infección por el VAIS con supresión en la HPR únicamente podrá concederse a un Estado miembro, una zona o un compartimento que se sabe que está infectado por el VAIS con supresión en la HPR si todos los establecimientos que tienen especies de la lista en dicho Estado miembro, zona o compartimento, han sido objeto de un programa de erradicación que cumpla los siguientes requisitos:

a) se han aplicado las medidas mínimas de control establecidas en los artículos 55 a 65 y se ha establecido una zona restringida del tamaño adecuado, tal y como dispone el artículo 58, apartado 1, letra c), dividida, cuando proceda, en una zona de protección y una zona de vigilancia, en las proximidades del establecimiento o establecimientos infectados por el VAIS con supresión en la HPR, teniendo en cuenta los requisitos estipulados en el punto 2;

b) todos los establecimientos que tengan especies de la lista dentro de la zona de protección, o cuando no se haya establecido una zona de protección, dentro de la zona restringida, que no estén infectados por el VAIS con supresión en la HPR deben ser objeto de una investigación que comprenda, como mínimo, los siguientes elementos:

i) la toma de muestras para pruebas de un mínimo de diez peces moribundos cuando se observen signos clínicos o lesiones post mortem compatibles con la infección por el VAIS con supresión en la HPR, o de un mínimo de treinta peces cuando no se observen signos clínicos o lesiones post mortem;

ii) en aquellos establecimientos en los que las pruebas mencionadas en el inciso i) hayan dado resultados negativos, las visitas sanitarias deben continuar una vez al mes hasta que se haya retirado la zona de protección de conformidad con la letra c);

c) los establecimientos pertinentes deben vaciarse de conformidad con el artículo 62, deben limpiarse y desinfectarse con arreglo al artículo 63 y deben ponerse en barbecho según dispone el artículo 64.

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

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

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

e) todos los establecimientos distintos a los mencionados en la letra f) que tengan especies de la lista en un Estado miembro, zona o compartimento i) abarcado por el programa de erradicación y, cuando se requiera la vigilancia de las poblaciones silvestres, todos los puntos de muestreo seleccionados de acuerdo con la sección 1, letra b), deben posteriormente ser sometidos al régimen establecido en la sección 2;

f) no es necesario que un establecimiento individual que tenga especies de la lista y una situación sanitaria independiente de la situación sanitaria de las aguas circundantes cumpla el régimen estipulado en la sección 2 tras un brote de la enfermedad, siempre que el establecimiento cumpla los requisitos establecidos en el artículo 80, apartado 3, y sea repoblado con peces procedentes de Estados miembros, zonas o compartimentos con estatus de libre de infección por el VAIS con supresión en la HPR.

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

a) debe tener en cuenta los factores que influyen en el riesgo de propagación de la infección por el VAIS con supresión en la HPR en peces en cautividad y silvestres, tales como:

i) el número de peces muertos y la tasa y distribución de la mortalidad de peces en el establecimiento infectado por el VAIS con supresión en la HPR o en otros establecimientos de acuicultura;

ii) la distancia hasta los establecimientos vecinos y su densidad;

iii) la proximidad a mataderos;

iv) los establecimientos en contacto;

v) las especies presentes en los establecimientos;

vi) las prácticas de cría aplicadas en los establecimientos infectados y en los establecimientos vecinos;

vii) las condiciones hidrodinámicas; y

viii) otros factores de importancia epidemiológica detectados;

b) la demarcación geográfica de las zonas costeras debe cumplir los siguientes requisitos mínimos:

i) la zona de protección debe consistir en una zona incluida en un círculo de un radio mínimo de una excursión de marea, o de como mínimo 5 km, si este valor es mayor, con centro en el establecimiento infectado por el VAIS con supresión en la HPR o en una zona equivalente determinada conforme a datos hidrodinámicos o epidemiológicos adecuados; y

ii) la zona de vigilancia debe consistir en una zona circundante a la zona de protección, con superposición de excursiones de marea; o en una zona circundante a la zona de protección e incluida en un círculo de 10 km de radio desde el centro de la zona de protección; o en una zona equivalente determinada conforme a datos hidrodinámicos o epidemiológicos adecuados; o

iii) cuando no se establezcan zonas separadas de protección y vigilancia, la zona restringida debe consistir en una zona que comprenda tanto la zona de protección como la de vigilancia;

c) la demarcación geográfica de las zonas interiores debe comprender toda la cuenca hidrográfica en la que esté situado el establecimiento infectado por el VAIS con supresión en la HPR; la autoridad competente podrá limitar la extensión de la zona restringida a partes de la cuenca hidrográfica, siempre que dicha limitación no comprometa las medidas de control de enfermedades relativas a la infección por el VAIS con supresión en la HPR.

**Sección 4 Mantenimiento del estatus de libre de infección por el VAIS con supresión en la HPR** 1. Cuando se requiera vigilancia específica con el fin de mantener el estatus de libre de infección por el VAIS con supresión en la HPR de un Estado miembro, zona o compartimento de conformidad con el artículo 81, todos los establecimientos que tengan especies de la lista en el Estado miembro, zona o compartimento en cuestión deben ser objeto de visitas sanitarias y deben tomarse muestras de los peces con arreglo al cuadro 2.B, teniendo en cuenta el nivel de riesgo del establecimiento con respecto a la contracción de la infección por el VAIS con supresión en la HPR.

2. Cuando se determine la frecuencia de las visitas sanitarias necesaria para mantener el estatus de libre de infección por el VAIS con supresión en la HPR de compartimentos en los que la situación sanitaria dependa de la situación sanitaria de las poblaciones de animales acuáticos de las aguas naturales circundantes, el riesgo de contracción de la infección por el VAIS con supresión en la HPR debe considerarse elevado.

3. El estatus de libre de enfermedad únicamente podrá mantenerse mientras todas las muestras analizadas utilizando los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 2, hayan dado resultados negativos por lo que respecta al VAIS con supresión en la HPR y cualquier sospecha de infección por el VAIS con supresión en la HPR se haya descartado de conformidad con los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 3.

**Cuadro 2.B**  
**Régimen para que los Estados miembros, zonas y compartimentos mantengan el estatus de libre de infección por el VAIS con supresión en la HPR (9)**

<i>Nivel de riesgo(0)</i>	<i>Número de visitas sanitarias anuales</i>	<i>Número de exámenes de laboratorio anuales(1),2)</i>	<i>Número de peces de la muestra</i>
Elevado	2	2	30
Medio	1	1	30
Bajo	1 cada 2 años	1 cada 2 años	30

Número máximo de peces por muestra conjunta: 5

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

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

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

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

Número máximo de peces por muestra conjunta: 5

**Sección 5 Métodos de diagnóstico y muestreo** 1. Los órganos o el material tisular que deben tomarse como muestra y examinarse son:

- Estudio histológico: riñón anterior, hígado, corazón, páncreas, intestino, bazo y branquias;
- pruebas inmunohistoquímicas: riñón posterior y corazón, incluidos válvulas y bulbo arterioso;
- análisis mediante RCP cuantitativa: riñón posterior y corazón;
- cultivo del virus: riñón posterior, corazón, hígado y bazo.

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

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

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

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

- cribado de las muestras mediante RCP cuantitativa, seguido de RCP-RT convencional y secuenciación del gen HE para verificar la supresión en la HPR; y
- detección del antígeno del VAIS en preparaciones tisulares mediante anticuerpos específicos contra la anemia infecciosa del salmón; o
- aislamiento en cultivo celular y posterior identificación del VAIS con supresión en la HPR.

3. Cuando sea preciso confirmar o descartar una sospecha de infección por el VAIS con supresión en la HPR de conformidad con el artículo 55, los procedimientos de visitas sanitarias, muestreo y pruebas siguientes deben ajustarse a los siguientes requisitos:

a) el establecimiento sospechoso debe ser objeto, al menos, de una visita sanitaria y un muestreo de diez peces moribundos cuando se observen signos clínicos o lesiones post mortem compatibles con la infección por el VAIS con supresión en la HPR, o de un mínimo de treinta peces, cuando no se observen signos clínicos o lesiones post mortem; las muestras se examinarán utilizando uno o varios de los métodos de diagnóstico que se establecen en el punto 2, de acuerdo con los procedimientos y métodos de diagnóstico detallados aprobados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea para enfermedades de los peces;

b) en caso de resultado positivo de la RCP cuantitativa para el VAIS con supresión en la HPR, se someterán a pruebas otras muestras antes de aplicar las medidas de control iniciales contempladas en el artículo 58; un caso sospechoso de infección por el VAIS con supresión en la



HPR se confirmará con arreglo a los siguientes criterios utilizando los métodos y procedimientos detallados aprobados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea para enfermedades de los peces:

- i) detección del VAIS mediante RCP cuantitativa, seguida de la secuenciación del gen HE para verificar la supresión en la HPR y detección del VAIS en preparaciones tisulares mediante anticuerpos específicos contra el VAIS;
- ii) detección del VAIS mediante RCP cuantitativa, incluida la secuenciación del gen HE para verificar la supresión en la HPR y aislamiento e identificación del VAIS en cultivo celular de al menos una muestra de cualquier pez procedente del establecimiento;
- c) cuando se observen indicios clínicos, manifestaciones patológicas macroscópicas o hallazgos histopatológicos compatibles con la infección, las conclusiones deben ser corroboradas por la detección del virus mediante dos métodos de diagnóstico con principios de detección independientes, como RCP cuantitativa e inmunohistoquímica, de conformidad con los procedimientos aprobados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea para enfermedades de los peces.

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

### **CAPÍTULO 3 Erradicación, estatus de libre de enfermedad y métodos de diagnóstico de la infección por *Marteilia refringens***

**Sección 1 Requisitos generales para las visitas sanitarias y el muestreo** Las visitas sanitarias y el muestreo con fines de vigilancia a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra b), inciso ii), deben cumplir los siguientes requisitos:

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

**Sección 2 Concesión del estatus de libre de infección por *Marteilia refringens* a Estados miembros, zonas y compartimentos cuya situación sanitaria se desconozca** 1. El estatus de libre de infección por *Marteilia refringens* únicamente podrá concederse a un Estado miembro, una zona o un compartimento cuya situación sanitaria con respecto a la infección por *Marteilia refringens* se desconozca, si todos los establecimientos o grupos de establecimientos que tengan especies de la lista en el Estado miembro, zona o compartimento y, cuando se requiera, los puntos de muestreo de poblaciones silvestres, se han sometido al siguiente régimen de tres años:

- a) los establecimientos o los grupos de establecimientos que tienen especies de la lista han sido objeto de visitas sanitarias y muestreo durante un período mínimo de tres años consecutivos, tal y como se establece en el cuadro 3.A;
- b) durante ese período de tres años, las pruebas de todas las muestras utilizando los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 2, han dado resultados negativos por lo que respecta a *Marteilia refringens* y cualquier sospecha de *Marteilia refringens* ha sido descartada de conformidad con los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 3;
- c) cuando deban incluirse en la muestra ostras de la especie *Ostrea edulis* procedentes de un Estado miembro, zona o compartimento con estatus de libre de la enfermedad, deben haberse introducido en el establecimiento o grupo de establecimientos al menos la primavera inmediatamente anterior al período en el que se lleve a cabo el mencionado régimen.

2. Si se detecta *Marteilia refringens* durante el régimen de tres años a que se refiere el punto 1, antes de comenzar un nuevo régimen de tres años, los establecimientos pertinentes del Estado miembro, zona o compartimento deben:

- a) someterse a las medidas mínimas de control de enfermedades establecidas en los artículos 58 a 65;
- b) repoblarse con moluscos procedentes de un establecimiento de un Estado miembro, zona o compartimento libre de infección por *Marteilia refringens* o de un establecimiento de un Estado miembro, zona o compartimento abarcado por un programa de erradicación de dicha enfermedad.

**Cuadro 3.A**

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

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

**Sección 3 Concesión del estatus de libre de infección por *Marteilia refringens* a Estados miembros, zonas y compartimentos que se sabe que están infectados por *Marteilia refringens*** 1. El estatus de libre de infección por *Marteilia refringens* únicamente podrá concederse a un Estado miembro, zona o compartimento que se sabe que está infectado por *Marteilia refringens*, cuando la autoridad competente considere que la erradicación de dicha enfermedad es factible, si todos los establecimientos o grupos de establecimientos que tienen especies de la lista en dicho Estado miembro, zona o compartimento han sido objeto de un programa de erradicación que cumpla los siguientes requisitos:



a) se han aplicado eficazmente las medidas mínimas de control establecidas en los artículos 55 a 65 y se ha establecido una zona restringida del tamaño adecuado, tal y como dispone el artículo 58, apartado 1, letra c), dividida, cuando proceda, en una zona de protección y una zona de vigilancia, en las proximidades del establecimiento, establecimientos o grupo de establecimientos infectados por *Marteilia refringens* teniendo en cuenta los requisitos estipulados en el punto 2;

b) todos los establecimientos y grupos de establecimientos que tienen especies de la lista dentro de la zona de protección, o cuando no se haya creado una zona de protección, dentro de la zona restringida, que no estén infectados por *Marteilia refringens* deben someterse a una investigación que comprenda, como mínimo, la recogida de muestras para pruebas de ciento cincuenta moluscos después del comienzo del período de transmisión de *Marteilia refringens*; cuando se desconozca el período de transmisión, el muestreo debe comenzar después de que la temperatura del agua supere los 17 °C;

c) los establecimientos y grupos de establecimientos pertinentes deben vaciarse de acuerdo con el artículo 62 y, si es posible, limpiarse y desinfectarse de conformidad con el artículo 63.

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

i) dos meses en el caso de establecimientos y grupos de establecimientos que pueden vaciarse completamente y limpiarse y desinfectarse a fondo, tales como los criaderos y viveros;

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

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

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

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

e) todos los establecimientos o grupos de establecimientos distintos a los mencionados en la letra f) que tengan especies de la lista en un Estado miembro, zona o compartimento abarcado por el programa de erradicación deben someterse posteriormente al régimen establecido en la sección 2;

f) no es necesario que un establecimiento individual que tenga especies de la lista y una situación sanitaria independiente de la situación sanitaria de las aguas circundantes cumpla el régimen estipulado en la sección 2 tras un brote de la enfermedad, siempre que el establecimiento cumpla los requisitos establecidos en el artículo 80, apartado 3, y sea repoblado con moluscos procedentes de Estados miembros, zonas o compartimentos con estatus de libre de infección por *Marteilia refringens*.

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

a) debe tener en cuenta los factores que influyen en los riesgos de propagación de la infección por *Marteilia refringens*, incluidos otros establecimientos y moluscos silvestres, tales como:

i) el número de moluscos muertos, su edad y la tasa y distribución de la mortalidad de moluscos en el establecimiento o grupo de establecimiento infectados por *Marteilia refringens*;

ii) la distancia y densidad de establecimientos o grupos de establecimientos vecinos y los moluscos silvestres;

iii) la proximidad a establecimientos de transformación, establecimientos o grupos de establecimientos en contacto;

iv) las especies, en particular las especies sensibles y las especies vectoras, presentes en los establecimientos o grupos de establecimientos;

v) las prácticas de cría aplicadas en los establecimientos y grupos de establecimientos afectados y vecinos;

vi) las condiciones hidrodinámicas; y

vii) otros factores de importancia epidemiológica detectados;

b) la demarcación geográfica debe cumplir los siguientes requisitos mínimos:

i) la zona de protección debe consistir en una zona incluida en un círculo de un radio mínimo de una excursión de marea, o de como mínimo 5 km, si este valor es mayor, con centro en el establecimiento infectado por *Marteilia refringens*, o en una zona equivalente determinada conforme a datos hidrodinámicos o epidemiológicos adecuados; y

ii) la zona de vigilancia debe consistir en una zona circundante a la zona de protección, con superposición de excursiones de marea; o en una zona circundante a la zona de protección e incluida en un círculo de 10 km de radio desde el centro de la zona de protección; o en una zona equivalente determinada conforme a datos hidrodinámicos o epidemiológicos adecuados; o

iii) cuando no se establezcan zonas separadas de protección y vigilancia, la zona restringida debe consistir en una zona que comprenda tanto la zona de protección como la de vigilancia.

**Sección 4 Mantenimiento del estatus de libre de infección por *Marteilia refringens*** 1. Cuando se requiera vigilancia específica con el fin de mantener el estatus de libre de infección por *Marteilia refringens* de un Estado miembro, zona o compartimento, de conformidad con el artículo 81, todos los establecimientos que tengan especies de la lista en el Estado miembro, zona o compartimento en cuestión deben ser objeto de visitas sanitarias y deben tomarse muestras de los moluscos con arreglo al cuadro 3.B, teniendo en cuenta el nivel de riesgo del establecimiento con respecto a la contracción de la infección por *Marteilia refringens*.

2. Cuando se determine la frecuencia de las visitas sanitarias necesaria para mantener el estatus de libre de infección por *Marteilia refringens* de compartimentos en los que la situación sanitaria con respecto a dicha enfermedad dependa de la situación sanitaria de las poblaciones de animales acuáticos de las aguas naturales circundantes, el riesgo de contracción de la infección por *Marteilia refringens* debe considerarse elevado.

3. El estatus de libre de infección por *Marteilia refringens* únicamente podrá mantenerse mientras todas las muestras analizadas utilizando los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 2, hayan dado resultados negativos con respecto a *Marteilia refringens* y cualquier sospecha de infección por *Marteilia refringens* haya sido descartada de conformidad con los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 3.

Cuadro 3.B

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

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

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

**Sección 5 Métodos de diagnóstico y muestreo** 1. Para la realización de las pruebas de diagnóstico establecidas en los puntos 2 y 3, debe enviarse al laboratorio el animal entero.

2. Los métodos de diagnóstico que deben utilizarse para conceder o mantener el estatus de libre de infección por *Marteilia refringens* con arreglo a las secciones 2 a 4, deben seguir los procedimientos y métodos de diagnóstico detallados aprobados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea para enfermedades de los moluscos, y deben ser la histopatología, la citología de impresión o la RCP.

3. Cuando sea preciso confirmar o descartar una sospecha de infección por *Marteilia refringens* de conformidad con el artículo 55, deben cumplirse los siguientes procedimientos de visitas, muestreo y pruebas:

a) la investigación debe incluir al menos un muestreo de treinta moluscos de las especies sensibles, si la sospecha se basa en un informe de mortalidad o, en caso contrario, de ciento cincuenta moluscos de las especies sensibles después del comienzo del período de transmisión de *Marteilia refringens*; cuando se desconozca el período de transmisión, el muestreo debe comenzar después de que la temperatura del agua supere los 17 °C;

b) las muestras deben examinarse utilizando uno o varios de los métodos de diagnóstico que se establecen en el inciso i), de acuerdo con los métodos de diagnóstico y los procedimientos detallados aprobados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea para enfermedades de los moluscos:

i) la presencia de *Marteilia refringens* debe considerarse confirmada cuando un resultado positivo obtenido mediante histopatología, citología de impresión o hibridación in situ se combina con un resultado positivo en la RCP completada con una secuenciación; si no se dispone de material biológico para histopatología, citología de impresión o hibridación in situ, la presencia de *Marteilia refringens* debe considerarse confirmada cuando se obtengan resultados positivos utilizando dos pruebas RCP dirigidas a diferentes fragmentos del genoma del parásito y completadas con una secuenciación;

ii) la sospecha de infección por *Marteilia refringens* podrá descartarse si las pruebas mencionadas en el inciso i) no aportan ninguna otra prueba de la presencia de *Marteilia refringens*.

#### **CAPÍTULO 4 Erradicación, estatus de libre de enfermedad y métodos de diagnóstico de la infección por *Bonamia exitiosa***

**Sección 1 Requisitos generales para las visitas sanitarias y el muestreo** Las visitas sanitarias y el muestreo con fines de vigilancia a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra b), inciso ii), deben cumplir los siguientes requisitos:

a) las visitas sanitarias y, cuando proceda, el muestreo, deben realizarse en la época del año en que se sepa que la prevalencia del parásito en el Estado miembro, zona o compartimento es máxima; cuando esta información no esté disponible, el muestreo se efectuará dos veces al año, en primavera y en otoño;

b) cuando los moluscos deban ser objeto de muestreo con arreglo a los requisitos establecidos en las secciones 2 a 4, deben aplicarse los criterios siguientes:

i) si hay ostras del género *Ostrea*, solo deben seleccionarse para muestreo las ostras de esas especies; si no hay ostras del género *Ostrea*, la muestra debe ser representativa de todas las demás especies sensibles presentes;

ii) si hay moluscos débiles, moribundos o que acaben de morir pero no estén descompuestos, deben seleccionarse principalmente dichos moluscos; si no los hay, los moluscos seleccionados deben incluir los moluscos sanos de más edad;

iii) al tomar muestras en establecimientos o grupos de establecimientos que utilicen más de una fuente de agua para la producción de moluscos, deben incluirse en el muestreo moluscos que representen todas las fuentes de agua, de tal modo que todas las partes del establecimiento estén proporcionalmente representadas en la muestra;

iv) cuando se tomen muestras en establecimientos o grupos de establecimientos de moluscos, deben incluirse en la muestra moluscos de un número suficiente de puntos de muestreo, de manera que todas las partes del establecimiento o grupo de establecimientos estén proporcionalmente representadas en la muestra; los principales factores que deben considerarse para seleccionar dichos puntos de muestreo son los anteriores puntos de muestreo donde se detectó *Bonamia exitiosa*, el factor de densidad, los flujos de agua, la presencia de especies sensibles, la presencia de especies vectoras (por ejemplo, *Crassostrea gigas*), la batimetría y las prácticas de gestión; deben incluirse en la muestra los lechos naturales adyacentes al establecimiento o grupo de establecimientos o dentro de ellos.

**Sección 2 Concesión del estatus de libre de infección por *Bonamia exitiosa* a Estados miembros, zonas y compartimentos cuya situación sanitaria se desconozca** 1. El estatus de libre de infección por *Bonamia exitiosa* únicamente podrá concederse a un Estado miembro, zona o compartimento cuya situación sanitaria con respecto a la infección por *Bonamia exitiosa* se desconozca, si todos los establecimientos o grupos de establecimientos que tienen especies de la lista en el Estado miembro, zona o compartimento y, cuando se requiera, los puntos de muestreo de poblaciones silvestres, se han sometido al siguiente régimen de tres años:

a) los establecimientos y grupos de establecimientos que tienen especies de la lista han sido objeto de visitas sanitarias y muestreo durante un período mínimo de tres años consecutivos, tal y como se establece en el cuadro 4.A;

b) durante ese período de tres años, las pruebas en todas las muestras utilizando los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 2, han dado resultados negativos por lo que respecta a *Bonamia exitiosa* y cualquier sospecha de *Bonamia exitiosa* ha sido descartada de conformidad con los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 3;

c) cuando deban incluirse en la muestra ostras de la especie *Ostrea edulis* procedentes de un Estado miembro, zona o compartimento con estatus de libre de enfermedad, deben haber sido introducidas en el establecimiento o grupo de establecimientos al menos un año antes de que se lleve a cabo el régimen.

2. Si se detecta infección por *Bonamia exitiosa* durante el régimen de tres años mencionado en el punto 1, antes de comenzar un nuevo régimen de tres años, los establecimientos pertinentes del Estado miembro, la zona o el compartimento deben:

- a) someterse a las medidas mínimas de control de enfermedades establecidas en los artículos 58 a 65;
- b) repoblarse con moluscos procedentes de un establecimiento de un Estado miembro, zona o compartimento libre de infección por *Bonamia exitiosa* o de un establecimiento de un Estado miembro, zona o compartimento abarcado por un programa de erradicación de dicha enfermedad.

**Cuadro 4.A**

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

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

**Sección 3 Concesión del estatus de libre de infección por *Bonamia exitiosa* a Estados miembros, zonas y compartimentos que se sabe que están infectados por *Bonamia exitiosa*** 1. El estatus de libre de infección por *Bonamia exitiosa* únicamente podrá concederse a un Estado miembro, zona o compartimento que se sabe que está infectado por *Bonamia exitiosa*, cuando la autoridad competente considere que la erradicación de dicha enfermedad es factible, si todos los establecimientos o grupos de establecimientos que tienen especies de la lista en dicho Estado miembro, zona o compartimento han sido objeto de un programa de erradicación que cumpla los siguientes requisitos:

a) se han aplicado eficazmente las medidas mínimas de control establecidas en los artículos 55 a 65, y se ha establecido una zona restringida de tamaño adecuado, tal y como dispone el artículo 58, apartado 1, letra c), dividida, cuando proceda, en una zona de protección y una zona de vigilancia, en las proximidades del establecimiento o grupo de establecimientos declarados infectados por *Bonamia exitiosa*, teniendo en cuenta los requisitos estipulados en el punto 2;

b) todos los establecimientos y grupos de establecimientos que tienen especies de la lista dentro de la zona de protección, o cuando no se haya creado una zona de protección, dentro de la zona restringida, que no estén infectados por *Bonamia exitiosa* deben someterse a una investigación que comprenda, como mínimo, la recogida de muestras para pruebas de ciento cincuenta moluscos de especies sensibles tras el comienzo del período de transmisión de *Bonamia exitiosa*; cuando se desconozca el período de transmisión, el muestreo debe efectuarse en ostras que hayan permanecido al menos un año dentro de la zona de protección;

c) los establecimientos y grupos de establecimientos pertinentes deben vaciarse de acuerdo con el artículo 62 y, si es posible, limpiarse y desinfectarse de conformidad con el artículo 63.

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

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

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

e) todos los establecimientos o grupos de establecimientos distintos a los mencionados en la letra f) que tengan especies de la lista en un Estado miembro, zona o compartimento abarcado por el programa de erradicación deben someterse posteriormente al régimen establecido en la sección 2;

f) no es necesario que un establecimiento individual que tenga especies de la lista y una situación sanitaria independiente de la situación sanitaria de las aguas circundantes cumpla el régimen estipulado en la sección 2 tras un brote de la enfermedad, siempre que el establecimiento cumpla los requisitos establecidos en el artículo 80, apartado 3, y sea repoblado con moluscos procedentes de Estados miembros, zonas o compartimentos con estatus de libre de infección por *Bonamia exitiosa*.

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

a) debe tener en cuenta los factores que influyen en los riesgos de propagación de la infección por *Bonamia exitiosa*, incluidos otros establecimientos y moluscos silvestres, tales como:

i) el número de moluscos muertos, su edad y la tasa y distribución de la mortalidad de moluscos en el establecimiento o grupo de establecimiento infectados por *Bonamia exitiosa*;

ii) la distancia y densidad de establecimientos o grupos de establecimientos vecinos y los moluscos silvestres;

iii) la proximidad a establecimientos de transformación, establecimientos o grupos de establecimientos en contacto;

iv) las especies, en particular las especies sensibles y las especies vectoras, presentes en los establecimientos o grupos de establecimientos;

v) las prácticas de cría aplicadas en los establecimientos o grupos de establecimientos afectados y vecinos;

vi) las condiciones hidrodinámicas; y

vii) otros factores de importancia epidemiológica detectados;

b) la demarcación geográfica debe cumplir los siguientes requisitos mínimos:

i) la zona de protección debe consistir en una zona incluida en un círculo de un radio mínimo de una excursión de marea, o de como mínimo 5 km, si este valor es mayor, con centro en el establecimiento infectado por *Bonamia exitiosa*, o en una zona equivalente determinada conforme a datos hidrodinámicos o epidemiológicos adecuados; y

ii) la zona de vigilancia debe consistir en una zona circundante a la zona de protección, con superposición de excursiones de marea; o en una zona circundante a la zona de protección e incluida en un círculo de 10 km de radio desde el centro de la zona de protección; o en una zona equivalente determinada conforme a datos hidrodinámicos o epidemiológicos adecuados; o

iii) cuando no se establezcan zonas separadas de protección y vigilancia, la zona restringida debe consistir en una zona que comprenda tanto la zona de protección como la de vigilancia.

**Sección 4 Mantenimiento del estatus de libre de infección por *Bonamia exitiosa*** 1. Cuando se requiera vigilancia específica con el fin de mantener el estatus de libre de infección por *Bonamia exitiosa* de un Estado miembro, zona o compartimento, de conformidad con el artículo

culo 81, todos los establecimientos que tengan especies de la lista en el Estado miembro, zona o compartimento en cuestión deben ser objeto de visitas sanitarias y deben tomarse muestras de los moluscos con arreglo al cuadro 4.B, teniendo en cuenta el nivel de riesgo del establecimiento con respecto a la contracción de la infección por *Bonamia exitiosa*.

2. Cuando se determine la frecuencia de las visitas sanitarias necesaria para mantener el estatus de libre de infección por *Bonamia exitiosa* de compartimentos en los que la situación sanitaria con respecto a dicha enfermedad dependa de la situación sanitaria de las poblaciones de animales acuáticos de las aguas naturales circundantes, el riesgo de contracción de la infección por *Bonamia exitiosa* debe considerarse elevado.

3. El estatus de libre de infección por *Bonamia exitiosa* únicamente podrá mantenerse mientras todas las muestras analizadas utilizando los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 2, hayan dado resultados negativos por lo que respecta a *Bonamia exitiosa* y cualquier sospecha de infección por *Bonamia exitiosa* haya sido descartada de conformidad con los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 3.

**Cuadro 4.B**  
**Régimen para que los Estados miembros, zonas y compartimentos mantengan el estatus de libre de infección por *Bonamia exitiosa***

<i>Nivel de riesgo</i> <sup>4)</sup>	<i>Número de visitas sanitarias anuales a cada establecimiento o grupo de establecimientos</i>	<i>Número de exámenes de laboratorio</i>	<i>Número de moluscos de la muestra</i>
Elevado	1 cada año	1 cada 2 años	150
Medio	1 cada 2 años	1 cada 2 años	150
Bajo	1 cada 3 años	1 cada 3 años	150

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

**Sección 5 Métodos de diagnóstico y muestreo** 1. Para la realización de las pruebas de diagnóstico establecidas en los puntos 2 y 3, debe enviarse al laboratorio el animal entero.

2. Los métodos de diagnóstico que deben utilizarse para conceder o mantener el estatus de libre de infección por *Bonamia exitiosa*, de conformidad con las secciones 2 a 4, deben seguir los procedimientos y métodos de diagnóstico detallados aprobados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea para las enfermedades de los moluscos, y deben ser la histopatología, la citología de impresión o la RCP.

3. Cuando sea preciso confirmar o descartar una sospecha de infección por *Bonamia exitiosa* de conformidad con el artículo 58, deben cumplirse los siguientes procedimientos de visitas, muestreo y pruebas:

a) la investigación debe incluir al menos un muestreo de treinta moluscos de las especies sensibles si la sospecha se basa en un informe de mortalidad o, en caso contrario, de ciento cincuenta moluscos de las especies sensibles después del comienzo del período de transmisión de *Bonamia exitiosa*; cuando dicho período de transmisión no se conozca, el muestreo se efectuará dos veces al año, en primavera y en otoño;

b) las muestras deben examinarse utilizando uno o varios de los métodos de diagnóstico que se establecen en el inciso i), de acuerdo con los procedimientos y métodos de diagnóstico detallados que hayan sido aprobados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea para enfermedades de los moluscos:

i) la presencia de *Bonamia exitiosa* se considerará confirmada cuando un resultado positivo obtenido mediante histopatología, citología de impresión o hibridación in situ se combine con un resultado positivo en la RCP completada con una secuenciación; si no se dispone de material biológico para histopatología, citología de impresión o hibridación in situ, la presencia de *Bonamia exitiosa* debe considerarse confirmada cuando se obtengan resultados positivos utilizando dos pruebas RCP dirigidas a diferentes fragmentos del genoma del parásito y completadas con una secuenciación;

ii) la sospecha de infección por *Bonamia exitiosa* debe descartarse si dichas pruebas no aportan ninguna otra prueba de la presencia de *Bonamia exitiosa*.

## **CAPÍTULO 5 Erradicación, estatus de libre de enfermedad y métodos de diagnóstico de la infección por *Bonamia ostreae***

**Sección 1 Requisitos generales para las visitas sanitarias y el muestreo** Las visitas sanitarias y el muestreo con fines de vigilancia a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra b), inciso ii), deben cumplir los siguientes requisitos:

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

b) cuando los moluscos deban ser objeto de muestreo con arreglo a los requisitos establecidos en las secciones 2 a 4, deben aplicarse los criterios siguientes:

i) si hay ostras de la especie *Ostrea edulis*, solo deben seleccionarse para muestreo las ostras de esta especie; si no hay ostras de la especie *Ostrea edulis*, la muestra debe ser representativa de todas las demás especies sensibles presentes;

ii) si hay moluscos débiles, moribundos o que acaben de morir pero no estén descompuestos, deben seleccionarse principalmente dichos moluscos; si no los hay, los moluscos seleccionados deben incluir los moluscos sanos de más edad;

iii) al tomar muestras en establecimientos o grupos de establecimientos que utilicen más de una fuente de agua para la producción de moluscos, deben incluirse en el muestreo moluscos que representen todas las fuentes de agua, de tal modo que todas las partes del establecimiento estén proporcionalmente representadas en la muestra;

iv) cuando se tomen muestras en establecimientos o grupos de establecimientos de moluscos, deben incluirse en la muestra moluscos de un número suficiente de puntos de muestreo, de manera que todas las partes del establecimiento o grupo de establecimientos estén proporcionalmente representadas en la muestra; los principales factores que deben considerarse para seleccionar dichos puntos de muestreo son los anteriores puntos de muestreo donde se detectó *Bonamia ostreae*, el factor de densidad, los flujos de agua, la presencia de especies sensibles, la presencia de especies vectoras, la batimetría y las prácticas de gestión; deben incluirse en la muestra los lechos naturales adyacentes al establecimiento o grupo de establecimientos o dentro de ellos.



## **Sección 2 Concesión del estatus de libre de infección por *Bonamia ostreae* a Estados miembros, zonas y compartimentos**

**cuya situación sanitaria se desconozca** 1. El estatus de libre de infección por *Bonamia ostreae* únicamente podrá concederse a un Estado miembro, zona o compartimento cuya situación sanitaria con respecto a la infección por *Bonamia ostreae* se desconozca, si todos los establecimientos o grupos de establecimientos que tienen especies de la lista en el Estado miembro, zona o compartimento y, cuando se requiera, los puntos de muestreo de poblaciones silvestres, se han sometido al siguiente régimen de tres años:

- a) los establecimientos y grupos de establecimientos que tienen especies de la lista han sido objeto de visitas sanitarias y muestreo durante un período mínimo de tres años consecutivos, tal y como se establece en el cuadro 5.A;
- b) durante ese período de tres años, las pruebas con todas las muestras utilizando los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 2, han dado resultados negativos por lo que respecta a *Bonamia ostreae* y cualquier sospecha de *Bonamia ostreae* ha sido descartada de conformidad con los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 3;
- c) cuando deban incluirse en la muestra ostras de la especie *Ostrea edulis* procedentes de un Estado miembro, zona o compartimento con estatus de libre de enfermedad, deben haber sido introducidas en el establecimiento o grupo de establecimientos al menos un año antes de que se lleve a cabo el régimen.

2. Si se detecta infección por *Bonamia ostreae* durante el régimen de tres años al que se refiere el punto 1, antes de comenzar un nuevo régimen de tres años, los establecimientos pertinentes del Estado miembro, la zona o el compartimento deben:

- a) someterse a las medidas mínimas de control de enfermedades establecidas en los artículos 58 a 65;
- b) repoblarse con moluscos procedentes de un establecimiento de un Estado miembro, zona o compartimento libre de infección por *Bonamia ostreae* o de un establecimiento de un Estado miembro, zona o compartimento abarcado por un programa de erradicación de dicha enfermedad.

## **Sección 3 Concesión del estatus de libre de infección por *Bonamia ostreae* a Estados miembros, zonas y compartimentos que se sabe que están infectados por *Bonamia ostreae***

1. El estatus de libre de infección por *Bonamia ostreae* únicamente podrá concederse a un Estado miembro, zona o compartimento que se sabe que está infectado por *Bonamia ostreae*, cuando la autoridad competente considere que la erradicación de dicha enfermedad es factible, si todos los establecimientos o grupos de establecimientos que tienen especies de la lista en dicho Estado miembro, zona o compartimento han sido objeto de un programa de erradicación que cumpla los siguientes requisitos:

- a) se han aplicado eficazmente las medidas mínimas de control establecidas en los artículos 55 a 65, y se ha establecido una zona restringida de tamaño adecuado, tal y como dispone el artículo 58, apartado 1, letra c), dividida, cuando proceda, en una zona de protección y una zona de vigilancia, en las proximidades del establecimiento o grupo de establecimientos declarados infectados por *Bonamia ostreae*, teniendo en cuenta los requisitos estipulados en el punto 2;

b) todos los establecimientos y grupos de establecimientos que tienen especies de la lista dentro de la zona de protección, o cuando no se haya creado una zona de protección, dentro de la zona restringida, que no estén infectados por *Bonamia ostreae* deben someterse a una investigación que comprenda, como mínimo, la recogida de muestras para pruebas de ciento cincuenta moluscos de especies sensibles tras el comienzo del período de transmisión de *Bonamia ostreae*; cuando se desconozca el período de transmisión, el muestreo debe comenzar en invierno o al principio de la primavera;

- c) los establecimientos y grupos de establecimientos pertinentes deben vaciarse de acuerdo con el artículo 62 y, si es posible, limpiarse y desinfectarse de conformidad con el artículo 63.

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

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

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

e) todos los establecimientos o grupos de establecimientos distintos a los mencionados en la letra f) que tengan especies de la lista en un Estado miembro, zona o compartimento abarcado por el programa de erradicación deben someterse posteriormente al régimen establecido en la sección 2;

f) no es necesario que un establecimiento individual que tenga especies de la lista y una situación sanitaria independiente de la situación sanitaria de las aguas circundantes cumpla el régimen de vigilancia estipulado en la sección 2 tras un brote de la enfermedad, siempre que el establecimiento cumpla los requisitos establecidos en el artículo 80, apartado 3, y sea repoblado con moluscos procedentes de Estados miembros, zonas o compartimentos con estatus de libre de infección por *Bonamia ostreae*.

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

a) debe tener en cuenta los factores que influyen en los riesgos de propagación de la infección por *Bonamia ostreae*, incluidos otros establecimientos y moluscos silvestres, tales como:

i) el número de moluscos muertos, su edad y la tasa y distribución de la mortalidad de moluscos en el establecimiento o grupo de establecimiento infectados por *Bonamia ostreae*;

ii) la distancia y densidad de establecimientos o grupos de establecimientos vecinos y los moluscos silvestres;

iii) la proximidad a establecimientos de transformación, establecimientos o grupos de establecimientos en contacto;

iv) las especies, en particular las especies sensibles y las especies vectoras, presentes en los establecimientos o grupos de establecimientos;

v) las prácticas de cría aplicadas en los establecimientos o grupos de establecimientos afectados y vecinos;

vi) las condiciones hidrodinámicas; y

vii) otros factores de importancia epidemiológica detectados;

b) la demarcación geográfica debe cumplir los siguientes requisitos mínimos:

i) la zona de protección debe consistir en una zona incluida en un círculo de un radio mínimo de una excursión de marea, o de como mínimo 5 km, si este valor es mayor, con centro en el establecimiento infectado por *Bonamia ostreae*, o en una zona equivalente determinada conforme a datos hidrodinámicos o epidemiológicos adecuados; y

ii) la zona de vigilancia debe consistir en una zona circundante a la zona de protección, con superposición de excursiones de marea; o en una zona circundante a la zona de protección e incluida en un círculo de 10 km de radio desde el centro de la zona de protección; o en una zona equivalente determinada conforme a datos hidrodinámicos o epidemiológicos adecuados; o

iii) cuando no se establezcan zonas separadas de protección y vigilancia, la zona restringida debe consistir en una zona que comprenda tanto la zona de protección como la de vigilancia.

### Cuadro 5.A

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

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

**Sección 4 Mantenimiento del estatus de libre de infección por *Bonamia ostreae*** 1. Cuando se requiera vigilancia específica con el fin de mantener el estatus de libre de infección por *Bonamia ostreae* de un Estado miembro, zona o compartimento de conformidad con el artículo 81, todos los establecimientos que tengan especies de la lista en el Estado miembro, zona o compartimento en cuestión deben ser objeto de visitas sanitarias y deben tomarse muestras de los moluscos con arreglo al cuadro 5.B, teniendo en cuenta el nivel de riesgo del establecimiento con respecto a la contracción de la infección por *Bonamia ostreae*.

2. Cuando se determine la frecuencia de las visitas sanitarias necesaria para mantener el estatus de libre de infección por *Bonamia ostreae* de compartimentos en los que la situación sanitaria con respecto a dicha enfermedad dependa de la situación sanitaria de las poblaciones de animales acuáticos de las aguas naturales circundantes, el riesgo de contracción de la infección por *Bonamia ostreae* debe considerarse elevado.

3. La calificación de libre de infección por *Bonamia ostreae* únicamente podrá mantenerse mientras todas las muestras analizadas utilizando los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 2, hayan dado resultados negativos por lo que respecta a *Bonamia ostreae* y cualquier sospecha de *Bonamia ostreae* haya sido descartada de conformidad con los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 3.

### Cuadro 5.B

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

<i>Nivel de riesgo</i> <sup>5)</sup>	<i>Número de visitas sanitarias anuales a cada establecimiento o grupo de establecimientos</i>	<i>Número de exámenes de laboratorio</i>	<i>Número de moluscos de la muestra</i>
Elevado	1 cada año	1 cada 2 años	150
Medio	1 cada 2 años	1 cada 2 años	150
Bajo	1 cada 3 años	1 cada 3 años	150

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

**Sección 5 Métodos de diagnóstico y muestreo** 1. Para la realización de las pruebas de diagnóstico establecidas en los puntos 2 y 3, debe enviarse al laboratorio el animal entero.

2. Los métodos de diagnóstico que deben utilizarse para conceder o mantener el estatus de libre de infección por *Bonamia ostreae*, de conformidad con las secciones 2 a 4, deben seguir procedimientos y métodos de diagnóstico detallados aprobados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea para las enfermedades de los moluscos, y deben ser la histopatología, la citología de impresión o la RCP.

3. Cuando sea preciso confirmar o descartar una sospecha de infección por *Bonamia ostreae* de conformidad con el artículo 58, deben cumplirse los siguientes procedimientos de visitas, muestreo y pruebas:

a) la investigación debe incluir al menos un muestreo de treinta moluscos de las especies sensibles si la sospecha se basa en un informe de mortalidad o, en caso contrario, de ciento cincuenta moluscos de las especies sensibles después del comienzo del período de transmisión de *Bonamia ostreae*; cuando se desconozca el período de transmisión, el muestreo debe comenzar en invierno o al principio de la primavera;

b) las muestras deben examinarse utilizando uno o varios de los métodos de diagnóstico que se establecen en el inciso i), de acuerdo con los procedimientos y métodos de diagnóstico detallados que hayan sido aprobados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea para enfermedades de los moluscos:

i) la presencia de *Bonamia ostreae* se considerará confirmada cuando un resultado positivo obtenido mediante histopatología, citología de impresión o hibridación in situ se combine con un resultado positivo en la RCP completada con una secuenciación; si no se dispone de material biológico para histopatología, citología de impresión o hibridación in situ, la presencia de infección por *Bonamia ostreae* debe considerarse confirmada cuando se obtengan resultados positivos utilizando dos pruebas RCP dirigidas a diferentes fragmentos del genoma del parásito y completadas con una secuenciación;

ii) la sospecha de infección por *Bonamia ostreae* debe descartarse si dichas pruebas no aportan ninguna otra prueba de la presencia de *Bonamia ostreae*.

### CAPÍTULO 6 Erradicación, estatus de libre de enfermedad y métodos de diagnóstico con respecto a la infección por el virus del síndrome de las manchas blancas (VSMB)

**Sección 1 Requisitos generales para las visitas sanitarias y el muestreo** Las visitas sanitarias y el muestreo con fines de vigilancia a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra b), inciso ii), deben cumplir los siguientes requisitos:

a) el muestreo de los crustáceos para exámenes de laboratorio debe efectuarse cuando sea más probable que el agua alcance su temperatura máxima anual; este requisito relativo a la temperatura del agua se debe aplicar también a las visitas sanitarias cuando sean viables;

b) cuando los crustáceos de cría deban ser objeto de muestreo con arreglo a los requisitos establecidos en las secciones 2 a 4, deben aplicarse los criterios siguientes:

i) si en las unidades de producción hay crustáceos débiles o moribundos, deben seleccionarse principalmente dichos crustáceos; si no los hay, deben seleccionarse crustáceos de distintos tamaños, es decir, juveniles y adultos, de las especies sensibles seleccionadas, representadas proporcionalmente en la muestra;



ii) si se utiliza más de una fuente de agua para la producción de crustáceos, deben incluirse en la muestra crustáceos que representen todas las fuentes de agua;

c) cuando sea precisa una vigilancia específica de las poblaciones silvestres debido al escaso número de establecimientos abarcados por el programa de erradicación, deben determinarse el número y la distribución geográfica de los puntos de muestreo para obtener una cobertura razonable del Estado miembro, zona o compartimento; los puntos de muestreo también deben ser representativos de los diferentes ecosistemas en los que se encuentren las poblaciones silvestres de especies sensibles, como sistemas marinos, estuarios, ríos y lagos; en dichas circunstancias, los crustáceos para el muestreo deben seleccionarse de la siguiente manera:

i) en los sistemas marinos y estuarios, deben seleccionarse una o varias de las siguientes especies: *Carcinus maenas*, *Cancer pagurus*, *Eriocheir sinensis*, *Liocarcinus depurator*, *Liocarcinus puber*, *Crangon crangon*, *Homarus gammarus*, *Palaemon adspersus* o gambas de la familia de los penéidos, como *Penaeus japonicus*, *Penaeus kerathurus* o *Penaeus semisulcatus*; si no están presentes estas especies, la muestra debe ser representativa de otras especies de decápodos sensibles presentes;

ii) en los sistemas fluviales y lagos, deben seleccionarse una o varias de las siguientes especies: *Pacifastacus leniusculus*, *Astacus leptodactylus*, *Austropotamobius pallipes* o *Orconectes limosus*; si no están presentes estas especies, la muestra debe ser representativa de otras especies de decápodos sensibles presentes;

iii) si hay crustáceos débiles o moribundos, deben seleccionarse principalmente dichos crustáceos; si no los hay, deben seleccionarse crustáceos de distintos tamaños, es decir, juveniles y adultos, de las especies sensibles seleccionadas, representadas proporcionalmente en la muestra.

**Sección 2 Concesión del estatus de libre de infección por el VSMB a Estados miembros, zonas y compartimentos cuya situación sanitaria se desconozca** 1. El estatus de libre de infección por el VSMB únicamente podrá concederse a un Estado miembro, zona o compartimento cuya situación sanitaria con respecto a la infección por el VSMB se desconozca, si todos los establecimientos o grupos de establecimientos que tienen especies de la lista en el Estado miembro, zona o compartimento y, cuando se requiera, los puntos de muestreo de poblaciones silvestres, se han sometido al siguiente régimen de dos años:

a) los establecimientos o grupos de establecimientos han sido objeto de visitas sanitarias y muestreo durante un período mínimo de dos años consecutivos, tal y como se establece en el cuadro 6.A;

b) durante ese período de dos años, las pruebas de todas las muestras utilizando los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 2, han dado resultados negativos por lo que respecta a la infección por el VSMB y cualquier sospecha de infección por el VSMB ha sido descartada de conformidad con los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 3;

2. Si se detecta infección por el VSMB durante el régimen de dos años a que se refiere el punto 1, antes de comenzar un nuevo régimen de dos años, los establecimientos pertinentes del Estado miembro, zona o compartimento deben:

a) someterse a las medidas mínimas de control de enfermedades establecidas en los artículos 58 a 65;

b) repoblarse con crustáceos procedentes de un establecimiento de un Estado miembro, zona o compartimento libre de infección por el VSMB o de un establecimiento de un Estado miembro, zona o compartimento abarcado por un programa de erradicación de dicha enfermedad.

**Sección 3 Concesión del estatus de libre de infección por el VSMB a Estados miembros, zonas y compartimentos que se sabe que están infectados por el VSMB** 1. El estatus de libre de infección por el VSMB únicamente podrá concederse a un Estado miembro, una zona o un compartimento que se sabe que está infectado por el VSMB si todos los establecimientos que tienen especies de la lista en dicho Estado miembro, zona o compartimento han sido objeto de un programa de erradicación que cumpla los siguientes requisitos:

a) se han aplicado eficazmente las medidas mínimas de control establecidas en los artículos 55 a 65, y se ha establecido una zona restringida de tamaño adecuado, tal y como dispone el artículo 58, apartado 1, letra c), dividida, cuando proceda, en una zona de protección y una zona de vigilancia, en las proximidades del establecimiento o establecimientos declarados infectados por el VSMB, teniendo en cuenta los requisitos estipulados en el punto 2;

b) todos los establecimientos que tengan especies de la lista dentro de la zona de protección, o cuando no se haya establecido una zona de protección, dentro de la zona restringida, que no estén infectados por el VSMB deben ser objeto de una investigación que comprenda, como mínimo, los siguientes elementos:

i) la toma de muestras para pruebas de diez crustáceos cuando se observen signos clínicos o lesiones post mortem compatibles con la infección por el VSMB, o de ciento cincuenta crustáceos cuando no se observen signos clínicos o lesiones post mortem; y

ii) las visitas sanitarias; en aquellos establecimientos en los que las pruebas mencionadas en el inciso i) hayan dado resultados negativos, las visitas sanitarias continuarán una vez al mes durante la estación en la que sea más probable que el agua alcance sus temperaturas máximas anuales, hasta que haya sido retirada la zona de protección con arreglo a la letra c);

c) los establecimientos pertinentes deben vaciarse de conformidad con el artículo 62, deben limpiarse y desinfectarse con arreglo al artículo 63 y deben ponerse en barbecho según dispone el artículo 64. La duración del barbecho será de al menos seis semanas. Cuando todos los establecimientos infectados y los grupos de establecimientos infectados se vacíen, debe realizarse una puesta en barbecho sincronizada de al menos tres semanas.

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

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

e) todos los establecimientos distintos a los mencionados en la letra f) que tengan especies de la lista en un Estado miembro, zona o compartimento abarcado por el programa de erradicación y, cuando se requiera la vigilancia de las poblaciones silvestres, todos los puntos de muestreo seleccionados para proporcionar la mayor cobertura posible de la zona geográfica incluida en el programa de erradicación, deben someterse posteriormente al régimen establecido en la sección 2;

f) no es necesario que un establecimiento individual que tenga especies de la lista y una situación sanitaria independiente de la situación sanitaria de las aguas circundantes cumpla el régimen estipulado en la sección 2 tras un brote de la enfermedad, siempre que el establecimiento cumpla los requisitos establecidos en el artículo 80, apartado 3, y sea repoblado con crustáceos procedentes de Estados miembros, zonas o compartimentos con estatus de libre de infección por el VSMB.

2. La zona restringida habrá sido definida caso por caso teniendo en cuenta los factores que influyen en los riesgos de propagación del VSMB a los crustáceos de cría y silvestres, como son:

i) el número de crustáceos muertos, la edad y la tasa y distribución de la mortalidad de crustáceos en el establecimiento o grupo de establecimientos infectados por el VSMB incluidos otros establecimientos y los crustáceos silvestres;

- ii) la distancia y densidad de establecimientos o grupos de establecimientos vecinos, incluidos los crustáceos silvestres;
- iii) la proximidad a establecimientos de transformación, establecimientos o grupos de establecimientos en contacto;
- iv) las especies, en particular las especies sensibles y las especies vectoras, presentes en los establecimientos o grupos de establecimientos;
- v) las prácticas de cría aplicadas en los establecimientos o grupos de establecimientos afectados y vecinos;
- vi) las condiciones hidrodinámicas; y
- vii) otros factores de importancia epidemiológica detectados.

#### **Cuadro 6. A**

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

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

**Sección 4 Mantenimiento del estatus de libre de infección por el VSMB** 1. Cuando se requiera vigilancia específica con el fin de mantener el estatus de libre de infección por el VSMB de un Estado miembro, zona o compartimento de conformidad con el artículo 81, todos los establecimientos que tengan especies de la lista en el Estado miembro, zona o compartimento en cuestión deben ser objeto de visitas sanitarias y deben tomarse muestras de los crustáceos con arreglo al cuadro 6.B, teniendo en cuenta el nivel de riesgo del establecimiento con respecto a la contracción de la infección por el VSMB.

2. En los Estados miembros, zonas o compartimentos en los que el número de establecimientos sea reducido y la vigilancia específica de dichos establecimientos no proporcione suficientes datos epidemiológicos, los programas de vigilancia para mantener el estatus de libre de enfermedad deben incluir puntos de muestreo seleccionados con arreglo a los requisitos establecidos en la sección 1, letra b).

3. Cuando se determine la frecuencia de las visitas sanitarias necesaria para mantener el estatus de libre de infección por el VSMB de compartimentos en los que la situación sanitaria con respecto a dicha enfermedad dependa de la situación sanitaria de las poblaciones de animales acuáticos de las aguas naturales circundantes, el riesgo de contracción de la infección por el VSMB debe considerarse elevado.

4. El estatus de libre de infección por el VSMB únicamente podrá mantenerse mientras todas las muestras analizadas utilizando los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 2, hayan dado resultados negativos por lo que respecta al VSMB y cualquier sospecha de infección por el VSMB haya sido descartada de conformidad con los métodos de diagnóstico estipulados en la sección 5, punto 3.

#### **Cuadro 6. B**

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

<i>Nivel de riesgo<sup>6)</sup></i>	<i>Número de visitas sanitarias anuales a cada establecimiento o grupo de establecimientos</i>	<i>Número de exámenes de laboratorio</i>	<i>Número de crustáceos de la muestra</i>
Elevado	1 cada año	1 cada 2 años	150
Medio	1 cada 2 años	1 cada 2 años	150
Bajo	1 cada 2 años	1 cada 4 años	150

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

**Sección 5 Métodos de diagnóstico y muestreo** 1. Las muestras de epidermis tegumentaria, ya sean disecadas o contenidas en patas ambulacrales, pleópodos, piezas bucales o branquias del animal de prueba, deben fijarse en etanol al 95 % antes de la preparación de muestras para la RCP.

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

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

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

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

a) la investigación debe incluir al menos una visita sanitaria y un muestreo de diez crustáceos cuando se observen signos clínicos o lesiones post mortem compatibles con infección por el VSMB, o de ciento cincuenta crustáceos cuando no se observen signos clínicos o lesiones post mortem; las muestras deben examinarse utilizando el método de diagnóstico establecido en el punto 2;

b) la presencia del VSMB debe considerarse confirmada cuando la RCP completada con una secuenciación, realizada de conformidad con los métodos y procedimientos detallados que hayan sido aprobados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea para enfermedades de los crustáceos, dé un resultado positivo para la infección por el VSMB.

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

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

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

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

**CAPÍTULO 1 Requisitos que los establecimientos deben cumplir para demostrar la aplicación de un programa de vigilancia para la SHV o la NHI y requisitos para reanudar dicho programa tras un brote de la enfermedad**

**Sección 1 Requisitos generales para las visitas sanitarias y el muestreo en relación con la SHV y la NHI** Las visitas sanitarias y el muestreo con fines de vigilancia a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra b), inciso iv), deben cumplir los siguientes requisitos:

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

**Sección 2 Requisitos específicos para demostrar la aplicación de un programa de vigilancia** 1. Las visitas sanitarias y el muestreo de peces deben realizarse de acuerdo con la sección 1 y el cuadro 1.

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

**Sección 3 Requisitos para reanudar un programa de vigilancia tras un brote de la enfermedad** Un establecimiento que haya resultado infectado por SHV o NHI podrá reanudar un programa de vigilancia para dichas enfermedades siempre que:

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

**Cuadro 1**  
**Programa de vigilancia para la SHV o la NHI**

<i>Nivel de riesgo</i> <sup>7)</sup>	<i>Número de visitas sanitarias anuales a cada establecimiento</i>	<i>Número de peces de la muestra</i> <sup>8)</sup>
Elevado	1 cada año	30
Medio	1 cada 2 años	30
Bajo	1 cada 3 años	30

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

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

**CAPÍTULO 2 Requisitos que los establecimientos deben cumplir para demostrar la aplicación de un programa de vigilancia del VAIS con supresión en la HPR y para reanudar dicho programa tras un brote de la enfermedad**

**Sección 1 Requisitos generales para las visitas sanitarias y el muestreo con respecto a la infección por el VAIS con supresión en la HPR** Las visitas sanitarias y el muestreo con fines de vigilancia a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra b), inciso iv), deben cumplir los siguientes requisitos:

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

iv) los peces deben seleccionarse de modo que estén representadas proporcionalmente en la muestra todas las unidades de producción del establecimiento, como jaulas de red, tanques y estanques, y todas las clases anuales.

**Sección 2 Requisitos específicos para demostrar la aplicación de un programa de vigilancia** 1. Las visitas sanitarias y el muestreo de los peces deben realizarse de acuerdo con la sección 1 y el cuadro 2.

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

**Cuadro 2**  
**Programa de vigilancia del VAIS con supresión en la HPR**

<i>Nivel de riesgo</i> <sup>9)</sup>	<i>Número de visitas sanitarias anuales a cada establecimiento</i>	<i>Número de exámenes de laboratorio anuales</i>	<i>Número de peces de la muestra</i>
Elevado	2	2 (20)	30
Medio	1	1 (21)	30
Bajo	1 cada 2 años	1 cada 2 años	30

Número máximo de peces por muestra conjunta: 5

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

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

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

**Sección 3 Requisitos para reanudar un programa de vigilancia tras un brote de la enfermedad** Un establecimiento que haya resultado infectado por el VAIS con supresión en la HPR podrá reanudar un programa de vigilancia de dicha enfermedad siempre que:

a) haya sido vaciado de conformidad con el artículo 62, limpiado y desinfectado con arreglo al artículo 63, y se haya puesto en barbecho según dispone el artículo 64; y

b) se repueble utilizando peces que procedan de establecimientos que:

i) estén situados en un Estado miembro, zona o compartimento libre de infección por el VAIS con supresión en la HPR;

ii) estén situados en un Estado miembro, zona o compartimento abarcado por un programa de erradicación del VAIS con supresión en la HPR; o

iii) apliquen un programa de vigilancia de la infección por el VAIS con supresión en la HPR.

**CAPÍTULO 3 Requisitos que los establecimientos deben cumplir para demostrar la aplicación de un programa de vigilancia de la infección por *Marteilia refringens* y requisitos para reanudar dicho programa tras un brote de la enfermedad**

**Sección 1 Requisitos generales para las visitas sanitarias y el muestreo con respecto a la infección por *Marteilia refringens*** Las visitas sanitarias y el muestreo con fines de vigilancia a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra b), inciso iv), deben cumplir los siguientes requisitos:

a) las visitas sanitarias y el muestreo para examen de laboratorio deben realizarse en la época del año en que se sepa que la prevalencia del parásito en el Estado miembro, zona o compartimento es máxima; cuando esta información no esté disponible, el muestreo se efectuará inmediatamente después de que la temperatura del agua haya superado los 17 °C;

b) cuando los moluscos deban ser objeto de muestreo con arreglo a los requisitos establecidos en el cuadro 3, deben aplicarse los criterios siguientes:

i) deben tomarse muestras de *Ostrea spp*; si no hay ostras del género *Ostrea*, la muestra debe ser representativa de todas las demás especies de la lista presentes;

ii) si en las unidades de producción hay moluscos débiles, moribundos o que acaben de morir pero no estén descompuestos, deben seleccionarse principalmente dichos moluscos; si no los hay, los moluscos seleccionados deben incluir los moluscos sanos de más edad;

iii) al tomar muestras en establecimientos de moluscos que utilicen más de una fuente de agua para la producción de moluscos, deben incluirse en el muestreo moluscos que representen todas las fuentes de agua, de tal modo que todas las partes del establecimiento estén proporcionalmente representadas en la muestra;

iv) cuando se tomen muestras en establecimientos o grupos de establecimientos de moluscos, deben incluirse en la muestra moluscos de un número suficiente de puntos de muestreo, de manera que todas las partes del establecimiento o grupo de establecimientos estén proporcionalmente representadas en la muestra; los principales factores que deben considerarse para seleccionar dichos puntos de muestreo son el factor de densidad, los flujos de agua, la presencia de especies sensibles, la presencia de especies vectoras, la batimetría y las prácticas de gestión; deben incluirse en la muestra los lechos naturales adyacentes al establecimiento o grupo de establecimientos o dentro de ellos.

**Sección 2 Requisitos específicos para demostrar la aplicación de un programa de vigilancia** 1. Las visitas sanitarias y el muestreo de los moluscos deben realizarse de acuerdo con la sección 1 y el cuadro 3.

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

**Cuadro 3**  
**Programa de vigilancia de *Marteilia refringens***

<i>Nivel de riesgo</i> (22)	<i>Número de visitas sanitarias anuales a cada establecimiento o grupo de establecimientos</i>	<i>Número de exámenes de laboratorio</i>	<i>Número de moluscos de la muestra</i>
Elevado	1 cada año	1 cada 2 años	150
Medio	1 cada 2 años	1 cada 2 años	150
Bajo	1 cada 2 años	1 cada 4 años	150

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

**Sección 3 Requisitos para reanudar un programa de vigilancia tras un brote de la enfermedad** Un establecimiento que haya resultado infectado por *Marteilia refringens* podrá reanudar un programa de vigilancia para dicha enfermedad siempre que:

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

#### **CAPÍTULO 4 Requisitos que los establecimientos deben cumplir para demostrar la aplicación de un programa de vigilancia de la infección por *Bonamia exitiosa* y para reanudar dicho programa tras un brote de la enfermedad**

**Sección 1 Requisitos generales para las visitas sanitarias y el muestreo con respecto a la infección por *Bonamia exitiosa*** Las visitas sanitarias y el muestreo con fines de vigilancia a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra b), inciso iv), deben cumplir los siguientes requisitos:

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

**Sección 2 Requisitos específicos para demostrar la aplicación de un programa de vigilancia** 1. Las visitas sanitarias y el muestreo de los moluscos deben realizarse de acuerdo con la sección 1 y el cuadro 4.

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

**Cuadro 4**  
**Programa de vigilancia de la infección por *Bonamia exitiosa***

<i>Nivel de riesgo (23)</i>	<i>Número de visitas sanitarias anuales a cada establecimiento o grupo de establecimientos</i>	<i>Número de exámenes de laboratorio</i>	<i>Número de moluscos de la muestra</i>
Elevado	1 cada año	1 cada 2 años	150
Medio	1 cada 2 años	1 cada 2 años	150
Bajo	1 cada 2 años	1 cada 4 años	150

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

**Sección 3 Requisitos para reanudar un programa de vigilancia tras un brote de la enfermedad** Un establecimiento que haya resultado infectado por *Bonamia exitiosa* podrá reanudar un programa de vigilancia de dicha enfermedad siempre que:

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

#### **CAPÍTULO 5 Requisitos que los establecimientos deben cumplir para demostrar la aplicación de un programa de vigilancia de la infección por *Bonamia ostreae* y para reanudar dicho programa tras un brote de la enfermedad**

**Sección 1 Requisitos generales para las visitas sanitarias y el muestreo con respecto a la infección por *Bonamia ostreae*** Las visitas sanitarias y el muestreo con fines de vigilancia a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra b), inciso iv), deben cumplir los siguientes requisitos:

- a) las visitas sanitarias y el muestreo de las unidades de producción deben realizarse en la época del año en el que se sepa que la prevalencia de *Bonamia ostreae* en el Estado miembro, zona o compartimento es máxima; cuando esta información no esté disponible, el muestreo debe efectuarse en invierno o al principio de la primavera;
- b) cuando los moluscos deban ser objeto de muestreo con arreglo a los requisitos establecidos en el cuadro 5, deben aplicarse los criterios siguientes:



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

**Sección 2 Requisitos específicos para demostrar la aplicación de un programa de vigilancia** 1. Las visitas sanitarias y el muestreo de los moluscos deben realizarse de acuerdo con la sección 1 y el cuadro 5.

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

**Cuadro 5**  
**Programa de vigilancia de la infección por *Bonamia ostreae***

<i>Nivel de riesgo (24)</i>	<i>Número de visitas sanitarias anuales a cada establecimiento o grupo de establecimientos</i>	<i>Número de exámenes de laboratorio</i>	<i>Número de moluscos de la muestra</i>
Elevado	1 cada año	1 cada 2 años	150
Medio	1 cada 2 años	1 cada 2 años	150
Bajo	1 cada 2 años	1 cada 4 años	150

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

**Sección 3 Requisitos para reanudar un programa de vigilancia tras un brote de la enfermedad** Un establecimiento que haya resultado infectado por *Bonamia ostreae* podrá reanudar un programa de vigilancia para dicha enfermedad siempre que:

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

**CAPÍTULO 6 Requisitos que los establecimientos deben cumplir para demostrar la aplicación de un programa de vigilancia de la infección por el VSMB y para reanudar dicho programa tras un brote de la enfermedad**

**Sección 1 Requisitos generales para las visitas sanitarias y el muestreo con respecto a la infección por el VSMB** Las visitas sanitarias y el muestreo con fines de vigilancia a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra b), inciso iv), deben cumplir los siguientes requisitos:

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

**Sección 2 Requisitos específicos para demostrar la aplicación de un programa de vigilancia** 1. Las visitas sanitarias y el muestreo de los crustáceos se realizarán de conformidad con la sección 1 y el cuadro 6.

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

**Cuadro 6**  
**Programa de vigilancia de la infección por el VSMB**

<i>Nivel de riesgo (25)</i>	<i>Número de visitas sanitarias anuales a cada establecimiento o grupo de establecimientos</i>	<i>Número de exámenes de laboratorio</i>	<i>Número de crustáceos de la muestra</i>
Elevado	1 cada año	1 cada 2 años	150
Medio	1 cada 2 años	1 cada 2 años	150
Bajo	1 cada 2 años	1 cada 4 años	150

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



**Sección 3 Requisitos para reanudar un programa de vigilancia tras un brote de la enfermedad** Un establecimiento que haya resultado infectado por el VSMB podrá reanudar un programa de vigilancia para dicha enfermedad siempre que:

a) haya sido vaciado de conformidad con el artículo 62, limpiado y desinfectado con arreglo al artículo 63, y se haya puesto en barbecho según dispone el artículo 64; y

b) se repueble utilizando animales que procedan de establecimientos que:

i) estén situados en un Estado miembro, zona o compartimento libre de infección por el VSMB;

ii) estén situados en un Estado miembro, zona o compartimento abarcado por un programa de erradicación de la infección por el VSMB; o

iii) apliquen un programa de vigilancia de la infección por el VSMB.

