



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 26 de marzo de 2021
(OR. en)

7350/21
ADD 1

AGRILEG 57
VETER 20
DELECT 57

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	23 de marzo de 2021
A:	D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	C(2021) 1784 final ANNEX
Asunto:	ANEXO del REGLAMENTO DELEGADO DE LA COMISIÓN que modifica el Reglamento Delegado (UE) 2020/689 de la Comisión, 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

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – C(2021) 1784 final ANNEX.

Adj.: C(2021) 1784 final ANNEX



Bruselas, 23.3.2021
C(2021) 1784 final

ANNEX

ANEXO

del

REGLAMENTO DELEGADO DE LA COMISIÓN

**que modifica el Reglamento Delegado (UE) 2020/689 de la Comisión,
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**

ANEXO

Los anexos IV y VI del Reglamento Delegado (UE) 2020/689 se modifican como sigue:

1. El anexo IV se modifica como sigue:
 - a) en la parte II, capítulo 1, la sección 1 se modifica como sigue:
 - i) el punto 1, letra c), se sustituye por el texto siguiente:
 - «c) desde el comienzo de las pruebas o el muestreo mencionados en la letra b), inciso i), todos los bovinos introducidos en el establecimiento proceden de establecimientos libres de infección por el CMTB y:
 - i) proceden de un Estado miembro o zona libre de infección por el CMTB; o
 - ii) son bovinos de más de seis semanas de edad y han dado negativo en una prueba inmunológica:
durante los treinta días anteriores a su introducción en el establecimiento; o
durante los treinta días posteriores a su introducción, siempre que se hayan mantenido aislados durante ese período; y»;
 - ii) el punto 2 se sustituye por el texto siguiente:
 - «2. No obstante lo dispuesto en el punto 1, el estatus de libre de infección por el CMTB podrá concederse a un establecimiento si todos los bovinos proceden de establecimientos libres de infección por el CMTB y:
 - a) proceden de un Estado miembro o zona libre de infección por el CMTB; o
 - b) si se trata de bovinos de más de seis semanas de edad, han dado negativo en una prueba inmunológica:
 - i) durante los treinta días anteriores a su introducción en el establecimiento; o
 - ii) durante los treinta días posteriores a su introducción, siempre que se hayan mantenido aislados durante ese período.»;
 - b) en la parte VI, el capítulo 1 se modifica como sigue:
 - i) en la sección 3, el punto 2, letra a), se sustituye por el texto siguiente:
 - «a) se cumplen los requisitos establecidos en la sección 1, punto 1, letras c) y d), y en la sección 2, punto 1, letras b), c), y d), y, si procede, punto 2;»;
 - ii) en la sección 4, el punto 2 se sustituye por el texto siguiente:
 - «2. Si se ha retirado el estatus de libre de DVB con arreglo al punto 1, letra a), únicamente podrá recuperarse dicho estatus si se cumplen

los requisitos establecidos en la sección 1, punto 1, letras c) y d), y en la sección 2, punto 1, letras b), c) y d), y, si procede, punto 2.».

2. El anexo VI se modifica como sigue:

a) la parte II se modifica como sigue:

i) en el capítulo 1, sección 1, se sustituye la parte introductoria por el texto siguiente:

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

ii) el capítulo 2 se modifica como sigue:

– en la sección 1, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

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

– la sección 5 se sustituye por el texto siguiente:

«Sección 5

Métodos de diagnóstico y muestreo

1. Los órganos o el material tisular que deben tomarse como muestra y examinarse son:

- a) estudio histológico: riñón anterior, hígado, corazón, páncreas, intestino, bazo y branquias;
- b) pruebas inmunohistoquímicas: riñón posterior y corazón, incluidos válvulas y bulbo arterioso;
- c) análisis mediante RCP-RT convencional y RCP cuantitativa: riñón posterior y corazón;
- d) cultivo del virus: riñón posterior, corazón 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, 3 y 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 las enfermedades de los peces.

En caso de resultado positivo de la secuenciación para el VAIS con supresión en la HPR, 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 las enfermedades de los peces:

- a) cribado de las muestras mediante RCP cuantitativa, seguido de RCP-RT convencional y secuenciación del gen HE de las muestras positivas para verificar la supresión en la HPR; o
 - b) detección del antígeno del VAIS en preparaciones tisulares mediante anticuerpos específicos contra la anemia infecciosa del salmón; o
 - c) aislamiento en cultivo celular y posterior identificación del VAIS con supresión en la HPR.
3. Cuando sea preciso confirmar o descartar una sospecha de infección por el VAIS con supresión en la HPR de conformidad con el artículo 55, los procedimientos de visitas sanitarias, muestreo y pruebas siguientes deben ajustarse a los siguientes requisitos:
- a) El establecimiento sospechoso debe ser objeto, al menos, de una visita sanitaria y un muestreo de diez peces moribundos cuando se observen signos clínicos o lesiones *post mortem* compatibles con la infección por el VAIS con supresión en la HPR, o de un mínimo de treinta peces, cuando no se observen signos clínicos o lesiones *post mortem*. Las muestras se examinarán utilizando uno o varios de los métodos de diagnóstico que se establecen en el punto 2, de acuerdo con los procedimientos y métodos de diagnóstico detallados aprobados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea para enfermedades de los peces.
 - b) En caso de resultado positivo relativo a la infección por 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 uno o varios de los métodos y procedimientos de diagnóstico detallados aprobados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea para las enfermedades de los peces:
 - i) detección del VAIS mediante RCP cuantitativa, seguido de RCP-RT convencional y secuenciación del gen HE para verificar la supresión en la HPR; o
 - ii) detección del VAIS en preparaciones tisulares mediante anticuerpos específicos contra la anemia infecciosa del salmón; o

iii) aislamiento e identificación del VAIS en cultivo celular de al menos una muestra de cualquier pez procedente del establecimiento.

- c) Cuando se observen signos clínicos, patológicos macroscópicos o histopatológicos compatibles con la infección, deben ser corroborados utilizando uno o varios de los métodos de diagnóstico que se establecen en el punto 3, letra b), de acuerdo con los métodos y procedimientos detallados aprobados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea para las 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.»;

- iii) en el capítulo 3, sección 1, se sustituye la parte introductoria por el texto siguiente:

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

- iv) en el capítulo 4, sección 1, se sustituye la parte introductoria por el texto siguiente:

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

- v) en el capítulo 5, sección 1, se sustituye la parte introductoria por el texto siguiente:

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

- vi) en el capítulo 6, sección 1, se sustituye la parte introductoria por el texto siguiente:

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

- b) la parte III se modifica como sigue:

- i) en el capítulo 3, sección 3, letra b), la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«b) se repueble utilizando moluscos que procedan de establecimientos que:»;

- ii) en el capítulo 4, sección 3, letra b), la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
 - «b) se repueble utilizando moluscos que procedan de establecimientos que:»;
- iii) en el capítulo 5, sección 3, letra b), la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
 - «b) se repueble utilizando moluscos que procedan de establecimientos que:»;
- iv) en el capítulo 6, sección 3, letra b), la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
 - «b) se repueble utilizando crustáceos que procedan de establecimientos que:».