



Organisation
Mondiale
de la Santé
Animale

World
Organisation
for Animal
Health

Organización
Mundial
de Sanidad
Animal

Original: inglés

Septiembre de 2018

INFORME DE LA REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS SANITARIAS PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS DE LA OIE

París, 11-18 de septiembre de 2018

La Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos de la OIE (en lo sucesivo, Comisión para los Animales Acuáticos) se reunió en la sede de la Organización, en París, del 11 al 18 de septiembre de 2018. La lista de participantes figura en el [Anexo 1](#).

La Comisión para los Animales Acuáticos agradece a los siguientes Países Miembros por el envío de sus comentarios sobre los proyectos de texto para el Código Sanitario para los Animales Acuáticos (*Código Acuático*) y el Manual de las Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos (*Manual Acuático*) tras la reunión de la Comisión de septiembre de 2018: Australia, Canadá, China (Rep. Pop. de), Colombia, Estados Unidos de América, Fiji, Japón, Malasia, México, Nueva Caledonia, Nueva Zelanda, Singapur, Suiza, Tailandia, Taipéi Chino, los Estados Miembros de la Unión Europea (UE) y los Países Miembros de África, a través de la Unión Africana-Oficina Interafricana de Recursos Pecuarios (AU-IBAR).

La Comisión para los Animales Acuáticos examinó los comentarios presentados por los Países Miembros y modificó los capítulos pertinentes del *Código Acuático* y del *Manual Acuático* donde lo consideró pertinente. Las enmiendas se señalan del modo habitual, mediante doble subrayado y ~~tachado~~, y figuran en los anexos del informe. Los cambios de los anexos propuestos en esta reunión se muestran con un fondo de color para distinguirlos de los realizados anteriormente.

La Comisión para los Animales Acuáticos examinó todos los comentarios de los Países Miembros, remitidos a tiempo y justificados. Sin embargo, no pudo preparar una explicación detallada de las razones que motivaron la aceptación o el rechazo de cada comentario recibido y centró sus explicaciones en los temas más importantes.

La Comisión para los Animales Acuáticos insta a los Países Miembros a referirse a informes previos a la hora de preparar comentarios sobre cuestiones ya tratadas. La Comisión invita a los Países Miembros a consultar los informes de los grupos *ad hoc* que presentan información de gran interés y a examinarlos junto con el informe de la Comisión, cuando sea pertinente. Estos informes están disponibles en el [sitio web de la OIE](#).

El cuadro presentado a continuación sintetiza los textos recogidos en los anexos. Los Países Miembros deben tomar nota de que los textos de los [Anexos 3 a 17](#) se presentan para comentario de los Países Miembros; y los [Anexos 18 a 22](#), para información.

Los comentarios de los [Anexos 3 a 17](#) deberán enviarse a la sede de la OIE hasta el **4 de enero de 2019**, para que la Comisión los examine en su reunión de febrero de 2019. Los comentarios recibidos después de la fecha indicada no se presentarán a consideración de la Comisión para los Animales Acuáticos en dicho encuentro.

Todos los comentarios deberán remitirse al Departamento de Normas: standards.dept@oie.int

La Comisión para los Animales Acuáticos alienta encarecidamente a los Países Miembros a participar en el desarrollo de las normas internacionales de la OIE, presentando sus comentarios sobre este informe y preparando con anticipación su participación en el proceso de adopción en la Sesión General. Los comentarios deberán presentarse en un documento con formato Word en lugar de PDF, puesto que los archivos pdf son difíciles de incorporar en los documentos de trabajo de la Comisión.

Los comentarios se deberán presentar bajo la forma de propuestas específicas de modificación de texto, basadas en argumentos científicos. Las propuestas de supresión de texto deberán indicarse con ~~tachado~~ y las de modificación, con doble subrayado. Los Países Miembros no deberán recurrir a la función automática de “control de cambios” del procesador de textos, ya que dichos cambios se pierden al compilar las propuestas de los Países Miembros en los documentos de trabajo de la Comisión. Igualmente, se solicita a los Países Miembros **no** reproducir el texto completo de un capítulo, puesto que así se pueden pasar por alto comentarios durante la preparación de los documentos de trabajo.

Ítem	Ítems para comentario de los Países Miembros	Número de anexo	Número de página
CÓDIGO ACUÁTICO			
1.2.	Definición de “condiciones elementales de bioseguridad”	Anexo 3	23
1.3.	Criterios para la inclusión de especies susceptibles de infección por un agente patógeno específico (Capítulo 1.5.); versión limpia (A) y con cambios (B)	Anexo 4	25
1.4.1.	Artículos 10.5.1. y 10.5.2. – Infección por el alfavirus de los salmónidos (Capítulo 10.5.)	Anexo 5	33
1.4.2.	Artículo 10.7.2. – Infección por el herpesvirus de la carpa koi (Capítulo 10.7.)	Anexo 6	35
1.4.3.	Artículo 10.9.2. – Infección por el virus de la viremia primaveral de la carpa (Capítulo 10.9.)	Anexo 7	37
2.3.	Infección por las especies <i>Ranavirus</i> (Capítulo 8.3.)	Anexo 8	39
2.4.	Enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda (Capítulo 9.1.)	Anexo 9	45
2.7.	Infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa (Capítulo 10.6.)	Anexo 10	51
2.8.	Modelo de Artículo X.X.8.	Anexo 11	59
2.9.	Nuevo proyecto de capítulo sobre bioseguridad en los establecimientos de acuicultura (Capítulo 4.X.)	Anexo 12	61
2.10.	Documento de discusión para determinar los plazos necesarios para demostrar la ausencia de enfermedad	Anexo 13	71
MANUAL ACUÁTICO			
4.1.	Secciones 1, 2.2.1. y 2.2.2. Infección por el genotipo 1 del virus de la cabeza amarilla (Capítulo 2.2.9.)	Anexo 14	91
4.2.	Infección por el alfavirus de los salmónidos (Capítulo 2.3.6.)	Anexo 15	93
4.3.	Secciones 1, 2.2.1. y 2.2.2. Infección por el herpesvirus de la carpa koi (Capítulo 2.3.7.)	Anexo 16	107
5.4.	Infección por el virus de la necrosis infecciosa hematopoyética (Capítulo 2.3.4.)	Anexo 17	109

Ítem	Anexos para información de los países miembros	Número de anexo	Número de página
2.5.	Artículo 10.2.1. – Infección por <i>Aphanomyces invadans</i> (Capítulo 10.2.)	Anexo 18	125
7.1.1.	Ficha técnica de enfermedad sobre el virus de la tilapia del lago	Anexo 19	127
3.1.	Informe del Grupo <i>ad hoc</i> sobre la susceptibilidad de las especies de peces a la infección por las enfermedades de la lista de la OIE	Anexo 20	131
3.2.	Informe del Grupo <i>ad hoc</i> electrónico sobre el virus de la tilapia de lago	Anexo 21	145
K	Plan de trabajo 2018/2019 de la Comisión para los Animales Acuáticos	Anexo 22	153

A. REUNIÓN CON LA DIRECTORA GENERAL

La Comisión para los Animales Acuáticos se reunió con la Dra. Monique Eloit, directora general de la OIE, el día 11 de septiembre de 2018. La Dra. Eloit dio la bienvenida a los miembros a este primer encuentro de la Comisión y los felicitó por su elección o reelección, agradeciéndoles su compromiso con el trabajo de la Comisión.

Dio cuenta de las solicitudes y grandes expectativas de los Países Miembros en cuanto al procedimiento de elaboración de normas de la OIE. Habida cuenta de las restricciones financieras y de recursos encaradas por la OIE para apoyar las reuniones de los grupos *ad hoc*, pidió a la Comisión que las tuviera en cuenta al fijar su programa de trabajo. Igualmente, se refirió al marco para la evaluación de las comisiones especializadas que se presentará en la reunión de febrero de 2019. La directora general destacó también la importancia de una buena coordinación entre las comisiones especializadas y sus secretarías y las grandes expectativas generadas por una secretaría común, a cargo del Departamento de Normas de la OIE.

La directora general reiteró su compromiso de explorar posibles formas para que la OIE pueda respaldar mejor la labor de la Comisión y la tarea de la OIE en el área de la sanidad de los animales acuáticos. Además observó que la Conferencia Mundial de la OIE sobre la Sanidad de los Animales Acuáticos brindaba una excelente oportunidad para promover las acciones en esta área y subrayar la importancia del sector.

B. SESIÓN DESTINADA A ACOMPAÑAR LA LABOR DE LAS COMISIONES ESPECIALIZADAS RECIENTEMENTE ELECTAS

La Comisión para los Animales Acuáticos participó en una sesión de introducción, de media jornada, a cargo del personal de la OIE. El propósito de esta sesión es que los nuevos y antiguos miembros se conozcan, comprendan mejor cómo el trabajo de cada comisión se ajusta a la misión de la OIE y que, además, se definan claramente las funciones de sus integrantes, de la secretaría y del personal de la OIE. Se estimó que esta nueva iniciativa era muy valiosa para todos los participantes y que ayudaría a garantizar el éxito de la labor de cada comisión. La OIE continuará explorando nuevas perspectivas para respaldar la labor de sus comisiones.

C. APROBACIÓN DEL ORDEN DEL DÍA

El orden del día provisional difundido antes del encuentro fue objeto de debate, actualización y aprobación. El orden del día adoptado figura en el [Anexo 2](#).

D. REUNIÓN CON EL PRESIDENTE DE LA COMISIÓN DE NORMAS SANITARIAS PARA LOS ANIMALES TERRESTRES

El presidente de la Comisión para los Animales Acuáticos se reunió con el presidente de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres (Comisión del Código) durante la semana en que coincidió la reunión de las dos comisiones. Los presidentes debatieron temas de interés mutuo en los *Códigos Acuático y Terrestre*, en particular: las modificaciones propuestas al Capítulo 1.1., los avances en los capítulos nuevos y revisados del Título 4 de ambos Códigos y el desarrollo de un documento de orientación sobre la aplicación de los criterios utilizados por la OIE para incluir una enfermedad en la lista.

E. CÓDIGO SANITARIO PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS DE LA OIE

1. Textos difundidos para comentario de los Países Miembros en la reunión de febrero de 2018

1.1. Comentarios generales

Se recibieron comentarios de Nueva Caledonia.

En respuesta a un comentario de un País Miembro sobre la determinación de la equivalencia para los métodos de inactivación de los agentes patógenos, la Comisión para los Animales Acuáticos observó que este tema sería tratado por el Grupo *ad hoc* sobre la seguridad de las mercancías de los animales acuáticos, según lo indicado en el plan de trabajo ([Anexo 22](#)).

En respuesta al comentario de un País Miembro sobre la importancia de la armonización entre ambos Códigos, la Comisión resalta la importancia de una comunicación activa con la Comisión del Código para garantizar la debida armonización, cuando corresponda.

1.2. Glosario

Se recibieron comentarios de Australia, China (Rep. Pop. de), Malasia, Nueva Caledonia, Suiza, la UE y AU-IBAR.

Condiciones elementales de bioseguridad

La Comisión para los Animales Acuáticos examinó los comentarios de los Países Miembros sobre la definición revisada de “condiciones elementales de bioseguridad” y modificó el texto en consecuencia.

La Comisión no estuvo de acuerdo con un comentario de un País Miembro de reemplazar “la enfermedad” en el apartado a) de la definición por “mortalidad masiva” o “enfermedad conocida/identificada”, puesto que consideró que notificar la mortalidad forma parte del sistema de detección precoz incluido en el apartado b).

La Comisión rechazó la propuesta de un País Miembro de añadir “establecimiento de acuicultura” a la definición, puesto que las condiciones elementales de bioseguridad se utilizan en el *Código Acuático* en el contexto de ausencia de enfermedad en un país, zona o compartimento.

La definición revisada de “condiciones elementales de bioseguridad” figura en el [Anexo 3](#) para comentario de los Países Miembros.

1.3. Criterios para la inclusión de especies susceptibles de infección por un agente patógeno específico (Capítulo 1.5.)

Se recibieron comentarios de Canadá, China (Rep. Pop. de), Nueva Zelanda, Suiza, Tailandia, la U.E. y AU-IBAR.

Artículo 1.5.2.

En respuesta al pedido de un País Miembro de reincorporar la primera frase en el Artículo 1.5.2. referida a la susceptibilidad, la Comisión para los Animales Acuáticos reconoció que era importante dejar claro que dicha susceptibilidad podía incluir una infección clínica o no clínica, y añadió la frase al final del segundo párrafo. Se considera que las especies de animales acuáticos son susceptibles a la infección por un agente patógeno cuando se ha demostrado la presencia de un agente patógeno, que se multiplica o desarrolla, mediante casos que han aparecido naturalmente o a través de la exposición experimental que reproduce los procedimientos naturales de transmisión.

La Comisión para los Animales Acuáticos acordó con un comentario de un País Miembro de borrar “latente” de este artículo, puesto que las infecciones latentes no brindan pruebas suficientes para demostrar la susceptibilidad de una especie de conformidad con los criterios de inclusión.

Artículo 1.5.4.

La Comisión para los Animales Acuáticos no aceptó la propuesta de un País Miembro de borrar el apartado 3 en el Artículo 1.5.4., dado que consideró que todas las pruebas disponibles tenían que considerarse y evaluarse tal y como se describe en el párrafo después de los tres apartados que clasifican las pruebas por vía de transmisión.

Artículo 1.5.5.

La Comisión para los Animales Acuáticos no aceptó añadir “hayan sido validados” en el Artículo 1.5.5. dado que consideró que la expresión “hayan demostrado ser equivalentes” era suficiente.

Artículo 1.5.6.

La Comisión para los Animales Acuáticos no estuvo de acuerdo con un comentario de un País Miembro de añadir “que reproduce las vías naturales de transmisión”, dado que la intención de este punto es demostrar que el agente patógeno es viable y que las vías de transmisión son irrelevantes.

Artículo 1.5.7.

La Comisión para los Animales Acuáticos discrepó con el comentario de un País Miembro de borrar “de infección” en el apartado 1, ya que consideró que el texto actual era lo suficientemente claro.

Artículo 1.5.8.

La Comisión para los Animales Acuáticos se mostró en desacuerdo con el comentario de un País Miembro de reemplazar “se dispone de información parcial” por “criterios específicos” y recordó a los Países Miembros que la inclusión de las especies con evidencia incompleta de susceptibilidad en la Sección 2.2.2. del *Manual Acuático* busca destacar las lagunas de información. También recordó a los Países Miembros que las medidas de comercio no pueden aplicarse a dichas especies, a menos que se justifiquen mediante una evaluación de riesgo.

Artículo 1.5.9.

La Comisión para los Animales Acuáticos observó que todos los comentarios de los Países Miembros, salvo uno, respaldaban la orientación del nuevo Artículo 1.5.9. La Comisión reconoció que seguía existiendo la necesidad de mejorar la legibilidad de algunas partes del texto para asegurarse de que la finalidad de este nuevo artículo sea lo suficientemente clara. La Comisión examinó los comentarios de los Países Miembros, efectuó los cambios pertinentes en aras de claridad y brindó las explicaciones que se consignan a continuación.

La Comisión para los Animales Acuáticos destacó que, en informes anteriores, ya se había tratado un cierto número de comentarios de los Países Miembros. La Comisión reproduce a continuación una parte del texto de su reunión de febrero de 2018 para responder a dichos comentarios.

“Los criterios del Capítulo 1.5. se utilizan para determinar qué especies o grupos taxonómicos se incluirán en el ámbito de aplicación (Artículo X.X.2.) de cada capítulo específico de enfermedad del *Código Acuático*. La Comisión recordó a los Países Miembros que los criterios los aplicarían los grupos *ad hoc* y que las conclusiones de dichas evaluaciones serían analizadas por la Comisión y luego transmitidas a los Países Miembros para comentarios. Los criterios no están destinados a ser aplicados por los Países Miembros para identificar las especies susceptibles de la lista de enfermedades de la OIE.

La Comisión subrayó que, para algunas enfermedades de la lista de la OIE, las especies hospedadoras susceptibles se incluyeron hace mucho tiempo en el *Código Acuático* en un rango taxonómico superior al de especies. Por ejemplo, las especies hospedadoras susceptibles a la infección por el virus de la enfermedad de las manchas blancas se incorporaron en la lista en el rango de Orden, desde que el capítulo específico para esta enfermedad se adoptó en 1997, mientras que los hospedadores susceptibles de la infección por *Aphanomyces astaci* se incluyeron en la lista en el rango Familia, desde que el capítulo específico de la enfermedad se adoptó en 1995. Una vez aprobados, la aplicación de los nuevos criterios del artículo 1.5.9. resultará en un mayor rigor científico a la hora de determinar la susceptibilidad de las especies hospedadoras en rangos taxonómicos superiores a las especies. Asimismo, su aplicación a algunas enfermedades con una amplia gama de hospedadores puede dar como resultado especies hospedadoras susceptibles que se hayan determinado en rangos taxonómicos inferiores a aquellos actualmente incluidos en el Artículo X.X.2. del *Código Acuático*.

La Comisión desea recordar a los Países Miembros que el objetivo del *Código Acuático* es prevenir la propagación de las enfermedades de los animales acuáticos y garantizar la seguridad sanitaria del comercio internacional de los mismos. La aplicación de los criterios actuales del Capítulo 1.5. a las enfermedades con una amplia variedad de hospedadores ya demostrada (por ejemplo, infección por *Aphanomyces astaci* e infección por el virus del síndrome de las manchas blancas) acarrearía una disminución sustancial de la lista de especies susceptibles para dichas enfermedades. Como consecuencia, las medidas del *Código Acuático* para estas enfermedades no se aplicarían a numerosas especies hospedadoras que posiblemente sean susceptibles. La Comisión observó que esta situación sería contraria a la finalidad del *Código Acuático* y podría acarrear la propagación de las enfermedades de la lista. La Comisión aceptó no proponer ningún cambio sobre las especies susceptibles para estas enfermedades con una amplia gama de hospedadores (por ejemplo, la infección por *A. astaci* y la infección por el virus del síndrome de las manchas blancas) hasta que los Países Miembros hayan acordado un enfoque adecuado para el Artículo 1.5.9.

La Comisión para los Animales Acuáticos desea hacer hincapié en que el Artículo 1.5.9. tiene la voluntad de aplicarse solo a las enfermedades que cumplan con un umbral que indique que poseen una amplia gama de hospedadores. La Comisión recomendó que este umbral para aplicación del Artículo 1.5.9. sea que una enfermedad tenga al menos una especie susceptible en tres o más familias. Una enfermedad que cumpla con este umbral tras la aplicación de los criterios en los Artículos 1.5.1. a 1.5.8. (para determinar la susceptibilidad de especies individuales) se considerará luego según el Artículo 1.5.9. La Comisión considera que este umbral limita la aplicación del Artículo 1.5.9. a un nivel apropiado de tal manera que sólo se aplique a enfermedades que realmente tienen una amplia gama de hospedadores. La Comisión, tras examinar un comentario de un País Miembro que proponía establecer este umbral a nivel del género (es decir, al menos una especie susceptible de tres o más géneros), estimó que esto implicaría que el Artículo 1.5.9. se aplicara a las enfermedades con un pequeño número de especies susceptibles y, en tales casos, sería preferible enumerarlas individualmente.”

La Comisión para los Animales Acuáticos no aceptó el comentario de un País Miembro de reubicar el rango taxonómico de familia “de género o superior” en el primer párrafo, puesto que consideró que el texto era coherente tal y como estaba redactado dado que los dos niveles de rango taxonómico se aplican a finalidades diferentes. La familia se utiliza para determinar un umbral de baja especificidad del hospedador para la aplicación del Artículo 1.5.9. (como indicado anteriormente) con un género o rango superior según el resultado de la evaluación.

En respuesta al comentario de un País Miembro solicitando aclaraciones sobre el significado del término “refractaria” utilizado en el artículo, en este capítulo, la Comisión aceptó reemplazarlo por “no susceptible” para descartar toda posible ambigüedad.

La Comisión no estuvo de acuerdo con un comentario de un País Miembro de incluir orientaciones específicas para los procedimientos experimentales en el punto B del Artículo 1.5.9. porque consideró que los procedimientos experimentales bien diseñados son objeto de buenas prácticas científicas y se pueden consultar en la literatura científica pertinente.

En respuesta a un comentario de un País Miembro que proponía esclarecer el significado de “situaciones controladas”, la Comisión modificó el texto para una mayor legibilidad de este punto.

La Comisión no aceptó la solicitud de un País Miembro de reemplazar “o” por “y” en el apartado C. (ahora apartado 3) entre A. y B. puesto que consideró que el nivel de evidencia requerido sería demasiado alto. Sin embargo, la Comisión acordó modificar el apartado A. para reforzar la evidencia requerida para demostrar que una especie no es susceptible.

El Capítulo revisado 1.5. figura en los **Anexos 4A (texto limpio) y 4B (con cambios)** para comentario de los Países Miembros.

1.4. Modificaciones a los capítulos específicos de enfermedad

1.4.1. Artículos 10.5.1. y 10.5.2. Infección por el alfavirus del salmónidos (Capítulo 10.5.)

Se recibieron comentarios de China (Rep. Pop. de), Nueva Caledonia, la UE y AU-IBAR.

En respuesta a un comentario de un País Miembro, la Comisión para los Animales Acuáticos aclaró que los cambios propuestos a las especies susceptibles eran conformes con los hallazgos del Grupo *ad hoc* sobre la susceptibilidad de las especies de peces a la infección por enfermedades de la lista de la OIE que efectuó las evaluaciones según los criterios del Capítulo 1.5. Estos cambios incluyen la eliminación del reo o trucha marrón (*Salmo trutta*) y la adición del lenguado común (*Limanda limanda*) en el Artículo 10.5.2. del *Código Acuático*. El lenguado común se añadió a la Sección 2.2.1. *Especies hospedadoras susceptibles* y la trucha marrón se añadió a la Sección 2.2.2. *Especies con evidencia incompleta de susceptibilidad* del *Manual Acuático*.

La Comisión para los Animales Acuáticos tomó conocimiento de un nuevo informe que notifica la susceptibilidad del salvelino (*Salvelinus alpinus*) a la infección por el alfavirus de los salmónidos (Lewisch *et al.*, 2018). La Comisión consideró que se habían cumplido los criterios para la inclusión en la lista del salvelino como especie susceptible a la infección por el alfavirus de los salmónidos (según los criterios del Capítulo 1.5.) y propuso se añadiera en el Artículo 10.5.2. La Comisión solicitó que el Grupo *ad hoc* sobre la susceptibilidad de las especies de peces a la infección por enfermedades de la lista de la OIE iniciara una evaluación de estas especies teniendo en cuenta los criterios del Capítulo 1.5. La Comisión revisará la evaluación, junto con los comentarios de los Países Miembros, en su próxima reunión de febrero de 2019.

Referencia: Lewisch E., Frank T., Soliman H., Schachner O., Friedl A. & El-Matbouli M. First confirmation of salmonid alphavirus infection in Arctic charr *Salvelinus alpinus* and in Austria. *Dis. Aquat. Organ.*, 130, 71–76.

El informe correspondiente del grupo *ad hoc* está disponible en:

http://www.oie.int/fileadmin/SST/adhocreports/Susceptibility%20of%20fish%20species%20to%20infection%20with%20OIE%20listed%20diseases/ES/E_AHG_Susceptibility_of_Fish_November_2017.pdf

Los Artículos revisados 10.5.1. y 10.5.2. figuran en el **Anexo 5** para comentarios de los Países Miembros.

1.4.2. Artículo 10.7.2. Infección por el herpesvirus de la carpa koi (Capítulo 10.7.)

Se recibieron comentarios de Nueva Caledonia, Suiza, la UE y AU-IBAR.

La Comisión para los Animales Acuáticos estuvo de acuerdo con numerosos comentarios de los Países Miembros de revisar la nomenclatura utilizada en el Artículo 10.7.2. y propuso la siguiente modificación: “todas las variedades y subespecies de la carpa común (*Cyprinus carpio*)” cuando se haga referencia a la carpa común.

El Artículo revisado 10.7.2. figura en el **Anexo 6** para comentario de los Países Miembros.

1.4.3. Artículo 10.9.2. Infección por el virus de la viremia primaveral de la carpa (Capítulo 10.9.)

Se recibieron comentarios de Australia, Canadá, Nueva Caledonia, Nueva Zelanda, Suiza, la UE y AU-IBAR.

La Comisión para los Animales Acuáticos se mostró de acuerdo con los comentarios de los Países Miembros de revisar la nomenclatura utilizada en el Artículo 10.9.2. y propuso la siguiente modificación: “todas las variedades y subespecies de la carpa común (*Cyprinus carpio*)” cuando se haga referencia a la carpa común.

La Comisión aceptó los comentarios de un País Miembro de modificar el nombre científico del pez cebra por *Danio rerio*, puesto que se había utilizado un nombre incorrecto.

La Comisión acató los comentarios de un País Miembro de modificar el nombre científico del pescado blanco del Caspio por *Rutilus kutum*, teniendo en cuenta la nomenclatura más reciente para esta especie (<https://www.fishbase.de/summary/Rutilus-kutum.html>).

La Comisión también aceptó los comentarios de un País Miembro de borrar en la versión inglesa “(white amur)” después de “grass carp” al considerar que sólo se necesita un nombre común.

El Artículo revisado 10.9.2. figura en el **Anexo 7** para comentario de los Países Miembros.

2. Otros capítulos del *Código Acuático* para revisión

2.1. Capítulo 1.1. Notificación de enfermedades y aportación de datos epidemiológicos

La Comisión para los Animales Acuáticos revisó los documentos remitidos por el Departamento de Información y Análisis de la Sanidad Animal Mundial. La Comisión esperará que se finalicen las modificaciones propuestas en el capítulo equivalente del *Código Terrestre* a cargo de la Comisión del Código para garantizar la armonización entre ambos capítulos.

2.2. Capítulo 1.3. Enfermedades de la lista de la OIE

Infección por *Gyrodactylus salaris*

El laboratorio de referencia de la OIE para *G. salaris* comunicó a la Comisión para los Animales Acuáticos que la base de datos de secuencias GenBank del NCBI (Centro Nacional para la Información Biotecnológica de Estados Unidos) había reclasificado las secuencias de genes presentadas como *G. thymalli* por *G. salaris*. Aparentemente, el cambio se basa en una publicación de Fromm *et al.* (2014) que comparó mARN en un número limitado (7) de poblaciones de *G. salaris* y *G. thymalli* y recomendó sinonimizar las dos especies, procediendo a una reclasificación de *G. thymalli* como *G. salaris*. La Comisión agradeció la labor, pero observó que en su conocimiento, el mARN no se había utilizado hasta la fecha en la taxonomía de los *Gyrodactylus* y que se desconocía la variación entre otras especies válidas de girodactílidos y también entre especies pertenecientes a otros géneros de *Gyrodactylus*. Además, existen claras diferencias fenotípicas entre *G. salaris* y *G. thymalli*, en particular en la predilección del hospedador y la patogenicidad en distintas especies hospedadoras. La sinonimización tiene serias implicaciones en el manejo de *G. salaris* en países y zonas con un estatus declarado libre de *G. salaris*. La Comisión indicó que, en la actualidad, no se disponía de pruebas suficientes para sinonimizar *G. salaris* y *G. thymalli* en el Código y el Manual. Sin embargo, la actual orientación en el capítulo del *Manual Acuático* para *G. salaris* requiere que los fragmentos amplificados de CO1 se secuencien y comparen con otras secuencias a través de BLAST, una herramienta bioinformática para el análisis de secuencias, en GenBank/EMBL para distinguir *G. salaris* de *G. thymalli*. Dada la sinonimización de las dos especies por GeneBank, esta orientación se volverá a examinar cuando el capítulo del *Manual Acuático* se revise utilizando el nuevo modelo de capítulo.

Referencia: Fromm, B., Burow, S., Hahn, C., Bachmann, L., 2014. MicroRNA loci support conspecificity of *Gyrodactylus salaris* and *Gyrodactylus thymalli* (Platyhelminthes: Monogenea). *Int. J. Parasitol.* 1–7. <https://doi.org/10.1016/j.ijpara.2014.05.010>

Infección por *Marteilia refringens*

La Comisión para los Animales Acuáticos revisó un documento redactado por Kerr *et al.* (2018) sugiriendo que se pueden distinguir dos linajes genéticos en *Marteilia refringens* definidos formalmente como especies separadas: *Marteilia refringens* y *Marteilia pararefringens*. La Comisión tomó nota de esta propuesta y de que la separación de las especies tendría un impacto en el ámbito de aplicación del capítulo específico de la enfermedad. La infección por *Marteilia pararefringens* no formará parte del ámbito de aplicación de la enfermedad de la lista. La Comisión solicitó que el experto del laboratorio de referencia brindara un mayor asesoramiento sobre este tema. También invitó a los Países Miembros a brindar toda la información disponible y a enviar sus comentarios.

Referencia: Kerr, R., Ward, G. M., Stentiford, G. D., Alfjorden, A., Mortensen, S., Bignell, J. P., Feist, S.W., Villalba, A., Carballal, M. J., Cao, A., Arzul, I., Ryder, D. & Bass, D., 2018. *Marteilia refringens* and *Marteilia pararefringens* sp. nov. are distinct parasites of bivalves and have different European distributions. *Parasitology* 1–10. <https://doi.org/10.1017/S003118201800063X>

Virus de la tilapia del lago

La Comisión para los Animales Acuáticos no iniciará ninguna otra evaluación del virus de la tilapia del lago en función de los criterios para la inclusión de las enfermedades de los animales acuáticos en la lista de la OIE hasta que el Grupo *ad hoc* sobre el virus de la tilapia del lago haya finalizado su trabajo (ver Ítem 3.2.).

Virus iridiscente del hemocito del camarón (SHIV)

La Comisión para los Animales Acuáticos revisó un documento redactado por Qiu *et al.* (2017) sobre el virus iridiscente del hemocito del camarón (SHIV) y acordó que esta enfermedad no debía examinarse siguiendo los criterios de inclusión en la lista hasta que se dispusiera de mayor información. La Comisión tomó nota de que la Red de Centros de Acuicultura en Asia Pacífico (NACA) debatiría sobre esta enfermedad en su reunión de noviembre de 2018. La Comisión la examinará en su reunión de febrero de 2018.

Referencia: Qiu, L., Chen, M. M., Wang, R. Y., Xiao-Yuan Wan, X. Y., Li, C., Zhang, Q. L., Dong, X., Yang, B. Y., Jian-Hai Xiang, J. H. & Huang, J. Complete genome sequence of shrimp hemocyte iridescent virus (SHIV) isolated from white leg shrimp, *Litopenaeus vannamei*. *Archives of Virology* 163, 781–785. <https://doi.org/10.1007/s00705-017-3642-4>

Virus de la necrosis infecciosa del bazo y el riñón (VNIBR)

La Comisión para los Animales Acuáticos discrepó con el comentario de un País Miembro de remplazar la infección por el iridovirus de la dorada japonesa por el virus de la necrosis infecciosa del bazo y el riñón en la lista de enfermedades. La Comisión estima que se trata de agentes patógenos separados. Si bien ambos virus son genéticamente bastante similares, epidemiológicamente, son distintos. Se deberá evaluar individualmente el virus de la necrosis infecciosa del bazo y el riñón a la luz de los criterios de inclusión. La Comisión solicitó al Grupo *ad hoc* sobre la susceptibilidad de las especies de peces a la infección por las enfermedades de la lista de la OIE que evaluara la susceptibilidad de los hospedadores de ambos agentes patógenos en su próxima reunión de noviembre de 2018.

2.3. Capítulo 8.3. Infección por *Ranavirus*

Se recibieron comentarios de China (Rep. Pop. de).

Siempre que fuera pertinente, la Comisión para los Animales Acuáticos aceptó modificar en todo el capítulo “Infección por ranavirus” por “Infección por las especies de *Ranavirus*”, con miras a garantizar que la terminología sea acorde con el nombre revisado que figura en el Capítulo 1.3.

La Comisión para los Animales Acuáticos acordó con un comentario de un País Miembro de añadir “en los anfibios” y borró las excepciones a las especies de *Ranavirus* (es decir, el virus de la necrosis epizootica hematopoyética y el virus del siluro) en el Artículo 8.3.1. indicando que, si bien la enfermedad aparece en la sección de los anfibios, la redacción sugerida añadía claridez al ámbito de aplicación de esta enfermedad.

El Capítulo revisado 8.3. figura en el **Anexo 8** para comentario de los Países Miembros.

2.4. Enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda (Capítulo 9.1.)

La Comisión para los Animales Acuáticos observó que existían algunos errores en el uso de la sigla AHPND en todo el capítulo y, por lo tanto, modificó el uso de “AHPND” y “*V_{AHPND}*” en todo el capítulo, cuando fuera pertinente.

El Capítulo revisado 9.1. figura en el **Anexo 9** para comentario de los Países Miembros.

2.5. Artículo 10.2.1. Infección por *Aphanomyces invadans* (Capítulo 10.2.)

La Comisión para los Animales Acuáticos acordó modificar el Artículo 10.2.1., con el fin de garantizar la coherencia con otros capítulos modificados específicos de enfermedades de los peces. Cambió también algunos nombres de familias en el Artículo 10.2.2. y suprimió el uso de la cursiva, puesto que los nombres de las familias para los peces no deben aparecer en cursiva.

La Comisión tomó nota de que los criterios de inclusión de especies susceptibles de infección por un agente patógeno específico se aplicarán a esta enfermedad, una vez que el Artículo 1.5.9. haya sido aprobado por los Países Miembros (ver ítem 1.3).

El Artículo revisado 10.2.1. se presentará para adopción en mayo de 2019 y figura en el **Anexo 18** para información de los Países Miembros.

2.6. Artículos 10.3.4. y 10.3.5. Infección por *Gyrodactylus salaris* (Capítulo 10.3.)

Se recibieron comentarios de la UE.

La Comisión para los Animales Acuáticos consideró los comentarios de un País Miembro indicando que el apartado 2 en los Artículos 10.3.4. y 10.3.5. no bastaba para declarar la ausencia de *Gyrodactylus salaris* en un país, zona o compartimento, debido a la existencia de especies susceptibles que no muestran signos clínicos. Además, el País Miembro también cuestionó la interpretación de “condiciones propicias para su manifestación clínica” y observó que constituye un criterio importante si un país procede a la declaración de ausencia histórica de enfermedad, de acuerdo con el apartado 2 en los Artículos 10.3.4. y 10.3.5.

La Comisión tomó nota de que, en algunos países, podían existir condiciones que son apropiadas para la aplicación del apartado 2 en los Artículos 10.3.4. y 10.3.5. y destacó que era importante mantener este procedimiento para cuando se pudieran aplicar.

La Comisión tomó nota de que la expresión “condiciones propicias para su manifestación clínica” incluye las características del hospedador y del agente patógeno, además de los factores medioambientales, y constituye uno de los numerosos requisitos para que el sistema de detección precoz de un país sea eficaz. Se espera que, si aparece la enfermedad, el sistema de detección precoz del país sea lo suficientemente sensible para detectarla.

La Comisión desea recordar a los Países Miembros que había revisado los procedimientos para efectuar una autodeclaración de ausencia de enfermedad para un país, zona o compartimento y que se presentan en un documento de discusión (ver ítem 2.10.). Los criterios para efectuar autodeclaraciones de ausencia de enfermedad utilizando la ausencia histórica se consideran parte de dicho trabajo y la Comisión invita a los Países Miembros a remitir sus comentarios sobre este tema y aquellos relacionados con todo el procedimiento.

2.7. Infección por el virus de la necrosis infecciosa hematopoyética (Capítulo 10.6.)

Se recibieron comentarios de la UE.

La Comisión para los Animales Acuáticos aceptó modificar el nombre del agente patógeno en el Artículo 10.6.1. por “el *Novirhabdovirus* del salmónido (también conocido como el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa)” de acuerdo con la clasificación en la base de datos del Comité Internacional de Taxonomía de los Virus (ICTV) (https://talk.ictvonline.org/taxonomy/p/taxonomy-history?taxnode_id=20171739).

La Comisión revisó la labor del Grupo *ad hoc* sobre la susceptibilidad de las especies de peces a la infección por las enfermedades de la lista de la OIE (ver ítem 3.1.) y estuvo de acuerdo con sus recomendaciones sobre la lista de especies susceptibles en el Artículo 10.6.2.

La Comisión estuvo de acuerdo con las siguientes recomendaciones:

- Siete de las ocho especies que figuran actualmente en el Artículo 10.6.2. que cumplen con los criterios de inclusión como especies susceptibles se mantendrán en el Artículo 10.6.2.
- Una especie que figura actualmente en el Artículo 10.6.2., rosado (*Oncorhynchus rhodurus*), no cumple con los criterios de inclusión en la lista como especie susceptible y se borrará del Artículo 10.6.2.

Seis especies adicionales que fueron evaluadas y que cumplen los criterios de inclusión en la lista como especies susceptibles se añadirán al Artículo 10.6.2. Se trata de las siguientes especies: trucha alpina (*Salvelinus alpinus*), trucha de manantial (*Salvelinus fontinalis*), trucha marrón (*Salmo trutta*), trucha garganta cortada (*Onchorynchus clarkii*), trucha del lago (*Salvelinus namaycush*), trucha marmorata (*Salmo marmoratus*).

En respuesta a un comentario de un País Miembro que solicitaba esclarecimientos sobre el significado de “alto estatus sanitario” en el apartado 2)a)ii) del Artículo 10.6.8., la Comisión explicó que significaba el estatus sanitario factible más alto para una población proveniente de un país que no esté declarado libre de enfermedad.

La Comisión no aceptó un comentario de un País Miembro de añadir el apartado 4 del Artículo 10.6.11. al Artículo 10.6.10. relativo a la eliminación de los animales muertos, puesto que el Artículo 10.6.10. trata el procesamiento de los animales acuáticos o productos de animales acuáticos que generan despojos y no sobre la eliminación de los animales muertos.

El Capítulo 10.6. revisado figura en el **Anexo 10** para comentario de los Países Miembros.

2.8. Modelo de Artículo X.X.8.

Se recibieron comentarios de AU-IBAR.

En respuesta a un comentario de un País Miembro que solicitaba aclaraciones para el significado de “instalaciones de cuarentena donde permanecerán de por vida”, la Comisión explicó que el concepto sólo se aplica a animales acuáticos “vivos”, lo que corresponde con la definición de “animal acuático” del glosario. La Comisión dejó claro que los animales acuáticos “vivos” deben permanecer en las instalaciones de cuarentena mientras vivan.

Para tratar la eliminación segura de los animales acuáticos muertos o de sus productos derivados, la Comisión propuso añadir un nuevo apartado b) en el apartado 1 del Artículo X.X.8. para garantizar que los animales acuáticos se sacrifiquen y procesen de forma segura antes de removerlos de la instalación de cuarentena.

La Comisión destacó que la modificación propuesta, una vez adoptada, se introducirá en todos los capítulos específicos de enfermedad.

El Artículo X.X.8. figura en el **Anexo 11** para comentario de los Países Miembros.

2.9. Nuevo proyecto de capítulo sobre la bioseguridad para los establecimientos de acuicultura

De conformidad con lo dispuesto en su reunión de febrero de 2018, la Comisión para los Animales Acuáticos efectuó diversas modificaciones al proyecto de capítulo sobre la bioseguridad de los establecimientos de acuicultura que había sido preparado por el Grupo *ad hoc* sobre bioseguridad para los establecimientos de acuicultura, reunido en enero de 2018.

La Comisión recordó a los Países Miembros que se trata de un nuevo capítulo que se incorporará en el Título 4 del *Código Acuático* y que se inscribe dentro del programa de trabajo acordado para la revisión de este título. De esta forma, será el segundo nuevo capítulo tras la adopción en 2017 del Capítulo 4.3. *Desinfección de establecimientos y equipos de acuicultura*

El nuevo proyecto de Capítulo 4.X. figura en el **Anexo 12** para comentario de los Países Miembros.

2.10. Documento de discusión sobre los procedimientos para determinar los periodos necesarios para demostrar la ausencia de enfermedad

Según lo acordado en su reunión de febrero de 2018, la Comisión para los Animales Acuáticos prosiguió su reflexión en torno a los requisitos para demostrar la ausencia de enfermedad y redactó un documento de discusión titulado *Procedimientos para demostrar la ausencia de enfermedad* en el *Código Acuático*.

Este documento busca mejorar las normas del *Código Acuático* utilizadas para demostrar la ausencia de las enfermedades de la lista de la OIE. Dichas normas figuran en numerosos textos del *Código Acuático* que interactúan entre sí, por ejemplo: el Artículo X.X.4. (país libre) y el Artículo X.X.5. (zona o compartimento libre) de cada capítulo específico de enfermedad (salvo en el caso de la infección por el virus de la anemia infecciosa del salmón, que tiene una numeración diferente); el Capítulo 1.4. *Vigilancia de la sanidad de los animales acuáticos*; y las definiciones pertinentes en el glosario (por ejemplo, “condiciones elementales de bioseguridad” y “sistema de detección precoz”).

La intención de la Comisión es utilizar este documento de discusión para instar a los Países Miembros a que busquen mejoras a las normas del *Código Acuático* en cuanto a la demostración de ausencia de enfermedad. Toda recomendación brindada con el documento tiene la voluntad de fomentar la discusión y no deberá considerarse como la orientación de la Comisión para revisión del *Código Acuático*.

Se invita a los Países Miembros a transmitir sus reflexiones sobre este documento. Con el fin de facilitar la reflexión, se presentan varios elementos de discusión como base para que los Países Miembros elaboren sus comentarios. Dichos elementos se resumen en el Cuadro 3 de la Sección 7.

El documento de discusión sobre los *Procedimientos para demostrar la ausencia de enfermedad* figura en el **Anexo 13** para comentario de los Países Miembros.

F. INFORMES DE LOS GRUPOS *AD HOC* DE LA OIE

3.1. Informe del Grupo *ad hoc* sobre la susceptibilidad de las especies de peces a la infección por enfermedades de la lista de la OIE

La Comisión para los Animales Acuáticos revisó el informe de la reunión del Grupo *ad hoc* sobre la susceptibilidad de las especies de peces a la infección por las enfermedades de la lista de la OIE, llevada a cabo del 2 al 4 de mayo de 2018. La Comisión felicitó al grupo *ad hoc* por su encomiable labor.

El grupo *ad hoc* efectuó evaluaciones de las especies susceptibles a la infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa, basándose en los “Criterios para la inclusión de especies susceptibles de infección por un agente patógeno específico” (Capítulo 1.5. del *Código Acuático*) para inclusión en los artículos pertinentes del Capítulo 10.6. del *Código Acuático* y del Capítulo 2.3.4. del *Manual Acuático*.

Se invita a los Países Miembros a consultar los ítems 2.7. y 4.4. relativos a los cambios propuestos en el Capítulo 10.6. del *Código Acuático* y el Capítulo 2.3.4. del *Manual Acuático*, respectivamente.

La Comisión también solicitó que el grupo *ad hoc* continuara su labor de revisión de la lista de especies susceptibles para enmendar los capítulos específicos de las enfermedades de los peces.

El informe del Grupo *ad hoc* sobre la susceptibilidad de las especies de peces a la infección por las enfermedades de la lista de la OIE figura en el **Anexo 20** para información de los Países Miembros.

3.2. Informe del grupo *ad hoc* electrónico sobre el virus de la tilapia del lago

La Comisión para los Animales Acuáticos revisó el informe del Grupo *ad hoc* sobre el virus de la tilapia del lago que trabajó por vía electrónica desde febrero hasta septiembre de 2018 en la evaluación del diagnóstico del virus de la tilapia del lago y su validación. La Comisión felicitó al grupo *ad hoc* por su labor considerable que sigue demostrando la excelente colaboración entre varios laboratorios en todo el mundo.

La Comisión agradeció a los Países Miembros que respaldaron esta labor proveyendo material de control positivo de TiLV para la evaluación de las pruebas moleculares y los estudios de comparación entre laboratorios.

Se solicitó al grupo *ad hoc* proseguir con su importante tarea y presentar su informe en la próxima reunión de la Comisión en febrero de 2019.

La Comisión también expresa su agradecimiento al Ministerio de agricultura, silvicultura y pesca de Japón (MAFF) por su generosa donación financiera destinada a respaldar las evaluaciones de las pruebas moleculares y las comparaciones entre laboratorios que estarán a cargo de los integrantes del grupo *ad hoc*.

El informe del grupo *ad hoc* electrónico sobre el virus de la tilapia del lago figura en el **Anexo 21** para información de los Países Miembros.

Se recuerda a los Países Miembros que los informes de los grupos *ad hoc* también se pueden consultar en el sitio web de la OIE: <http://www.oie.int/es/normas/comisiones-especializadas-y-grupos-de-trabajo-y-ad-hoc/grupos-ad-hoc-informes/>

G. MANUAL DE PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS DE LA OIE

4. Textos que circularon para comentario de los Países Miembros en la reunión de febrero de 2018

Se recibieron comentarios de Australia, Canadá, China (Rep. Pop. de), Estados Unidos de América, Japón, Nueva Caledonia, Nueva Zelanda, Singapur, Tailandia, y la EU.

La Comisión para los Animales Acuáticos recuerda a los Países Miembros que la Sección 2.2.1. *Especies hospedadoras susceptibles* y la Sección 2.2.2. *Especies con evidencia incompleta de susceptibilidad* del Capítulo 2.3.9. *Viremia primaveral de la carpa* se enmendarán cuando finalice la modificación de este capítulo utilizando el nuevo modelo de capítulo del *Manual Acuático*.

4.1. Infección por el genotipo 1 del virus de la cabeza (Capítulo 2.2.9.)

Sección 2.2.1. Especies hospedadoras susceptibles

La lista de las especies susceptibles se modificó para presentarla por orden alfabético del nombre común.

Sección 2.2.2. Especies con evidencia incompleta de susceptibilidad

La lista de las especies susceptibles con evidencia incompleta de susceptibilidad se modificó para presentarla por orden alfabético del nombre común.

En respuesta al comentario de un País Miembro, la Comisión añadió los nombres comunes de las especies que faltaban a partir de FAOTERM y otras bases de datos, y las ordenó por orden alfabético del nombre común.

En respuesta a una solicitud de un País Miembro de añadir referencias a las Secciones 2.2.1. y 2.2.2., la Comisión recordó a los Países Miembros que todas las referencias están incluidas en el informe del Grupo *ad hoc* sobre la susceptibilidad de las especies de crustáceos a la infección por enfermedades de la lista de la OIE (disponible en: <http://www.oie.int/es/normas/comisiones-especializadas-y-grupos-de-trabajo-y-ad-hoc/grupos-ad-hoc-informes/>).

Las secciones revisadas 1, 2.2.1. y 2.2.2. del Capítulo 2.2.9. figuran en el **Anexo 14** para comentario de los Países Miembros.

4.2. Infección por el alfavirus de los salmónidos (Capítulo 2.3.6.)

La Comisión revisó los comentarios de los Países Miembros y modificó el texto en consecuencia.

Sección 2.1.1. El agente patógeno, cepas del agente

El Cuadro 2.1. se modificó en aras de conformidad con la lista revisada de especies susceptibles. Se borró el texto que se refiere a la enfermedad del páncreas y a la enfermedad del sueño que se había marcado para eliminación dentro del ámbito de aplicación y se integró en la Sección 2.1.1.

Sección 2.2.1. Especies hospedadores susceptibles

La lista de especies susceptibles se modificó según las modificaciones propuestas en el Artículo 10.5.2. (ver Ítem 1.4.1.).

Sección 2.2.2. Especies con evidencia incompleta de susceptibilidad

La Comisión aceptó borrar los piojos del salmón (*Lepeophtheirus salmonis*) del segundo párrafo, puesto que esta especie ya está incluida en la Sección 2.2.6. *Vectores*.

Sección 2.2.8. Animales acuáticos silvestres portadores o sospechosos de serlo

En respuesta a una pregunta de un País Miembro que quería saber la razón por la que la limanda común todavía estaba incluida en la Sección 2.2.8. *Animales acuáticos silvestres portadores o sospechosos de serlo* del *Manual Acuático* cuando se consideraba una especie susceptible, la Comisión observó que, si bien no era incorrecto, reconoció que el texto no era claro e indicó que se revisaría cuando se utilizara el nuevo modelo de capítulo del *Manual Acuático*.

Sección 4.3.1.1.2. Reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR), RT-PCR en tiempo real y genotipado por secuenciación

La Comisión tomó nota de que, en la descripción de la reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR), faltaban detalles importantes como el número de ciclos en la fase de amplificación, las temperaturas de hibridación, etc. y modificó la descripción de acuerdo con la revisión del laboratorio de referencia de la OIE.

Cuadro 5.1. Métodos para la vigilancia específica y el diagnóstico

Atendiendo los comentarios de los Países Miembros, la Comisión para los Animales Acuáticos modificó la clasificación de la histopatología para el diagnóstico presuntivo y de confirmación en el Cuadro 5.1. de “a” (el método es el recomendado por razones de disponibilidad, utilidad, especificidad y sensibilidad de diagnóstico) a “b” (el método es estándar, con buena sensibilidad y especificidad de diagnóstico) y “d” (el método no se recomienda actualmente para este fin) respectivamente.

El Capítulo 2.3.6. revisado figura en el **Anexo 15** para comentario de los Países Miembros.

4.3. Infección por el herpesvirus de la carpa koi (Capítulo 2.3.7.)

Sección 2.2.1. Especies hospedadoras susceptibles

La lista de especies susceptibles se modificó y se aplicaron los correspondientes cambios en el Artículo 10.7.2. (ver Ítem 1.4.2.).

Dado el gran número de comentarios remitidos por los Países Miembros, la Comisión para los Animales Acuáticos solicitó que dichos comentarios se enviaran a revisión de los laboratorios de referencia de la OIE y que se tuvieran en cuenta cuando se modificara el formato del capítulo utilizando el nuevo modelo. La Comisión estudiará el texto revisado en su próxima reunión en febrero de 2019.

Las secciones revisadas 1, 2.2.1. y 2.2.2. del Capítulo 2.3.6. figuran en el **Anexo 16** para comentario de los Países Miembros.

5. Otros temas del *Manual Acuático*

5.1. Enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda (Capítulo 2.2.1.)

En el capítulo del *Manual Acuático* relativo a la enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda, un País Miembro solicitó que se retirara el nombre de su país de la lista de países que habían notificado la enfermedad. La Comisión solicitó que el País Miembro brindara las pruebas y la justificación para desatender los artículos publicados por las revistas científicas que concluyen, basadas en la investigación presentada, que la enfermedad está presente en el país concernido.

5.2. Infección por el virus del síndrome de las manchas blancas (Capítulo 2.2.8.)

Un País Miembro comentó que el texto de la Sección 2.2.5. *Infección persistente* del Capítulo 2.2.8. *Infección por el virus del síndrome de las manchas blancas* hace referencia a las especies portadoras. No obstante, el *Código Acuático* no tiene una definición para el término “portador”. La Comisión para los Animales Acuáticos confirmó que este asunto se examinaría durante la próxima actualización del capítulo utilizando el nuevo modelo.

Un País Miembro propuso añadir cinco nuevos textos de referencia. La Comisión observó que el capítulo se había adoptado este año y que estaban previstos otros cambios hasta la próxima revisión a partir del nuevo modelo y que entonces se tomarían en consideración dichas referencias.

5.3. Infección por *Gyrodactylus salaris* (Capítulo 2.3.3.)

La Comisión para los Animales Acuáticos aceptó un comentario de un País Miembro de cambiar “cepas” por “clados” en la Sección 2.2.1. *El agente patógeno, cepas del agente.*

En respuesta a un comentario de un País Miembro acerca de la notificación de infecciones transitorias en especies no susceptibles para *G. salaris*, que han contribuido a la propagación de la enfermedad, la Comisión aceptó presentar este comentario a consideración del experto del laboratorio de referencia de la OIE cuando se actualice el capítulo utilizando el nuevo modelo.

5.4. Infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa (Capítulo 2.3.4.)

Sección 2.2.1. Especies hospedadoras susceptibles

La lista de especies susceptibles se modificó siguiendo las recomendaciones del Grupo *ad hoc* sobre la susceptibilidad de las especies de peces a la infección por las enfermedades de la lista de la OIE (ver Ítem 3.2.).

Sección 2.2.2. Especies con evidencia incompleta de susceptibilidad

La lista de especies con evidencia incompleta de susceptibilidad se modificó siguiendo las recomendaciones del Grupo *ad hoc* sobre la susceptibilidad de las especies de peces a la infección por las enfermedades de la lista de la OIE (ver Ítem 3.2.).

Sección 2.2.6. Vectores

La Comisión para los Animales Acuáticos aceptó una recomendación del Grupo *ad hoc* sobre la susceptibilidad de las especies de peces a la infección por las enfermedades de la lista de la OIE de incluir mayfly (*Callibaetis* sp.) y el piojo del salmón (*Lepeophtheirus salmonis*) en la Sección 2.2.6. *Vectores*. Las especies invertebradas deberán considerarse como vectores potenciales de la transmisión del virus de la necrosis infecciosa hematopoyética y como una especie no susceptible, puesto que la replicación en insectos es poco probable y puede ser difícil de determinar.

El Capítulo revisado 2.3.4. figura en el **Anexo 17** para comentario de los Países Miembros.

5.5. Capítulo 2.3.3. Infección por *Gyrodactylus salaris* y Capítulo 2.3.5. Infección por el virus de la anemia infecciosa del salmón con supresión de HPR o HPR0

Los expertos del laboratorio de referencia de la OIE identificaron la necesidad de una nueva revisión y actualización de estos dos capítulos. Dada su adopción en mayo de 2018, la Comisión propuso que las actualizaciones se suspendieran hasta que los miembros del grupo *ad hoc* estuvieran disponibles para presentar los capítulos modificados a partir del nuevo modelo.

5.6. Nuevo proyecto de capítulo sobre la infección por *Batrachochytrium salamandrivorans*

La Comisión para los Animales Acuáticos desea informar a los Países Miembros del desarrollo de un nuevo capítulo sobre la infección por *Batrachochytrium salamandrivorans* a cargo de expertos con experiencia en este agente patógeno. La Comisión examinará el proyecto de capítulo en su próxima reunión en febrero de 2019.

5.7. Modelo de capítulo específico de enfermedad del *Manual Acuático*

Algunos Países Miembros propusieron modificar la lista de países presentada en la Sección 2.3.3. *Distribución geográfica* en ciertos capítulos específicos de enfermedad del *Manual Acuático*. La Comisión para los Animales Acuáticos destacó que esta sección del nuevo modelo de capítulo de enfermedad requiere información a nivel continental junto con una referencia al Sistema WAHIS de la OIE. Por lo tanto, se tratará este punto cuando los capítulos se hayan modificado usando el nuevo modelo.

Un País Miembro cuestionó si la Sección 2.4.1. *Vacunación* era necesaria en los capítulos de enfermedad de los crustáceos. La Comisión confirmó que la sección se conservaría en los capítulos de enfermedades de los crustáceos para mantener la misma numeración en las secciones y que se indicaría que no hay ninguna vacuna disponible para las enfermedades de los crustáceos.

En respuesta a un comentario de un País Miembro, la Comisión modificó la orientación en la Sección 2.3.2. *Signos clínicos, incluyendo cambios en el comportamiento* del modelo para solicitar a los autores que incluyeran información, cuando correspondiera, sobre las especies susceptibles que no presentaran típicamente infección clínica y las especies hospedadoras en las que dichos signos ocurrían rara vez.

En respuesta a una solicitud de incluir en la Sección 2.2. *Factores del hospedador*, una sección sobre las condiciones que conducen a la manifestación clínica, la Comisión afirmó que este tema se abordaría dentro del trabajo en curso sobre la demostración de ausencia de enfermedad y en las correspondientes revisiones del *Código Acuático*.

La Comisión no aceptó un comentario de un País Miembro de incluir fotografías en el *Manual Acuático*, pero reflexionará acerca de la producción de un Atlas de las enfermedades de los animales acuáticos, si se consigue la debida financiación para el proyecto.

5.8. Revisión de los capítulos actualizados y reformateados utilizando el nuevo modelo de capítulo de enfermedad

Se han revisado y modificado dos capítulos utilizando el nuevo modelo: Capítulo 2.3.8. *Infección por la iridovirus de la dorada japonesa* y el Capítulo 2.3.9. *Infección por la viremia primaveral de la carpa*.

En cada caso, un miembro del Grupo *ad hoc* sobre el nuevo modelo del *Manual Acuático* que desarrolló el modelo ayudará al experto del laboratorio de referencia de la OIE con la tarea. A partir de los comentarios de la Comisión para los Animales Acuáticos, los miembros del grupo *ad hoc* y los expertos de la OIE revisarán dichos capítulos, que la Comisión estudiará en su próxima reunión de febrero de 2019.

Además, los miembros del grupo *ad hoc* y los expertos pertinentes del laboratorio de referencia de la OIE iniciarán la tarea de aplicar el nuevo modelo al Capítulo 2.2.7. *Infección por el virus de la carpa koi* y el Capítulo 2.3.10. *Infección por el virus de la septicemia hemorrágica viral*.

H. CENTROS DE REFERENCIA DE LA OIE

6. Solicitudes para la designación de centros de referencia de la OIE o el cambio de expertos

Se recibió una candidatura de designación de un centro colaborador de la OIE para la investigación, detección y control de las enfermedades de los moluscos. La Comisión para los Animales Acuáticos observó que las actividades y servicios propuestos se adaptaban más al mandato de un laboratorio de referencia de la OIE que al de un centro colaborador. El candidato deberá volver a presentar una solicitud dando una explicación más clara de los servicios que el instituto ofrecerá como centro colaborador de la OIE – un centro de pericia que aportará beneficios a los Países Miembros de la OIE –, junto con un plan quinquenal de las actividades propuestas. La solicitud se revisará en la próxima reunión de la Comisión en febrero de 2019.

La Comisión para los Animales Acuáticos recomendó que se aceptase la solicitud de un cambio de experto presentada por el Delegado del país huésped del laboratorio de referencia:

Infección por el alfavirus de los salmónidos

La Dra. Hilde Sindre reemplazará al Dr. Torunn Taksdal en el Instituto Veterinario de Noruega, Oslo (Noruega).

I. OTROS ASUNTOS

7.1. Ficha técnica de enfermedad

7.1.1. Virus de la tilapia del lago

La Comisión para los Animales Acuáticos revisó la ficha técnica para el virus de la tilapia del lago y modificó las secciones sobre los nombres de la enfermedad y sus sinónimos, la distribución geográfica y los métodos de prueba confirmatorios de conformidad con las recientes publicaciones.

La Comisión destaca que la ficha técnica actualizada está disponible en el sitio web de la OIE: http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Internationa_Standard_Setting/docs/pdf/E_TiLV_disease_card.pdf

La ficha técnica revisada del virus de la tilapia del lago figura en el **Anexo 19** para información de los Países Miembros.

7.1.2. Infección por *Batrachochytrium salamandrivorans*

La Comisión para los Animales Acuáticos revisó la ficha técnica de enfermedad para la Infección por *Batrachochytrium salamandrivorans* y concluyó que no se necesitaban nuevas modificaciones.

La ficha técnica de enfermedad está disponible en el sitio web de la OIE: http://www.oie.int/fileadmin/Home/fr/Internationa_Standard_Setting/docs/pdf/Aquatic_Commission/F_B_SAL_Disease_card.pdf

J. CONFERENCIA MUNDIAL DE LA OIE SOBRE LA SANIDAD DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS

La Comisión para los Animales Acuáticos prosigue su trabajo de finalización del programa de la conferencia con miras a que sea interesante y relevante para todos los Países Miembros. La fecha de la conferencia ha cambiado y se llevará a cabo en Santiago de Chile, del **2 al 4 de abril de 2019**.

K. PROGRAMA DE TRABAJO 2018/2019 PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS

La Comisión para los Animales Acuáticos revisó y actualizó su programa de trabajo, teniendo en cuenta los comentarios de los Países Miembros, los de la sede y el trabajo realizado.

El programa de trabajo 2018/2019 revisado figura en el **Anexo 22** para información de los Países Miembros.

L. PRÓXIMA REUNIÓN

La próxima reunión de la Comisión para los Animales Acuáticos está prevista del 7–14 de febrero de 2019 inclusive.

/Anexos

REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS SANITARIAS PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS**París, 11-18 de septiembre de 2018****Lista de participantes****MIEMBROS DE LA COMISIÓN****Dr. Ingo Ernst**

(Presidente)
 Director Aquatic Pest and Health Policy
 Animal Division
 Department of Agriculture and Water Resources
 GPO Box 858 Canberra ACT 2601
 AUSTRALIA
 Tel.: +61 2 6272 5615
ingo.ernst@agriculture.gov.au

Dr. Kevin William Christison

Department of Agriculture Forestry and Fisheries
 Directorate: Aquaculture Research and
 Development
 Private Bag X 2V
 Vlaeberg, 8018
 SUDÁFRICA
KevinCH@daff.gov.za

Dra. Alicia Gallardo Lagno

(Vicepresidenta)
 Subdirectora nacional de acuicultura
 Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura
 Calle Victoria 2832
 CHILE
 Tel.: +56 32 281 9282
agallardol@sernapesca.cl

Dr. Atle Lillehaug

Head of Section
 Section for Fish Health and Biosecurity
 Norwegian Veterinary Institute
 Ullevålsveien 68, 0454 Oslo
 Pb 750 Sentrum, N-0106 Oslo
 NORUEGA
atle.lillehaug@vetinst.no

Dr. Prof. Hong Liu

Director
 OIE SVC reference laboratory
 NACA regional resource centre
 State Key laboratory of aquatic animal health
 Shenzhen Custom
 General administrations of China Customs
 Room 907 of 1011 building, Fuqiang Road,
 Futian Qu
 Shenzhen, Guangdong province, 518045
 P. R. CHINA
709274714@qq.com

Dr. Edmund Peeler

(Vicepresidente)
 Group Manager Aquatic Pest &
 Pathogens
 CEFAS
 Barrack Road, Weymouth
 Dorset, DT4 8UB UK
 REINO UNIDO
 Tel.: +44 (0)1305 206746
ed.peeler@cefas.co.uk

OTROS PARTICIPANTES**Dr. Nick Moody**

CSIRO
 Australian Animal Health Laboratory
 Private Bag 24 (Ryrie Street)
 Geelong
 Victoria 3220
 AUSTRALIA
nick.moody@csiro.au

SEDE DE LA OIE**Dra. Gillian Mylrea**

Jefa adjunta
 Departamento de Normas
g.mylrea@oie.int

Sra. Sara Linnane

Editora científica
 Departamento de Ciencias
 y Nuevas tecnologías
s.linnane@oie.int

Dr. Stian Johnsen

Comisionado
 Departamento de Normas
s.johnsen@oie.int

REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS SANITARIAS PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS

París, 11–18 de septiembre de 2018

Orden del día adoptada

- A. REUNIÓN CON LA DIRECTORA GENERAL DE LA OIE**
- B. SESIÓN DESTINADA A ACOMPAÑAR LA LABOR DE LAS COMISIONES ESPECIALIZADAS RECIENTEMENTE ELECTAS**
- C. APROBACIÓN DEL ORDEN DEL DÍA**
- D. REUNIÓN CON EL PRESIDENTE DE LA COMISIÓN DE NORMAS SANITARIAS PARA LOS ANIMALES TERRESTRES DE LA OIE**
- E. CÓDIGO SANITARIO PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS DE LA OIE**
 - 1. Textos difundidos para comentario de los Países Miembros en la reunión de febrero de 2018
 - 1.1. Comentarios generales
 - 1.2. Glosario
 - 1.3. Criterios para la inclusión de especies susceptibles de infección por un agente patógeno específico (Capítulo 1.5.)
 - 1.4. Modificaciones a los capítulos específicos de enfermedad
 - 1.4.1. Artículos 10.5.1. y 10.5.2. – Infección por el alfavirus del salmónidos (Capítulo 10.5.)
 - 1.4.2. Artículo 10.7.2. – Infección por el herpesvirus de la carpa koi (Capítulo 10.7.)
 - 1.4.3. Artículo 10.9.2. – Infección por el virus de la viremia primaveral de la carpa (Capítulo 10.9.)
 - 2. Otros capítulos del *Código Acuático* para revisión
 - 2.1. Notificación de enfermedades y aportación de datos epidemiológicos (Capítulo 1.1.)
 - 2.2. Enfermedades de la lista de la OIE (Capítulo 1.3.)
 - 2.3. Infección por *Ranavirus* (Capítulo 8.3.)
 - 2.4. Enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda (Capítulo 9.1.)
 - 2.5. Artículo 10.2.1. – Infección por *Aphanomyces invadans* (Capítulo 10.2.)
 - 2.6. Artículos 10.3.4. y 10.3.5. – Infección por *Gyrodactylus salaris* (Capítulo 10.3.)
 - 2.7. Infección por el virus de la necrosis infecciosa hematopoyética (Capítulo 10.6.)
 - 2.8. Modelo de Artículo X.X.8.
 - 2.9. Nuevo proyecto de capítulo sobre la bioseguridad para los establecimientos de acuicultura
 - 2.10. Documento de discusión sobre los procedimientos para determinar los periodos necesarios para demostrar la ausencia de enfermedad

Anexo 2 (cont.)**F. INFORMES DE LOS GRUPOS AD HOC DE LA OIE**

- 3.1. Informe del grupo *ad hoc* sobre la susceptibilidad de las especies de peces a la infección por enfermedades de la lista de la OIE
- 3.2. Informe del grupo *ad hoc* electrónico sobre el virus de la tilapia del lago

G. MANUAL DE PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS DE LA OIE

4. Textos que circularon para comentario de los Países Miembros en la reunión de febrero de 2018
 - 4.1. Infección por el genotipo 1 del virus de la cabeza (Capítulo 2.2.9.)
 - 4.2. Infección por el alfavirus de los salmónidos (Capítulo 2.3.6.)
 - 4.3. Infección por el herpesvirus de la carpa koi (Capítulo 2.3.7.)
5. Otros temas del *Manual Acuático*
 - 5.1. Enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda (Capítulo 2.2.1.)
 - 5.2. Infección por el virus del síndrome de la mancha blanca (Capítulo 2.2.8.)
 - 5.3. Infección por *Gyrodactylus salaris* (Capítulo 2.3.3.)
 - 5.4. Infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa (Capítulo 2.3.4.)
 - 5.5. Capítulo 2.3.3. Infección por *Gyrodactylus salaris* y Capítulo 2.3.5. Infección por el virus de la anemia infecciosa del salmón con supresión de HPR o HPR0
 - 5.6. Nuevo proyecto de capítulo sobre la infección por *Batrachochytrium salamandrivorans*
 - 5.7. Modelo de capítulo específico de enfermedad del *Manual Acuático*
 - 5.8. Revisión de los capítulos actualizados y reformateados utilizando el nuevo modelo de capítulo de enfermedad

H. CENTROS DE REFERENCIA DE LA OIE

6. Solicitudes para la designación de centros de referencia de la OIE o el cambio de expertos

I. OTROS ASUNTOS

7. Ficha técnica de enfermedad
 - 7.1.1. Virus de la tilapia del lago
 - 7.1.2. Infección por *Batrachochytrium salamandrivorans*

J. CONFERENCIA MUNDIAL DE LA OIE SOBRE LA SANIDAD DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS**K. PROGRAMA DE TRABAJO 2018/2019 DE LA COMISIÓN PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS****L. PRÓXIMA REUNIÓN**

GLOSARIO

CONDICIONES ELEMENTALES DE BIOSEGURIDAD

designa una serie de condiciones mínimas requeridas con el fin de garantizar la **bioseguridad** con respecto a que se aplican a una enfermedad particular y a una zona o en un país, zona o compartimento y que deberán incluir: particular, y que se exigen para garantizar el nivel adecuado de seguridad sanitaria, por ejemplo:

- a) la declaración obligatoria a la autoridad competente de la presencia de la enfermedad o de la sospecha de enfermedad a la autoridad competente, así como de cualquier sospecha de la misma, es obligatoria, y
 - b) existe en el país o la zona un sistema de detección precoz, y
 - c) las importaciones están sujetas a las condiciones que se prescriben en el Código Acuático los requisitos para prevenir la introducción del agente patógeno en un país, zona o compartimento libres, o la propagación desde las zonas infectadas y las zonas de protección, según lo dispuesto en el capítulo específico de enfermedad.
-

CAPÍTULO 1.5.

CRITERIOS PARA LA INCLUSIÓN DE ESPECIES SUSCEPTIBLES DE INFECCIÓN POR UN AGENTE PATÓGENO ESPECÍFICO

Artículo 1.5.1.

Finalidad

En cada capítulo específico de enfermedad, el Artículo X.X.2. enumera las especies de animales acuáticos consideradas susceptibles a la infección por el agente patógeno considerado. Las recomendaciones de cada capítulo específico de enfermedad se aplican sólo a la lista de especies susceptibles que figura en el Artículo X.X.2.

La finalidad del presente capítulo es proponer criterios para determinar las especies que pueden figurar como especies susceptibles en el Artículo ~~1.5.2-X.X.2.~~ de cada capítulo específico de enfermedad ~~de la lista de la OIE~~ del Código Acuático.

Artículo 1.5.2.

Ámbito de aplicación

~~La susceptibilidad puede incluir una infección clínica o no clínica, pero no incluye las posibles especies portadoras del agente patógeno sin replicación.~~

Las especies de animales acuáticos se consideran susceptibles a la infección por un agente patógeno cuando se ha demostrado la presencia de un agente patógeno que se multiplica o desarrolla o se encuentra en estado latente mediante casos que han aparecido naturalmente o a través de la exposición experimental que reproduce las vías naturales de transmisión. La susceptibilidad incluye la infección clínica o no clínica.

La decisión de incluir una especie en particular como susceptible en los un capítulos específicos de enfermedad deberá basarse en el establecimiento de pruebas concluyentes de acuerdo con el Artículo 1.5.3. ~~Todas las especies en un grupo taxonómico pueden incluirse en la lista de especies susceptibles si se cumplen ciertos criterios de acuerdo con el Artículo 1.5.9.~~ Se cita un rango taxonómico superior al de las especies cuando se reúnen los criterios del Artículo 1.5.9.

No obstante, la posible susceptibilidad de las especies también constituye una información importante y, de acuerdo con el Artículo 1.5.8., estas especies se incluyen deberá incluirse en la sección 2.2. 2.2.1. 2.2.2. Especies con evidencia incompleta de susceptibilidad de los del correspondientes capítulos de enfermedad de la lista de la OIE del Manual Acuático; de conformidad con el Artículo 1.5.8.

Artículo 1.5.3.

Enfoque

En este capítulo, se describe un enfoque en tres etapas para evaluar la susceptibilidad de una especie a la infección por un agente patógeno específico, basado en:

- 1) criterios para determinar si la vía de transmisión es coherente con las vías naturales de infección (tal y como se describe en el Artículo 1.5.4.);
- 2) criterios para determinar si el agente patógeno se ha identificado adecuadamente (tal y como se describe en el Artículo 1.5.5.);
- 3) criterios para determinar si las pruebas indican que la presencia del agente patógeno constituye una infección (tal y como se describe en el Artículo 1.5.6.).

Anexo 4A (con cambios) (cont.)

Artículo 1.5.4.

Etapas 1: criterios para determinar si la vía de transmisión es coherente con las vías naturales de infección

Las pruebas se clasificarán como transmisión a través de:

- 1) aparición natural: agrupa las situaciones en que la *infección* se ha producido sin intervención experimental, por ejemplo, una *infección* en las poblaciones silvestres o de cría; o
- 2) procedimientos experimentales no invasivos: incluyen la cohabitación con hospedadores infectados, *infección* por inmersión o ingestión; o
- 3) procedimientos experimentales invasivos: inducen la *infección* por inyección, exposición a concentraciones del *agente patógeno* **anormalmente** elevadas o a factores de estrés (por ejemplo, temperatura) que no se encuentran en el entorno natural o de cultivo del hospedador.

Es importante determinar si los procedimientos experimentales (por ejemplo, inoculación, carga infecciosa) reproducen las vías naturales de transmisión de la *enfermedad de la lista de la OIE*. Deberán tenerse en cuenta asimismo los factores medioambientales, que pueden afectar a la resistencia de los hospedadores o la transmisión del *agente patógeno*.

Artículo 1.5.5.

Etapas 2: criterios para determinar si el agente patógeno se ha identificado adecuadamente

El *agente patógeno* deberá identificarse y confirmarse de acuerdo con los métodos descritos en la sección 4 (métodos de diagnóstico) ~~7 (criterios de diagnóstico corroborativo)~~ del capítulo de enfermedad correspondiente ~~de la lista de la OIE~~ del *Manual Acuático*, o con otros métodos que hayan demostrado ser equivalentes.

Artículo 1.5.6.

Etapas 3: criterios para determinar si las pruebas indican que la presencia del agente patógeno constituye una infección

Con el fin de determinar la *infección*, deberá utilizarse una combinación de los siguientes criterios (véase el Artículo .5.7.):

- A. el *agente patógeno* se multiplica o se encuentra en estadio de desarrollo en el hospedador;
- B. un *agente patógeno* viable se ha aislado en las *especies susceptibles* propuestas, o se ha demostrado su infecciosidad por medio de la transmisión a individuos inmunológicamente desprotegidos;
- C. los cambios clínicos o patológicos están asociados con la *infección*;
- D. la localización específica del *agente patógeno* se constata en los tejidos diana esperados.

El tipo de pruebas para demostrar la *infección* dependerá del *agente patógeno* y de las especies hospedadoras potenciales en consideración.

Artículo 1.5.7.

Resultados de la evaluación

La decisión de incluir una especie como susceptible deberá basarse en el establecimiento de pruebas concluyentes. Deberá demostrarse que:

Anexo 4A (con cambios) (cont.)

- 1) la transmisión se ha producido naturalmente o mediante procedimientos experimentales que reproducen las vías naturales de *infección* de acuerdo con lo contemplado en el Artículo 1.5.4.;

Y

- 2) la identificación del *agente patógeno* se ha confirmado de acuerdo con lo contemplado en el Artículo 1.5.5.;

Y

- 3) existen pruebas de la *infección* por el *agente patógeno* en las especies hospedadoras sospechosas de conformidad con los criterios A a D del Artículo 1.5.6. Las pruebas para confirmar el criterio A son suficientes para determinar la *infección*. En ausencia de pruebas que cumplan el criterio A, deberán satisfacerse al menos dos de los criterios B, C, o D para determinar la *infección*.

Artículo 1.5.8.

Especies cuya susceptibilidad no queda completamente demostrada

La decisión de incluir una especie como susceptible en el Artículo 1.5.2. de cada capítulo específico de *enfermedad de la lista de la OIE* deberá basarse en el establecimiento de pruebas concluyentes.

Sin embargo, cuando las pruebas resultan ~~insuficientes~~ incompletas para demostrar la susceptibilidad de las especies mediante el enfoque descrito en el Artículo 1.5.3. ~~porque la transmisión no es coherente con las vías naturales de infección, o no se ha confirmado la identidad del agente patógeno o la infección solo está probada parcialmente, pero se dispone de información parcial, estas especies se incluirán~~ informará de ello en la Sección 2.2.2. Especies con evidencia incompleta de susceptibilidad en el capítulo correspondiente del Manual Acuático dedicado a esa enfermedad de la lista de la OIE.

Si las pruebas para demostrar la susceptibilidad de una especie son incompletas ~~insuficientes~~, antes de implementar medidas sanitarias a las importaciones de estas especies, la autoridad competente deberá evaluar el riesgo de propagación iniciar un análisis del riesgo para el ~~del~~ agente patógeno considerado, de acuerdo con las recomendaciones del Capítulo 2.1., ~~antes de aplicar medidas sanitarias a las importaciones.~~

Artículo 1.5.9.

Agentes patógenos con una amplia variedad de hospedadores Inclusión de especies susceptibles con un rango taxonómico de género o superior al de las especies

Algunos agentes patógenos presentan una baja especificidad en las especies hospedadoras y pueden infectar a numerosas especies de múltiples taxones. Estos agentes patógenos pueden ser objeto de una evaluación utilizando este artículo si poseen al menos una especie susceptible en tres o más taxones en el rango taxonómico de familia. La aplicación de este artículo resulta en la posibilidad de incluir las especies susceptibles que figuran en el Artículo X.X.2 de cada capítulo específico de enfermedad en un rango taxonómico de género o superior. En el caso de Para los agentes patógenos con una amplia variedad de hospedadores, puede ser apropiado para el resultado de la evaluación de la susceptibilidad puede efectuarse en una clasificación taxonómica superior a la de las especies (por ejemplo, género y familia). Para que un agente patógeno se considere que posee una amplia variedad de hospedadores y sea un candidato potencial para inclusión de especies susceptibles en un rango taxonómico de género o superior para que se aplique este artículo, deberá tener por lo menos una especie susceptible dentro de cada tres o más familias hospedadoras por familia, por cada tres familias o más.

Para los agentes patógenos con una amplia variedad de hospedadores que presentan una baja especificidad en las especies hospedadoras, 4) La decisión para determinar la susceptibilidad de las especies a un nivel taxonómico de género o superior al de las especies sólo se tomará cuando:

A. se haya demostrado la susceptibilidad en al menos una especie por familia, por cada tres familias o más;

Y

Anexo 4A (con cambios) (cont.)

~~AB A.1)~~ se haya encontrado susceptibilidad en más de una especie en el grupo rango taxonómico de acuerdo con el enfoque descrito en el Artículo 1.5.3. los criterios antes citados;

Y

~~BC B.2)~~ no se haya encontrado ninguna especie en el grupo rango taxonómico refractaria no susceptible a la infección.

Los taxones C. 3) el rango taxonómico seleccionados deberán constituir el nivel ser es el del nivel más bajo respaldado por estas pruebas de los apartados A y B.

~~2)~~ Las pruebas que fundamentan que una especie es resistente a la infección pueden incluir: Se demuestra la no susceptibilidad de que una especie es refractaria a la infección si existe:

~~A.~~ ausencia de infección en las una especies expuestas al agente patógeno en entornos naturales cuando se sabe que el agente patógeno está presente y que causa enfermedad clínica en las especies susceptibles vecinas;

O

~~B.~~ ausencia de infección en las especies expuestas al agente patógeno a través de situaciones controladas utilizando procedimientos experimentales diseñados de forma adecuada.

CAPÍTULO 1.5.

CRITERIOS PARA LA INCLUSIÓN DE ESPECIES SUSCEPTIBLES DE INFECCIÓN POR UN AGENTE PATÓGENO ESPECÍFICO

Artículo 1.5.1.

Finalidad

En cada capítulo específico de enfermedad, el Artículo X.X.2. enumera las especies de *animales acuáticos* consideradas susceptibles a la *infección* por el *agente patógeno* considerado. Las recomendaciones de cada capítulo específico de enfermedad se aplican sólo a la lista de especies susceptibles que figura en el Artículo X.X.2.

La finalidad del presente capítulo es proponer criterios para determinar las especies que pueden figurar como *especies susceptibles* en el Artículo X.X.2. de cada capítulo específico de *enfermedad* del *Código Acuático*.

Artículo 1.5.2.

Ámbito de aplicación

Las especies de *animales acuáticos* se consideran susceptibles a la *infección* por un *agente patógeno* cuando se ha demostrado la presencia de un *agente patógeno* que se multiplica o desarrolla mediante *casos* que han aparecido naturalmente o a través de la exposición experimental que reproduce las vías naturales de transmisión. La susceptibilidad incluye la *infección* clínica o no clínica.

La decisión de incluir una especie en particular como susceptible en un capítulo específico de *enfermedad* deberá basarse en el establecimiento de pruebas concluyentes de acuerdo con el Artículo 1.5.3. Se cita un rango taxonómico superior al de las especies cuando se reúnen los criterios del Artículo 1.5.9.

La posible susceptibilidad de las especies también constituye una información importante y, de acuerdo con el Artículo 1.5.8., estas especies se incluyen en la Sección 2.2.2. *Especies con evidencia incompleta de susceptibilidad* del correspondiente capítulo de enfermedad del *Manual Acuático*.

Artículo 1.5.3.

Enfoque

En este capítulo, se describe un enfoque en tres etapas para evaluar la susceptibilidad de una especie a la *infección* por un *agente patógeno* específico, basado en:

- 1) criterios para determinar si la vía de transmisión es coherente con las vías naturales de *infección* (tal y como se describe en el Artículo 1.5.4.);
- 2) criterios para determinar si el *agente patógeno* se ha identificado adecuadamente (tal y como se describe en el Artículo 1.5.5.);
- 3) criterios para determinar si las pruebas indican que la presencia del *agente patógeno* constituye una *infección* (tal y como se describe en el Artículo 1.5.6.).

Artículo 1.5.4.

Etapas 1: criterios para determinar si la vía de transmisión es coherente con las vías naturales de infección

Las pruebas se clasificarán como transmisión a través de:

Anexo 4B (sin cambios) (cont.)

- 1) aparición natural: agrupa las situaciones en que la *infección* se ha producido sin intervención experimental, por ejemplo, una *infección* en las poblaciones silvestres o de cría; o
- 2) procedimientos experimentales no invasivos: incluyen la cohabitación con hospedadores infectados, *infección* por inmersión o ingestión; o
- 3) procedimientos experimentales invasivos: inducen la *infección* por inyección, exposición a concentraciones del *agente patógeno* elevadas o a factores de estrés (por ejemplo, temperatura) que no se encuentran en el entorno natural o de cultivo del hospedador.

Es importante determinar si los procedimientos experimentales (por ejemplo, inoculación, carga infecciosa) reproducen las vías naturales de transmisión de la *enfermedad*. Deberán tenerse en cuenta asimismo los factores medioambientales, que pueden afectar a la resistencia de los hospedadores o la transmisión del *agente patógeno*.

Artículo 1.5.5.

Etapas 2: criterios para determinar si el agente patógeno se ha identificado adecuadamente

El *agente patógeno* deberá identificarse y confirmarse de acuerdo con los métodos descritos en la sección 4 (métodos de diagnóstico) del capítulo de enfermedad correspondiente del *Manual Acuático*, o con otros métodos que hayan demostrado ser equivalentes.

Artículo 1.5.6.

Etapas 3: criterios para determinar si las pruebas indican que la presencia del agente patógeno constituye una infección

Con el fin de determinar la *infección*, deberá utilizarse una combinación de los siguientes criterios (véase el Artículo 1.5.7.):

- A. el *agente patógeno* se multiplica o se encuentra en estadio de desarrollo en el hospedador;
- B. un *agente patógeno* viable se ha aislado en las *especies susceptibles* propuestas, o se ha demostrado su infecciosidad por medio de la transmisión a individuos inmunológicamente desprotegidos;
- C. los cambios clínicos o patológicos están asociados con la *infección*;
- D. la localización específica del *agente patógeno* se constata en los tejidos diana esperados.

El tipo de pruebas para demostrar la *infección* dependerá del *agente patógeno* y de las especies hospedadoras potenciales en consideración.

Artículo 1.5.7.

Resultados de la evaluación

La decisión de incluir una especie como susceptible deberá basarse en el establecimiento de pruebas concluyentes. Deberá demostrarse que:

- 1) la transmisión se ha producido naturalmente o mediante procedimientos experimentales que reproducen las vías naturales de *infección* de acuerdo con lo contemplado en el Artículo 1.5.4.;

Y

- 2) la identificación del *agente patógeno* se ha confirmado de acuerdo con lo contemplado en el Artículo 1.5.5.;

Y

- 3) existen pruebas de la *infección* por el *agente patógeno* en las especies hospedadoras sospechosas de conformidad con los criterios A a D del Artículo 1.5.6. Las pruebas para confirmar el criterio A son suficientes para determinar la *infección*. En ausencia de pruebas que cumplan el criterio A, deberán satisfacerse al menos dos de los criterios B, C, o D para determinar la *infección*.

Artículo 1.5.8.

Especies cuya susceptibilidad no queda completamente demostrada

La decisión de incluir una especie como susceptible en el Artículo 1.5.2. de cada capítulo específico de *enfermedad* deberá basarse en el establecimiento de pruebas concluyentes.

Sin embargo, cuando las pruebas resultan incompletas para demostrar la susceptibilidad de las especies mediante el enfoque descrito en el Artículo 1.5.3. pero se dispone de información parcial, estas especies se incluirán en la Sección 2.2.2. *Especies con evidencia incompleta de susceptibilidad* en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*.

Si las pruebas para demostrar la susceptibilidad de una especie son incompletas, antes de implementar medidas sanitarias a las importaciones de estas especies, la *autoridad competente* deberá iniciar un *análisis del riesgo* para el *agente patógeno* considerado, de acuerdo con las recomendaciones del Capítulo 2.1.

Artículo 1.5.9.

Inclusión de especies susceptibles con un rango taxonómico de género o superior

Algunos *agentes patógenos* presentan una baja especificidad en las especies hospedadoras y pueden infectar a numerosas especies de múltiples taxones. Estos *agentes patógenos* pueden ser objeto de una evaluación utilizando este artículo si poseen al menos una *especie susceptible* en tres o más taxones en el rango taxonómico de familia. La aplicación de este artículo resulta en la posibilidad de incluir las *especies susceptibles* que figuran en el Artículo X.X.2 de cada capítulo específico de enfermedad en un rango taxonómico de género o superior.

Para los *agentes patógenos* que presentan una baja especificidad en las especies hospedadoras, la decisión para determinar la susceptibilidad de las especies a un nivel taxonómico de género o superior sólo se tomará cuando:

- 1) se haya encontrado susceptibilidad en más de una especie en el rango taxonómico de acuerdo con el enfoque descrito en el Artículo 1.5.3.;

Y

- 2) no se haya encontrado ninguna especie en el rango taxonómico no susceptible a la *infección*.
- 3) el rango taxonómico es el del nivel más bajo respaldado por pruebas de los apartados A y B.

Se demuestra la no susceptibilidad de una especie a la *infección* si existe:

- A. ausencia de *infección* en una especie expuesta al *agente patógeno* en entornos naturales cuando se sabe que el *agente patógeno* está presente y que causa enfermedad clínica en las *especies susceptibles* vecinas;

O

- B. ausencia de *infección* en las especies expuestas al *agente patógeno* a través de procedimientos experimentales diseñados de forma adecuada.

CAPÍTULO 10.5.

INFECCIÓN POR EL ALFAVIRUS
DE LOS SALMÓNIDOS

[...]

Artículo 10.5.1.

A efectos del *Código Acuático*, la infección por el alfavirus de los salmónidos designa toda *infección* causada por cualquier **subtipo genotipo** del alfavirus de los salmónidos, un *agente patógeno* del género *Alphavirus* y de la familia de los *Togaviridae*.

La información sobre los métodos de *diagnóstico* figura en el *Manual Acuático*.

Artículo 10.5.2.

Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a las siguientes especies que cumplen con los criterios de inclusión en la lista de especies susceptibles de acuerdo con el Capítulo 1.5.: salvelino (*Salvelinus alpinus*), salmón atlántico (*Salmo salar*), lenguado común (*Limanda limanda*) ~~reco (*Salmo trutta*)~~ y trucha arco iris (*Oncorhynchus mykiss*). Estas recomendaciones se aplican también a todas las demás especies susceptibles mencionadas en el *Manual Acuático* que sean objeto de *comercio internacional*.

[...]

CAPÍTULO 10.7.

**INFECCION POR EL HERPESVIRUS
DE LA CARPA KOI**

[...]

Artículo 10.7.2.

Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a las siguientes especies que cumplen con los criterios de inclusión en la lista de especies susceptibles de acuerdo con el Capítulo 1.5.: todas las variedades y subespecies de la carpa común (*Cyprinus carpio carpio*), y especies híbridas de la carpa común (*Cyprinus carpio x Carassius auratus*), carpa goi (*Cyprinus carpio goi*), y carpa koi (*Cyprinus carpio koi*) y especies híbridas de la carpa común (*Cyprinus carpio x Carassius auratus*, por ejemplo). Estas recomendaciones se aplican también a todas las demás especies susceptibles mencionadas en el *Manual Acuático* que sean objeto de *comercio internacional*.

[...]

CAPÍTULO 10.9.

INFECCION POR EL VIRUS DE LA VIREMIA PRIMAVERAL DE LA CARPA

[...]

Artículo 10.9.2.

Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a las siguientes especies que cumplen con los criterios de inclusión en la lista de especies susceptibles de acuerdo con el Capítulo 1.5.: todas las variedades y subespecies de la carpa común (*Cyprinus carpio*), carpa cabezona (*Aristichthys nobilis*), brema (*Abramis brama*), pescado blanco del Caspio (*Rutilus frisii kutum*), carpa común (*Cyprinus carpio carpio*), *Pimephales promelas*, *Notemigonus crysoleucas*, carpa dorada (*Carassius auratus*), carpa herbívora (*Ctenopharyngodon idellaus*), y carpa koi (*Cyprinus carpio koi*), el carpín (*Carassius carassius*), rutilo (*Rutilus rutilus*), siluro (*Silurus glanis*), la carpa plateada (*Hypophthalmichthys molitrix*), la carpa cabezona (*Aristichthys nobilis*), la carpa herbívora (*Ctenopharyngodon idella*), el pez rojo (*Carassius auratus*), el eecho (*Leuciscus idus*) y luciopercas (*Danio rerio*) (~~*Sander vitreus*~~ la tenca (*Tinca tinca*). Estas recomendaciones se aplican también a todas las demás especies susceptibles mencionadas en el *Manual Acuático* que sean objeto de comercio internacional.

[...]

CAPÍTULO 8.3.

INFECCIÓN POR LAS ESPECIES DE RANAVIRUS

Artículo 8.3.1.

A efectos del *Código Acuático*, la infección por las especies de ranavirus es la *infección* causada por virus de la especie del género *Ranavirus* de la familia *Iridoviridae* en los anfibios, ~~salvo el virus de la necrosis hematopoyética epizoótica y el virus del siluro.~~

La información sobre los métodos de *diagnóstico* figura en el *Manual Acuático*.

Artículo 8.3.2.

Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a las siguientes especies que cumplen con los criterios de inclusión en la lista de especies susceptibles de acuerdo con el Capítulo 11.5.: todas las especies del orden de Anura anuros (ranas y sapos) y Caudata Caudata (salamandras y tritones). ~~Estas recomendaciones se aplican también a todas las demás especies susceptibles mencionadas en el Manual Acuático que sean objeto de comercio internacional.~~

Artículo 8.3.3.

Importación o tránsito por el territorio de productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación con respecto a la infección por especies de ranavirus-Ranavirus

- 1) Independientemente del estatus sanitario del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la infección por especies de ranavirus-Ranavirus, las *autoridades competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con especies de ranavirus-Ranavirus cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de los siguientes productos de animales acuáticos derivados de una de las especies mencionadas en el Artículo 8.3.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones descritas en el Artículo 5.4.1.:
 - a) productos de anfibios termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, un tratamiento térmico a 121 °C durante por lo menos 3,6 minutos o una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva ~~todos los virus del género~~ todas las especies de *Ranavirus* ~~[a excepción del virus de la necrosis hematopoyética epizoótica y del virus del pez gato europeo]~~);
 - b) productos de anfibios cocinados que se hayan sometido a un tratamiento térmico de 65 °C durante por lo menos 30 minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva ~~todos los virus del género~~ todas las especies de *Ranavirus* ~~[a excepción del virus de la necrosis hematopoyética epizoótica y del virus del pez gato europeo]~~);
 - c) productos de anfibios pasteurizados que se hayan sometido a un tratamiento térmico de 90 °C durante por lo menos diez minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva ~~todos los virus del género~~ todas las especies de *Ranavirus* ~~[a excepción del virus de la necrosis hematopoyética epizoótica y del virus del pez gato europeo]~~);
 - d) productos de anfibios secados por medios mecánicos (esto es, sometidos a un tratamiento térmico de 100 °C durante por lo menos 30 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado inactivar ~~todos los virus del género~~ todas las especies de *Ranavirus* ~~[a excepción del virus de la necrosis hematopoyética epizoótica y del virus del pez gato europeo]~~).
- 2) Cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de *productos de animales acuáticos* derivados de una de las especies mencionadas en el Artículo 8.3.2. que no sean unos de los enumerados en el apartado 1 del Artículo 8.3.3., las *autoridades competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 8.3.7. a 8.3.12. que correspondan al estatus sanitario del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la infección por las especies de ranavirus-Ranavirus.

Anexo 8 (cont.)

- 3) Cuando se considere la importación o el tránsito por su *territorio* de *productos de animales acuáticos* derivados de una especie no mencionada en el Artículo 8.3.2., pero que razonablemente se podría esperar que represente un *riesgo* de transmisión de las especies de ranavirus *Ranavirus*, la *autoridad competente* deberá proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del Capítulo 2.1. La *autoridad competente* del *país exportador* deberá ser informada del resultado de este análisis.

Artículo 8.3.4.

País libre de infección por las especies de ranavirus *Ranavirus*

Si el país comparte una *zona* con otro u otros países, sólo podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de infección por las especies de ranavirus *Ranavirus* si todas las áreas cubiertas por cuerpos de aguas compartidas han sido declaradas países o *zonas* libres de esta *infección* (véase el Artículo 8.3.5.).

Como se describe en el Artículo 1.4.6., un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de infección por las especies de ranavirus *Ranavirus* si:

- 1) ninguna *especie susceptible* de las mencionadas en el Artículo 8.3.2. está presente en el país y se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años;

O
- 2) cualquiera de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 8.3.2. está presente en el país, pero se han dado las condiciones siguientes:
 - a) no ha ocurrido ninguna infección por las especies de ranavirus *Ranavirus* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de unas condiciones propicias para su manifestación clínica (de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*), y
 - b) se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los diez últimos años;

O
- 3) se desconoce el estatus sanitario respecto de la infección por las especies de ranavirus *Ranavirus* antes de ejercer una *vigilancia* específica, pero se han dado las condiciones siguientes:
 - a) se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años, y
 - b) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4., durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia de las especies de ranavirus *Ranavirus*;

O
- 4) había hecho previamente una *autodeclaración de ausencia* de infección por las especies de ranavirus *Ranavirus* y perdió posteriormente su estatus libre por haberse detectado especies de ranavirus *Ranavirus*, pero se han dado las condiciones siguientes:
 - a) nada más haberse detectado especies de ranavirus *Ranavirus*, el área afectada ha sido declarada *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
 - b) las poblaciones infectadas dentro de la *zona infectada* se han sacrificado y eliminado con medios que reducen al mínimo la probabilidad de una mayor transmisión de las especies de ranavirus *Ranavirus* y se han aplicado los procedimientos de *desinfección* apropiados (descritos en el Capítulo 4.3.), y
 - c) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente desde la erradicación de la infección por las especies de ranavirus *Ranavirus*, y
 - d) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4., durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia de las especies de ranavirus *Ranavirus*.

Mientras tanto, parte o la totalidad del área no afectada podrá ser declarada zona libre, siempre que reúna las condiciones descritas en el apartado 3 del Artículo 8.3.5.

Artículo 8.3.5.

Zona o compartimento libres de infección por las especies de ranavirus *Ranavirus*

Si una *zona* o un *compartimento* se extienden más allá de las fronteras de un país, sólo podrán ser declarados *zona* o *compartimento* libres de infección por las especies de ranavirus *Ranavirus* si las *autoridades competentes* de todos los *territorios* que abarcan confirman que reúnen las condiciones exigidas para serlo.

Como se describe en el Artículo 1.4.6., una *zona* o un *compartimento* establecidos en el *territorio* de un país o de un conjunto de países no declarados libres de infección por las especies de ranavirus *Ranavirus* podrán ser declarados *zona* o *compartimento* libres de esta *infección* por la(s) *autoridad(es) competente(s)* de dicho país o conjunto de países si:

- 1) ninguna *especie susceptible* de las mencionadas en el Artículo 8.3.2. está presente en la *zona* o el *compartimento* y se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años;

O

- 2) cualquiera de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 8.3.2. está presente en la *zona* o el *compartimento*, pero se han dado las condiciones siguientes:

- a) no ha ocurrido ninguna infección por las especies de ranavirus *Ranavirus* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de unas condiciones propicias para su manifestación clínica (de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*), y
- b) se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los diez últimos años;

O

- 3) se desconoce el estatus sanitario respecto de la infección por las especies de ranavirus *Ranavirus* antes de ejercer una *vigilancia específica*, pero se han dado las condiciones siguientes:

- a) se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años, y
- b) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4., en la *zona* o el *compartimento* durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia de especies de ranavirus *Ranavirus*;

O

- 4) una *zona* había hecho previamente una *autodeclaración de ausencia* de infección por especies de ranavirus *Ranavirus* y perdió posteriormente su estatus libre por haberse detectado especies de ranavirus *Ranavirus* en ella, pero se han dado las condiciones siguientes:

- a) nada más haberse detectado especies de ranavirus *Ranavirus*, el área afectada ha sido declarada *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
- b) las poblaciones infectadas dentro de la *zona infectada* se han sacrificado y eliminado con medios que reducen al mínimo la probabilidad de una mayor transmisión de especies de ranavirus *Ranavirus* y se han aplicado los procedimientos de *desinfección* apropiados (descritos en el Capítulo 4.3.), y
- c) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente desde la erradicación de la infección por las especies de ranavirus *Ranavirus*, y
- d) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4., durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia de especies de ranavirus *Ranavirus*.

Anexo 8 (cont.)

Artículo 8.3.6.

Conservación del estatus libre

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarados libres de infección por las especies de ranavirus *Ranavirus*, de conformidad con lo dispuesto en los apartados 1 ó 2 de los Artículos 8.3.4. ó 8.3.5. (según proceda), podrán conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libres de infección por las especies de ranavirus *Ranavirus* si mantienen ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarados libres de infección por las especies de ranavirus *Ranavirus*, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 de los Artículos 8.3.4. ó 8.3.5. (según proceda), podrá interrumpir la *vigilancia específica* y conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libres de infección por las especies de ranavirus *Ranavirus* si se mantienen ininterrumpidamente las condiciones propicias para la manifestación clínica de la infección por las especies de ranavirus *Ranavirus*, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, y las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Sin embargo, en las *zonas* o los *compartimentos* declarados libres de infección por las especies de ranavirus *Ranavirus* y situados en países infectados, así como en todos los casos en los que no se reúnan condiciones propicias para la manifestación clínica de esta *infección*, se deberá mantener un nivel de *vigilancia específica* que determinará el *Servicio de sanidad de los animales acuáticos* en función de la probabilidad de introducción de la *infección*.

Artículo 8.3.7.

Importación de animales acuáticos o productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento declarados libres de infección por las especies de ranavirus *Ranavirus*

Cuando se importen *animales acuáticos* de una de las especies mencionadas en el Artículo 8.3.2., o *productos de animales acuáticos* derivados de dichas especies, procedentes de un país, una *zona* o un *compartimento* declarados libres de infección por las especies de ranavirus *Ranavirus*, la *autoridad competente* del país importador deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos* extendido por la *autoridad competente* del país exportador. El *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos* deberá acreditar, según los procedimientos descritos en los Artículos 8.3.4. ó 8.3.5. (según proceda) y 8.3.6., que el lugar de producción de la remesa de *animales acuáticos* o *productos de animales acuáticos* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarados libres de infección por las especies de ranavirus *Ranavirus*.

El *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.11.

Este artículo no se aplica a los *productos de animales acuáticos* enumerados en el apartado 1 del Artículo 8.3.3.

Artículo 8.3.8.

Importación, para la acuicultura, de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarados libres de infección por las especies de ranavirus *Ranavirus*

Cuando se importen, para la *acuicultura*, *animales acuáticos* de una de las especies mencionadas en el Artículo 8.3.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarados libres de infección por las especies de ranavirus *Ranavirus*, la *autoridad competente* del país importador deberá evaluar el *riesgo* de conformidad con el Capítulo 2.1. y considerar las medidas de mitigación del *riesgo* en los apartados 1 y 2 que figuran a continuación.

- 1) Si la intención es el crecimiento y la cría de *animales acuáticos* importados se considerará la aplicación de:
 - a) entrega directa de los *animales acuáticos* importados a instalaciones de *cuarentena* donde permanecerán de por vida; y
 - b) antes de salir de la instalación de *cuarentena*, los *animales acuáticos* se sacrifican y procesan en uno o más de los *productos de animales acuáticos* mencionados en el apartado 1) del Artículo 8.3.3. o en otros *productos* autorizados por la *autoridad competente*;
 - b) tratamiento del agua utilizada para el transporte, de los equipos, efluentes y despojos con el fin de inactivar las especies de ranavirus *Ranavirus* (de conformidad con los Capítulos 4.3., 4.7. y 5.5.).
- O
- 2) Si la intención es establecer nuevas poblaciones para la *acuicultura*, se tendrá en cuenta lo siguiente:
 - a) en el país exportador:
 - i) identificar las fuentes posibles de población y evaluar el historial sanitario de sus *animales acuáticos*;
 - ii) examinar las poblaciones de origen de acuerdo con el Capítulo 1.4. y seleccionar una población fundadora (F-0) de *animales acuáticos* con un alto estatus sanitario para la infección por las especies de ranavirus *Ranavirus*;

- b) en el país importador:
- i) importar la población fundadora (F-0) a instalaciones de *cuarentena*;
 - ii) examinar la población F-0 para las especies de ranavirus *Ranavirus* de conformidad con el Capítulo 1.4. para determinar su idoneidad como población reproductora;
 - iii) producir una población de primera generación (F-1) en *cuarentena*;
 - iv) criar la población F-1 en *cuarentena* bajo condiciones que sean favorables a la expresión clínica de la infección por especies de ranavirus *Ranavirus*, y extraer muestras y realizar pruebas para la detección de las especies de ranavirus *Ranavirus* de conformidad con el Capítulo 1.4. del *Código Acuático* y el Capítulo 2.1.2. del *Manual Acuático*;
 - v) si no se detectan especies de ranavirus *Ranavirus*, la población F-1 puede ser definida libre de infección por ranavirus y liberada de la *cuarentena*;
 - vi) si se detectan especies de ranavirus *Ranavirus*, la población F-1 no puede ser liberada de la *cuarentena* y deberá sacrificarse y eliminarse de manera biológicamente segura de acuerdo con el Capítulo 4.7.

Artículo 8.3.9.

Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos o productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarados libres de infección por las especies de ranavirus *Ranavirus*

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos* de una de las especies mencionadas en el Artículo 8.3.2., o *productos de animales acuáticos* derivados de dichas especies, procedentes de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarados libres de infección por las especies de ranavirus *Ranavirus*, la *autoridad competente* del país importador deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:

- 1) entrega directa de los *animales acuáticos* o *productos de animales acuáticos* a instalaciones de *cuarentena* o contención hasta su procesamiento en uno de los productos enumerados en el apartado 1 del Artículo 8.3.3. o en el apartado 1 del Artículo 8.3.12. o en otros productos autorizados por la *autoridad competente*, y
- 2) tratamiento de toda el agua (incluido el hielo), de los equipos, *contenedores* y material de embalaje utilizados para el transporte de modo que garantice la inactivación de especies de ranavirus *Ranavirus* o la eliminación biosegura de acuerdo con los Capítulos 4.3., 4.7. y 5.5., y
- 3) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación de las especies de ranavirus *Ranavirus* o la eliminación biosegura de acuerdo con los Capítulos 4.3. y 4.7.

En lo que se refiere a estos *animales acuáticos* o *productos de animales acuáticos*, los Países Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellos para fines que no sean el consumo humano.

Artículo 8.3.10.

Importación de animales acuáticos o productos de animales acuáticos destinados a usos distintos del consumo humano incluyendo la alimentación de los animales, la investigación y el uso agrícola, industrial o farmacéutico y procedentes de un país, una zona o un compartimento no declarados libres de infección por las especies de ranavirus *Ranavirus*

Cuando se importen, para usos distintos del consumo humano incluyendo la alimentación de los animales, la investigación y el uso agrícola, industrial o farmacéutico, *animales acuáticos* de una de las especies mencionadas en el Artículo 8.3.2., o *productos de animales acuáticos* derivados de dichas especies, procedentes de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarados libres de infección por las especies de ranavirus *Ranavirus*, la *autoridad competente* del país importador exigirá que:

- 1) los *animales acuáticos* o *productos de animales acuáticos* sean entregados directamente a instalaciones de *cuarentena* y mantenidos en las mismas hasta su procesamiento en uno de los productos mencionados en el apartado 1 del Artículo 8.3.3. o en otros productos autorizados por la *autoridad competente*, y

Anexo 8 (cont.)

- 2) el tratamiento de toda el agua (incluido el hielo), de los equipos, *contenedores* y material de embalaje utilizados para el transporte garantice la inactivación de las especies de ~~ranavirus~~ *Ranavirus* o la eliminación biosegura de acuerdo con los Capítulos 4.3., 4.7. y 5.5., y
- 3) el tratamiento de todos los efluentes y despojos garantice la inactivación de las especies de ~~ranavirus~~ *Ranavirus* o la eliminación biosegura de acuerdo con los Capítulos 4.3. y 4.7.

Artículo 8.3.11.

Importación de animales acuáticos destinados al uso en laboratorios o parques zoológicos de un país, una zona o un compartimento no declarados libres de infección por las especies de ~~ranavirus~~ *Ranavirus*

Cuando se importen, para uso en laboratorios y zoológicos, *animales acuáticos* de una de las especies mencionadas en el Artículo 8.3.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarados libres de infección por ~~ranavirus~~ *Ranavirus*, la *autoridad competente* del *país importador* deberá exigir:

- 1) entrega directa de la remesa a instalaciones de *cuarentena* autorizadas por la *autoridad competente* y mantenimiento en las mismas, y
- 2) tratamiento de toda el agua (incluido el hielo), de los equipos, *contenedores* y material de embalaje utilizados para el transporte de modo que garantice la inactivación de las especies de ~~ranavirus~~ *Ranavirus* o la eliminación biosegura de acuerdo con los Capítulos 4.3., 4.7. y 5.5., y
- 3) tratamiento de todos los efluentes y despojos provenientes de las instalaciones de *cuarentena* en los laboratorios o zoológicos, de modo que garantice la inactivación de las especies de ~~ranavirus~~ *Ranavirus* o la eliminación biosegura de acuerdo con los Capítulos 4.3. y 4.7., y
- 4) eliminación de los animales muertos de acuerdo con el Capítulo 4.7.

Artículo 8.3.12.

Importación (o tránsito por su territorio), para venta directa al por menor para el consumo humano, de productos de animales acuáticos independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación con respecto a la infección por las especies de ~~ranavirus~~ *Ranavirus*

- 1) Independientemente del estatus sanitario del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la infección por las especies de ~~ranavirus~~ *Ranavirus*, las *autoridades competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con *ranavirus* cuando autoricen la importación (o el tránsito por su *territorio*) de los siguientes *productos de animales acuáticos* que han sido elaborados y envasados para la venta directa al por menor y reúnen las condiciones descritas en el Artículo 5.4.2.:
 - ningún *producto de animal acuático* mencionado.
- 2) Cuando se importen *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el apartado 1 arriba, derivados de una de las especies mencionadas en el Artículo 8.3.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarados libres de infección por las especies de ~~ranavirus~~ *Ranavirus*, la *autoridad competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas de mitigación del *riesgo* apropiadas.

CAPÍTULO 9.1.

ENFERMEDAD DE LA NECROSIS HEPATOPANCREÁTICA AGUDA

Artículo 9.1.1.

A efectos del *Código Acuático*, la enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda (AHPND por sus siglas en inglés) es la *infección* causada por cepas de *Vibrio parahaemolyticus* (Vp_{AHPND}) de la familia de los Vibrionaceae, que poseen un plásmido de ~70-kbp portador de genes que codifican homólogos de toxinas de insectos del género *Photorhabdus* (Pir), PirA y PirB.

La información sobre los métodos de *diagnóstico* figura en el *Manual Acuático*.

Artículo 9.1.2.

Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a las siguientes especies que cumplen los criterios para su inclusión como susceptibles de acuerdo con el Capítulo 1.5.: langostino jumbo (*Penaeus monodon*) y camarón blanco del Pacífico (*Penaeus vannamei*).

Artículo 9.1.3.

Importación o tránsito por el territorio de productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación con respecto a la enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda

- 1) Independientemente del estatus sanitario del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda, las *autoridades competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de los siguientes *productos de animales acuáticos* derivados de una de las especies mencionadas en el Artículo 9.1.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones descritas en el Artículo 5.4.1.:
 - a) productos de crustáceos termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, un tratamiento térmico a 121 °C durante por lo menos 3,6 minutos o una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva Vp_{AHPND});
 - b) productos de crustáceos cocinados que se hayan sometido a un tratamiento térmico a 100 °C durante por lo menos un minuto (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva Vp_{AHPND});
 - c) aceite de crustáceos;
 - d) *harina* de crustáceos;
 - e) quitina extraída químicamente.
- 2) Cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de *productos de animales acuáticos* derivados de una de las especies mencionadas en el Artículo 9.1.2. que no sean unos de los enumerados en el apartado 1 del Artículo 9.1.3., las *autoridades competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 9.1.7. a 9.1.12. que correspondan al estatus sanitario del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda.
- 3) Cuando se considere la importación o el tránsito por su *territorio* de *productos de animales acuáticos* derivados de una especie no mencionada en el Artículo 9.1.2., pero que razonablemente se podría esperar que represente un *riesgo* de transmisión de Vp_{AHPND} la enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda, la *autoridad competente* deberá proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del Capítulo 2.1. La *autoridad competente* del país exportador deberá ser informada del resultado de este análisis.

Artículo 9.1.4.

País libre de enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda

Si el país comparte una *zona* con otro u otros países, sólo podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda si todas las áreas cubiertas por cuerpos de aguas compartidas han sido declaradas países o *zonas* libres de esta *enfermedad* (véase el Artículo 9.1.5.).

Anexo 9 (cont.)

Como se describe en el Artículo 1.4.6., un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda si:

- 1) ninguna *especie susceptible* de las mencionadas en el Artículo 9.1.2. está presente en el país y se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años;

O

- 2) cualquiera de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 9.1.2. está presente en el país, pero se han dado las condiciones siguientes:

- a) no ha ocurrido ninguna enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de unas condiciones propicias para su manifestación clínica (de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*), y
- b) se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años;

O

- 3) se desconoce el estatus sanitario respecto de la enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda antes de ejercer una *vigilancia específica*, pero se han dado las condiciones siguientes:

- a) se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años, y
- b) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4., durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia de V_{PAHPND} ~~la enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda~~;

O

- 4) había hecho previamente una *autodeclaración de ausencia* de V_{PAHPND} ~~la enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda~~ y perdió posteriormente su estatus libre por haberse detectado esta *enfermedad*, pero se han dado las condiciones siguientes:

- a) nada más haberse detectado V_{PAHPND} ~~la enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda~~, el área afectada ha sido declarada *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
- b) las poblaciones infectadas dentro de la *zona infectada* se han sacrificado y eliminado con medios que reducen al mínimo la probabilidad de una mayor transmisión de V_{PAHPND} ~~la enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda~~ y se han aplicado los procedimientos de *desinfección* apropiados (descritos en el Capítulo 4.3.), y
- c) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente desde la erradicación de V_{PAHPND} ~~la enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda~~, y
- d) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4., durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia de V_{PAHPND} ~~la enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda~~.

Mientras tanto, parte o la totalidad del área no afectada podrá ser declarada *zona libre*, siempre que reúna las condiciones descritas en el apartado 3 del Artículo 9.1.5.

Artículo 9.1.5.

Zona o compartimento libres de enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda

Si una *zona* o un *compartimento* se extienden más allá de las fronteras de un país, sólo podrán ser declarados *zona* o *compartimento* libres de enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda si las *autoridades competentes* de todos los *territorios* que abarcan confirman que reúnen las condiciones exigidas para serlo.

Como se describe en el Artículo 1.4.6., una *zona* o un *compartimento* establecidos en el *territorio* de un país o de un conjunto de países no declarados libres de enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda podrán ser declarados *zona* o *compartimento* libres de esta *enfermedad* por la(s) *autoridad(es) competente(s)* de dicho país o conjunto de países si:

- 1) ninguna *especie susceptible* de las mencionadas en el Artículo 9.1.2. está presente en la *zona* o el *compartimento* y se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años;

O

Anexo 9 (cont.)

- 2) cualquiera de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 9.1.2. está presente en la *zona* o el *compartimento*, pero se han dado las condiciones siguientes:
- no ha ocurrido ninguna enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de unas condiciones propicias para su manifestación clínica (de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*), y
 - se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años;
- O
- 3) se desconoce el estatus sanitario respecto de la enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda antes de ejercer una *vigilancia específica*, pero se han dado las condiciones siguientes:
- se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años, y
 - se ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4., en la *zona* o el *compartimento* durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia de VD_{AHPND} ~~la enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda~~
- O
- 4) una *zona* había hecho previamente una *autodeclaración de ausencia* de VD_{AHPND} ~~la enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda~~ y perdió posteriormente su estatus libre por haberse detectado esta *enfermedad* en ella, pero se han dado las condiciones siguientes:
- nada más haberse detectado la enfermedad de VD_{AHPND} ~~la enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda~~, el área afectada ha sido declarada *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
 - las poblaciones infectadas dentro de la *zona infectada* se han sacrificado y eliminado con medios que reducen al mínimo la probabilidad de una mayor transmisión de VD_{AHPND} ~~la enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda~~ y se han aplicado los procedimientos de *desinfección* apropiados (descritos en el Capítulo 4.3.), y
 - las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente desde la erradicación de la enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda, y
 - se ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4., durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia de enfermedad de VD_{AHPND} ~~la enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda~~.

Artículo 9.1.6.

Conservación del estatus libre

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarados libres de enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda, de conformidad con lo dispuesto en los apartados 1 ó 2 de los Artículos 9.1.4. ó 9.1.5. (según proceda), podrán conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libres de enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda si mantienen ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarados libres de enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 de los Artículos 9.1.4. ó 9.1.5. (según proceda), podrá interrumpir la *vigilancia específica* y conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libres de enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda si se mantienen ininterrumpidamente las condiciones propicias para la manifestación clínica de la enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, y las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Sin embargo, en las *zonas* o los *compartimentos* declarados libres de enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda y situados en países infectados, así como en todos los casos en los que no se reúnan condiciones propicias para la manifestación clínica de esta *enfermedad*, se deberá mantener un nivel de *vigilancia específica* que determinará el *Servicio de sanidad de los animales acuáticos* en función de la probabilidad de introducción de la *infección*.

Artículo 9.1.7.

Importación de animales acuáticos o productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento declarados libres de enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda

Cuando se importen *animales acuáticos* de una de las especies mencionadas en el Artículo 9.1.2., o *productos de animales acuáticos* derivados de dichas especies, procedentes de un país, una *zona* o un *compartimento* declarados libres de enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda, la *autoridad competente* del país importador deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos* extendido por la *autoridad competente* del país exportador. El *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos* deberá acreditar, según los procedimientos descritos en los Artículos 9.1.4. ó 9.1.5. (según proceda) y 9.1.6., que el lugar de producción de la remesa de *animales acuáticos* o *productos de animales acuáticos* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarados libres de enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda.

Anexo 9 (cont.)

El *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.11.

Este artículo no se aplica a los *productos de animales acuáticos* enumerados en el apartado 1 del Artículo 9.1.3.

Artículo 9.1.8.

Importación, para la acuicultura, de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarados libres de enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda

Cuando se importen, para la *acuicultura, animales acuáticos* de una de las especies mencionadas en el Artículo 9.1.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarados libres de enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda, la *autoridad competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* de conformidad con el Capítulo 2.1. y considerar las medidas de mitigación del *riesgo* en los apartados 1 y 2 que figuran a continuación.

- 1) Si la intención es el crecimiento y la cría de *animales acuáticos* importados se considerará la aplicación de:
 - a) entrega directa de los *animales acuáticos* importados a instalaciones de *cuarentena* donde permanecerán de por vida; y
 - b) antes de salir de la instalación de *cuarentena*, los *animales acuáticos* se sacrifican y procesan en uno o más de los *productos de animales acuáticos* mencionados en el apartado 1) del Artículo 9.1.3. o en otros *productos autorizados por la autoridad competente*;
 - c) tratamiento del agua utilizada para el transporte, de los equipos, efluentes y despojos con el fin de inactivar V_{pAHPND} (de conformidad con los Capítulos 4.3., 4.7. y 5.5.).

O

- 2) Si la intención es establecer nuevas poblaciones para la *acuicultura*, se tendrá en cuenta lo siguiente:
 - a) en el *país exportador*:
 - i) identificar las fuentes posibles de población y evaluar el historial sanitario de sus *animales acuáticos*;
 - ii) examinar las poblaciones de origen de acuerdo con el Capítulo 1.4. y seleccionar una población fundadora (F-0) de *animales acuáticos* con un alto estatus sanitario para la enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda;
 - b) en el *país importador*:
 - i) importar la población fundadora (F-0) a instalaciones de *cuarentena*;
 - ii) examinar la población F-0 para V_{pAHPND} de conformidad con el Capítulo 1.4. para determinar su idoneidad como población reproductora;
 - iii) producir una población de primera generación (F-1) en *cuarentena*;
 - iv) criar la población F-1 en *cuarentena* bajo condiciones que sean favorables a la expresión clínica de la enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda, y extraer muestras y realizar pruebas para la detección de V_{pAHPND} de conformidad con el Capítulo 1.4. del *Código Acuático* y el Capítulo 2.2.1. del *Manual Acuático*;
 - v) si no se detecta V_{pAHPND} , la población F-1 puede ser definida libre de enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda y liberada de la *cuarentena*;
 - vi) si se detecta V_{pAHPND} , la población F-1 no puede ser liberada de la *cuarentena* y deberá sacrificarse y eliminarse de manera biológicamente segura de acuerdo con el Capítulo 4.7.

Artículo 9.1.9.

Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos o productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarados libres de enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos* de una de las especies mencionadas en el Artículo 9.1.2., o *productos de animales acuáticos* derivados de dichas especies, procedentes de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarados libres de enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda, la *autoridad competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:

Anexo 9 (cont.)

- 1) entrega directa de los *animales acuáticos* o *productos de animales acuáticos* a instalaciones de *cuarentena* o contención hasta su procesamiento en uno de los productos enumerados en el apartado 1 del Artículo 9.1.3. o en el apartado 1) del Artículo 9.1.12. o en otros productos autorizados por la *autoridad competente*, y
- 2) tratamiento de toda el agua (incluido el hielo), de los equipos, *contenedores* y material de embalaje utilizados para el transporte de modo que garantice la inactivación de *Vp_{AHPND}* o la eliminación biosegura de acuerdo con los Capítulos 4.3., 4.7. y 5.5., y
- 3) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación de *Vp_{AHPND}* o la eliminación biosegura de acuerdo con los Capítulos 4.3. y 4.7.

En lo que se refiere a estos *animales acuáticos* o *productos de animales acuáticos*, los Países Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellos para fines que no sean el consumo humano.

Artículo 9.1.10.

Importación de animales acuáticos o productos de animales acuáticos destinados a usos distintos del consumo humano incluyendo la alimentación de los animales, la investigación y el uso agrícola, industrial o farmacéutico y procedentes de un país, una zona o un compartimento no declarados libres de enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda

Cuando se importen, para usos distintos del consumo humano incluyendo la alimentación de los animales, la investigación y el uso agrícola, industrial o farmacéutico, *animales acuáticos* de una de las especies mencionadas en el Artículo 9.1.2., o *productos de animales acuáticos* derivados de dichas especies, procedentes de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarados libres de enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda, la *autoridad competente* del *país importador* exigirá que:

- 1) los *animales acuáticos* o *productos de animales acuáticos* sean entregados directamente a instalaciones de *cuarentena* y mantenidos en las mismas hasta su procesamiento en uno de los productos mencionados en el apartado 1 del Artículo 9.1.3. o en otros productos autorizados por la *autoridad competente*, y
- 2) el tratamiento de toda el agua (incluido el hielo), de los equipos, *contenedores* y material de embalaje utilizados para el transporte garantice la inactivación de *Vp_{AHPND}* o la eliminación biosegura de acuerdo con los Capítulos 4.3., 4.7. y 5.5., y
- 3) el tratamiento de todos los efluentes y despojos garantice la inactivación de *Vp_{AHPND}* o la eliminación biosegura de acuerdo con los Capítulos 4.3. y 4.7.

Artículo 9.1.11.

Importación de animales acuáticos destinados al uso en laboratorios o parques zoológicos de un país, una zona o un compartimento no declarados libres de enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda

Cuando se importen, para uso en laboratorios y zoológicos, *animales acuáticos* de una de las especies mencionadas en el Artículo 9.1.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarados libres de enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda, la *autoridad competente* del *país importador* deberá exigir:

- 1) entrega directa de la remesa a instalaciones de *cuarentena* autorizadas por la *autoridad competente* y mantenimiento en las mismas, y
- 2) tratamiento de toda el agua (incluido el hielo), de los equipos, *contenedores* y material de embalaje utilizados para el transporte de modo que garantice la inactivación de *Vp_{AHPND}* o la eliminación biosegura de acuerdo con los Capítulos 4.3., 4.7. y 5.5., y
- 3) tratamiento de todos los efluentes y despojos provenientes de las instalaciones de *cuarentena* en los laboratorios o zoológicos, de modo que garantice la inactivación de *Vp_{AHPND}* o la eliminación biosegura de acuerdo con los Capítulos 4.3. y 4.7., y
- 4) eliminación de los animales muertos de acuerdo con el Capítulo 4.7.

Artículo 9.1.12.

Importación (o tránsito por el territorio), para venta directa al por menor para el consumo humano, de productos de animales acuáticos independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación con respecto a la enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda

- 1) Independientemente del estatus sanitario del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de *Vp_{AHPND}* ~~la enfermedad de la necrosis hepatopancreática~~, las *autoridades competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con la enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda, cuando autoricen la importación (o el tránsito por su *territorio*) de camarones congelados pelados (sin caparazón, ni cabeza) que han sido elaborados y envasados para la venta directa al por menor y reúnen las condiciones descritas en el Artículo 5.4.2.

Se han establecido algunos supuestos a la hora de evaluar la seguridad sanitaria de los *productos de animales acuáticos* enumerados más arriba. Los Países Miembros deberán referirse a tales supuestos, que figuran en el Artículo 5.4.2., y analizar si se aplican a sus condiciones.

Anexo 9 (cont.)

En lo que se refiere a estos *productos de animales acuáticos*, los Países Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellos para fines que no sean el consumo humano.

- 2) Cuando se importen *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el apartado 1 arriba, derivados de una de las especies mencionadas en el Artículo 9.1.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarados libres de enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda, la *autoridad competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas de mitigación del *riesgo* apropiadas.

CAPÍTULO 10.6.

INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA NECROSIS HEMATOPOYÉTICA INFECCIOSA

Artículo 10.6.1.

A efectos del *Código Acuático*, la infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa designa la *infección* causada por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa, un *agente patógeno* del género *Novirhabdovirus* del salmónido (también conocido como el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa) y de la familia *Rhabdoviridae*.

La información sobre los métodos de *diagnóstico* figura en el *Manual Acuático*.

Artículo 10.6.2.

Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a las siguientes especies que cumplen los criterios para su inclusión como susceptibles de acuerdo con el Capítulo 1.5.: trucha alpina (*Salvelinus alpinus*), salmón del Atlántico (*Salmo salar*), trucha de manantial (*Salvelinus fontinalis*), trucha marrón (*Salmo trutta*), la trucha arco iris (*Oncorhynchus mykiss*), ~~las especies de salmón del Pacífico~~ (~~salmón~~ real [*Oncorhynchus tshawytscha*], rojo [*Oncorhynchus nerka*], chum [*Oncorhynchus keta*], masou [*Oncorhynchus masou*], ~~rosado~~ [*Oncorhynchus rhodurus*] y plateado [*Oncorhynchus kisutch*]), trucha garganta cortada (*Onchorynchus clarkii*), trucha del lago (*Salvelinus namaycush*), trucha marmorata (*Salmo marmoratus*).

Artículo 10.6.3.

Importación o tránsito por el territorio de productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación con respecto a la infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa

- 1) Independientemente del estatus sanitario del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa, las *autoridades competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de los siguientes *productos de animales acuáticos* derivados de una de las especies mencionadas en el Artículo 10.6.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones descritas en el Artículo 5.4.1.:
 - a) productos de pescado termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, un tratamiento térmico a 121 °C durante por lo menos 3,6 minutos o una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa);
 - b) productos de pescado pasteurizados que han sido sometidos a un tratamiento térmico a 90 °C durante por lo menos diez minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa);
 - c) pescado eviscerado, secado por medios mecánicos (es decir, un tratamiento térmico a 100 °C durante por lo menos 30 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa);
 - d) aceite de pescado;
 - e) *harina* de pescado;
 - f) cueros elaborados con piel de pescado.
- 2) Cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de *productos de animales acuáticos* derivados de una de las especies mencionadas en el Artículo 10.6.2. que no sean unos de los enumerados en el apartado 1 del Artículo 10.6.3., las *autoridades competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 10.6.7. a 10.6.13. que correspondan al estatus sanitario del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa.

Anexo 10 (cont.)

- 3) Cuando se considere la importación o el tránsito por su *territorio* de *productos de animales acuáticos* derivados de una especie no mencionada en el Artículo 10.6.2., pero que razonablemente se podría esperar que represente un *riesgo* de transmisión del virus de la necrosis hematopoyética infecciosa, la autoridad *competente* deberá proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del Capítulo 2.1. La *autoridad competente* del país *exportador* deberá ser informada del resultado de este análisis.

Artículo 10.6.4.

País libre de infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa

Si el país comparte una *zona* con otro u otros países, sólo podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa si todas las áreas cubiertas por cuerpos de aguas compartidas han sido declaradas países o *zonas* libres de esta *infección* (véase el Artículo 10.6.5.).

Como se describe en el Artículo 1.4.6., un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa si:

- 1) ninguna *especie susceptible* de las mencionadas en el Artículo 10.6.2. está presente en el país y se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años;

O

- 2) cualquiera de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 10.6.2. está presente en el país, pero se han dado las condiciones siguientes:

- a) no ha ocurrido ninguna infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de unas condiciones propicias para su manifestación clínica (de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*), y
- b) se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los diez últimos años;

O

- 3) se desconoce el estatus sanitario respecto de la infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa antes de ejercer una *vigilancia específica*, pero se han dado las condiciones siguientes:

- a) se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años, y
- b) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4., durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia del virus de la necrosis hematopoyética infecciosa;

O

- 4) había hecho previamente una *autodeclaración de ausencia* de infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa y perdió posteriormente su estatus libre por haberse detectado el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa, pero se han dado las condiciones siguientes:

- a) nada más haberse detectado el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa, el área afectada ha sido declarada *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
- b) las poblaciones infectadas dentro de la *zona infectada* se han sacrificado y eliminado con medios que reducen al mínimo la probabilidad de una mayor transmisión del virus de la necrosis hematopoyética infecciosa y se han aplicado los procedimientos de *desinfección* apropiados (descritos en el Capítulo 4.3.), y
- c) *las condiciones elementales de bioseguridad vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas* y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente desde la erradicación de la infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa, y
- d) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4., durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia del virus de la necrosis hematopoyética infecciosa.

Mientras tanto, parte o la totalidad del área no afectada podrá ser declarada *zona libre*, siempre que reúna las condiciones descritas en el apartado 3 del Artículo 10.6.5.

Artículo 10.6.5.

Zona o compartimento libres de infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa

Si una *zona* o un *compartimento* se extienden más allá de las fronteras de un país, sólo podrán ser declarados *zona* o *compartimento* libres de infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa si las *autoridades competentes* de todos los *territorios* que abarcan confirman que reúnen las condiciones exigidas para serlo.

Como se describe en el Artículo 1.4.6., una *zona* o un *compartimento* establecidos en el *territorio* de un país o de un conjunto de países no declarados libres de infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa podrán ser declarados *zona* o *compartimento* libres de esta *infección* por la(s) *autoridad(es) competente(s)* de dicho país o conjunto de países si:

- 1) ninguna *especie susceptible* de las mencionadas en el Artículo 10.6.2. está presente en la *zona* o el *compartimento* y se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años;

O
- 2) cualquiera de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 10.6.2. está presente en la *zona* o el *compartimento*, pero se han dado las condiciones siguientes:
 - a) no ha ocurrido ninguna infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de unas condiciones propicias para su manifestación clínica (de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*), y
 - b) se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los diez últimos años;

O
- 3) se desconoce el estatus sanitario respecto de la infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa antes de ejercer una *vigilancia específica*, pero se han dado las condiciones siguientes:
 - a) se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años, y
 - b) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4., en la *zona* o el *compartimento* durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia del virus de la necrosis hematopoyética infecciosa;

O
- 4) una *zona* había hecho previamente una *autodeclaración de ausencia* de infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa y perdió posteriormente su estatus libre por haberse detectado el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa en ella, pero se han dado las condiciones siguientes:
 - a) nada más haberse detectado el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa, el área afectada ha sido declarada *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
 - b) las poblaciones infectadas dentro de la *zona infectada* se han sacrificado y eliminado con medios que reducen al mínimo la probabilidad de una mayor transmisión del virus de la necrosis hematopoyética infecciosa y se han aplicado los procedimientos de *desinfección* apropiados (descritos en el Capítulo 4.3.), y
 - c) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente desde la erradicación de la infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa, y
 - d) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4., durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia del virus de la necrosis hematopoyética infecciosa.

Anexo 10 (cont.)

Artículo 10.6.6.

Conservación del estatus libre

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarados libres de infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa, de conformidad con lo dispuesto en los apartados 1 ó 2 de los Artículos 10.6.4. ó 10.6.5. (según proceda), podrán conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libres de infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa si mantienen ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarados libres de infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 de los Artículos 10.6.4. ó 10.6.5. (según proceda), podrá interrumpir la *vigilancia específica* y conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libres de infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa si se mantienen ininterrumpidamente las condiciones propicias para la manifestación clínica de la infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, y las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Sin embargo, en las *zonas* o los *compartimentos* declarados libres de infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa y situados en países infectados, así como en todos los casos en los que no se reúnan condiciones propicias para la manifestación clínica de esta *infección*, se deberá mantener un nivel de *vigilancia específica* que determinará el *Servicio de sanidad de los animales acuáticos* en función de la probabilidad de introducción de la *infección*.

Artículo 10.6.7.

Importación de animales acuáticos o productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento declarados libres de infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa

Cuando se importen *animales acuáticos* de una de las especies mencionadas en el Artículo 10.6.2., o *productos de animales acuáticos* derivados de dichas especies, procedentes de un país, una *zona* o un *compartimento* declarados libres de infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa, la *autoridad competente* del país importador deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos* extendido por la *autoridad competente* del país exportador. El *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos* deberá acreditar, según los procedimientos descritos en los Artículos 10.6.4. ó 10.6.5. (según proceda) y 10.6.6., que el lugar de producción de la remesa de *animales acuáticos* o *productos de animales acuáticos* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarados libres de infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa.

El *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.11.

Este artículo no se aplica a los *productos de animales acuáticos* enumerados en el apartado 1 del Artículo 10.6.3.

Artículo 10.6.8.

Importación, para la acuicultura, de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarados libres de infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa

Cuando se importen, para la *acuicultura*, *animales acuáticos* de una de las especies mencionadas en el Artículo 10.6.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarados libres de infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa, la *autoridad competente* del país importador deberá evaluar el *riesgo* de conformidad con el Capítulo 2.1. y considerar las medidas de mitigación del *riesgo* en los apartados 1 y 2 que figuran a continuación.

- 1) Si la intención es el crecimiento y la cría de *animales acuáticos* importados se considerará la aplicación de:
 - a) entrega directa de los *animales acuáticos* importados a instalaciones de *cuarentena* donde permanecerán de por vida; y
 - b) antes de salir de la instalación de *cuarentena*, los *animales acuáticos* se sacrifican y procesan en uno o más de los *productos de animales acuáticos* mencionados en el apartado 1) del Artículo 10.6.3. o en otros *productos autorizados por la autoridad competente*;
 - b_c) tratamiento del agua utilizada para el transporte, de los equipos, efluentes y despojos con el fin de inactivar el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa (de conformidad con los Capítulos 4.3., 4.7. y 5.5.).

O

- 2) Si la intención es establecer nuevas poblaciones para la *acuicultura*, se tendrá en cuenta lo siguiente:
- a) en el *país exportador*:
 - i) identificar las fuentes posibles de población y evaluar el historial sanitario de sus *animales acuáticos*;
 - ii) examinar las poblaciones de origen de acuerdo con el Capítulo 1.4. y seleccionar una población fundadora (F-0) de *animales acuáticos* con un alto estatus sanitario para la infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa;
 - b) en el *país importador*:
 - i) importar la población fundadora (F-0) a instalaciones de *cuarentena*;
 - ii) examinar la población F-0 para el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa de conformidad con el Capítulo 1.4. para determinar su idoneidad como población reproductora;
 - iii) producir una población de primera generación (F-1) en *cuarentena*;
 - iv) criar la población F-1 en *cuarentena* bajo condiciones que sean favorables a la expresión clínica de la infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa, y extraer muestras y realizar pruebas para la detección del virus de la necrosis hematopoyética infecciosa de conformidad con el Capítulo 1.4. del *Código Acuático* y el Capítulo 2.3.4. del *Manual Acuático*;
 - v) si no se detecta el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa, la población F-1 puede ser definida libre de infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa y liberada de la *cuarentena*;
 - vi) si se detecta el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa, la población F-1 no puede ser liberada de la *cuarentena* y deberá sacrificarse y eliminarse de manera biológicamente segura de acuerdo con el Capítulo 4.7.

Artículo 10.6.9.

Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos o productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarados libres de infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos* de una de las especies mencionadas en el Artículo 10.6.2., o *productos de animales acuáticos* derivados de dichas especies, procedentes de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarados libres de infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa, la *autoridad competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:

- 1) entrega directa de los *animales acuáticos* o *productos de animales acuáticos* a instalaciones de *cuarentena* o contención hasta su procesamiento en uno de los productos enumerados en el apartado 1 del Artículo 10.6.3. o en el apartado 1 del Artículo 10.6.12. o en otros productos autorizados por la *autoridad competente*, y
- 2) tratamiento de toda el agua (incluido el hielo), de los equipos, *contenedores* y material de embalaje utilizados para el transporte de modo que garantice la inactivación del virus de la necrosis hematopoyética infecciosa o la eliminación biosegura de acuerdo con los Capítulos 4.3., 4.7. y 5.5., y
- 3) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación del virus de la necrosis hematopoyética infecciosa o la eliminación biosegura de acuerdo con los Capítulos 4.3. y 4.7.

Anexo 10 (cont.)

En lo que se refiere a estos *animales acuáticos* o *productos de animales acuáticos*, los Países Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellos para fines que no sean el consumo humano.

Artículo 10.6.10.

Importación de animales acuáticos o productos de animales acuáticos destinados a usos distintos del consumo humano incluyendo la alimentación de los animales, la investigación y el uso agrícola, industrial o farmacéutico y procedentes de un país, una zona o un compartimento no declarados libres de infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa

Cuando se importen, para usos distintos del consumo humano incluyendo la alimentación de los animales, la investigación y el uso agrícola, industrial o farmacéutico, *animales acuáticos* de una de las especies mencionadas en el Artículo 10.6.2., o *productos de animales acuáticos* derivados de dichas especies, procedentes de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarados libres de infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa, la *autoridad competente* del *país importador* exigirá que:

- 1) los *animales acuáticos* o *productos de animales acuáticos* sean entregados directamente a instalaciones de *cuarentena* y mantenidos en las mismas hasta su procesamiento en uno de los productos mencionados en el apartado 1 del Artículo 10.6.3. o en otros productos autorizados por la *autoridad competente*, y
- 2) el tratamiento de toda el agua (incluido el hielo), de los equipos, *contenedores* y material de embalaje utilizados para el transporte garantice la inactivación del virus de la necrosis hematopoyética infecciosa o la eliminación biosegura de acuerdo con los Capítulos 4.3., 4.7. y 5.5., y
- 3) el tratamiento de todos los efluentes y despojos garantice la inactivación del virus de la necrosis hematopoyética infecciosa o la eliminación biosegura de acuerdo con los Capítulos 4.3. y 4.7.

Artículo 10.6.11.

Importación de animales acuáticos destinados al uso en laboratorios o parques zoológicos de un país, una zona o un compartimento no declarados libres de infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa

Cuando se importen, para uso en laboratorios y zoológicos, *animales acuáticos* de una de las especies mencionadas en el Artículo 10.6.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarados libres de infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa, la *autoridad competente* del *país importador* deberá exigir:

- 1) entrega directa de la remesa a instalaciones de *cuarentena* autorizadas por la *autoridad competente* y mantenimiento en las mismas, y
- 2) tratamiento de toda el agua (incluido el hielo), de los equipos, *contenedores* y material de embalaje utilizados para el transporte de modo que garantice la inactivación del virus de la necrosis hematopoyética infecciosa o la eliminación biosegura de acuerdo con los Capítulos 4.3., 4.7. y 5.5., y
- 3) tratamiento de todos los efluentes y despojos provenientes de las instalaciones de *cuarentena* en los laboratorios o zoológicos, de modo que garantice la inactivación del virus de la necrosis hematopoyética infecciosa o la eliminación biosegura de acuerdo con los Capítulos 4.3. y 4.7., y eliminación de los animales muertos de acuerdo con el Capítulo 4.7.

Artículo 10.6.12.

Importación (o tránsito por el territorio), para venta directa al por menor para el consumo humano, de productos de animales acuáticos independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación con respecto a la infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa

- 1) Independientemente del estatus sanitario del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa, las *autoridades competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa cuando autoricen la importación (o el tránsito por su *territorio*) de filetes o rodajas de pescado (refrigerados) que han sido elaborados y envasados para la venta directa al por menor y reúnen las condiciones descritas en el Artículo 5.4.2.

Se han establecido algunos supuestos a la hora de evaluar la seguridad sanitaria de los *productos de animales acuáticos* mencionados más arriba. Los Países Miembros deberán referirse a tales supuestos, que figuran en el Artículo 5.4.2., y analizar si se aplican a sus condiciones.

En lo que se refiere a estos *productos de animales acuáticos*, los Países Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellos para fines que no sean el consumo humano.

- 2) Cuando se importen *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el apartado 1 arriba, derivados de una de las especies mencionadas en el Artículo 10.6.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarados libres de infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa, la *autoridad competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas de mitigación del *riesgo* apropiadas.

Artículo 10.6.13.

Importación, para la acuicultura, de huevos desinfectados de un país, una zona o un compartimento no declarados libres de infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa

- 1) Cuando se importen, para la *acuicultura*, huevos desinfectados de una de las especies mencionadas en el Artículo 10.6.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarados libres de infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa, la *autoridad competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* asociado al menos:
 - a) al estado de contaminación con el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa del agua utilizada durante la *desinfección* de los huevos;
 - b) a la prevalencia de la infección con el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa en la reserva de genitores (líquido ovárico y lechaza), y
 - c) a la temperatura y pH del agua utilizada para la *desinfección*.
- 2) Si la importación se justifica, la *autoridad competente* del *país importador* deberá aplicar las siguientes medidas para reducir el *riesgo*:
 - a) los huevos deberán desinfectarse antes de la importación, de acuerdo con las recomendaciones formuladas en el Capítulo 4.4. o las especificadas por la *autoridad competente* del *país importador*, y
 - b) entre la *desinfección* y la importación, los huevos no deberán entrar en contacto con nada que pueda afectar a su estatus sanitario.

La *autoridad competente*, si lo desea, podrá contemplar medidas internas, como una nueva *desinfección* de los huevos a su llegada al *país importador*.

- 3) Cuando se importen, para la *acuicultura*, huevos desinfectados de una de las especies mencionadas en el Artículo 10.6.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarados libres de necrosis hematopoyética infecciosa, la *autoridad competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos* extendido por la *autoridad competente* del *país exportador* que acredite el cumplimiento de los procedimientos descritos en el apartado 2 del presente artículo.

Modelo del Artículo X.X.8. para todos los capítulos específicos de enfermedad (o Artículo 10.4.12. para la infección por el virus de la anemia infecciosa del salmón)

Artículo X.X.8.

Importación, para la acuicultura, de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarados libres de “infección por agente patógeno X / enfermedad”

Cuando se importen, para la *acuicultura*, *animales acuáticos* de una de las especies mencionadas en el Artículo X.X.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarados libres de “infección por agente patógeno X / enfermedad X” la *autoridad competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* de conformidad con el Capítulo 2.1. y considerar las medidas de mitigación del *riesgo* en los apartados 1) y 2) que figuran a continuación.

- 1) Si la intención es el crecimiento y la cría de *animales acuáticos* importados se considerará la aplicación de:
 - a) entrega directa de los *animales acuáticos* importados a instalaciones de *cuarentena* donde permanecerán de por vida; y
 - b) antes de salir de la instalación de *cuarentena*, los *animales acuáticos* se sacrifican y procesan en uno o más de los *productos de animales acuáticos* mencionados en el apartado 1) del Artículo X.X.3. o en otros *productos autorizados por la autoridad competente*;
 - ~~b)c)~~ tratamiento del agua utilizada para el transporte, de los equipos, efluentes y despojos con el fin de inactivar “agente patógeno X” (de conformidad con los Capítulos 4.3., 4.7. y 5.5.).

O

- 2) Si la intención es establecer nuevas poblaciones para la *acuicultura*, se tendrá en cuenta lo siguiente:
 - a) en el *país exportador*:
 - i) identificar las fuentes posibles de población y evaluar el historial sanitario de sus *animales acuáticos*;
 - ii) examinar las poblaciones de origen de acuerdo con el Capítulo 1.4. y seleccionar una población fundadora (F-0) de *animales acuáticos* con un alto estatus sanitario para la “infección por agente patógeno X / enfermedad X”;
 - b) en el *país importador*:
 - i) importar la población fundadora (F-0) a instalaciones de *cuarentena*;
 - ii) examinar la población F-0 para “agente patógeno X” de conformidad con el Capítulo 1.4. para determinar su idoneidad como población reproductora;
 - iii) producir una población de primera generación (F-1) en *cuarentena*;
 - iv) criar la población F-1 en *cuarentena* bajo condiciones que sean favorables a la expresión clínica de la “infección por agente patógeno X / enfermedad X”, y extraer muestras y realizar pruebas para la detección de ‘agente patógeno X’ de conformidad con el Capítulo 1.4. del *Código Acuático* y el Capítulo 2.3.2. del *Manual Acuático*;
 - v) si no se detecta el “agente patógeno X”, la población F-1 puede ser definida libre de “infección por agente patógeno X / enfermedad X” y liberada de la *cuarentena*;
 - vi) si se detecta el “agente patógeno X”, la población F-1 no puede ser liberada de la *cuarentena* y deberá sacrificarse y eliminarse de manera biológicamente segura de acuerdo con el Capítulo 4.7.

CAPITULO 4.X.

BIOSEGURIDAD PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE ACUICULTURA

Artículo 4.X.1.

Finalidad

La finalidad de este capítulo es brindar recomendaciones sobre el desarrollo y la implementación de las medidas de *bioseguridad* destinadas a mitigar el *riesgo* de introducción de los *agentes patógenos* en, propagación dentro o de liberación desde los *establecimientos de acuicultura*.

Artículo 4.X.2.

Ámbito de aplicación

Los principios de *bioseguridad* son pertinentes para la aplicación de las normas del *Código Acuático* a nivel de un país, *zona*, *compartimento* o *establecimiento de acuicultura*, según corresponda. Este capítulo describe las recomendaciones sobre *bioseguridad* que se deberán aplicar en los *establecimientos de acuicultura*, incluidos los sistemas semi-abiertos semi-cerrados y cerrados. El capítulo describe los principios generales para planificar la *bioseguridad*, los tipos de *establecimientos de acuicultura*, las principales rutas de transmisión, el uso del *análisis del riesgo* para desarrollar un *plan de bioseguridad* y los componentes clave de un plan.

Artículo 4.X.3.

Introducción

La aplicación de las medidas de *bioseguridad* constituye el principio fundamental que sustenta la prevención de las *enfermedades* de los *animales acuáticos* a nivel del país, la *zona* o el *compartimento*. Estas medidas se implementan con el fin de mitigar los *riesgos* asociados con la introducción de los *agentes patógenos* en, la propagación dentro o su liberación desde los *establecimientos de acuicultura* y para mantener la sanidad óptima de sus poblaciones de *animales acuáticos*.

Dados los desafíos únicos que plantea la gran diversidad de sistemas de producción acuícola y las especies de *animales acuáticos* de cría, el desarrollo de *planes de bioseguridad* para los *establecimientos de acuicultura* requiere la evaluación de los *riesgos de enfermedad* planteados por *agentes patógenos* específicos y sus posibles rutas de transmisión. El *plan de bioseguridad* describe las medidas físicas y de gestión destinadas a mitigar los *riesgos* identificados de forma que se acorde con las circunstancias particulares del *establecimiento de acuicultura*. El personal y los proveedores de servicios deberán comprometerse con el desarrollo y la implementación del *plan de bioseguridad* para garantizar que sea práctico y eficaz.

El resultado alcanzado a través de la implementación de la *bioseguridad* en los *establecimientos de acuicultura* es una mejor sanidad de los *animales acuáticos* en todo el ciclo de producción. Entre los beneficios directos figuran el acceso a mercados y una mayor productividad y, gracias a una mayor supervivencia, índices de crecimiento y conversión alimentaria y, de forma indirecta, la reducción de los tratamientos y de los costos de producción asociados.

Artículo 4.X.4.

Principios generales

La *bioseguridad* es un conjunto de medidas de gestión y físicas que, empleadas en su conjunto, reducen de forma acumulativa el *riesgo de infección* en las poblaciones de *animales acuáticos* en un *establecimiento de acuicultura*. La implementación de la *bioseguridad* en un *establecimiento de acuicultura* requiere planificación para identificar los *riesgos* y considerar medidas rentables, con el fin de alcanzar los objetivos identificados en el plan. Las medidas requeridas variarán según entre los *establecimientos de acuicultura* dependiendo de factores como el *riesgo* de exposición a los *agentes patógenos*, las especies de *animales acuáticos*, el tipo de sistema de acuicultura, las prácticas de cría y la situación geográfica. Si bien se pueden utilizar distintos enfoques con miras a alcanzar un objetivo identificado, a continuación se describen los principios generales para desarrollar e implementar un *plan de bioseguridad*:

Anexo 12 (cont.)

- 1) Planificación para documentar el objetivo del *plan de seguridad*, los *riesgos* identificados que se gestionarán, las medidas que se implementarán para afrontar los *riesgos* de *enfermedad*, los procedimientos operativos y de seguimiento requeridos, que se describen en los Artículos 4.X.6. y 4.X.7.;
- 2) Examen del tipo de sistema de producción y el diseño del *establecimiento de acuicultura*, al igual que de las posibles rutas de transmisión de los *agentes patógenos* dentro, en y desde el establecimiento, que se describen en los Artículos 4.X.5. y 4.X.6.;
- 3) *Análisis del riesgo* para garantizar que el plan cubre los riesgos de forma apropiada y eficaz. El *análisis de riesgo* puede variar de un análisis simple a uno complejo, en función del objetivo del *plan de bioseguridad* y la naturaleza del establecimiento y los *riesgos* de *enfermedad*, como se describen en el Artículo 4.X.7.;
- 4) Evaluación de las medidas de *bioseguridad* para tratar los *riesgos* de *enfermedad* identificados a partir de su eficacia potencial, costos iniciales y en curso (por ejemplo, remodelación de edificios, mantenimiento) y requisitos de gestión, que se describen en el Artículo 4.X.7.;
- 5) Prácticas de gestión integradas a los procedimientos operativos de los *establecimientos de acuicultura* y formación del personal sobre dichos procedimientos, como se describe en los Artículos 4.X.7. y 4.X.8.;
- 6) Revisión de rutina del calendario del *plan de bioseguridad* e identificación de los factores desencadenantes que deben revisarse (por ejemplo, cambios en la infraestructura, técnicas de producción o perfiles de *riesgo*). Se puede requerir una auditoría externa cuando clientes, entidades reguladores o razones de acceso al mercado exigen el reconocimiento de las medidas de *bioseguridad*, como se describe en el Artículo 4.X.8.

Artículo 4.X.5.

Categorías de los sistemas de producción acuícola

Los *animales acuáticos* se pueden producir en cuatro categorías diferentes de sistemas de producción, definidos en función de la capacidad de tratar el agua que entra y sale del sistema, y el nivel de control de los *animales acuáticos* y los *vectores*. Estas medidas necesitan considerarse en el marco de un *plan de bioseguridad*.

Sistemas abiertos

Los sistemas de producción de *acuicultura* abiertos no tienen ningún control del agua, ni de las condiciones medioambientales o los animales. Estos sistemas de producción pueden incluir el aumento de las reservas de las poblaciones silvestres. Dado que no pueden ser considerados "establecimientos", no se toman en cuenta en este capítulo.

Sistemas semi-abiertos

En un sistema de producción de *acuicultura* semi-abierto, no es posible controlar el agua que entra o sale del sistema o las condiciones medioambientales. Algunos *animales acuáticos* y *vectores* también pueden entrar y salir del sistema. Ejemplos de sistemas de producción de *acuicultura* abiertos son las redes de las jaulas en cuerpos de agua naturales y la *acuicultura* de moluscos suspendidos en columnas de agua o en el piso del océano.

Sistemas semi-cerrados

En un sistema de producción de *acuicultura* semi-cerrado, existe cierto control del agua que entra y sale del sistema y de las condiciones medioambientales. Si bien puede evitarse la entrada y salida de los *animales acuáticos* y de los *vectores* al sistema, existe un control limitado para prevenir la entrada o la salida de los *agentes patógenos*. Los estanques, canales, estanques flotantes y tanques que siguen el flujo de agua son algunos ejemplos de los sistemas de producción de *acuicultura* semi-cerrados.

Sistemas cerrados

En un sistema de producción de *acuicultura* cerrado, el control de agua que entra y sale del sistema puede excluir a los *animales acuáticos*, los *vectores* y los *agentes patógenos*. Ejemplos de sistemas de *acuicultura* cerrados son los sistemas de producción de *acuicultura* recirculante, los sistemas de producción con suministro seguro de agua libre de *agentes patógenos* o *animales acuáticos* (por ejemplo, agua subterránea) o con alto niveles de tratamiento (y redundancia) del agua que entra o sale en el sistema.

Artículo 4.X.6.

Rutas de transmisión y riesgos asociados

Los *agentes patógenos* se pueden desplazar en, dentro y desde los *establecimientos de acuicultura* a través de diversas rutas de transmisión. La identificación de todas las rutas de transmisión potenciales es esencial para el desarrollo de un *plan de bioseguridad* eficaz. Se dará prioridad a las rutas que exponen a los *animales acuáticos* susceptibles a altas cargas de *agentes patógenos*.

Los *riesgos* asociados a la introducción, propagación y liberación de los *agentes patógenos* desde un *establecimiento de acuicultura* necesitan considerarse para cada una de las siguientes rutas de transmisión.

1. Animales acuáticos

El desplazamiento de *animales acuáticos* en, dentro y desde los *establecimientos de acuicultura*, ya sea de forma intencional o no, puede plantear un *riesgo* de transmisión del *agente patógeno*. Este es el caso cuando se trasladan a una población susceptible de " *animales acuáticos* con infecciones clínicas o subclínicas, o *animales acuáticos* con un estatus sanitario desconocido.

Los *animales acuáticos* introducidos intencionalmente dentro de un establecimiento, o que se mueven dentro de él, pueden incluir reproductores, alevines para crecimiento y material genético, como huevos. Se deberán considerar los mecanismos de transmisión a los *animales acuáticos*, tanto horizontales como verticales. El *riesgo* de transmisión de *agentes patógenos* a través de los *animales acuáticos* se puede gestionar de la siguiente manera:

- a) Sólo introducción de *animales acuáticos* en el *establecimiento de acuicultura* con un estatus sanitario conocido, igual o superior al de los animales del establecimiento;
- b) Puesta en cuarentena de los *animales acuáticos* introducidos con un estatus sanitario desconocido provenientes de otras poblaciones de cría en unidades de producción separadas o instalaciones especialmente dedicadas a la *cuarentena*;
- c) Cuando sea apropiado, tratamiento de los *animales acuáticos* en *cuarentena* para mitigar los *riesgos* de *enfermedad* (por ejemplo, parásitos externos);
- d) Garantía de un transporte bioseguro de los *animales acuáticos* que evite la exposición a los *agentes patógenos*;
- e) Dentro del establecimiento, sólo desplazar *animales acuáticos* entre las distintas poblaciones en teniendo en consideración los *riesgos* de *enfermedad* y con vistas a mantener un estatus sanitario alto;
- f) Aislamiento de las poblaciones de *animales acuáticos* que muestran signos clínicos de *enfermedad* provenientes de otras poblaciones hasta que la causa se conozca y la situación se resuelva;
- g) Eliminación de los animales muertos o enfermos de las unidades de producción lo más pronto posible y eliminación de forma biosegura de conformidad con el Capítulo 4.7.;
- h) Cuando sea posible, prevención de los desplazamientos no intencionales de los *animales acuáticos* en, dentro y desde el establecimiento.

El *riesgo* de desplazamientos no intencionados de *animales acuáticos* estará influenciado por la categoría de sistema de producción acuícola, con una probabilidad más alta en los sistemas semi-cerrados que en los cerrados. Si se encuentra que los *riesgos* son altos, pueden ser necesarias medidas de mitigación físicas.

Anexo 12 (cont.)

2. Productos y residuos de animales acuáticos

Los *productos de animales acuáticos* también pueden llegar a un *establecimiento de acuicultura* o circular en él; por ejemplo, productos derivados de *animales acuáticos* criados en otros establecimientos. Los residuos de *animales acuáticos* pueden incluir el cuerpo entero o partes de animales que han muerto o han sido sometidos a sacrificio sanitario con fines de control de enfermedades, así como también *animales acuáticos* sacrificados y sus partes, que no se destinan al consumo humano.

Los desplazamientos de los *productos de los animales acuáticos* y los residuos de *animales acuáticos* en, dentro y fuera de los *establecimientos de acuicultura* pueden plantear un *riesgo* de transmisión del *agente patógeno*. Es el caso particular de una población susceptible que se expone a *productos de animales acuáticos* y residuos de *animales acuáticos* derivados de *animales acuáticos* infectados, con signos clínicos y subclínicos. Los residuos de alto riesgo incluyen residuos de *animales acuáticos* que constituyen, o se sospecha constituyen, un serio *riesgo* sanitario para los *animales acuáticos*.

Para los desplazamientos intencionales de *productos de animales acuáticos* y residuos de *animales acuáticos*, se deberán identificar especies, fuente de aprovisionamiento, estatus sanitario y probabilidad de presencia de *agentes patógenos* en los *animales acuáticos* de los que se derivan los productos y residuos.

El *riesgo* de transmisión de *agentes patógenos* a través de los *productos de animales acuáticos* y residuos de *animales acuáticos* se puede gestionar:

- a) determinando el *riesgo* de *enfermedad* potencial de los productos y residuos de *animales acuáticos* para el establecimiento y el entorno;
- b) aislando áreas dentro del *establecimiento de acuicultura* donde se manipulan *productos de animales acuáticos* y residuos provenientes de poblaciones de *animales acuáticos* para minimizar los *riesgos* de transmisión de *enfermedades* identificadas;
- c) garantizando sistemas para la colecta, tratamiento (inactivación de los *agentes patógenos*), transporte, almacenamiento o eliminación de *productos de animales acuáticos* y residuos para minimizar el *riesgo* de transmisión de los *agentes patógenos*.

3. Agua

El agua es un recurso importante que facilita la productividad y la sanidad de los *animales acuáticos*, pero que puede presentar un *riesgo* de transporte de *agentes patógenos* en, dentro y desde los *establecimientos de acuicultura*. Se deberá identificar y tomar en consideración la fuente de aprovisionamiento del agua y el vínculo epidemiológico entre el *establecimiento de acuicultura* y otras poblaciones silvestres o de cría o plantas de procesamiento. Se deberá estudiar la exposición al agua del transporte y al agua de lastre.

El *riesgo* de que el *establecimiento de acuicultura* se exponga a un agua con *agentes patógenos* puede estar influenciado por la categoría del sistema de producción acuícola, sabiendo que la probabilidad es más alta para los sistemas semi-abiertos que para los cerrados. Toda agua que proceda de *animales acuáticos* con un estatus sanitario más bajo o desconocido presenta un *riesgo* potencial de transmisión de *agentes patógenos*.

El *riesgo* de transmisión de *agentes patógenos* a través del agua se puede gestionar de distintas formas:

- a) Cuando sea posible, eligiendo fuentes de agua que estén totalmente libres de poblaciones de *animales acuáticos* susceptibles y de *agentes patógenos* de preocupación. Tales fuentes de agua pueden incluir aguas subterráneas dulces o salinas, agua de la red municipal sin cloro y agua de mar artificial. Estas fuentes de agua pueden ser particularmente aptas para los animales con un alto estatus sanitario, tales como las especies reproductoras.
- b) Brindando un nivel apropiado del seguimiento, filtración o *desinfección* (de conformidad con el Capítulo 4.3.) del agua de los sistemas que tienen probabilidades de contener *especies susceptibles* y presentar un *riesgo* de transmisión de *agentes patógenos* (por ejemplo, océanos, corrientes o lagos). La amplitud del tratamiento requerido dependerá de los *riesgos* identificados.

- c) Garantizando que la posición de las tomas de entrada y salida de agua para los *establecimientos de acuicultura* con sistemas semi-cerrados y cerrados, al igual que la ubicación de los establecimientos acuícolas semi-abiertos, minimice la contaminación proveniente de otras poblaciones de cría o *silvestres* o plantas de procesamiento.

4. Alimento para animales (piensos)

Los *alimentos para animales* pueden representar una importante ruta de transmisión de los *agentes patógenos* a los *animales acuáticos*. Los *piensos* pueden estar infectados inicialmente con *agentes patógenos* o contaminarse durante la cría, el transporte, el almacenamiento y el procesamiento de las materias primas utilizadas como ingredientes de los *alimentos para animales*. Una higiene baja puede contribuir a la contaminación durante la fabricación, el transporte, el almacenamiento o el uso de los *alimentos para animales*.

En los sistemas de producción cerrados o semi-cerrados puede existir un alto nivel de control de los *piensos* para los *animales acuáticos*. Sin embargo, en los sistemas de producción semi-abiertos, los *animales acuáticos* pueden obtener alimento de su entorno (por ejemplo, moluscos que atraviesan los filtros o peces predadores en las redes de las jaulas).

El *riesgo* de transmisión de *agentes patógenos* a través de *alimentos para animales* se puede gestionar como se describe en el Capítulo 4.8., por ejemplo, utilizando *piensos* e ingredientes de *piensos* que:

- a) se hayan sometido a un procesamiento suficiente para inactivar los *agentes patógenos* de preocupación;
- b) provengan de fuentes declaradas libres de los *agentes patógenos* de preocupación o se haya confirmado (por ejemplo mediante pruebas) que los *agentes patógenos* no están presentes en la mercancía;
- c) hayan sido procesados, fabricados, almacenados y transportados de manera que se prevenga toda contaminación por *agentes patógenos*.

5. Fómites

Los equipos, *vehículos*, prendas, sedimentos, infraestructura y otros *fómites* pueden transferir mecánicamente *agentes patógenos* dentro, en y desde un *establecimiento de acuicultura*.

El nivel de *riesgo* de transferencia de *agentes patógenos* dependerá de la presencia y la naturaleza de la materia orgánica en la superficie de los *fómites*, así como también del tipo de superficie y de su capacidad para retener el agua. El *riesgo* de transferencia de *agentes patógenos* es mayor en los *fómites* que son difíciles de limpiar y desinfectar. Los equipos que se comparten entre los *establecimientos de acuicultura* e instalaciones de procesamiento o entre las distintas unidades de producción en un *establecimiento de acuicultura* con un estatus sanitario diferente pueden presentar un *riesgo* más alto, comparado con equipos nuevos o especializados. El *riesgo* de transmisión de *agentes patógenos* a través de *fómites* se puede tratar:

- a) evaluando a todos los *fómites* que se introducen en el *establecimiento de acuicultura* en función del *riesgo* de *enfermedad* que representan;
- b) garantizando la implementación de procedimientos e infraestructura de limpieza y desinfección de *fómites*, incluyendo en las áreas de carga y entrega designadas. Las recomendaciones para la limpieza y desinfección de *fómites* se describen en el Capítulo 4.3.;
- c) asignando equipos exclusivos para usar en las unidades de producción de distinto estatus sanitario. Cuando los equipos se utilizan en múltiples unidades de producción, deberán limpiarse y desinfectarse antes de su traslado entre las unidades.

6. Vectores

Los *vectores* pueden transportar *agentes patógenos* a *animales acuáticos* susceptibles en los *establecimientos de acuicultura*. Esto incluye los *animales acuáticos* silvestres que entran en el agua a través del sistema de suministro, los predadores, las aves silvestres y plagas, tales como roedores. Los *vectores* pueden transferir *agentes patógenos* dentro, en y desde un *establecimiento de acuicultura*, ya sea por transferencia mecánica o como una fase de desarrollo del *agente patógeno* dentro del *vector*.

Anexo 12 (cont.)

El *riesgo* de transferencia de *agentes patógenos* a través de los *vectores* varía según la especie del *vector*, la naturaleza del *agente patógeno*, la categoría del sistema de producción acuícola y el nivel de *bioseguridad*.

Artículo 4.X.7.

Análisis del riesgo

El *análisis del riesgo* constituye un enfoque aceptado para evaluar las amenazas de *bioseguridad* y respaldar el desarrollo de las medidas de mitigación. Un *análisis del riesgo* formal cuenta con cuatro componentes: la *identificación de los peligros*, la *evaluación del riesgo*, la *gestión del riesgo* y la *comunicación del riesgo* (ref. Capítulo 2.1.).

Un *plan de bioseguridad* puede no requerir necesariamente un *análisis del riesgo* exhaustivo para evaluar los *riesgos* vinculados con las rutas de transmisión. El enfoque elegido dependerá de los objetivos del *plan de bioseguridad* y del nivel de *bioseguridad* que es apropiado para los requisitos de producción específicos del *establecimiento de acuicultura*, la complejidad de las amenazas que hay que tratar, y la disponibilidad de la información y los recursos. En función de las circunstancias, puede ser apropiado un análisis parcial que se puede diseñar a partir de experiencias pasadas para identificar los *peligros* asociados a las rutas de transmisión pertinentes.

Las tres etapas formales del proceso de *análisis del riesgo* que sustentan el *plan de bioseguridad* se enumeran a continuación.

Etapa 1 – Identificación del peligro

La identificación del *peligro* determina cuáles son los *agentes patógenos* que deben someterse a la *evaluación del riesgo*. Esta etapa incluye la identificación y la colecta de la información pertinente sobre los *agentes patógenos* que pueden causar *enfermedades* en las poblaciones de *animales acuáticos* en un *establecimiento de acuicultura*. Este proceso deberá considerar el *estatus sanitario* del *animal acuático* del establecimiento y, para los sistemas de producción semi-abiertos y semi-cerrados, el *estatus sanitario* de los entornos epidemiológicamente vinculados. La segunda etapa consiste en identificar las *enfermedades* conocidas y las *emergentes*, no presentes en el *establecimiento de acuicultura*, que pueden impactar negativamente la población de cría.

Para completar las siguientes etapas de la *evaluación del riesgo* la información sobre los *peligros* identificados incluye: i) la frecuencia de la aparición, ii) las características biofísicas, iii) la probabilidad de detección si existe, iv) las posibles rutas posibles de transmisión. Un *peligro* puede incluir un *agente patógeno* específico o estar definido en términos más generales como un grupo de *agentes patógenos*.

Etapa 2 – Evaluación del riesgo

Una *evaluación del riesgo* se puede iniciar una vez que se haya identificado que existe un *peligro* biológico. El objetivo de la *evaluación del riesgo* es establecer un *riesgo* estimado, que es el resultado de la probabilidad y de las consecuencias de la entrada del *agente patógeno* dentro del establecimiento o resultado de la propagación desde el *establecimiento de acuicultura*.

Una *evaluación del riesgo* puede ser cuantitativa o cualitativa. Ambos métodos requieren el mismo modelo conceptual que identifique las etapas necesarias de la introducción, el establecimiento y la propagación del *peligro*. En una evaluación cualitativa, la introducción y el establecimiento se estiman utilizando los descriptores de probabilidad. Una evaluación cuantitativa requiere datos que permitan estimar la probabilidad. En la mayoría de las circunstancias, es posible evaluar las rutas de transmisión cualitativamente, aunque dentro de un marco formal de *evaluación del riesgo*. En los Cuadros 1 y 2 figuran ejemplos de descriptores para estimar la probabilidad y las consecuencias. El Cuadro 3 ilustra cómo la estimación de la probabilidad y la consecuencia se puede combinar en una matriz para obtener una estimación del *riesgo*.

Cuadro 1. Descriptores cualitativos de probabilidad

Estimación	Descriptor
Remota	Nunca se ha escuchado hablar del tema, pero no es imposible
Improbable	Puede ocurrir aquí, pero solo en circunstancias excepcionales
Posible	Pruebas claras sugieren que es posible en esta situación
Probable	Es probable que ocurra, pero no seguro
Seguro	Es seguro que ocurra

Cuadro 2. Descriptores cualitativos de consecuencias

Estimación	Descriptor
Insignificante	Impacto no detectable o mínimo
Menor	Impacto limitado en la productividad de los <i>establecimientos de acuicultura</i> para algunas unidades de producción o solo a corto plazo
Moderado	Amplio impacto sobre la productividad de los <i>establecimientos de acuicultura</i> debido al aumento de la mortalidad o la disminución del rendimiento
Mayor	Impacto considerable en la producción de los <i>establecimientos de acuicultura</i> que acarrea serias limitaciones en el aprovisionamiento e impacto financiero
Catastrófico	Despoblación completa del <i>establecimiento de acuicultura</i> y posibles barreras para la reanudación de la producción

Cuadro 3. Matriz para evaluar el riesgo

		Índice de consecuencia				
		Insignificante	Menor	Moderado	Mayor	Catastrófico
índice de probabilidad	Remoto	Insignificante	Bajo	Bajo	Bajo	Medio
	Improbable	Bajo	Bajo	Medio	Medio	Alto
índice de	Possible	Bajo	Medio	Medio	Alto	Alto
	Probable	Bajo	Medio	Alto	Alto	Extremo
	Seguro	Medio	Alto	Alto	Extremo	Extremo

Los resultados de la *evaluación del riesgo* dan cuenta de los *peligros* biológicos que necesitan tratarse, los puntos de control críticos en las rutas de transmisión que deben ser abordados y las medidas que son probablemente más eficaces para la reducción del *riesgo*.

Cuadro 4. Interpretación de las estimaciones del riesgo

Nivel de riesgo*	Explicación y respuesta de gestión
Insignificante	Nivel aceptable de <i>riesgo</i> . No se requiere ninguna acción.
Bajo	Nivel aceptable de <i>riesgo</i> . Se puede requerir un seguimiento permanente.
Medio	Nivel inaceptable de <i>riesgo</i> . Se requiere una gestión activa para reducir el nivel de <i>riesgo</i> .
Alto	Nivel inaceptable de <i>riesgo</i> . Se requiere una intervención para mitigar el <i>riesgo</i> .
Extremo	Nivel de <i>riesgo</i> inaceptable. Se requiere una intervención urgente para mitigar el nivel de <i>riesgo</i> .

*Nivel de *riesgo* determinado por la combinación de la probabilidad y el nivel de consecuencia utilizando la matriz de *riesgo* (Cuadro 3).

Anexo 12 (cont.)**Etapa 3 – Gestión del riesgo**

La *gestión del riesgo* se utiliza para determinar la respuesta de gestión apropiada para el nivel de *riesgo* evaluado, según se describe en el Cuadro 4. El proceso de *evaluación del riesgo* identifica las etapas dentro de las rutas de transmisión necesarias para que un *riesgo* se materialice y, por lo tanto, permite determinar las medidas de mitigación más eficaces. Muchos de los *peligros* compartirán las mismas rutas y, por lo tanto, las medidas de mitigación resultarán eficaces frente a más de un *peligro*.

El Artículo X.X.6. describe algunas medidas de mitigación posibles, pertinentes para las distintas rutas de transmisión. Las medidas de mitigación más apropiadas para un *establecimiento de acuicultura* específico dependerán de los *riesgos* identificados, de la eficacia y la fiabilidad de la medida de mitigación y de la categoría del sistema de producción acuícola y de su costo.

Tras la implementación del *plan de bioseguridad*, los *peligros* deberán volverse a evaluar con regularidad y se ajustarán las medidas de acuerdo con las nuevas estimaciones de *riesgo*.

Artículo 4.X.8.

Desarrollo del plan de bioseguridad

La finalidad del *plan de bioseguridad* es reducir la probabilidad de introducción del *agente patógeno*, propagado dentro o desde un *establecimiento de acuicultura*. El plan documentará las rutas de transmisión identificadas y los resultados de cualquier *análisis del riesgo* realizado (*riesgos* y medidas de mitigación), así como la información pertinente sobre la implementación en curso, el seguimiento y la revisión del plan.

1. Desarrollo de un plan de bioseguridad

El proceso para desarrollar un *plan de bioseguridad* varía en función de sus objetivos, el nivel de *bioseguridad* apropiado según los requisitos específicos de producción, la complejidad de las amenazas que se deben tratar y la disponibilidad de las informaciones y los recursos. Se recomienda tomar en consideración y documentar los siguientes temas:

- a) objetivos y requisitos reglamentarios del *plan de bioseguridad*;
- b) información sobre los *establecimientos de acuicultura* incluyendo la disposición de los edificios y las unidades de producción y esquemas de los principales desplazamientos de los *animales acuáticos*, de los *productos de animales acuáticos*, de los desechos, del agua, los alimentos y los fómites (incluidos el personal, los equipos y los *vehículos*);
- c) las posibles rutas de entrada de los *agentes patógenos* dentro, en o a partir del *establecimiento de acuicultura* (ver Artículo X.X.6. más arriba);
- d) un *análisis del riesgo*, incluyendo la determinación de los principales *peligros* de *enfermedad* para el *establecimiento de acuicultura* (ver Artículo X.X.7. más arriba);
- e) las medidas de mitigación determinadas para tratar los *riesgos* identificados;
- f) los procedimientos de emergencia en caso de una falla de *bioseguridad*;
- g) los procedimientos operativos estándar requeridos para acompañar la implementación de las medidas de mitigación, los procedimientos de emergencia y los requisitos de formación del personal;
- h) los procedimientos de comunicación externos e internos y las funciones y responsabilidades del personal;
- i) el organigrama de seguimientos y auditorías;
- j) la implementación de una evaluación de rendimiento.

2. Componentes clave de un plan de bioseguridad

a) Procedimientos operativos estándar

Los procedimientos operativos estándar describen el proceso de gestión de rutina que debe efectuarse para favorecer la eficacia del *plan de bioseguridad*. Cada procedimiento deberá describir el objetivo, las responsabilidades de los equipos, el procedimiento (incluyendo el mantenimiento de registros), las precauciones y una fecha de revisión.

Se deberá capacitar al personal en la aplicación de los procedimientos operativos estándar, lo que incluye completar formularios, listas de verificación y otros registros asociados con cada procedimiento, así como los requisitos de comunicación de rutina.

b) Documentación y registros

El *plan de bioseguridad* describe la documentación necesaria para brindar las pruebas del cumplimiento de las medidas de mitigación. El nivel de detalle requerido en la documentación dependerá de los resultados de la evaluación de la ruta de transmisión.

Los ejemplos de la documentación requerida pueden incluir: presentación de los *establecimientos de acuicultura*, desplazamientos de los *animales acuáticos*; salidas de emergencia; origen y estatus sanitario de los *animales acuáticos* introducidos en el *establecimiento de acuicultura*; densidad de almacenamiento; tasas de crecimiento y alimentación; registros de la formación del personal; tratamientos/vacunación; calidad del agua; morbilidad y mortalidad; registros de *vigilancia* y de laboratorio.

c) Procedimientos de emergencia

Los procedimientos deberán desarrollarse e implementarse, con el fin de minimizar el impacto de las emergencias, los eventos de *enfermedad* o la mortalidad inexplicada en los *animales acuáticos*. Estos procedimientos deberán incorporar umbrales claramente definidos que ayuden a identificar un incidente de emergencia y a activar los protocolos de respuesta, incluyendo los requisitos de notificación.

d) Control sanitario

El control sanitario como parte del *plan de bioseguridad* implica el seguimiento del *estatus sanitario* de los *animales acuáticos* en los *establecimientos de acuicultura*. Las actividades pueden incluir la *vigilancia* de la *enfermedad*, los controles de rutina de las reservas para los parámetros importantes de sanidad y producción, el registro de signos clínicos de *enfermedad* y las tasas de morbilidad y mortalidad y el análisis de dichos datos (por ejemplo, cálculo de la mortalidad y enfermedades).

e) Revisión de rutina y auditoría

El *plan de bioseguridad* deberá describir un organigrama sistemático de auditoría para verificar la implementación y el cumplimiento de los requisitos del *plan de bioseguridad*. La revisión de rutina del *plan de bioseguridad* es necesaria para garantizar que continúa encarando con eficacia los *riesgos de bioseguridad*.

El *plan de bioseguridad* también deberá revisarse como respuesta a los cambios en las operaciones del *establecimiento de acuicultura*, los cambios en los enfoques de cría, la identificación de un nuevo *riesgo de enfermedad* o tras un incidente de *bioseguridad*. Los incidentes de *bioseguridad*, y las acciones tomadas para remediarlos, deberán documentarse para permitir una reevaluación de los procedimientos operativos estándar.

PROCEDIMIENTOS PARA DEMOSTRAR LA AUSENCIA DE ENFERMEDAD EN EL CÓDIGO SANITARIAS PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS DE LA OIE

Documento de discusión redactado por la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos de la OIE para comentario de los Países Miembros.

Resumen

Este documento busca mejorar las normas del *Código Acuático* que sirven de marco para demostrar la ausencia de enfermedades de la lista de la OIE. Dichas normas figuran en numerosos textos del *Código Acuático* que interactúan entre sí, por ejemplo: Artículo X.X.4. (país libre) y X.X.5. (zona o compartimento libre) de cada capítulo específico de enfermedad (salvo en el caso de la infección por el virus de la anemia infecciosa del salmón, que tiene una numeración diferente); Capítulo 1.4. *Vigilancia de la sanidad de los animales acuáticos*; y las definiciones pertinentes en el glosario (por ejemplo, *condiciones elementales de bioseguridad* y *sistema de detección precoz*).

El documento presenta una evaluación de cada uno de los cuatro procedimientos existentes en el *Código Acuático* para la declaración de ausencia de enfermedad a nivel del país, zona y compartimento. Algunos resultados clave de la evaluación son:

1. La utilidad del Procedimiento 1 (ausencia de especies susceptibles).
2. La pertinencia de cada procedimiento para la declaración de ausencia en cada uno de los niveles, país, zona o compartimento.
3. Los criterios propuestos para determinar los periodos establecidos en los Artículos X.X.4. y X.X.5. de cada capítulo específico de enfermedad (para la cual un país debe haber implementado las *condiciones elementales de bioseguridad* o efectuado la vigilancia correspondiente).
4. Los requisitos para la declaración de ausencia de enfermedad deberán ser flexibles y concentrarse en los resultados de la vigilancia (es decir, las pruebas adecuadas para fundamentar la declaración de ausencia de enfermedad), en lugar de los requisitos rígidos de los resultados de la vigilancia (por ejemplo, datos de la vigilancia activa o pasiva).
5. Nivel similar de confianza en las pruebas de ausencia de enfermedad, sin importar el tipo principal de datos de vigilancia (por ejemplo, vigilancia pasiva o activa).
6. La sugerencia de una posible revisión del Capítulo 1.4.

La Comisión pretende utilizar este documento de discusión para instar a los Países Miembros a reflexionar sobre las mejoras de las normas del *Código Acuático* destinadas a demostrar la ausencia de enfermedad. Las recomendaciones brindadas en este documento tienen como única finalidad la de alentar el debate y no deben considerarse como enfoques seleccionados por la Comisión para la revisión del *Código Acuático*.

Se invita a los Países Miembros a transmitir sus reflexiones sobre este documento. Para facilitarlas, se presentan varios elementos de discusión como base para que los Países Miembros elaboren sus comentarios. Dichos elementos se resumen en el Cuadro 3 de la Sección 7.

1. Contexto

El Capítulo 1.4. del *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* de la OIE (*Código Acuático*) describe los cuatro procedimientos a los que pueden recurrir los Países Miembros para realizar la autodeclaración de ausencia de enfermedad. Estos procedimientos también se reflejan en cada uno de los capítulos específicos de enfermedad del *Código Acuático* en el Artículo X.X.4. (país libre de la enfermedad X) y el Artículo X.X.5. (zona o compartimento libre de enfermedad X). Un ejemplo de estos artículos figura en el [Anexo 1](#).

Anexo 13 (cont.)

En los Artículos X.X.4. y X.X.5., se especifican los periodos durante los cuales un país debe implementar las *condiciones elementales de bioseguridad*¹ o realizar la vigilancia adecuada. Dichos plazos se aplican de manera diversa en los cuatro procedimientos de solicitud de ausencia de enfermedad a nivel del país, zona o compartimento y según las distintas enfermedades de la lista. El Anexo 2 presenta un resumen de los distintos plazos incluidos en el *Código Acuático* para la declaración de la ausencia de enfermedad en un país; sin embargo, no existe justificación documentada sobre las consideraciones o los criterios para determinarlos.

Los Países Miembros ya habían solicitado que la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos (en adelante, la Comisión para los Animales Acuáticos) explicara cómo se definen dichos plazos. En 2016, la Comisión pidió que se estableciera un grupo *ad hoc* de la OIE para que estudiara este tema y comunicara su opinión sobre los criterios o las directrices apropiadas para determinar los plazos en los Artículos X.X.4. y X.X.5. El Grupo *ad hoc* sobre la demostración de la ausencia de enfermedad se reunió en dos ocasiones en 2017. Observó que la tarea solicitada no se podía separar de una amplia revisión de la estructura de los Artículos X.X.4. y X.X.5. en cada uno de los capítulos específicos de enfermedad del *Código Acuático*. Si bien el grupo *ad hoc* progresó en el análisis de este tema, no pudo desarrollar recomendaciones que fueran lo suficientemente avanzadas como para que los Países Miembros pudiesen comentarlas.

En su reunión de febrero de 2018, la Comisión para los Animales Acuáticos consideró los avances realizados y acordó que la próxima etapa para la Comisión era preparar un documento de discusión en el que se exploraran justificaciones para determinar los plazos incluidos en los Artículos X.X.4. y X.X.5. de cada uno de los capítulos específicos de enfermedad del *Código Acuático*. El presente documento sirve de marco para esta discusión y se ha redactado teniendo en cuenta lo debatido por el grupo *ad hoc* y los documentos de orientación presentados por la Comisión.

Si bien la tarea principal de este documento es estudiar los plazos indicados en los Artículos X.X.4. y X.X.5., se revisaron otros temas relacionados. Por ejemplo, la Comisión también reconoció que los Artículos X.X.4. y X.X.5. carecen de flexibilidad. Por ejemplo, se especifican ciertos tipos de datos de vigilancia pero que pueden no ser los adecuados o prácticos en todas las circunstancias, como en el caso de los compartimentos. La revisión de las disposiciones del *Código Acuático* para la declaración de ausencia de enfermedad puede representar una oportunidad de reflejar métodos de vigilancia basada en resultados, más flexibles.

2. Objetivos del documento

Principal objetivo:

1. Definir los criterios y las directrices que se pueden aplicar para determinar los plazos incluidos en los Artículos X.X.4. y X.X.5. de los capítulos específicos de enfermedad del *Código Acuático*.
2. Explorar las posibles mejoras para los Artículos X.X.4. y X.X.5.

Objetivos secundarios:

3. Identificar la naturaleza de las revisiones que se pueden necesitar para el Capítulo 1.4. (de conformidad con los objetivos 1 y 2).
4. Determinar si en el *Código Acuático* se requieren orientaciones dirigidas a los Países Miembros relativas al enfoque para planificar la vigilancia y establecer una autodeclaración de ausencia de enfermedad.

¹ Definición de "condiciones elementales de bioseguridad" en el *Código Acuático* de la OIE:
 "designa una serie de condiciones que se aplican a una enfermedad en particular y a una zona o un país particular, y que se exigen para garantizar el nivel adecuado de seguridad sanitaria, por ejemplo:
 – la declaración a la autoridad competente de la presencia de la enfermedad, así como de cualquier sospecha de la misma, es obligatoria; y
 – existe en el país o la zona un sistema de detección precoz; y
 – las importaciones están sujetas a las condiciones que se describen en el *Código Acuático* para impedir la introducción de la enfermedad en el país o la zona."

Con el ánimo de responder a los objetivos descritos, se proponen varios principios para lograrlo. Cualquier cambio en las orientaciones del *Código Acuático* relativas a la autodeclaración de ausencia de enfermedad en un país, zona o compartimento deberá:

- A. inspirar confianza entre los Países Miembros sobre la solidez de las autodeclaraciones de ausencia de enfermedad que se realizan de acuerdo con alguno de los enfoques propuestos en el *Código Acuático*;
- B. adaptarse a la finalidad prevista a nivel del país, zona o compartimento;
- C. ser lo menos complicado posible y fácilmente comprensible para los Países Miembros;
- D. ser práctico y tener en cuenta los recursos limitados de los Países Miembros;
- E. ser lo suficientemente flexible como para permitir enfoques eficaces que cumplan con el principio A.

3. Análisis de los procedimientos existentes para declarar la ausencia de enfermedad

Los procedimientos que figuran en los capítulos específicos de enfermedad del *Código Acuático* que los Países Miembros pueden utilizar para realizar una autodeclaración de ausencia de enfermedad se describen para los países, zonas o compartimentos con:

1. Ausencia de especies susceptibles
2. Ninguna aparición de la enfermedad por lo menos, en los diez últimos años (ausencia histórica)
3. Situación anterior desconocida
4. Autodeclaración de ausencia de enfermedad previamente realizada, pero con estatus sanitario perdido debido a un caso detectado

En todos los casos, las *condiciones elementales de bioseguridad* (declaración obligatoria de la enfermedad o sospecha de la enfermedad a la autoridad competente, un *sistema de detección precoz*² y medidas para prevenir la introducción de la enfermedad) necesitan implementarse para declarar la ausencia de enfermedad. Los Procedimientos 3 y 4 también requieren una vigilancia específica.

En las Secciones 3.1. a 3.4. se analizan los cuatro procedimientos existentes. Cada sección describe cada uno de los enfoques actuales en el *Código Acuático*, los evalúa y brinda recomendaciones para mejorarlos. Además, se presentan elementos de discusión para consideración de los Países Miembros.

² El *sistema de detección precoz* se define en el *Código Acuático* de la OIE como sigue: designa un sistema eficaz para reconocer rápidamente los signos compatibles con una enfermedad de la lista de la OIE, una enfermedad emergente o una mortalidad inexplicada en las poblaciones de animales acuáticos de los establecimientos de acuicultura o en las poblaciones naturales de animales acuáticos, y para notificar rápidamente el hecho a la autoridad competente a fin de que los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos emprendan las investigaciones necesarias para el diagnóstico en el plazo más breve posible. Dicho sistema debe tener las características siguientes:

- amplio conocimiento de los signos característicos de las enfermedades de la lista de la OIE y de las enfermedades emergentes por parte del personal empleado en los establecimientos de acuicultura o encargado de las operaciones de transformación;
- veterinarios o profesionales de la salud de los animales acuáticos capacitados para reconocer y notificar las sospechas de casos de enfermedad;
- capacidad de los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos para emprender investigaciones rápidas y eficaces sobre las enfermedades basándose en una cadena de mando a nivel nacional;
- acceso de los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos a laboratorios dotados de los medios necesarios para diagnosticar y diferenciar las enfermedades de la lista de la OIE y las enfermedades emergentes;
- obligación legal de los veterinarios del sector privado o de los profesionales de la salud de los animales acuáticos de notificar a la autoridad competente las sospechas de casos de enfermedad.

Anexo 13 (cont.)

3.1. PROCEDIMIENTO 1 - AUSENCIA DE ESPECIES SUSCEPTIBLES*Situación actual en el Código Acuático:*

Salvo lo especificado en el capítulo específico de enfermedad, un país, zona o compartimento se puede reconocer libre de enfermedad sin aplicar la vigilancia específica si no existen especies susceptibles.

Este procedimiento no está disponible actualmente para algunas especies con una amplia gama de hospedadores (por ejemplo, la infección por el virus de la septicemia hemorrágica viral y la infección por *Aphanomyces invadans*; consultar [Anexo 1](#)).

Evaluación:

Si bien este procedimiento es sólido en términos epidemiológicos, parece tener poca aplicación práctica. Si un país no tiene especies susceptibles de una enfermedad específica (como se define en el Artículo X.X.2. de cada capítulo de enfermedad específica del *Código Acuático*), no hay ninguna razón para declarar la ausencia de enfermedad porque no hay animales vivos de producción doméstica o productos que se comercialicen y que entren en el ámbito de aplicación de las normas sanitarias del *Código Acuático* para tal enfermedad.

El único caso en que este procedimiento puede tener una aplicación práctica es cuando un país desea realizar una autodeclaración de ausencia de enfermedad antes de introducir nuevas especies (susceptibles a la enfermedad en cuestión) con fines de acuicultura y de acuerdo con el Artículo X.X.8. de cada capítulo específico de enfermedad. En dichas circunstancias, las *condiciones elementales de bioseguridad* deberán haberse implementado un tiempo antes de la introducción de las especies susceptibles, durante un periodo que permita garantizar que i) no subsiste en el medio ambiente ningún agente patógeno introducido a través de mercancías de animales acuáticos, ii) se ha establecido un *sistema de detección precoz* del agente patógeno.

Este procedimiento se basa en la seguridad de saber que las especies susceptibles están realmente ausentes de un país, zona o compartimento. Para estar seguros de que las especies susceptibles están ausentes, debe existir a) un profundo conocimiento de la gama de especies susceptibles de un agente patógeno y b) conocimientos suficientes de la fauna local de animales acuáticos y así tener la certeza de la ausencia de especies susceptibles.

Enfoque recomendado:

Se ha de considerar si este procedimiento se debe mantener en el *Código Acuático* para la única aplicación evidente, que es cuando se introducen nuevas especies en un país por primera vez.

Si el procedimiento 1 se mantiene en el *Código Acuático*, se deben determinar los siguientes criterios:

- cuando el procedimiento puede no ajustarse a una enfermedad en particular (por ejemplo, debido a una incertidumbre sobre la gama de hospedadores), y
- el periodo de tiempo requerido para las *condiciones elementales de bioseguridad* para un país, zona o compartimento.

También serán necesarias orientaciones sobre la solidez de las pruebas requeridas para determinar que las especies susceptibles están ausentes de un país, zona o compartimento, según corresponda.

Points de discussion :
1. ¿Es probable que los Países Miembros utilicen el procedimiento?
2. ¿Cuál es la norma adecuada para demostrar que las especies susceptibles están ausentes de un país?

3.2. PROCEDIMIENTO 2 – AUSENCIA HISTÓRICA

Situación actual en el Código Acuático:

Este procedimiento para demostrar la ausencia de enfermedad se puede usar para un país, zona o compartimento si se cumplen las siguientes condiciones:

- no se haya observado la aparición de la enfermedad, por lo menos, en los últimos 10 años (el periodo puede ser más largo para algunas enfermedades, consultar el [Anexo 1](#)); y
- se hayan implementado las *condiciones elementales de bioseguridad* durante un periodo específico.

Evaluación:

Este procedimiento debería estar disponible solo para las enfermedades para las que hay pruebas suficientes que demuestren que la vigilancia pasiva, como parte de un sistema de detección precoz de un país, detectará la enfermedad si ésta aparece. Lo más importante, la enfermedad necesitará manifestarse clínicamente, ser observada, notificada e investigada como parte del *sistema de detección precoz* del país. Si no se espera que las enfermedades se manifiesten clínicamente (por ejemplo, anemia infecciosa del salmón HPR0), este procedimiento no es el adecuado.

Este procedimiento se aplica en el caso de la autodeclaración de ausencia de enfermedad para los países y zonas, pero no es apropiado para los compartimentos. Las áreas fuera de un compartimento libre no serán declaradas libres (de otra forma no hay razón de tener un compartimento libre); por lo tanto, no se puede cumplir el requisito de que la enfermedad “nunca haya sido notificada”. Para la autodeclaración de ausencia de enfermedad en los compartimentos, la vigilancia activa resulta ser un enfoque más apropiado para brindar pruebas que justifiquen una autodeclaración de ausencia de enfermedad.

Generalmente, la vigilancia pasiva no es eficaz en las poblaciones silvestres, ya sea porque no suelen observarse o porque el nivel de observación puede ser limitado en comparación con los animales de cría. Esto puede significar que, como se describe actualmente, el procedimiento no está disponible, incluso si la vigilancia pasiva brinda sólidas pruebas de ausencia de enfermedad para la mayoría de las poblaciones de especies susceptibles en un país o zona. Este asunto puede resolverse si un País Miembro: a) presenta pruebas adicionales de una vigilancia pasiva junto con datos de una vigilancia activa para las poblaciones que no están cubiertas adecuadamente por la vigilancia pasiva o b) demuestra que las poblaciones silvestres están epidemiológicamente conectadas con las poblaciones de cría de forma que la enfermedad pueda observarse también en las poblaciones silvestres. Este aspecto se debate más adelante en el marco del enfoque recomendado.

El periodo requerido para la implementación de las *condiciones elementales de bioseguridad* varía según las enfermedades. Este periodo deberá establecerse de manera que la vigilancia pasiva (realizada a través del *sistema de detección precoz* de un país) pueda establecer pruebas suficientes de ausencia de enfermedad y que los requisitos de importación sean suficientes como para prevenir su introducción durante el periodo para el que se ha demostrado la ausencia de enfermedad. Numerosos factores necesitan considerarse para determinar la sensibilidad de un sistema de vigilancia pasiva (y, por lo tanto, el periodo en que deben instaurarse las *condiciones elementales de bioseguridad* antes de que se demuestre la ausencia de enfermedad a partir de fundamentos históricos) tales como la epidemiología de la enfermedad (sobre todo en su manifestación clínica), los hospedadores y los factores medioambientales.

Enfoque recomendado:

Requisitos para la vigilancia pasiva:

Se propone que, de acuerdo con las disposiciones del capítulo específico de enfermedad del *Código Acuático*, un país o zona se puede declarar libre de una enfermedad sobre la base de una ausencia histórica. La prueba de ausencia histórica está constituida por los datos de la vigilancia pasiva generados por el *sistema de detección precoz* de un país que debe cumplir las siguientes condiciones:

- la enfermedad nunca se ha notificado en el país, incluyendo en poblaciones de animales acuáticos silvestres;
- el país ha instaurado *condiciones elementales de bioseguridad* incluyendo un *sistema de detección precoz* lo suficientemente sensible como para detectar la aparición de la enfermedad y que cumple las siguientes condiciones (además de los requisitos exigidos para un *sistema de detección precoz*):

Anexo 13 (cont.)

- condiciones dentro el país (bióticas y abióticas) que conducen a la manifestación clínica de la enfermedad de forma tal que, si el agente patógeno está presente, producirá signos clínicos identificables en las poblaciones de animales susceptibles;
- un conocimiento de los signos clínicos de la enfermedad por parte de observadores potenciales;
- las poblaciones de animales acuáticos de cría, deberán someterse a una observación suficiente para que, si aparecen signos clínicos de la enfermedad, puedan ser detectados;
- las poblaciones de animales acuáticos silvestres susceptibles, deberán:
 - someterse a una observación suficiente para que, si aparecen signos clínicos de la enfermedad, puedan ser detectados, o
 - estar epidemiológicamente vinculados con las poblaciones de cría de modo que, si aparece la enfermedad y se observa en poblaciones de cría, pueda aparecer en las poblaciones de animales acuáticos silvestres;
- el acceso a una capacidad de diagnóstico suficiente como para confirmar o excluir casos de enfermedad.

Necesidad para la vigilancia activa:

Si la vigilancia pasiva para algunas poblaciones de animales acuáticos susceptibles no cumple con los requisitos de vigilancia pasiva especificados anteriormente (por ejemplo, para las poblaciones silvestres), se propone recurrir a la vigilancia activa a fin de brindar pruebas adicionales de ausencia de enfermedad para las poblaciones identificadas.

Requisitos para las condiciones elementales de seguridad:

Antes de realizar una autodeclaración de ausencia de enfermedad, deberán haberse instaurado las *condiciones elementales de bioseguridad* por un periodo suficiente para que, si la enfermedad está presente, se pueda manifestar clínicamente y ser detectada por el *sistema de detección precoz* del país. Además, durante este periodo, deberán implementarse controles eficaces destinados a prevenir la introducción y el establecimiento de la enfermedad. De acuerdo con este procedimiento, cada capítulo específico de enfermedad del *Código Acuático* deberá incluir un periodo mínimo en el que se hayan instaurado las *condiciones elementales de enfermedad* antes de que se realice una autodeclaración de ausencia de enfermedad.

Se propone que se determine el periodo correspondiente a las *condiciones elementales de bioseguridad* para una autodeclaración de ausencia de enfermedad sobre la base de ausencia histórica, teniendo en cuenta los factores que puedan afectar la sensibilidad de la vigilancia pasiva, entre ellos:

- la duración máxima del ciclo de producción para las especies susceptibles;
- las etapas de desarrollo en las que los animales son susceptibles;
- la gravedad y la duración esperadas de los signos clínicos en las especies susceptibles (y, por lo tanto, la probabilidad de detección);
- las condiciones medioambientales que ejercen una influencia en los niveles de infección y en la manifestación clínica, incluyendo la estacionalidad de la *enfermedad* (periodo del año cuando aparece la *enfermedad* clínica, por ejemplo, cuando las temperaturas de agua lo permiten);
- los sistemas de producción y las prácticas de gestión que pueden afectar la observación de signos clínicos si aparecen;
- cualquier otro factor relevante que pueda influenciar la presentación de signos clínicos y la observación de la enfermedad, si está presente.

Se propone que el nivel de confianza de las pruebas brindadas para la ausencia histórica (sobre la base de la vigilancia pasiva) debe ser equivalente a la de otros procedimientos para los cuales las pruebas las suministra la vigilancia activa. El nivel de confianza de la ausencia de enfermedad deberá establecerse en el 95 %, de acuerdo con los requisitos actuales del *Código Acuático*. Si se utiliza una combinación de fuentes de datos de vigilancia (por ejemplo, vigilancia pasiva y activa), el nivel de confianza también se fijará en un 95 %.

El periodo por defecto de la vigilancia pasiva requerida para realizar una autodeclaración de ausencia de enfermedad para todas las enfermedades en el *Código Acuático* será de 10 años. Este periodo es el mínimo requerido para alcanzar la probabilidad de detección del 95 % si la probabilidad anual de detección es del 30 % (ver Cuadro 1 para más detalles sobre el método utilizado). El periodo mínimo de vigilancia pasiva requerida para realizar una autodeclaración de ausencia de enfermedad para todas las enfermedades en el *Código Acuático* será de cinco años. Este periodo es el mínimo requerido para alcanzar el 95 % de probabilidad de detección si la probabilidad anual de detección es del 50 %. Si, en función de los factores que afectan la sensibilidad de la vigilancia pasiva (descritos anteriormente), la probabilidad anual de detección se considera superior al 30 %, el periodo mínimo requerido para implementar las *condiciones elementales de bioseguridad* (incluyendo la vigilancia pasiva), definidas en los correspondientes capítulos específicos de enfermedad del *Código Acuático*, se establecerá en un lapso que oscila entre cinco y 10 años, según corresponda (ver Cuadro 1 a continuación).

Un país que realiza una autodeclaración de ausencia de enfermedad sobre las bases de la ausencia histórica necesitará presentar una explicación de cómo se han cumplido los criterios (es decir, las condiciones elementales de bioseguridad) propios a este procedimiento. Asimismo, si la probabilidad de detección se considera inferior al 30 % dadas las circunstancias del país (por ejemplo, naturaleza del sistema de detección precoz, condiciones medioambientales, naturaleza de la producción acuícola), este procedimiento no será el adecuado y se requerirá un procedimiento alternativo que también utilice los datos de vigilancia activa (en su totalidad o en parte).

Se dispone de métodos epidemiológicos, tales como modelos hipotéticos, para determinar la sensibilidad de un sistema de vigilancia y, por lo tanto, la probabilidad de que se detecte un agente patógeno, si está presente (Martin, Cameron & Greiner, 2007).

Cuadro 1. Probabilidad de que el agente patógeno se detecte a través de la vigilancia pasiva basada en la probabilidad anual de detección y en la duración de la vigilancia

Probabilidad de detección anual (pD)	Años (n)									
	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
0,5	1,00	1,00	1,00	0,99	0,98	0,97	0,94	0,88	0,75	0,50
0,4	0,99	0,99	0,98	0,97	0,95	0,92	0,87	0,78	0,64	0,40
0,3	0,97	0,96	0,94	0,92	0,88	0,83	0,76	0,66	0,51	0,30
0,25	0,94	0,92	0,90	0,87	0,82	0,76	0,68	0,58	0,44	0,25
0,2	0,89	0,87	0,83	0,79	0,74	0,67	0,59	0,49	0,36	0,20
0,1	0,65	0,61	0,57	0,52	0,47	0,41	0,34	0,27	0,19	0,10

Elementos de discusión

3. ¿Son apropiados los requisitos para la vigilancia pasiva de los animales acuáticos de cría y silvestres?
4. ¿El procedimiento de ausencia histórica requiere que la enfermedad nunca se haya detectado (según lo propuesto) o es suficiente un periodo de ausencia de enfermedad (por ejemplo de 10 años)?
5. ¿Son adecuados los factores para determinar el periodo exigido de implementación de las condiciones elementales de bioseguridad para las enfermedades de la lista?

3.3. PROCEDIMIENTO 3 –ESTATUS SANITARIO DESCONOCIDO

Situación actual en el Código Acuático :

Este procedimiento para demostrar la ausencia de enfermedad puede ser utilizado por un país, zona o compartimento. Los requisitos son los siguientes:

- se hayan cumplido constantemente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante un cierto periodo; y
- se haya instaurado una vigilancia específica, como se describe en el Capítulo 1.4., durante un cierto periodo de tiempo sin que se haya detectado la *infección* causada por el *agente patógeno* pertinente.

Asimismo, el Capítulo 1.4. del *Código Acuático* (ver el apartado 3 del Artículo 1.4.6.) exige que:

- a) se hayan establecido las *condiciones elementales de bioseguridad* y se apliquen eficazmente;
- b) no se haya llevado a cabo ninguna vacunación contra la enfermedad, salvo disposición contraria en el *Código Acuático*;
- c) no se tenga conocimiento de la presencia de la enfermedad en las poblaciones silvestres de animales acuáticos del país o la zona que desean declararse libres de ella. (Un país o una zona no podrán solicitar el estatus de país o zona libre de una enfermedad si existen pruebas de la presencia de la enfermedad en las poblaciones silvestres de animales acuáticos). Se necesita una vigilancia específica en los animales acuáticos silvestres de especies susceptibles para confirmar la ausencia de enfermedad.)

Evaluación

Este procedimiento es apropiado para la autodeclaración de ausencia de enfermedad para los países, zonas y compartimentos y se utiliza cuando no se pueden aplicar procedimientos que exijan menos recursos (por ejemplo, no se pueda declarar la ausencia histórica basada en la vigilancia pasiva debido a la aparición previa de la enfermedad clínica).

Este procedimiento recurre a la vigilancia específica como la única forma de evidencia para respaldar una autodeclaración de ausencia de enfermedad. Sin embargo, con la aplicación de las *condiciones elementales de bioseguridad*, también se genera evidencia gracias a la vigilancia pasiva. La importancia relativa de la forma pasiva y activa de la vigilancia dependerá de una gama de factores como los que se describieron anteriormente para el caso de la ausencia histórica (ver Sección 3.2.).

El periodo requerido para implementar las *condiciones elementales de bioseguridad* debe ser al menos tan prolongado como el requerido para la vigilancia, de tal forma que se hayan implementado controles eficaces encaminados a prevenir la introducción de la enfermedad desde el momento en que comienza el periodo de vigilancia. Sin embargo, las *condiciones elementales de bioseguridad* pueden ser necesarias para un periodo previo al inicio de la vigilancia, lo suficientemente amplio como para garantizar que la enfermedad se detectaría si se introdujo inmediatamente antes de la implementación de las medidas para prevenir su introducción.

Enfoque recomendado:

Requisitos para las condiciones elementales de bioseguridad:

Antes de efectuar una autodeclaración de ausencia de enfermedad en base a este procedimiento, se deben haber implementado las *condiciones elementales de bioseguridad* para prevenir la introducción y el establecimiento de la enfermedad. El periodo de las *condiciones elementales de bioseguridad* debe bastar para que, si la enfermedad ya se había introducido anteriormente, se pueda alcanzar la prevalencia estimada en el momento de comenzar la vigilancia activa. Cada capítulo específico de enfermedad del *Código Acuático* incluye un periodo mínimo de implementación de las *condiciones elementales de bioseguridad* antes de que se realice una autodeclaración de ausencia de enfermedad, de acuerdo con este procedimiento.

Se propone que el periodo mínimo de implementación de las *condiciones elementales de bioseguridad* que se debe implementar antes del inicio de la vigilancia activa sea generalmente de un año. Se espera que este periodo sea suficiente en la mayoría de las circunstancias para que una enfermedad alcance una prevalencia lo suficientemente alta como para ser detectada por una encuesta bien planificada. Sin embargo, en el *Código Acuático* se pueden presentar distintas recomendaciones en las que se considera que la epidemiología de una enfermedad y la naturaleza de los sistemas de producción afectarán el índice esperado de aumento de la prevalencia y la infección en las especies susceptibles tras la introducción de la enfermedad. Al establecer un periodo alternativo, se deberán tener en consideración los siguientes criterios:

- la duración máxima del ciclo de producción para las especies susceptibles;
- las etapas de vida en que los animales son susceptibles;
- la estacionalidad de la enfermedad (periodos del año en que la prevalencia y la intensidad de la infección son las más altas y las que más facilitan la detección);
- los sistemas de producción y las prácticas de gestión que pueden afectar la aparición de la infección;
- cualquier otro factor relevante que pueda incidir en el índice esperado de aumento de la prevalencia y la intensidad de la infección en las especies susceptibles, tras la introducción de la enfermedad.

Requisitos para la vigilancia activa

Las encuestas de vigilancia activa deberán comenzar tras un periodo posterior a la implementación de las *condiciones elementales de bioseguridad* que garanticen que la infección haya alcanzado la prevalencia estimada si se hubiera introducido previamente (ver sección anterior).

Los requisitos para la vigilancia activa dependerán de la epidemiología de la enfermedad, la biología de las especies susceptibles, la naturaleza de las prácticas y los sistemas de producción. En general, fijar el periodo requerido para la vigilancia activa implica tener en cuenta los mismos criterios propuestos anteriormente para las *condiciones elementales de bioseguridad*.

En el caso de numerosas enfermedades, existirá una variabilidad temporal significativa en la prevalencia y en la intensidad de la infección (y, por lo tanto, la probabilidad de detección a través de la vigilancia activa). Por ejemplo, la probabilidad de detección puede aumentar en una etapa de vida particular o durante los periodos del año en que la replicación y transmisión de los agentes patógenos es mayor. La variabilidad medioambiental de un año a otro también puede acarrear diferencias en la prevalencia e intensidad entre los años, lo que puede afectar la probabilidad de detección. En consecuencia, se han de diseñar las encuestas teniendo en cuenta, por ejemplo, tanto la variabilidad como las poblaciones de muestra con vistas a maximizar la probabilidad de detección de la aparición de una enfermedad. Esto implica la necesidad de detectar momentos muy precisos, cuando la muestra solo puede colectarse durante uno o dos periodos en un solo año.

Por estas razones, se propone que la vigilancia activa se realice durante un periodo de tiempo que cubra por lo menos dos años para el caso de los países o zonas. La encuesta deberá realizarse en condiciones óptimas para la detección del agente patógeno (por ejemplo, estaciones, temperaturas y etapas de vida). La segunda encuesta no debe comenzar sino hasta tres meses después de finalizar la primera encuesta y, si existen interrupciones en la producción, esta repetición también abarca idealmente dos ciclos de producción.

En el caso de los compartimentos, se propone que la vigilancia activa se realice generalmente durante al menos un año antes de la declaración de ausencia de enfermedad. Este periodo más corto para un compartimento refleja las poblaciones definidas más claramente, los controles de bioseguridad en dichas poblaciones y una variación probablemente menor de las variables medioambientales. Sin embargo, un periodo diferente (mayor o menor de un año) puede ser apropiado si así lo permite la epidemiología de la enfermedad y los criterios propuestos anteriormente para las *condiciones elementales de bioseguridad*. Por ejemplo, distintos requisitos pueden ser apropiados para una especie hospedadora que tiene un ciclo de producción de tres años frente a una que tiene un ciclo de seis; en particular, si la enfermedad puede aparecer con una prevalencia muy baja hasta el tercer año del ciclo de producción.

En ausencia de información específica sobre la enfermedad para ayudar al desarrollo de un sistema de vigilancia, la declaración de ausencia de enfermedad debe estar acompañada de al menos dos encuestas por año (durante al menos dos años consecutivos) con un intervalo de al menos tres meses o más entre cada una, en las especies pertinentes, en la fase biológica adecuada y en los periodos del año en que la temperatura y la estación ofrezcan mayor probabilidad de detectar el agente patógeno. Las encuestas se planificarán de modo que se obtenga un nivel general de confianza igual o superior al 95 % y la prevalencia estimada en los animales y a niveles de agrupación superiores (o sea, estanque, explotación, aldea, etc.) sea del 2 % como máximo (este valor puede variar según las enfermedades y puede indicarse en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*).

Anexo 13 (cont.)

Los sistemas de detección precoz (implementados como parte de las *condiciones elementales de bioseguridad*) aportan pruebas adicionales de ausencia de la enfermedad antes y durante el periodo de vigilancia activa. Los Países Miembros pueden adoptar un modelo hipotético para combinar las pruebas de la vigilancia activa y pasiva y justificar la reducción de nivel de la vigilancia activa. Esto resulta particularmente apropiado cuando la vigilancia pasiva puede ser un método sensible para la detección de enfermedad en ciertas poblaciones de especies susceptibles (de acuerdo con los criterios propuestos anteriormente en la Sección 3.2. Ausencia histórica).

En el caso de *zonas* o *compartimentos* declarados libres de enfermedad dentro de países infectados, y en todos los casos en los que las condiciones no son propicias a la manifestación clínica del agente patógeno, la *vigilancia específica* necesita continuarse al nivel determinado por los *servicios de sanidad de los animales acuáticos* en función de la probabilidad de *infección*.

Elementos de discusión	
6.	¿Resultan apropiados para este procedimiento los criterios propuestos para determinar los plazos en el marco de las <i>condiciones elementales de bioseguridad</i> ?
7.	¿Se considera apropiado el periodo <u>mínimo</u> de un año para implementar las <i>condiciones elementales de bioseguridad</i> antes del <u>inicio</u> de la vigilancia activa para la declaración de la ausencia de enfermedad de países o zonas?
8.	¿La frecuencia de una encuesta por año (a un intervalo de al menos tres meses), durante dos años, constituye un requisito por defecto apropiado?

3.4. PROCEDIMIENTO 4 –RECUPERACIÓN DEL ESTATUS LIBRE

Situación actual en el Código Acuático

Si se ha realizado una *autodeclaración de ausencia de enfermedad*, pero que luego se ha perdido debido a la detección de una infección, se deben cumplir las siguientes condiciones para recuperar el estatus libre:

- al detectar la *enfermedad*, el área afectada se declaró *zona infectada* y se estableció una *zona de protección*; y
- las poblaciones infectadas se han eliminado o sacado de la *zona infectada* por medios que minimizan el *riesgo* de una mayor propagación de la *enfermedad* y se han completado los procedimientos apropiados de *desinfección* (como se describe en el Capítulo 4.3.); y
- las *condiciones elementales de bioseguridad* ya existentes se han revisado y modificado según corresponda y se han seguido implementado sin interrupción desde la erradicación de la *enfermedad*; y
- la *vigilancia específica*, como se describe en el Capítulo 1.4., se ha implementado durante, por lo menos, los últimos dos años sin que se detecte la presencia del *agente patógeno* pertinente.

Vale aclarar que el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, *Vigilancia de la sanidad de los animales acuáticos*, no incluye recomendaciones específicas para que, dentro de este procedimiento, se recupere el estatus libre tras la erradicación de la enfermedad. Se ha propuesto para el Título 4 del *Código Acuático*, un nuevo capítulo sobre la respuesta de emergencia ante la aparición de una enfermedad con la intención de guiar a los Países Miembros en la implementación de la respuesta de emergencia; sin embargo, este proyecto todavía no se ha desarrollado.

Evaluación

Este procedimiento se aplica solo a los países o zonas con una *autodeclaración de ausencia de enfermedad*, pero que han perdido posteriormente su estatus libre debido a la detección de la infección. Los requisitos de este procedimiento se aplican a las circunstancias en las que una enfermedad se contiene y erradica y se ha tenido en cuenta el riesgo de su posterior introducción, con vistas a la restitución del estatus libre de dicha enfermedad.

Actualmente, este procedimiento no se aplica a los compartimentos que han perdido su estatus libre tras la detección de la enfermedad.

En un país o zona, los criterios aplicados para recuperar el estatus libre tras un brote de enfermedad necesitan brindar la garantía (en un nivel equivalente al de la *autodeclaración de ausencia de enfermedad* inicial) de que el programa de erradicación ha sido exitoso. Dentro de un programa de erradicación, las poblaciones afectadas normalmente se definirán de forma apropiada – se procederá al vacío sanitario de las explotaciones afectadas y los animales se eliminarán de forma biosegura para evitar mayor propagación de la enfermedad; cualquier explotación o población silvestre en contacto también serán objeto de investigación para determinar su estatus sanitario.

Para un país o zona, es posible recuperar el estatus libre de enfermedad de forma más rápida en el marco de un programa de erradicación que a partir de una *autodeclaración de ausencia de enfermedad* inicial, puesto que las poblaciones de estudio pueden definirse con mayor precisión. Sin embargo, se deberán considerar las posibles vías de introducción y la revisión de las *condiciones elementales de bioseguridad* para garantizar que son eficaces los requisitos de importación para prevenir la reintroducción de la enfermedad. Las circunstancias del brote de enfermedad (por ejemplo, que afecta a una zona geográfica amplia vs una pequeña), el tipo de sistema de producción afectado (por ejemplo, sistema abierto vs. cerrado) y la epidemiología de la enfermedad también impactarán el periodo de vigilancia requerido para demostrar la ausencia de enfermedad.

El Capítulo 1.4. no brinda recomendaciones específicas sobre la vigilancia requerida para recuperar el estatus libre y no se hace ninguna referencia a las *zonas infectadas* o *zonas de protección*. El glosario del *Código Acuático* define la “*zona infectada*” y “*zona de protección*” como se indica a continuación.

ZONA INFECTADA: designa una zona en la que se ha diagnosticado una enfermedad.

ZONA DE PROTECCIÓN: designa una zona establecida para proteger el estatus sanitario de los animales acuáticos de un país libre o una zona libre de una enfermedad frente a los animales acuáticos de un país o una zona con un estatus sanitario distinto mediante la aplicación de medidas basadas en la epidemiología de la enfermedad considerada y destinadas a impedir la propagación del agente que la provoca a un país libre o una zona libre de ella. Dichas medidas pueden incluir la vacunación, el control del movimiento de animales y la intensificación de la vigilancia, pero no exclusivamente.

Puede necesitarse mayor orientación para definir cómo deben establecerse las zonas y, al mismo tiempo, los requisitos de vigilancia dentro de las zonas.

Enfoque recomendado:

Requisitos para la vigilancia activa:

Una vez que se hayan despoblado y desinfectado todas las explotaciones infectadas (ver Capítulo 4.3.) y se haya procedido al vacío sanitario (ver Capítulo 4.6.) durante un periodo determinado por las propiedades biofísicas (es decir, supervivencia del agente patógeno en el medioambiente), se puede iniciar un programa de vigilancia en las zonas infectadas y las zonas de protección. El programa deberá incluir tanto a poblaciones de cría y silvestres de especies susceptibles en las zonas de protección y las zonas infectadas. Se recomienda la adopción de un enfoque basado en el riesgo para la planificación de la encuesta. En el muestreo, deberán privilegiarse los siguientes lugares:

- explotaciones infectadas;
- explotaciones y poblaciones silvestres con el mayor riesgo de exposición a la infección durante el brote, es decir, con gran proximidad, con otros contactos de riesgo epidemiológico como los equipos o los animales acuáticos;
- poblaciones silvestres de especies susceptibles aguas abajo o en las cercanías inmediatas de las explotaciones previamente infectadas.

Los criterios utilizados en la Sección 3.3. se utilizarán para determinar la frecuencia y la duración de la vigilancia. Por lo tanto, la duración mínima de una encuesta deberá reflejar la estabilidad de los parámetros evaluados. En el caso de numerosos agentes patógenos, la probabilidad de detección es mayor durante una etapa de la vida en particular o durante periodos del año en los que la temperatura del agua permite la manifestación clínica. Las encuestas deben adaptarse para corresponder con estas “ventanas temporales” y esto significa que los periodos de muestreo pueden llevarse a cabo solo una o dos veces al año.

Anexo 13 (cont.)

Se recomienda realizar al menos dos encuestas con resultado negativo antes de declarar la ausencia de enfermedad. La segunda encuesta no debería empezar hasta tres meses después de finalizar la primera encuesta, y durante las estaciones, temperaturas y etapas de la vida óptimas para la detección del agente patógeno. Si hay interrupciones de la producción, esta repetición también debería durar idealmente dos ciclos de producción. En cada encuesta, el número de establecimientos y de muestras tomadas por sitio debería ser suficiente para demostrar con un nivel de confianza del 95 % de que el agente patógeno no está presente por encima de una prevalencia del 2 % (se puede utilizar una prevalencia esperada más alta si las pruebas epidemiológicas lo justifican).

Elementos de discusión:	
9.	¿Pueden los <u>países</u> y <u>zonas</u> recuperar más rápidamente el estatus libre de enfermedad tras un programa de erradicación que en el marco de una <i>autodeclaración de ausencia de enfermedad</i> inicial para un país o zona (si se cumplen los criterios apropiados)?
10.	¿Pueden los <u>compartimentos</u> recuperar el estatus libre inmediatamente después de la despoblación y de una descontaminación exitosa (es decir, con vigilancia al nivel requerido para mantener la ausencia de enfermedad) si las <i>condiciones elementales de seguridad</i> se revisaron y modificaron y la repoblación se realizó con animales libres de la enfermedad (por ejemplo, provenientes de un país, zona o compartimento libre)?
11.	¿Cuándo debe establecerse el inicio de la vigilancia? Por ejemplo, al inicio del muestreo o en la finalización del muestreo para la primera encuesta con resultados negativos.
12.	¿Debe el Capítulo 1.4. brindar recomendaciones claras para el establecimiento de zonas infectadas y de zonas de protección (quizás en el nuevo capítulo propuesto sobre las respuestas de emergencia) y el muestreo dentro de las zonas? (para los animales de cría y los animales silvestres)?

4. Mantenimiento del estatus libre

Para que se conserve el estatus libre de enfermedad, deben mantenerse las *condiciones elementales de bioseguridad*; sin embargo, persiste la posibilidad de introducción del agente patógeno, aunque sea en un nivel muy bajo. Por lo tanto, es importante que el *sistema de detección precoz* tenga suficiente sensibilidad (es decir, capacidad para detectar la incursión del agente patógeno) para garantizar que se mantiene el 95 % de confianza en la ausencia de *enfermedad*.

Situación actual en el Código Acuático

Un país, *zona* o *compartimento* que se declara libre de la infección por [el agente patógeno x] de acuerdo con las disposiciones de los apartados 1 o 2 de los Artículos X.X.4. o X.X.5. (según corresponda) puede mantener su estatus libre de la infección por [agente patógeno x] con la condición de que se mantengan continuamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Un país, *zona* o *compartimento* que se declara libre de la infección por [agente patógeno x] de acuerdo con las disposiciones del apartado 3 de los Artículos X.X.4. o X.X.5. (según corresponda) puede interrumpir la *vigilancia específica* y mantener su estatus libre si las condiciones son propicias para la manifestación clínica de la infección por [el agente patógeno x], como se describe en el correspondiente capítulo del *Manual Acuático* y si se mantienen continuamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Sin embargo, para las *zonas* o *compartimentos* declarados libres en países infectados y en todos los casos en que las condiciones no son propicias para la manifestación clínica de la infección por [agente patógeno x], la *vigilancia específica* deberá proseguirse a un nivel determinado por el *servicio de sanidad de los animales acuáticos* sobre las bases de la probabilidad de la *infección*.

Evaluación:

En el caso de las declaraciones de ausencia de enfermedad de acuerdo con el Procedimiento 2 (ausencia histórica, ver Sección 3.2.), orientadas a conservar la ausencia de enfermedad la condición esencial es que se mantengan continuamente las *condiciones elementales de bioseguridad*. Para que las *condiciones elementales de bioseguridad* se mantengan y conserven su eficacia: i) deberán ser siempre propicias para la manifestación clínica de la enfermedad, ii) deberán mantenerse las medidas para prevenir la introducción de la enfermedad, y iii) el sistema de detección precoz deberá funcionar a tal nivel que la introducción del agente patógeno se detecte rápidamente.

En cuanto a las declaraciones de ausencia de enfermedad de acuerdo con el Procedimiento 3 (situación anterior desconocida, ver Sección 3.3.), los aspectos críticos para mantener el estatus libre de enfermedad exigen que se mantengan continuamente las condiciones apropiadas para la manifestación clínica de la enfermedad y las *condiciones elementales de bioseguridad*. Si se cumplen estos requisitos (es decir, la vigilancia pasiva debe constituir un medio eficaz de la detección si aparece la enfermedad), la *vigilancia específica* puede interrumpirse. Sin embargo, actualmente, el *Código Acuático* no brinda ninguna recomendación sobre los medios eficaces para mantener la ausencia de enfermedad si la vigilancia pasiva no es lo suficientemente sensible como para mantener la ausencia de enfermedad en algunas poblaciones (por ejemplo, poblaciones de especies silvestres susceptibles).

Para las declaraciones de ausencia de enfermedad de acuerdo con el Procedimiento 4 (restitución del estatus libre de enfermedad, ver Sección 3.4.), el *Código Acuático* actualmente no ofrece ninguna recomendación sobre los requisitos para el mantenimiento del estatus libre.

Enfoque recomendado:

Para el mantenimiento del estatus libre tras las declaraciones de ausencia de enfermedad de acuerdo con los Procedimientos 2, 3 y 4, los Países Miembros deben demostrar que se cumplen constantemente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Si la vigilancia específica que se requiere para la demostración inicial de ausencia de enfermedad se interrumpe para cualquier población identificada, las pruebas deberán demostrar que las condiciones siguen siendo propicias para la manifestación clínica de la enfermedad y que la vigilancia pasiva, como indicado por los sistemas de detección precoz de los países, detectará la enfermedad en caso de que apareciera en estas poblaciones.

Toda vigilancia específica en curso destinada a mantener la ausencia de enfermedad deberá realizarse a un nivel necesario para mantener la confianza en el estatus libre y tener en cuenta la probabilidad de infección.

Elementos de discusión:

13. ¿Los Países Miembros requieren recomendaciones adicionales sobre lo que constituyen las “condiciones propicias a la manifestación clínica”?

14. ¿Los Países Miembros requieren recomendaciones adicionales sobre cómo evaluar o poner a prueba su “sistema de detección precoz”?

5. Revisiones que puede necesitar el Capítulo 1.4.

Toda revisión del Capítulo 1.4. del *Código Acuático* dependerá de la atención que presten los Países Miembros a este documento de discusión y de las consiguientes propuestas. Sin embargo, los siguientes temas se presentan como indicaciones del tipo de revisión del Capítulo 1.4. que pueden ser necesarias si se respaldan las recomendaciones de este documento.

- Incluir los criterios propuestos pertinentes (que figuran en este documento) orientados a establecer los periodos requeridos en los capítulos específicos de enfermedad para las *condiciones elementales de bioseguridad* y los periodos de vigilancia.
- Revisar los procedimientos propuestos para la solicitud o recuperación del estatus libre.
- Incluir disposiciones que permitan flexibilidad para utilizar formas distintas de datos de vigilancia en cada procedimiento, en lugar de tener un requisito rígido único para un tipo de datos (por ejemplo, la vigilancia activa o pasiva).
- Incorporar orientaciones sobre la recuperación del estatus libre tras la erradicación de una enfermedad a nivel del país, zona o compartimento (no incluido en la actualidad), incluyendo las recomendaciones sobre un enfoque basado en el riesgo para la planificación de la encuesta.
- Brindar orientaciones sobre la definición de las fronteras de la infección y las zonas de protección.

Anexo 13 (cont.)

- Introducir orientaciones sobre lo que constituye un “sistema de detección precoz” que puede incluir: i) amplio conocimiento de los productores de sus obligaciones de notificación (enfermedad, mortalidad inexplicada), ii) servicio de campo capaz de investigar los brotes, iii) capacidad de laboratorio, iv) registro de las explotaciones e información sobre la distribución y el tipo de acuicultura.
- Incluir orientaciones sobre la metodología de evaluación de un “sistema de detección precoz”.
- Incluir orientaciones sobre lo que constituyen las “condiciones propicias a la manifestación clínica”.

6. Requisitos para establecer una autodeclaración de ausencia de enfermedad

Situación actual en el Código Acuático:

La autodeclaración de ausencia de enfermedad es el único mecanismo a través del cual los países pueden establecer su estatus libre, de acuerdo con las normas del *Código Acuático* (puesto que no existe ningún procedimiento oficial de reconocimiento del estatus sanitario para las enfermedades de los animales acuáticos).

Actualmente, en el *Código Acuático* no figuran orientaciones sobre la estructura y los contenidos de una autodeclaración de ausencia de enfermedad; sin embargo, la OIE ha desarrollado un procedimiento para la publicación por parte de la OIE de una autodeclaración de ausencia de enfermedad³. Este documento también contiene información sobre las pruebas que se deben incluir en una autodeclaración de ausencia de enfermedad.

Evaluación:

Algunos Países Miembros han solicitado mejorar las orientaciones sobre la estructura y el contenido de las *autodeclaraciones de ausencia de enfermedad*. Las disposiciones del *Código Acuático* en el Capítulo 1.4. y en los capítulos específicos de enfermedad, junto con los capítulos específicos de enfermedad correspondientes del *Manual Acuático*, definen los requisitos claves que la autoridad competente debe tomar en consideración en la *autodeclaración de ausencia de enfermedad*.

Las orientaciones se pueden mejorar para garantizar que se brindan normas suficientes y coherentes para la presentación de pruebas en una *autodeclaración de ausencia de enfermedad*.

Enfoque recomendado:

Se pueden incluir más orientaciones explícitas acerca de las autodeclaraciones de ausencia de enfermedad en el Capítulo 1.4. o en un nuevo capítulo separado del Código Acuático.

Point de discussion :
15. ¿El procedimiento de la OIE para la publicación de una autodeclaración de ausencia de enfermedad es suficiente para que los Países Miembros realicen sus autodeclaraciones de enfermedad? Si no es el caso, ¿se deberá consagrar un capítulo separado dentro del <i>Código Acuático</i> ?

7. Debate

Los cuatro procedimientos existentes en el *Código Acuático* para demostrar la ausencia de enfermedad se resumen en el Cuadro 2. Uno de los principales cambios propuestos en este documento es permitir a los Países Miembros que combinen las pruebas de la vigilancia activa y pasiva en la preparación de una declaración de ausencia de enfermedad. Para el Procedimiento 2 (ausencia histórica), este cambio permitirá que los países con poblaciones de animales acuáticos, cuya situación sanitaria no se ha establecido mediante una vigilancia pasiva, puedan documentar la declaración de la ausencia de enfermedad a través de una vigilancia activa en dichas poblaciones definidas. Además, para el Procedimiento 3 (situación anterior desconocida) y el Procedimiento 4 (recuperación del estatus libre), los datos de vigilancia pasiva estarán disponibles a través de un sistema de detección precoz y pueden brindar pruebas adicionales de la ausencia de enfermedad junto con los datos de la vigilancia activa.

³ http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Animal_Health_in_the_World/docs/pdf/Self-declarations/EN_Procedure_self_declaration.pdf

Cuadro 2. Resumen de los procedimientos para declarar la ausencia de enfermedad y formas propuestas de pruebas primaria y secundaria.

Situación inicial	Vigilancia primaria para declarar la ausencia de enfermedad	Evidencia secundaria propuesta para declarar la ausencia de enfermedad (si se requiere)
1. Ausencia de especies susceptibles	Ausencia de especies susceptibles	No
2. Ausencia histórica	Vigilancia pasiva	Vigilancia activa (en poblaciones donde no es apropiada la vigilancia pasiva)
3. Situación anterior desconocida	Vigilancia activa	Vigilancia pasiva (en las poblaciones apropiadas)
4. Posterradicación (restitución del estatus libre de enfermedad)	Vigilancia activa	Vigilancia pasiva (en las poblaciones apropiadas)

Este documento plantea si se justifica un procedimiento separado basado en la ausencia de especies susceptibles. En primer lugar, es probable que este procedimiento no se utilice demasiado. En segundo lugar, los Países Miembros sin especies susceptibles, pero que desean importarlas (por ejemplo, para establecer una nueva industria acuícola), pueden preparar una declaración de la ausencia de enfermedad a través del procedimiento de ausencia histórica de enfermedad.

Se examinan también los factores que necesitan considerarse cuando se determinan los plazos para las *condiciones elementales de bioseguridad* y la vigilancia para demostrar la ausencia de enfermedad. Se propone que estos factores se utilicen con el fin de establecer los requisitos por defecto especificados en cada capítulo específico de enfermedad del *Código Acuático*. Los Países Miembros también necesitarán considerar estos factores durante la planificación de la vigilancia y el desarrollo de las autodeclaraciones de ausencia de enfermedad, incluyendo las justificaciones para cualquier diferencia con respecto a los requisitos por defecto que figuran en el *Código Acuático*.

Los métodos estadísticos destinados a evaluar las pruebas necesarias para demostrar la ausencia de enfermedad, basados en la sensibilidad del sistema de vigilancia, están bien establecidos. Este marco se ha utilizado para establecer los periodos mínimo y por defecto para la vigilancia pasiva (cinco a diez años, respectivamente), necesarios antes de preparar una declaración de ausencia de enfermedad recurriendo al procedimiento de ausencia histórica. Se reconoce que es improbable que los Países Miembros dispongan de los datos cuantitativos necesarios para justificar un periodo de vigilancia utilizando este modelo. Sin embargo, la declaración de ausencia de enfermedad deberá tener en cuenta los factores que influyen la sensibilidad de la vigilancia (y, por lo tanto, la duración de la vigilancia requerida), que también han sido objeto de análisis en este documento.

En todos los procedimientos, para conservar la ausencia de enfermedad, deben mantenerse las *condiciones elementales de bioseguridad*. La calidad del sistema de detección precoz y las medidas para prevenir la importación son cruciales a la hora de preparar una sólida declaración de ausencia de enfermedad y convencer a los socios comerciales de que se mantiene el estatus sanitario libre. Para ello, los Países Miembros que declaran la ausencia de enfermedad necesitan brindar pruebas de que el sistema de detección precoz identificará toda incursión de la enfermedad y de que las medidas para prevenir la introducción se han aplicado de forma rigurosa.

Se invita a los Países Miembros a transmitir sus reflexiones sobre este documento. Para facilitarlas, se presentan varios elementos de discusión como base para que los Países Miembros elaboren sus comentarios. Dichos elementos se resumen en el Cuadro 3 de la Sección 7. Se recomienda que, al redactar las respuestas a los elementos de discusión, los Países Miembros se refieran a las secciones pertinentes del documento para un contexto adicional.

Anexo 13 (cont.)

Cuadro 3. Resumen de los elementos de discusión para comentario de los Países Miembros. Consultar las secciones pertinentes del documento para más información.

Sección 3.1. Procedimiento 1. Ausencia de especies susceptibles
1. ¿Es probable que los Países Miembros utilicen el procedimiento?
2. ¿Cuál es la norma adecuada para demostrar que las especies susceptibles están ausentes de un país?
Sección 3.2. Procedimiento 2. Ausencia histórica
3. ¿Son apropiados los requisitos para la vigilancia pasiva de los animales acuáticos de <u>cría</u> y <u>silvestres</u> ?
4. ¿El procedimiento de ausencia histórica requiere que la enfermedad nunca se haya detectado (según lo propuesto) o es suficiente un periodo de ausencia de enfermedad (por ejemplo de diez años)?
5. ¿Son adecuados los factores para determinar el periodo exigido de implementación de las condiciones elementales de bioseguridad para las enfermedades de la lista?
Sección 3.3. Procedimiento 3. Situación anterior desconocida
6. ¿Resultan apropiados para este procedimiento los criterios propuestos para determinar los plazos en el marco de las <i>condiciones elementales de bioseguridad</i> ?
7. ¿Se considera apropiado el periodo <u>mínimo</u> de un año para implementar las <i>condiciones elementales de bioseguridad</i> antes del <u>inicio</u> de la vigilancia activa para la declaración de la ausencia de enfermedad de países o zonas?
8. ¿La frecuencia de una encuesta por año (a un intervalo de al menos tres meses), durante dos años, constituye un requisito por defecto apropiado?
Sección 3.4. Procedimiento 4. Restitución del estatus sanitario libre
9. ¿Pueden los <u>países</u> y las <u>zonas</u> recuperar más rápidamente el estatus libre de enfermedad tras un programa de erradicación que en el marco de una <i>autodeclaración de ausencia de enfermedad</i> inicial para un país o zona (si se cumplen los criterios apropiados)?
10. ¿Pueden los <u>compartimentos</u> recuperar el estatus libre inmediatamente después de la despoblación y de una descontaminación exitosa (es decir, con vigilancia al nivel requerido para mantener la ausencia de enfermedad) si las <i>condiciones elementales de bioseguridad</i> se revisaron y modificaron y la repoblación se realizó con animales libres de la enfermedad (por ejemplo, provenientes de un país, zona o compartimento libre)?
11. ¿Cuándo debe establecerse el inicio de la vigilancia? Por ejemplo, al inicio del muestreo o en la finalización del muestreo para la primera encuesta con resultados negativos.
12. ¿Debe el Capítulo 1.4. brindar recomendaciones claras para el establecimiento de zonas infectadas y de zonas de protección (quizás en el nuevo capítulo propuesto sobre las respuestas de emergencia) y el muestreo dentro de las zonas? (para los animales de cría y los animales silvestres)?
Sección 4. Mantenimiento de la ausencia de enfermedad
13. ¿Los Países Miembros requieren recomendaciones adicionales sobre lo que constituyen las “condiciones propicias a la manifestación clínica”?
14. ¿Los Países Miembros requieren recomendaciones adicionales sobre cómo evaluar o poner a prueba su “sistema de detección precoz”?
Sección 6. Requisitos para realizar una autodeclaración de ausencia de enfermedad
15. ¿El procedimiento de la OIE para la publicación de una autodeclaración de ausencia de enfermedad es suficiente para que los Países Miembros realicen sus autodeclaraciones de enfermedad? Si no es el caso, ¿se deberá consagrar un capítulo separado dentro del <i>Código Acuático</i> ?

ANEXO 1.

**EJEMPLO DE ARTÍCULOS PARA DECLARAR LA AUSENCIA DE ENFERMEDAD
(ENFERMEDAD DE LA NECROSIS HEPATOPANCREÁTICA AGUDA,
EXTRACTO DEL CÓDIGO ACUÁTICO DE 2017)**

Artículo 9.1.4.

País libre de enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda

Si el país comparte una *zona* con otro u otros países, solo podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda si todas las áreas cubiertas por cuerpos de aguas compartidas han sido declaradas países o zonas libres de esta *enfermedad* (véase el Artículo 9.1.5.).

Como se describe en el Artículo 1.4.6., un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia de enfermedad* de la necrosis hepatopancreática aguda si:

- 1) ninguna *especie susceptible* de las mencionadas en el Artículo 9.1.2. está presente en el país y se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los últimos **dos años**;

O

- 2) cualquier de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 9.1.2. está presente en el país, pero se han dado las condiciones siguientes:
 - a) no ha ocurrido ninguna enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda durante, por lo menos, los **25 últimos años** a pesar de unas condiciones propicias para su manifestación clínica)de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*); y
 - b) se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los **10 últimos años**;

O

- 3) se desconoce el estatus sanitario respecto de la enfermedad antes de ejercer una *vigilancia específica*, pero se han dado las siguientes condiciones:
 - a) se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos los últimos **cinco años**; y
 - b) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4., durante por lo menos los **cinco últimos años** y no se ha detectado la presencia de enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda;

O

- 4) había hecho previamente una *autodeclaración de ausencia* de enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda y perdió posteriormente su estatus libre por haberse detectado esta *enfermedad*, pero se han dado las condiciones siguientes:
 - a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el área afectada ha sido declarada *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*; y
 - b) las poblaciones infectadas dentro de la *zona infectada* se han sacrificado y eliminado con medios que reducen al mínimo la probabilidad de una mayor transmisión de la enfermedad y se han aplicado los procedimientos de *desinfección* apropiados (descritos en el Capítulo 4.3.); y
 - c) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente desde la erradicación de la *enfermedad*; y
 - d) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4., por lo menos, los **cinco últimos años** y no se ha detectado la presencia de la necrosis hepatopancreática aguda.

Anexo 13 (cont.)

Mientras tanto, parte o la totalidad del área no afectada podrá ser declarada *zona libre*, siempre que reúna las condiciones descritas en el apartado 3 del Artículo 9.1.5.

Artículo 9.1.5.

Zona o compartimento libres de la enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda

Si una *zona* o *compartimento* se extienden más allá de las fronteras de un país, solo podrán ser declarados *zona* o *compartimento* libres de enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda si las *autoridades competentes* de todos los *territorios* que abarcan confirmar que reúnen las condiciones exigidas para serlo.

Como se describe en el Artículo 1.4.6., una *zona* o *compartimento* establecidos en el *territorio* de un país o de un conjunto de países no declarados libres de enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda podrán ser declarados libres por la(s) autoridad(es) competente(s) de dicho país o conjunto de países si:

- 1) ninguna *especies susceptible* de las mencionadas en el Artículo 9.1.2. está presente en la *zona* o *compartimento* y se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, **los dos últimos años**;

O

- 2) cualquiera de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 9.1.2. está presente en la *zona* o el *compartimento*, pero se han dado las condiciones siguientes:
 - a) no ha ocurrido ninguna enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda durante, por lo menos, los **25 últimos años** a pesar de unas condiciones propicias para su manifestación clínica (de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*); y
 - b) se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los **10 últimos años**;

O
- 3) se desconoce el estatus sanitaria respecto de la enfermedad de la necrosis hepatopandréática aguda antes de ejercer una *vigilancia específica*, pero se han dado las condiciones siguientes:
 - a) se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los **últimos cinco años**; y
 - b) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4., en la *zona* o *compartimento*, durante, por lo menos, **los cinco últimos años** y no se ha detectado la presencia de enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda;

O
- 4) una *zona* había hecho previamente una *autodeclaración de ausencia de enfermedad* de la necrosis hepatopancreática aguda y perdió posteriormente su estatus libre por haberse detectado esta *enfermedad* en ella, pero se han dado las condiciones siguientes:
 - a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, se declaró la *zona infectada* y se estableció la *zona de protección*; y
 - b) las poblaciones infectadas dentro de la *zona infectada* se han sacrificado y eliminado con medios que reducen al mínimo la probabilidad de una mayor transmisión de la enfermedad y se han aplicado los procedimientos de *desinfección* apropiados (descritos en el Capítulo 4.3.); y
 - c) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente desde la erradicación de la *enfermedad*; and
 - d) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4., durante por lo menos los **cinco últimos años** y no se ha detectado la presencia de *enfermedad*.

Anexo 13 (cont.)

ANEXO 2. Resumen de los periodos requeridos para las condiciones elementales de bioseguridad y vigilancia activa en el Artículo X.X.4 en cada capítulo específico de enfermedad del *Código Acuático*

	Necrosis hematopoyética epizootica	Síndrome epizootico ulcerante	Infección por <i>Cyprinidactylus salaris</i>	Virus de la anemia infecciosa del salmón HPR0 y virus de la anemia infecciosa del salmón con supresión en la HPR	Anemia infecciosa del salmón con supresión en la HPR	Infección por el alfavirus de los salmónidos	Necrosis hematopoyética infecciosa	Enfermedad del herpesvirus de la carpa Koi	Iridovirus de la dorada japonesa	Viremia primaveral de la carpa	Septicemia hemorrágica viral	Infección por el herpesvirus del abalón	Infección por <i>Bonamia ostreae</i>	Infección por <i>Bonamia exitiosa</i>	Infección por <i>Marteilia refringens</i>	Infección por <i>Perkinsus marinus</i>	Infección por <i>Perkinsus olseni</i>	Infección por <i>Xenobolus californiensis</i>	Necrosis hepatopancreática aguda	Plaga del cangrejo del río (<i>Aphanomyces astaci</i>)	Infección por el virus de la cabeza amarilla	Necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa	Mionecrosis infecciosa	Hepatopancreatitis necrotizante	Síndrome de Taura	Enfermedad de las manchas blancas	Enfermedad de la cola blanca	Infección por <i>B. dendrobatidis</i>	Infección por <i>B. salamandrinovans</i>	Infección por ranavirus	
1. Ausencia de especies susceptibles	2	NA	2	2	NA	2	2	2	2	2	NA	2	2	2	3	3	NA	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
2. Ausencia histórica																															
- No se observa	10	10	10	NA	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	25	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
- Condiciones elementales de bioseguridad	10	10	10	NA	10	10	10	10	10	10	10	2	2	2	3	3	3	3	2	10	2	2	2	2	2	2	2	10	10	10	
3. Vigilancia específica																															
- Condiciones elementales de bioseguridad	2	2	5	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3	3	3	2	5	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
- Vigilancia específica	2	2	5	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3	3	2	2	5	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
4. Recuperación del estatus de ausencia de enfermedad	2	2	5	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3	3	2	2	5	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2

CHAPTER 2.2.9.

INFECTION WITH YELLOW HEAD VIRUS GENOTYPE 1

1. Scope

Infection with yellow head virus genotype 1 means infection with the pathogenic agent yellow head virus genotype 1 (YHV1) of the Genus *Okavirus*, Family *Roniviridae* and Order *Nidovirales*.

[...]

2.2. Host factors

2.2.1. Susceptible host species

Species that fulfil the criteria for listing a species as susceptible to infection with YHV1 according to Chapter 1.5 of *Aquatic Animal Health Code (Aquatic Code)* include: Blue shrimp (*Penaeus stylirostris*), dagger blade grass shrimp (*Palaemonetes pugio*), giant tiger prawn (*Penaeus monodon*), grass shrimp (*Palaemonetes pugio*), jinga shrimp (*Metapenaeus affinis*) and whiteleg shrimp (*Penaeus vannamei*), giant tiger prawn (*P. monodon*), white leg shrimp (*P. vannamei*), blue shrimp (*P. stylirostris*), daggerblade grass shrimp (*Palaemonetes pugio*), and jinga shrimp (*Metapenaeus affinis*).

2.2.2. Species with incomplete evidence for susceptibility

Species for which there is incomplete evidence to fulfil the criteria for listing a species as for susceptibility susceptible to infection with YHV1 according to Chapter 1.5 of the *Aquatic Code* include: Banana prawn (*Penaeus merguensis*), Carpenter prawn (*Palaemon serrifer*), kuruma prawn (*Penaeus japonicus*), northern brown shrimp (*Penaeus aztecus*), northern pink shrimp (*Penaeus duorarum*), northern white shrimp (*Penaeus setiferus*), Pacific blue prawn (*Palaemon styliiferus*), red claw crayfish (*Cherax quadricarinatus*), Sunda river prawn (*Macrobrachium sintangense*) and yellow shrimp (*Metapenaeus brevicornis*), Sunda river prawn (*Macrobrachium sintangense*), yellow shrimp (*Metapenaeus brevicornis*), Carpenter prawn (*Palaemon serrifer*), Pacific blue prawn (*Palaemon styliiferus*), northern brown shrimp (*Penaeus aztecus*), northern pink shrimp (*Penaeus duorarum*), kuruma prawn (*Penaeus japonicus*), banana prawn (*Penaeus merguensis*), northern white shrimp (*Penaeus setiferus*) and red claw crayfish (*Cherax quadricarinatus*). Evidence is lacking for these species to either confirm that the identity of the pathogenic agent is YHV1, transmission mimics natural pathways of infection, or presence of the pathogenic agent constitutes an infection.

In addition, pathogen-specific positive polymerase chain reaction (PCR) results have been reported in the following species, but an active infection has not been demonstrated: Acorn barnacle (*Chelonibia patula*), blue crab (*Callinectes sapidus*), cyclopoid copepod (*Ergasilus manicatus*), gooseneck barnacle (*Octolasmis muelleri*), Gulf killifish (*Fundulus grandis*) and paste shrimp (*Acetes* sp.).

[...]

CHAPTER 2.3.6.

INFECTION WITH SALMONID ALPHAVIRUS

1. Scope

For the purpose of this chapter, infection with salmonid alphavirus (SAV) means infection with any subtype/genotype of the pathogenic agent SAV, of the Genus *Alphavirus*, and Family *Togaviridae*.

~~Infection with SAV may cause pancreas disease (PD) or sleeping disease (SD) in Atlantic salmon (*Salmo salar* L.), rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) and brown trout (*Salmo trutta* L.) (Boucher *et al.*, 1995; McLoughlin & Graham, 2007). The virus is horizontally transmitted, and the main reservoirs of SAV are clinically diseased or covertly infected fish (Viljugroin *et al.*, 2009). The disease is a systemic disease characterised microscopically by necrosis and loss of exocrine pancreatic tissue, and heart and skeletal muscle changes. The mortality varies significantly, from negligible to over 50% in severe cases, and up to 15% of surviving fish will develop into long, slender fish ('runts') (McLoughlin & Graham, 2007).~~

2. Disease information

2.1. Agent factors

2.1.1. Aetiological agent, agent strains

SAV is an enveloped, spherical, single-stranded, positive-sense RNA virus, approximately 60-70 nm in diameter, with a genome of ~12 kb. The genome codes for eight proteins: four capsid glycoproteins (E1, E2, E3 and 6K) and four nonstructural proteins (nsP1–4). Glycoprotein E2 is considered to be the site of most neutralising epitopes, while E1 contains more conserved, cross-reactive epitopes (McLoughlin & Graham, 2007). SAV is considered to belong to the genus *Alphavirus* of the family *Togaviridae*. This is based on nucleotide sequence studies of SAV isolates, and is also supported by biological properties of the virus, including cross-infection and neutralisation trials. In addition, four conserved nucleotide sequence elements (CSEs) and a conserved motif (GDD), characteristic of alphaviruses, are present in the SAV genome (McLoughlin & Graham, 2007).

SAV has been divided into six genotypes (SAV1–SAV6) based solely on nucleic acid sequences for the proteins E2 and nsP3 (Fringuelli *et al.*, 2008). The level of antigenic variation among genotypes is considered low as monoclonal antibodies (MAbs) raised against a specific SAV genotype are likely to cross react with other SAV isolates (Graham *et al.*, 2014; Jewhurst *et al.*, 2004).

Infection with SAV may cause pancreas disease (PD) or sleeping disease (SD) in Atlantic salmon (*Salmo salar* L.), common dab (*Limanda limanda*) and rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) (McLoughlin & Graham, 2007). The disease is a systemic disease characterised microscopically by necrosis and loss of exocrine pancreatic tissue, and heart and skeletal muscle changes.

The genotype groups and their geographical distributions are presented in the table below (abbreviations: SW = sea water, FW = fresh water, PD = pancreas disease, SD = sleeping disease).

Table 2.1 SAV genotypes by host, environment and geographic distribution

SAV subtype genotype	Host and environment	Country
SAV 1 (PD)	Atlantic salmon (SW) Rainbow trout (FW)	Ireland, UK (Northern Ireland, Scotland)
SAV 2 FW (SD)	Rainbow trout (FW) <u>Atlantic salmon (SW)</u> <u>Atlantic salmon (FW)</u> <u>Arctic charr (FW)</u>	France, Germany, Italy, Spain, Switzerland, Poland, UK (England, Scotland) <u>Scotland</u> <u>Austria</u>
SAV 2 Marine (PD)	Atlantic salmon (SW)	Norway, UK (Scotland)
SAV 3 (PD)	Rainbow trout (SW) Atlantic salmon (SW)	Norway
SAV 4 (PD)	Atlantic salmon (SW)	Ireland, UK (Northern Ireland, Scotland)

SAV subtype genotype	Host and environment	Country
SAV 5 (PD)	Atlantic salmon (SW) <u>Common dab (SW)</u>	UK (Scotland) <u>UK (Scotland), Ireland</u>
SAV 6 (PD)	Atlantic salmon (SW)	Ireland

2.1.2. Survival outside the host

Laboratory tests suggest that SAV would survive for extended periods in the aquatic environment. In these tests, virus survival was inversely related to temperature. In the presence of organic matter, marked longer survival times were observed in sea water compared with fresh water (Graham *et al.*, 2007c). SAV has been detected in fat leaking from dead fish, indicating that this may be a route for transmission. Fat droplets may accumulate at the sea water surface, contributing to long distance spread (Stene *et al.*, submitted).

The half-life of SAV in serum has been found to be inversely related to temperature, emphasising the need for rapid shipment of samples at 4°C to laboratories for virus isolation. For long-term conservation of SAV-positive samples and cultured virus, storage at –80°C is recommended (Graham *et al.*, 2007c).

2.1.3. Stability of the agent

SAV is rapidly inactivated in the presence of high levels of organic matter at 60°C, at pH 7.2, and at pH 4 and pH 12 at 4°C, suggesting that composting, ensiling and alkaline hydrolysis would all be effective at inactivating virus in fish waste (Graham *et al.*, 2007a).

2.1.4. Life cycle

Probable infection routes are through the gills or via the intestine. In the acute stages of the disease, large amounts of SAV can be detected and live virus can be isolated from the heart, kidney, blood and several other organs, but the actual target cells for the virus has not yet been identified.

Viraemia precedes both the onset of histological changes and clinical signs (McLoughlin & Graham, 2007). The route of shedding may be through natural excretions/secretions, supported by the detection of SAV by reverse-transcriptase polymerase chain reaction (RT-PCR) in the faeces and mucous of experimentally infected Atlantic salmon. These matrices may therefore play a role in the horizontal transmission of SAV through water (Graham *et al.*, 2012). Virus has been detected in water 4–13 days after post-infection, indicating that virus shedding coincides with the viraemic stage (Andersen *et al.*, 2010). An incubation period of 7–10 days at sea water temperatures of 12–15°C has been estimated based on analysis of antibody production in intraperitoneally infected fish and cohabitants in an experimental trial (McLoughlin & Graham, 2007). Several studies have shown that SAV RNA can be detected in fish for an extended period post-infection (Jansen *et al.*, 2010a; McLoughlin & Graham, 2007). Subclinical infection has been reported, suggesting that the severity of an outbreak may be influenced by several environmental factors (McLoughlin & Graham, 2007), and recent data show that seasonal increases in water temperature may trigger disease outbreaks in SAV-infected farms (Stene *et al.*, 2014).

2.2. Host factors

2.2.1. Susceptible host species

~~Disease outbreaks and infection experiments have shown that Atlantic salmon, rainbow trout and brown trout are susceptible (Boucher *et al.*, 1995; McLoughlin & Graham, 2007).~~

Species that fulfil the criteria for listing a species as susceptible to infection with SAV according to Chapter 1.5. of the Aquatic Animal Health Code (Aquatic Code) include: Arctic charr (*Salvelinus alpinus*), Atlantic salmon (*Salmo salar*), common dab (*Limanda limanda*) and rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*).

2.2.2. Species with incomplete evidence for susceptibility

Species for which there is incomplete evidence for susceptibility according to Chapter 1.5. of the Aquatic Code include: long rough dab (*Hippoglossoides platessoides*) and plaice (*Pleuronectes platessa*).

In addition, pathogen-specific positive PCR results have been reported in the following organisms-species, but an active infection has not been demonstrated: Argentine hake (*Merluccius hubbsi*), Ballan wrasse (*Labrus bergylta*), brown trout (*Salmo trutta*), cod (*Gadus morhua*), European flounder (*Platichthys flesus*), haddock (*Melanogrammus aeglefinus*), herring (*Glupea harengus*), Norway pout (*Trisopterus esmarkii*), saithe (*Pollachius virens*), salmon louse (*Lepeophtheirus salmonis*), sculpin sp. (*Myoxocephalus octodecemspinosus*) and whiting (*Merlangius merlangus*).

2.2.23. Susceptible stages of the host

All life stages should be considered as susceptible to infection with SAV.

Farmed rainbow trout in fresh water are affected at all stages of production (Kerbarth Boscher *et al.*, 2006). Experience from Norway shows that farmed rainbow trout and Atlantic salmon are susceptible at all stages in sea water, probably reflecting a sea water reservoir of SAV. Experimental infection by injection indicates susceptibility of Atlantic salmon parr in fresh water (McVicar, 1990).

2.2.34. Species or subpopulation predilection (probability of detection)

There is no known species or subpopulation predilection.

2.2.45. Target organs and infected tissue

Infection with SAV is a systemic disease with an early viraemic phase. After infection, SAV has been detected in all organs that have been examined: brain, gill, pseudobranch, heart, pancreas, kidney and skeletal muscle (Andersen *et al.*, 2007; McLoughlin & Graham, 2007) as well as in mucous and faeces (Graham *et al.*, 2012).

2.2.56. Persistent infection with lifelong carriers

SAV has been detected in surviving fish 6 months after experimental infection (Andersen *et al.*, 2007). At the farm level, an infected population will harbour SAV until slaughter (Jansen *et al.*, 2010a; 2010b). On an individual level, however, lifelong persistent infection has not been documented.

2.2.67. Vectors

SAV has been detected by RT-PCR in salmon lice (*Lepeophtheirus salmonis*) collected during acute disease outbreaks in Atlantic salmon, but transfer to susceptible fish species has not been studied (Pettersen *et al.*, 2009). Vectors are not needed for transmission of SAV.

2.2.78. Known or Suspected wild aquatic animal carriers

In surveys of wild marine fish, SAV RNA has been detected in the flatfish species common dab (*Limanda limanda*), long rough dab (*Hippoglossoides platessoides*) and plaice (*Pleuronectes platessa*) (McCleary *et al.*, 2014; Snow *et al.*, 2010). The importance of wild marine or fresh water species as ~~virus~~ carriers needs to be determined-clarified.

2.3. Disease pattern

2.3.1. Transmission mechanisms

Transmission of SAV occurs horizontally. This is supported by phylogenetic studies, successful transmission among fish in cohabitant studies, proven transmission between farming sites, studies on survival of SAV in sea water and the spread via water currents (Graham *et al.*, 2007c; 2011; Jansen *et al.*, 2010a; Kristoffersen *et al.*, 2009; Viljugrein *et al.*, 2009).

Anexo 15 (cont.)

Long-distance transmission and thus introduction of SAV in a previously uninfected area is most likely assigned to movement of infected live fish (Kristoffersen *et al.*, 2009; Rodger & Mitchell, 2007). Once SAV has been introduced into an area, ~~shared ownership and close site~~ farm proximity and water currents are factors involved in local transmission (Aldrin *et al.*, 2010; Kristoffersen *et al.*, 2009; Viljugrein *et al.*, 2009). Risk factors for outbreaks on a farming site include a previous history of infection with SAV, high feeding rate, high sea lice burden, the use of autumn smolts and previous outbreak of infectious pancreatic necrosis (IPN) (Bang Jensen *et al.*, 2012; Kristoffersen *et al.*, 2009; Rodger & Mitchell, 2007).

Vertical transmission of SAV has been suggested (Bratland & Nylund, 2009), but the evidence is not convincing (Kongtorp *et al.*, 2010; McLoughlin & Graham, 2007). The Norwegian Scientific Committee for Food Safety ~~has recently carried out a risk assessment on brood fish surveillance and vertical transmission of infection,~~ concluded that the risk of vertical transmission of SAV is negligible.

2.3.2. Prevalence

The prevalence of ~~infected fish within an~~ infection with SAV ~~infected fish farm~~ may vary. During disease outbreaks, the prevalence is usually high; prevalences of 70–100% have been reported in Atlantic salmon farming sites (Graham *et al.*, 2010). If moribund or thin fish or runts are sampled, the probability of detecting SAV ~~infected fish~~ is higher than if randomly selected, apparently healthy fish are sampled (Jansen *et al.*, 2010b). Prevalence estimates will also vary with the diagnostic method used.

Prevalence in wild fish is largely unknown. SAV RNA has been detected in some flatfish species in sea water in Scotland (Snow *et al.*, 2010). A serological survey of wild salmonids in fresh water river systems in Northern Ireland did not detect virus neutralisation antibodies against SAV in any of 188 sera tested, whereas the majority of sera from farmed salmon in sea water in the same area tested positive (Graham *et al.*, 2003).

2.3.3. Geographical distribution

Infection with SAV is known to be present in farmed salmonid fish in Croatia, France, Germany, Ireland, Italy, Norway, Poland, Spain, Switzerland and the United Kingdom (England, Scotland and Northern Ireland).

2.3.4. Mortality and morbidity

Mortality rates due to infection with SAV may vary with ~~genotype-subtype~~, season, year, use of biosecurity measures and species of fish (Bang Jensen *et al.*, 2012; Graham *et al.*, 2011; Rodger & Mitchell, 2007; Stormoen *et al.*, 2013). The cumulative mortality at the farm level ranges from negligible to over 50% in severe cases (Bang Jensen *et al.*, 2012; Graham *et al.*, 2003; Rodger & Mitchell, 2007; Ruane *et al.*, 2008; Stene *et al.*, 2014).

Duration of disease outbreaks, defined as the period with increased mortality, varies from 1 to 32 weeks (Jansen *et al.* 2010a; 2014; Ruane *et al.*, 2008).

2.3.5. Environmental factors

Clinical outbreaks and mortality are influenced by water temperature and season (McLoughlin & Graham, 2007; Rodger & Mitchell, 2007; Stene *et al.*, 2014; Stormoen *et al.*, 2013). Stressing the fish by movement, crowding or treatment may initiate disease outbreaks on infected farms.

2.4. Control and prevention

2.4.1. Vaccination

At present, one vaccine is commercially available. This vaccine was introduced in 2007 and is widely used in Atlantic salmon farms in endemic areas in Norway, Ireland and Scotland. This vaccine is based on inactivated SAV ~~genotype-subtype~~ 1, and claims a reduction in mortality of at least 50% in comparisons of vaccinated fish against unvaccinated fish at the same farm. The vaccine does not seem to offer complete protection, but a field evaluation carried out in Norway demonstrated that the mortality in farms with vaccinated fish is comparable with mortality in farms without infection with SAV. Furthermore, a small reduction in the number of outbreaks was seen (Bang Jensen *et al.*, 2012).

A vaccine based on inactivated SAV of another ~~genotype-subtype~~ is under development. Furthermore, a DNA-based vaccine is showing promising results. To date, only Canada has allowed the use of DNA-based vaccines for control of fish diseases; it is not certain whether this vaccine will be licensed for use in other markets.

2.4.2. Chemotherapy

No chemotherapy is available.

2.4.3. Immunostimulation

No immunostimulation is available.

2.4.4. Resistance breeding

Differences in susceptibility among different family groups of Atlantic salmon have been observed in challenge experiments and in the field, indicating the potential for resistance breeding. Both in Ireland and Norway, efforts are being made to breed fish that are more resistant to infection with SAV (McLoughlin & Graham, 2007). Selection of brood fish by using gene markers for resistance is in an early phase.

2.4.5. Restocking with resistant species

Not relevant.

2.4.6. Blocking agents

Not relevant.

2.4.7. Disinfection of eggs and larvae

Disinfection procedures were evaluated in fertilised ova from SAV³ positive broodstock (Kongtorp *et al.*, 2010). Nevertheless, further investigation is needed. (See Graham *et al.*, 2007b; Kongtorp *et al.*, 2010.)

2.4.8. General husbandry practices

To avoid infection with SAV, general good hygiene practices should be applied: use of appropriate sites for farming, segregation of generations, stocking with good quality fish, removal of dead fish, regular cleaning of tanks and pens, controlling parasites and other pathogens as well as careful handling of fish. Once a site has been infected, mortality may be reduced by imposing a general stop on handling of the fish as well as a general stop on feeding the fish.

3. Sampling

3.1. Selection of individual specimens

All production units (ponds, tanks, net-cages, etc.) should be inspected for the presence of dead, weak or abnormally behaving fish. Extremely weak ('sleeping') fish may be found at the bottom of a tank or in the net-cages. If the number of clinically diseased fish is low, samples from long, thin fish ('runts') may be added (Jansen *et al.*, 2010b).

3.2. Preservation of samples for submission

Table 3.1. Preservative used for each method

Method	Preservative
Histology and immunohistochemistry	Fixation in neutral phosphate-buffered 10% formalin
Molecular biology (RT-PCR and sequencing)	Appropriate medium for preservation of RNA
Cell culture	Virus transport medium
Serology	Blood plasma or serum

Anexo 15 (cont.)

3.3. Pooling of samples

~~For diagnostic purposes, pooling of samples from different individuals is not considered necessary or recommended as detection of SAV and characteristic histopathological changes in the same individual will strengthen the connection between the virus and the observed disease. For surveillance purposes, pooling of samples for virological examination (PCR or cell culture) may be accepted, but may decrease the sensitivity of the tests.~~

Pooling of samples may be acceptable, however, the impact on sensitivity and design prevalence must be considered.

3.4. Best organs or tissues

Heart and mid-kidney are the recommended organs for detection of SAV either by molecular biological methods or by cell culture. During the course of the disease, the heart usually contains more SAV than other tissues and should always be sampled. After disease outbreaks, gills and heart (Graham *et al.*, 2010) and pools of heart and mid-kidney (Jansen *et al.*, 2010a; 2010b) remained PCR positive for months after initial detection.

During the initial viraemic phase, serum samples are also suitable for detection of SAV either by molecular biological methods or by cell culture. Serum sampling may therefore be used for early warning screening tests (Graham *et al.*, 2010). From approximately 3 weeks after SAV infection, blood serum or plasma is suitable for a virus neutralisation test that identifies neutralising antibodies against SAV in fish exposed to SAV (Graham *et al.*, 2003).

Tissues for histological examinations should include gill, heart, pyloric caeca with attached pancreatic tissue, liver, kidney, spleen and skeletal muscle containing both red (aerobe) and white (anaerobe) muscle. Skin with associated skeletal muscle sample should be taken at the lateral line level and deep enough to include both red and white muscle.

4. Diagnostic methods

4.1. Field diagnostic methods

4.1.1. Clinical signs

A sudden drop in appetite may be observed 1–2 weeks before the detection of enhanced-elevated mortality. Clinically diseased fish may be observed swimming slowly at the water surface. In some cases, extremely weak (“sleeping”) fish can be found at the bottom of tanks or in net-cages. An increased number of faecal casts may also be observed in the water. However, it is important to notice-note that clinical signs are not pathognomonic, ~~and that careful observation and examinations~~ Careful investigation of any dead, weak moribund or abnormally behaving fish is necessary to determine involvement of SAV and rule out other pathogenic agents.

Initially, nutritional status is usually normal, but in the months after an outbreak or in the later stages of disease, long slender fish (‘runts’) with low-poor body condition are typically observed. The development presentation of long, slender fish can be caused by factors other than SAV.

4.2. Clinical methods

4.2.1. Gross pathology

Yellow mucoid gut contents are a usual post-mortem finding, as is typically seen in fish that are not eating. Occasionally signs of circulatory disturbances, such as petechial haemorrhages, small ascites or reddening of the pancreatic region between the pyloric caeca, may be seen. Some diseased fish may show pale hearts or heart ruptures. It is important to note that post-mortem findings are not pathognomonic.

4.2.2. Clinical chemistry

Not documented for diagnostic use.

4.2.3. Microscopic pathology

The changes most commonly found in clinically diseased fish are severe loss of exocrine pancreatic tissue, cardiomyocytic necrosis and inflammation, red (aerobe) skeletal muscle inflammation and white (anaerobe) skeletal muscle degeneration or inflammation. A less frequent but supporting finding is the detection of cells with many cytoplasmic eosinophilic granules along kidney sinusoids.

As the disease progresses, the development of these changes is not simultaneous in all organs: In a very short, early phase, the only lesion present can be necrosis of exocrine pancreatic tissue and a variable inflammatory reaction in the peripancreatic fat. Shortly thereafter, heart muscle cell degeneration and necrosis develops before the inflammation response in the heart becomes more pronounced. The pancreatic necrotic debris will seemingly disappear and the typical picture of severe loss of exocrine pancreatic tissue will soon appear simultaneously with the increasing inflammation in the heart. Somewhat later, skeletal muscle degeneration, inflammation and fibrosis develop. In a proportion of fish, severe fibrosis of the peri-acinar tissue may occur, and in this case the pancreas does not recover (runts) (Christie *et al.*, 2007; Kerbart Boscher *et al.*, 2006; McLoughlin & Graham, 2007; Taksdal *et al.*, 2007).

4.2.4. Wet mounts

Not relevant.

4.2.5. Smears

Not relevant.

4.2.6. Fixed sections, immunohistochemistry

~~The single-Immunohistochemical method published testing~~ (Taksdal *et al.*, 2007) is only recommended for samples from fish with acute necrosis of exocrine pancreatic tissue.

4.2.6.1. Preparation of tissue sections

The tissues are fixed in neutral phosphate-buffered 10% formalin for at least 1 day, dehydrated in graded ethanol, cleared in xylene and embedded in paraffin, according to standard protocols. Approximately 3 µm thick sections (for immunohistochemistry sampled on poly-L-lysine-coated slides) are heated at 56–58°C (maximum 60°C) for 20 minutes, dewaxed in xylene, rehydrated through graded ethanol, and stained with haematoxylin and eosin for histopathology and immunohistochemistry as described below.

4.2.6.2. Staining procedure for immunohistochemistry

All incubations are carried out at room temperature and all washing steps are done with Tris-buffered saline (TBS).

- i) Nonspecific antibody binding sites are first blocked in 5% bovine serum albumin (BSA) in TBS for 20 minutes. The solution is then poured off without washing.
- ii) Sections are incubated with primary antibody (monoclonal mouse antibody 4H1 against E1 SAV glycoprotein [Todd *et al.*, 2001]), diluted 1/3000 in 2.5% BSA in TBS and then incubated overnight, followed by two wash out baths lasting a minimum of 5 minutes.
- iii) Sections are incubated with secondary antibody (biotinylated rabbit anti-mouse Ig) diluted 1/300 for 30 minutes, followed by wash out baths as in step ii above.

Anexo 15 (cont.)

- iv) Sections are incubated with streptavidin with alkaline phosphatase 1/500 for 30 minutes followed by wash out baths as in step ii above.
- v) For detection of bound antibodies, sections are incubated with Fast Red⁴ (1 mg ml⁻¹) and Naphthol AS-MX phosphate (0.2 mg ml⁻¹) with 1 mM Levamisole in 0.1 M TBS (pH 8.2) and allowed to develop for 20 minutes followed by one wash in tap water before counterstaining with Mayer's haematoxylin and mounting in aqueous mounting medium.

SAV-positive and SAV-negative tissue sections are included as controls in every setup (Taksdal *et al.*, 2007).

4.2.7. Electron microscopy/cytopathology

Not relevant for diagnostic use.

4.2.8. Differential diagnoses

4.2.8.1. Differential diagnoses relevant for microscopic pathology (Section 4.2.3)

Tissues that are changed by infection with SAV are also changed by heart and skeletal muscle inflammation (HSMI), cardiomyopathy syndrome (CMS) and IPN. However, if all the main organs are examined by histopathology, the pattern of affected organs will usually appear different.

Table 4.1. Tissue changes associated with infection with SAV, HSMI, CMS and IPN

	Infection with SAV	HSMI	CMS	IPN
Heart*	+	+	+	-
Pancreas	+	-	-	+
Skeletal muscle	+	+	-	-

*Heart changes in CMS affects mainly the inner spongy layer of the ventricle and the atrium, whereas in Infection with SAV and HSMI, the compact layer of the ventricle is more severely affected. Although these three diseases induce epicarditis, HSMI causes the most severely inflamed epicardium.

In a very short, early acute stage of infection, when only necrosis of exocrine pancreas has developed, infection with SAV might be mistaken for IPN caused by infection with IPN virus (IPNV). In such cases, virological examination will clarify the causal agent.

Virological and serological examinations combined with histopathological examination of 5–10 clinically diseased fish will usually clarify the situation. HSMI and CMS have only been detected in Atlantic salmon.

4.3. Agent detection and identification methods

4.3.1. Direct detection methods

4.3.1.1. Agent isolation and identification

4.3.1.1.1. Cell culture

Isolation of field isolates of SAV in cell culture may be challenging (Christie, 1998; Graham, 2007c; Petterson *et al.*, 2013). CHSE-214 are commonly used for primary SAV isolation, but susceptible cell lines such as BF-2, FHM, SHK-1, EPC, CHH-1 or others, may be used. Variation in cell line susceptibility among different SAV field isolates has been reported (Graham *et al.*, 2008; Herath *et al.*, 2009), and it is therefore recommended that several cell lines are tested for initial cell culture isolation of SAV in a new laboratory or for a new virus strain.

4 Reference to specific commercial products as examples does not imply their endorsement by the OIE. This applies to all commercial products referred to in this *Aquatic Manual*.

The CHSE-214 cells are grown at 20°C in Eagle's minimal essential medium (EMEM) with non-essential amino acids and 0.01 M HEPES (N-2-hydroxyethyl-piperazine-N-2-ethanesulfonic acid) buffer, or Leibovitz's L-15 cell culture medium, both supplemented with fetal bovine serum (FBS) (5% or 10%) and L-glutamine (4 mM).

For virus isolation, cells are grown in tissue culture flasks or multi-well cell culture plates. SAV-positive controls may be inoculated in parallel with the tissue samples as a test for cell susceptibility to SAV. When positive controls are included, measures must be taken to avoid contamination.

i) Inoculation of cell monolayers

Prepare a 2% suspension of tissue homogenate or a 10% suspension of serum using L-15 medium or EMEM without serum or other medium with documented suitability. Remove growth medium from actively growing monolayers (1- to 2-day-old cultures or cultures of 70–80% confluency) grown in tissue culture flasks or multi-well cell culture plates (see above). Inoculate monolayers with a low volume of the 2% tissue homogenate or 10% serum dilution (for 25 cm² flasks: 1.5 ml). Adjust volume to the respective surface area in use. Allow 2–3 hours' incubation at 15°C followed by removal of the inoculum, and addition of fresh L-15 or EMEM medium supplemented with 2–5% fetal bovine serum (for 25 cm² flasks: 5 ml).

When fish samples come from production sites where IPNV is regarded as endemic, the tissue homogenate supernatant should be incubated (for a minimum of 1 hour at 15°C) with a pool of antisera to the indigenous serotypes of IPNV prior to inoculation.

ii) Monitoring incubation

Inoculated cell cultures (kept at 15°C) are examined at regular intervals (at least every 7 days) for the occurrence of cytopathic effect (CPE). Typical CPE due to SAV appears as plaques of pyknotic, vacuolated cells. However, Norwegian SAV field isolates (both SAV3 and marine SAV2) usually do not produce CPE in low passages, and this is also reported for other SAV ~~subtypes~~ genotypes (Graham *et al.*, 2008; Petterson *et al.*, 2013). If no CPE has developed after 14 days, subculture to fresh cell cultures.

iii) Subcultivation procedure

14 days (or earlier when obvious CPE appears) after inoculation, the cultures are freeze-thawed at –80°C (the procedure can be repeated 1–2 times) to release virus from the infected cells.

Following centrifugation at 3000 *g* for 5 minutes, the supernatants are inoculated into fresh cell cultures as described for the primary inoculation: remove growth medium, inoculate monolayers with a small volume of diluted supernatant (1/5 and higher dilutions) for 2–3 hours before addition of fresh medium.

Inoculated cell cultures are incubated for at least 14 days and examined at regular intervals, as described for the primary inoculation. At the end of the incubation period, or earlier if obvious CPE appears, the medium is collected for virus identification, as described below. Cell cultures should always be examined for the presence of SAV by immunofluorescence (indirect fluorescent antibody test [IFAT]), as virus replication may occur without development of apparent CPE.

iv) Antibody-based verification of SAV growth in cell culture

All incubations below are carried out at room temperature unless otherwise stated.

- a) Prepare monolayers of cells in appropriate tissue culture plates (e.g. 96-well plates), or on cover-slips, depending on the type of microscope available (an inverted microscope equipped with UV light is necessary for monolayers grown on tissue culture plates). The necessary monolayers for negative and positive controls must be included.
- b) Inoculate the monolayers with the virus suspensions to be identified in tenfold dilutions, two monolayers for each dilution. Add positive virus control in dilutions known to give a good staining reaction. Incubate inoculated cell cultures at 15°C for 9–11 days.
- c) Fix in 80% acetone for 20 minutes after removing cell culture medium and rinsing once with 80% acetone. Remove the fixative and air dry for 1 hour. If necessary, the fixed cell cultures may be stored dry for 14 days at 4°C until staining.

Anexo 15 (cont.)

- d) Incubate the cell monolayers with anti-SAV MAb in an appropriate dilution in phosphate-buffered saline (PBS) for 1 hour and rinse three times with PBS with 0.05% Tween 20.
- e) Incubate with fluorescein isothiocyanate (FITC)-conjugated anti-mouse immunoglobulin for 1 hour (or if the primary Ab is polyclonal from rabbits, use FITC-conjugated antibody against rabbit immunoglobulin), according to the instructions of the supplier. To increase the sensitivity of the test, FITC-conjugated anti-mouse Ig may be replaced with biotin-labelled anti-mouse Ig and FITC-labelled streptavidin with rinsing as in step d) in between the steps. The nuclei can be stained with propidium iodide (100 µg ml⁻¹ in sterile distilled water). Add PBS (without Tween 20) and examine under UV light. To avoid fading, the stained plates should be kept in the dark until examination. For long periods of storage (more than 2–3 weeks) a solution of 1,4-diazabicyclooctane (DABCO 2.5% in PBS, pH 8.2) or similar reagent may be added as an anti-fade solution.

4.3.1.1.2. Reverse-transcription polymerase chain reaction (RT-PCR), real-time RT-PCR, and genotyping by sequencing

The primers described below for real-time RT-PCR and RT-PCR with sequencing will detect all known subtypes-genotypes of SAV.

RT-PCR may be used for detection of SAV from total RNA (or total nucleic acids) extracted from recommended organs or tissues (see Section 3.4). Real-time RT-PCR for the detection of SAV is recommended as it increases the specificity and also the sensitivity of the test.

For genotyping, RT-PCR with subsequent sequencing of fragments from the E2 and nsP3 genes is recommended.

The primers and probe for real-time RT-PCR from the nsP1 gene, as well as primers for genotyping, are listed below. The E2-primers may also be used for conventional RT-PCR detection of SAV, if necessary. A variety of kits designed for RNA extraction/RT-PCR and qPCR machines can be used. The PCR programme depends on the kit and real-time PCR equipment used in the laboratory. The conditions for performing the real-time RT-PCR in the OIE Reference Laboratory is as follows: 50°C for 10 minutes, 95°C for 3 minutes, and 40 cycles of (95°C for 10 seconds, 60°C for 20 seconds). For the conventional RT-PCRs (sequencing), the following programme is used: 50°C for 30 minutes, 95°C for 15 minutes, and 45 cycles of (94°C for 60 seconds, 55°C for 45 seconds, 72°C for 60 seconds).

Table 3.1. Characteristic of primers and probe sequences

RT-PCR: Primer and probe sequences	Named	Genomic segment	Product size	Reference
QnsP1F: 5'-CCG-GCC-CTG-AAC-CAG-TT-3' QnsP1R: 5'-GTA-GCC-AAG-TGG-GAG-AAA-GCT-3' QnsP1probe: 5'FAM-CTG-GCC-ACC-ACT-TCG-A-MGB3'	forward primer reverse primer Taqman@probe	QnsP1	107 nt	Hodneland <i>et al.</i> , 2006
E2F: 5'-CCG-TTG-CGG-CCA-CAC-TGG-ATG-3' E2R: 5'-CCT-CAT-AGG-TGA-TCG-ACG-GCA-G-3'	forward primer reverse primer	E2	516 nt	Fringuelli <i>et al.</i> , 2008
nsP3F: 5'-CGC-AGT-CCA-GCG-TCA-CCT-CAT-C-3' nsP3R: 5'-TCA-CGT-TGC-CCT-CTG-CGC-CG-3'	forward primer reverse primer	nsP3	490 nt	Fringuelli <i>et al.</i> , 2008

4.3.2. Serological methods

4.3.2.1 Immunoperoxidase-based serum neutralisation assay (Graham *et al.*, 2003)

Experimental studies have shown that neutralising antibodies can first be detected 10–16 days post-infection (Graham *et al.*, 2003), and serum neutralisation (SN) assays can be used as a diagnostic tool for the detection of SAV antibodies. SN assays are based on the presence or absence of detectable virus growth in cultured cells following incubation with serum that may contain neutralising antibodies. In addition, the assay allows detection of virus in serum or plasma, if present.

CHSE-214 cells are grown as described in Section 4.3.1.1.1 Cell culture. A suspension of trypsinised cells, diluted 1/3 in growth medium (10% FBS) is prepared for the SN assay.

- i) 1/20 and 1/40 dilutions of each test serum are prepared in maintenance medium (2% FBS), and transferred to two duplicate wells (15 µl per well) on a flat-bottomed tissue culture grade microtitre plate. An equal volume of virus (100 TCID₅₀ [median tissue culture infective dose]) is added and the plate is incubated for 2 hours at room temperature.
- ii) 70 µl of maintenance medium, and 50 µl of the CHSE-214 cell suspension is added to each well, and the plates are incubated for 3 days at 15°C.
- iii) The cell monolayer is then fixed and stained as described in Section 4.3.1.1.1, step iv *Antibody-based verification of SAV growth in cell culture*, or using the following procedure: monolayers of CHSE-214 cells are fixed for 30 minutes at room temperature in 10% neutral buffered formalin. Following two washes with 0.01 M PBS, a MAb against SAV is added to the monolayers in an appropriate dilution. Bound MAb is visualised using a labelled streptavidin–biotin system according to the manufacturer’s instructions.
- iv) SN titres (ND₅₀) are then calculated according to the method of Karber (1931), with titres ≥ 1:20 being considered positive. Both serum controls (without virus added) and a virus control (without serum added) must always be included in the assay, to ensure valid results.

5. Rating of tests against purpose of use

As an example, the methods currently available for targeted surveillance and diagnosis of infection with SAV are listed in Table 5.1. The designations used in the Table indicate: a = the method is the recommended method for reasons of availability, utility, and diagnostic specificity and sensitivity; b = the method is a standard method with good diagnostic sensitivity and specificity; c = the method has application in some situations, but cost, accuracy, or other factors severely limits its application; and d = the method is presently not recommended for this purpose. These are somewhat subjective as suitability involves issues of reliability, sensitivity, specificity and utility. Although not all of the tests listed as category a or b have undergone formal standardisation and validation, their routine nature and the fact that they have been used widely without dubious results, makes them acceptable.

Table 5.1. Methods for targeted surveillance and diagnosis

Method	Targeted surveillance			Presumptive diagnosis	Confirmatory diagnosis
	Fry	Juveniles	Adults		
Gross signs	d	d	d	c	d
Histopathology	c	c	c	a-b	a-d
Immunohistochemistry	d	d	d	b	b
Isolation in cell culture	d	d	d	c	c
Serum neutralisation assay	d	c	b	a	b
Real-time RT-PCR	b	b	b	b	b
RT-PCR with sequencing	d	b	b	b	a

RT-PCR = Reverse-transcriptase polymerase chain reaction.

6. Test(s) recommended for targeted surveillance to declare freedom from infection with SAV

The recommended test to be used in surveillance of susceptible fish populations for declaration of freedom from SAV is RT-PCR as described in Section 4.3.1.1.2 in this chapter.

Anexo 15 (cont.)**7. Corroborative diagnostic criteria****7.1. Definition of suspect case**

A suspected case of infection with SAV is defined as:

- i) Clinical signs consistent with infection with SAV (Section 4.1.1)

or

- ii) Gross and microscopically pathology consistent with the disease (Sections 4.2.1 and 4.2.3)

or

- iii) Detection of antibodies against SAV (Section 4.3.2.1) or detection of SAV (Section 4.3.1.1.)

or

- iv) If epidemiological information of infectious contact with suspected or confirmed case(s) appears.

7.2. Definition of confirmed case

Evidence for the presence of SAV from two independent laboratory tests as microscopic pathology (Section 4.2.3), cell culture (Section 4.3.1.1.1), RT-PCR (Section 4.3.1.1.2) or serology (Section 4.3.2).

8. References

ALDRIN M., STORVIK B., FRIGESSI A., VILJUGREIN H. & JANSEN P.A. (2010). A stochastic model for the assessment of the transmission pathways of heart and skeleton muscle inflammation, pancreas disease and infectious salmon anaemia in marine fish farms in Norway. *Prev. Vet. Med.*, **93**, 51–61.

ANDERSEN L., BRATLAND A., HODNELAND K. & NYLUND A. (2007). Tissue tropism of salmonid alphaviruses (subtypes SAV1 and SAV3) in experimentally challenged Atlantic salmon (*Salmon salar* L.). *Arch. Virol.*, **152**, 1871–1883.

ANDERSEN L., HODNELAND H. & NYLUND A. (2010). No influence of oxygen levels on pathogenesis and virus shedding in Salmonid alphavirus (SAV)-challenged Atlantic salmon (*Salmon salar* L.). *Viol. J.*, **7**, 198.

BANG JENSEN B., KRISTOFFERSEN A.B., MYR C. & BRUN E. (2012). Cohort study of effect of vaccination on pancreas disease in Norwegian salmon aquaculture. *Dis. Aquat. Org.*, **102**, 23–31.

~~BOUCHER P., RAYNARD R.S., HOUGHTON G. & BAUDIN LAURENCIN F. (1995). Comparative experimental transmission of pancreas disease in Atlantic salmon, rainbow trout and brown trout. *Dis. Aquat. Org.*, **22**, 19–24.~~

BRATLAND A. & NYLUND A. (2009). Studies on the possibility of vertical transmission of Norwegian salmonid Alphavirus in production of Atlantic salmon in Norway. *J. Aquat. Anim. Health*, **21**, 73–78.

CHRISTIE K.E., FYRAND K., HOLTET L. & ROWLEY H.M. (1998) Isolation of pancreas disease virus from farmed Atlantic salmon, *Salmo salar* L., in Norway. *J. Fish Dis.*, **21**, 391–394.

CHRISTIE K.E., GRAHAM D.A., MCLOUGHLIN M. F., VILLOING S., TODD D. & KNAPPSKOG D. (2007). Experimental infection of Atlantic salmon *Salmo salar* pre-smolts by i.p. injection of new Irish and Norwegian salmonid alphavirus (SAV) isolates: a comparative study. *Dis. Aquat. Org.*, **75**, 13–22.

FRINGUELLI E., ROWLEY H.M., WILSON J.C., HUNTER R., RODGER H. & GRAHAM D.A. (2008). Phylogenetic analyses and molecular epidemiology of European salmonid alphaviruses (SAV) based on partial E2 and nsP3 gene nucleotide sequences. *J. Fish Dis.*, **31**, 811–823.

GRAHAM D.A., BROWN A., SAVAGE P. & FROST P. (2012). Detection of salmon pancreas disease in the faeces and mucus of Atlantic salmon *Salmo salar* by real-time RT-PCR and cell culture following experimental challenge. *J. Fish Dis.*, **35**, 949–951.

- GRAHAM D.A., CHERRY K., WILSON C.J. & ROWLEY H.M. (2007a). Susceptibility of salmonid alphavirus to a range of chemical disinfectants. *J. Fish Dis.*, **30**, 269–277.
- GRAHAM D.A., FROST P., McLAUGHLIN K., ROWLEY H.M., GABESTAD I., GORDON A. & McLoughlin M.F. (2011). A comparative study of marine salmonid alphavirus subtypes 1–6 using an experimental cohabitation challenge model. *J. Fish Dis.*, **34**, 273–286.
- GRAHAM D.A., FRINGUELLI E., WILSON C., ROWLEY H.M., BROWN, A., RODGER H., McLoughlin M.F., McMANUS C., CASEY E., MCCARTHY L.J. & RUANE N.M. (2010). Prospective longitudinal studies of salmonid alphavirus infections on two Atlantic salmon farms in Ireland; evidence for viral persistence. *J. Fish Dis.*, **33**, 123–135.
- GRAHAM D.A., JEWURST V.A., ROWLEY H.M., McLoughlin M.F. & TODD D. (2003). A rapid immunoperoxidase-based neutralization assay for salmonid alphavirus used for a serological survey in Northern Ireland. *J. Fish Dis.*, **26**, 407–413.
- GRAHAM D.A., ROWLEY H.M., FRINGUELLI E., BOVO G., MANFRIN A., McLoughlin M.F., ZARZA C., KHALILI M. & TODD D. (2007b). First laboratory confirmation of salmonid alphavirus infection in Italy and Spain. *J. Fish Dis.*, **30**, 569–572.
- GRAHAM D.A., ROWLEY H.M. & FROST P. (2014). Cross-neutralization studies with salmonid alphavirus subtype 1–6 strains: results with sera from experimental studies and natural infections. *J. Fish Dis.*, **37**, 683–691.
- GRAHAM D.A., STAPLES V., WILSON C.J., JEWURST H., CHERRY K., GORDON A. & ROWLEY H.M. (2007c). Biophysical properties of salmonid alphaviruses: influences of temperature and pH on virus survival. *J. Fish Dis.*, **30**, 533–543.
- GRAHAM D.A., WILSON C., JEWURST H. & ROWLEY H. (2008). Cultural characteristics of salmonid alphaviruses – influences of cell line and temperature. *J. Fish Dis.*, **31**, 859–868.
- HERATH T., COSTA J., THOMPSON K., ADAMS A. & RICHARDS R. (2009). Alternative cell line for the isolation of salmonid alphavirus-1. *Icelandic Agricultural Sci.*, **22**, 19–27.
- HODNELAND K. & ENDRESEN C. (2006). Sensitive and specific detection of salmonid alphavirus using real-time PCR (TaqMan). *J. Virol. Methods*, **131**, 184–192.
- JANSEN M.D., BANG JENSEN B. & BRUN E. (2014). Clinical manifestations of pancreas disease (PD) outbreaks in Norwegian marine salmon farming – variations due to salmonid alphavirus (SAV) subtype. (Accepted) *J. Fish Dis.*, 24 March, doi: 10.1111/jfd.12238
- JANSEN M.D., TAKSDAL T., WASMUTH M.A., GJERSET B., BRUN E., OLSEN A.B., BRECK O. & SANDBERG M. (2010a). Salmonid alphavirus (SAV) and pancreas disease (PD) in Atlantic salmon (*Salmo salar* L.) in freshwater and seawater sites in Norway from 2006 to 2008. *J. Fish Dis.*, **33**, 391–402.
- JANSEN M.D., WASWUTH M.A., OLSEN A.B., GJERSET B., MODAHL I., BRECK O., HALDORSEN R.N., HJELMELAND R., TAKSDAL T. (2010b). Pancreas disease (PD) in sea-reared Atlantic salmon, *Salmon salar* L., in Norway; a prospective, longitudinal study of disease development and agreement between diagnostic test results. *J. Fish Dis.*, **33**, 723–736.
- JEWURST V.A., TODD D., ROWLEY H.M., WALKER I.W., WESTON J.H. McLoughlin M.F & GRAHAM D.A. (2004). Detection and antigenic characterization of salmonid alphavirus isolates from sera obtained from farmed Atlantic salmon, *salmo salar* L., and farmed rainbow trout, *Oncorhynchus mykiss* (Walbaum). *J. Fish Dis.*, **27**, 143–149.
- KERBART BOSCHER S., McLoughlin M., LE VEN A., CABON J., BAUD M. & CASTRIC J. (2006). Experimental transmission of sleeping disease in one-year-old rainbow trout *Oncorhynchus mykiss* (Walbaum), induced by sleeping disease virus. *J. Fish Dis.*, **29**, 263–273.
- KONGTORP R.T., STENE A., ANDREASSEN P.A., ASPEHAUG V., GRAHAM D.A., LYGSTAD T.M., OLSEN A.B., OLSEN R.S., SANDBERG M., SANTI N., WALLACE C. & BRECK O. (2010). Lack of evidence for vertical transmission of SAV 3 using gametes of Atlantic salmon, *salmo salar* L., exposed by natural and experimental routes. *J. Fish Dis.*, **33**, 879–888.

Anexo 15 (cont.)

KRISTOFFERSEN A.B., VILJUGREIN H., KONGTORP R.T., BRUN E. & JANSEN P.A. (2009). Risk factors for pancreas disease (PD) outbreaks in farmed Atlantic salmon and rainbow trout in Norway during 2003–2007. *Prev. Vet. Med.*, **90**, 127–136.

MCCLEARY S.J., GILTRAP M., HENSHILWOOD K. & RUANE N.M. (2014). Detection of salmonid alphavirus RNA in Celtic and Irish Sea flatfish. Submitted to *Dis. Aquat. Org.* (June 2013).

McLOUGHLIN M.F. & GRAHAM D.A. (2007). Alphavirus infections in salmonids – a review. *J. Fish Dis.*, **30**, 511–531.

McVICAR A.H. (1990). Infection as a primary cause of pancreas disease in farmed Atlantic salmon. *Bull. Eur. Assoc. Fish Pathol.*, **10** (3), 84–87.

PETTERSON E., SANDBERG M. & SANTI N. (2009). Salmonid alphavirus associated with *Lepeoptheirus salmonis* (Copepoda: Caligidae) from Atlantic salmon, *Salmo salar* L. *J. Fish Dis.*, **30**, 511–531.

PETTERSON E., STORMOEN, M., EVENSEN O., MIKALSEN A.B. & HAUGLAND O. (2013). Natural infection of Atlantic salmon (*Salmo salar*) with salmonid alphavirus 3 generates numerous viral deletion mutants. *J. Gen. Virol.*, **94**, 1945–1954.

RODGER H. & MITCHELL S. (2007). Epidemiological observations of pancreas disease of farmed Atlantic salmon, *Salmo salar* L., in Ireland. *J. Fish Dis.*, **32**, 477–479.

RUANE N., GRAHAM D. & RODGER H. (2008). Pancreas disease in farmed salmon – health management and investigations at Irish farm sites 2005–2008. Marine Environments and Health Series, No. 34, Marine Institute. Available at <http://oar.marine.ie/handle/10793/267>

SNOW M., BLACK I., MCINTOSH R., BARETTO E., WALLACE I.S. & BRUNO D.W. (2010). Detection of salmonid alphavirus RNA in wild marine fish: implications for the origin of salmon pancreas disease in aquaculture. *Dis. Aquat. Org.*, **91**, 177–188.

STENE A., BANG JENSEN B., KNUITSEN Ø., OLSEN A. & VILJUGREIN H. (2014). Seasonal increase in sea temperature triggers pancreas disease in Norwegian salmon farms. *J. Fish Dis.*, **37**, 739–751.

Stene A., Hellebø A., Viljugrein H., Solevåg S.E., Devold M. & Aspehaug V. (2015). Liquid fat, a potential abiotic vector for horizontal transmission of salmonid alphavirus? *J. Fish Dis.*, doi: 10.1111/jfd.12382. [Epub ahead of print].

STORMOEN M., KRISTOFFERSEN A.B. & JANSEN P.A. (2013). Mortality related to pancreas disease in Norwegian farmed salmonid fish, *Salmo salar* L. and *Oncorhynchus mykiss* (Walbaum). *J. Fish Dis.*, **36**, 639–645.

TAKSDAL T., OLSEN A.B., BJERKAAS I., HJORTAAS M.J., DANNEVIG B.H., GRAHAM D.A. & McLOUGHLIN M.F. (2007). Pancreas disease in farmed Atlantic salmon, *Salmo salar* L., and rainbow trout, *Oncorhynchus mykiss* (Walbaum), in Norway. *J. Fish Dis.*, **30**, 545–558.

TODD D., JEWHRUST V.A., WELSH M.D., BORGHMANS B.J., WESTON J.H., ROWLEY H.M., MACKIE D.P. & McLOUGHLIN M.F. (2001). Production and characterisation of monoclonal antibodies to salmon pancreas disease virus. *Dis. Aquat. Org.*, **46**, 101–108.

VILJUGREIN H., STAALSTRØM A., MOLVÆR J., URKE H.A. & JANSEN P.A. (2009). Integration of hydrodynamics into a statistical model on the spread of pancreas disease (PD) in salmon farming. *Dis. Aquat. Org.*, **88**, 35–44.

*

**

NB: There is an OIE Reference Laboratory for infection with salmonid alphavirus (see Table at the end of this *Aquatic Manual* or consult the OIE web site for the most up-to-date list: <http://www.oie.int/en/scientific-expertise/reference-laboratories/list-of-laboratories/>). Please contact the OIE Reference Laboratories for any further information on infection with salmonid alphavirus

NB: FIRST ADOPTED IN 2014.

CHAPTER 2.3.7.

INFECTION WITH KOI HERPESVIRUS DISEASE**1. Scope**

Infection with koi herpesvirus disease (KHVD) means infection with the pathogenic agent koi herpesvirus (KHV) of the Genus *Cyprinivirus* and Family *Alloherpesviridae* a herpesvirus infection (Hedrick et al., 2000) capable of inducing a contagious and acute viraemia in common carp (*Cyprinus carpio*) and varieties such as koi carp and ghost carp (Haenen et al., 2004).

[...]

2.2. Host factors**2.2.1. Susceptible host species**

Naturally occurring KHV infections have only been recorded from common carp (*Cyprinus carpio*) and varieties of this species (e.g. koi carp). Goldfish x common carp hybrids, produced by hybridising male goldfish with female carp, have been reported to show some susceptibility to KHV infections. Although mortality rate was low (5%), approximately 50% of these hybrids examined 25 days after intraperitoneal injection with a high dose of KHV possessed viral genomic DNA, as detected by polymerase chain reaction (PCR) (Hedrick et al., 2006). In a more recent study, infection by bath immersion with different KHV strains caused mortality of 35–42% in goldfish x koi carp hybrids and 91–100% in crucian carp x koi carp hybrids. The most marked clinical signs were large skin ulcers, excess mucus production and haemorrhages in the fins with the most extensive signs noted in the crucian carp x koi carp hybrids. Viral DNA was detected in all of the hybrid mortalities by PCR assay (Bergmann et al., 2010b).

Species that fulfil the criteria for listing a species as susceptible to infection with KHV according to Chapter 1.5. of the *Aquatic Animal Health Code (Aquatic Code)* include: **All varieties and subspecies of common carp (*Cyprinus carpio carpio*)**, and common carp hybrids (e.g. *Cyprinus carpio* x *Carassius auratus*).

2.2.2. Species with incomplete evidence for susceptibility

Species for which there is incomplete evidence for susceptibility according to Chapter 1.5. of the *Aquatic Code* include: Goldfish (*Carassius auratus*), grass carp (*Ctenopharyngodon idella*) and Syberian crucian carp (*Carassius auratus*).

In addition, pathogen-specific positive polymerase chain reaction (PCR) results have been reported in the following **organisms species**, but an **active** infection has not been demonstrated: Atlantic sturgeon (*Acipenser queldenstaedtii*), blue back ide (*Leuciscus idus*), common roach (*Rutilus rutilus*), Euraseas ruffe (*Gymnocephalus cernuus*), European perch (*Perca fluviatilis*), hybrid sterlet x beluga (*Acipenser ruthenus* x *Huso huso*), rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*), Russian sturgeon (*Acipenser oxyrinchus*), scud (crustacean) (*Gammarus pulex*), silver carp (*Hypophthalmichthys militrix*), stone loach (*Barbatula barbatula*), swan mussel (*Anodonta cygnea*) and tench (*Tinca tinca*).

[...]

CHAPTER 2.3.4

INFECTION WITH INFECTIOUS HAEMATOPOIETIC NECROSIS VIRUS

1. Scope

~~Infectious haematopoietic necrosis (IHN)-Infection with infectious haematopoietic necrosis virus means infection with the pathogenic agent salmonid *Novirhabdovirus* (also known as infectious haematopoietic necrosis virus [IHNV]) of the Genus *Novirhabdovirus* and Family *Rhabdoviridae*. is a viral disease affecting most species of salmonid fish reared in fresh water or sea water. Caused by the rhabdovirus, infectious haematopoietic necrosis virus (IHNV), the principal clinical and economic consequences of IHN occur on farms rearing rainbow trout where acute outbreaks can result in very high mortality. However, both Pacific and Atlantic salmon can be severely affected. For the purpose of this chapter, IHN is considered to be infection with IHNV.~~

2. Disease information

For detailed reviews of the disease, see Bootland & Leong (1999) or Wolf (1988).

2.1. Agent factors

2.1.1. Aetiological agent, agent strains

The fish rhabdovirus, IHNV, has a bullet-shaped virion containing a non-segmented, negative-sense, single-stranded RNA genome of approximately 11,000 nucleotides that encodes six proteins in the following order: a nucleoprotein (N), a phosphoprotein (P), a matrix protein (M), a glycoprotein (G), a non-virion protein (NV), and a polymerase (L). The presence of the unique NV gene and sequence similarity with certain other fish rhabdoviruses, such as viral haemorrhagic septicaemia virus, has resulted in the creation of the *Novirhabdovirus* genus of the family *Rhabdoviridae*, with IHNV as the type species. The type strain of IHNV is the Western Regional Aquaculture Center (WRAC) strain available from the American Type Culture Collection (ATCC VR-1392). The GenBank accession number of the genomic sequence of the WRAC strain is L40883 (Morzunov *et al.*, 1995; Winton & Einer-Jensen, 2002).

Sequence analysis has been used to compare IHNV isolates from North America, Europe and Asia (Emmenegger *et al.*, 2000; Enzmann *et al.*, 2005; Enzmann *et al.*, 2010; Johansson *et al.*, 2009; Kim *et al.*, 2007; Kolodziejek *et al.*, 2008; Kurath *et al.*, 2003; Nishizawa *et al.*, 2006; Troyer & Kurath, 2003). Within the historical natural range of the virus in western North America, most isolates of IHNV from Pacific salmon form two genogroups that are related to geographical location and not to year of isolation or host species. The isolates within these two genogroups show a relatively low level of nucleotide diversity, suggesting evolutionary stasis or an older host-pathogen relationship. Conversely, isolates of IHNV from farmed rainbow trout in the USA form a third genogroup with more genetic diversity and an evolutionary pattern indicative of ongoing adaptation to a new host or rearing conditions. Isolates from farmed rainbow trout in Europe and Asia appear to have originated from North America, but show further, independent, divergence within their new geographical range (Enzmann *et al.*, 2010; Kim *et al.*, 2007; Nishizawa *et al.*, 2006).

On the basis of antigenic studies using neutralising polyclonal rabbit antisera, IHNV isolates form a single serogroup (Engelking *et al.*, 1991), while mouse monoclonal antibodies have revealed a number of neutralising epitopes on the glycoprotein (Huang *et al.*, 1994; Ristow & Arnzen De Avila, 1991; Winton *et al.*, 1988), as well as the existence of a non-neutralising group epitope borne by the nucleoprotein (Ristow & Arnzen, 1989). However, there appears to be little or no correlation between genotypes and serotypes (Johansson *et al.*, 2009). Variations in the virulence and host preference of IHNV strains have been recorded during both natural cases of disease and in experimental infections (Garver *et al.*, 2006; LaPatra *et al.*, 1993a).

2.1.2. Survival outside the host

IHNV is heat, acid and ether labile. The virus will survive in fresh water for at least 1 month at cooler temperatures, especially if organic material is present.

Anexo 17 (cont.)

2.1.3. Stability of the agent (effective inactivation methods)

IHNV is readily inactivated by common disinfectants and drying (Wolf, 1988).

2.1.4. Life cycle

Reservoirs of IHNV are clinically infected fish and covert carriers among cultured, feral or wild fish. Virus is shed via urine, sexual fluids and from external mucus, whereas kidney, spleen and other internal organs are the sites in which virus is most abundant during the course of overt infection (Bootland & Leong, 1999; Wolf, 1988).

2.2. Host factors**2.2.1. Susceptible host species**

Species that fulfil the criteria for listing as susceptible to infection with IHNV according to Chapter 1.5. of the Aquatic Animal Health Code (Aquatic Code) include: The principal hosts for IHNV are members of the family Salmonidae. Species reported to be naturally infected with IHNV include Arctic char (*Salvelinus alpinus*), Atlantic salmon (*Salmo salar*), brook trout (*Salvelinus fontinalis*), brown trout (*Salmo trutta*), chinook salmon (*Oncorhynchus tshawytscha*), chum salmon (*Oncorhynchus keta*), coho salmon (*Oncorhynchus kisutch*), cutthroat trout (*Oncorhynchus clarkii*), lake trout (*Salvelinus namaycush*), masou salmon (*Oncorhynchus masou*), marble trout (*Salmo marmoratus*), rainbow trout or steelhead (*Oncorhynchus mykiss*) Chinook (*O. tshawytscha*), sockeye (*O. nerka*), chum (*O. keta*), amago (*O. rhodurus*), masou (*O. masou*), coho (*O. kisutch*), and sockeye salmon (*Oncorhynchus nerka*). Atlantic salmon (*Salmo salar*). Other salmonids including brown trout (*S. trutta*) and cutthroat trout (*O. clarkii*), some chars (*Salvelinus namaycush*, *S. alpinus*, *S. fontinalis*, and *S. leucomaenis*), ayu (*Plecoglossus altivelis*) and non-salmonids including European eel (*Anguilla anguilla*), herring (*Clupea pallasii*), cod (*Gadus morhua*), sturgeon (*Acipenser transmontanus*), pike (*Esox lucius*), shiner perch (*Cymatogaster aggregata*) and tube-snout (*Aulorhynchus flavidus*) have occasionally been found to be infected in the wild or shown to be susceptible by a natural route of infection (Bootland & Leong, 1999; EFSA, 2008; Wolf, 1988).

2.2.2. Species with incomplete evidence for susceptibility

Species for which there is incomplete evidence to fulfil the criteria for listing as susceptible to infection with IHNV according to Chapter 1.5. of the Aquatic Code include: Northern pike (*Esox lucius*), Pacific herring (*Clupea pallasii*), shiner perch (*Cymatogaster aggregata*), tube-snout (*Aulorhynchus flavidus*), burbot (*Lota lota*) and white sturgeon (*Acipenser transmontanus*).

In addition, pathogen-specific positive polymerase chain reaction (PCR) results have been reported in the following species, but an active infection has not been demonstrated: all varieties and subspecies of common carp (*Cyprinus carpio*) and American yellow perch (*Perca flavescens*).

2.2.2.3. Susceptible stages of the host

Infection with IHNV occurs among several species of salmonids with fry being the most highly susceptible stage. Older fish are typically more resistant to clinical disease, but among individuals, there is a high degree of variation in susceptibility to infection with IHNV. As with viral haemorrhagic septicaemia virus, good fish health condition seems to decrease susceptibility to overt infection with IHNV, while co-infections with bacterial diseases (e.g. bacterial coldwater disease), handling and other stressors can cause subclinical infections to become overt. Fish become increasingly resistant to infection with age until spawning, when they once again become highly susceptible and may shed large amounts of virus in sexual products. Survivors of infection with IHNV demonstrate a strong protective immunity with the synthesis of circulating antibodies to the virus (LaPatra *et al.*, 1993b).

2.2.34. Species or subpopulation predilection (probability of detection)

IHNV shows a strong phylogeographic signature (Enzmann *et al.*, 2010; Kurath *et al.*, 2003; Nishizawa *et al.*, 2006) that reflects the host species from which the virus is most commonly isolated in various geographical areas (e.g. sockeye salmon in the Northeast Pacific – U genogroup; Chinook salmon in California, USA – L genogroup; and rainbow trout in Europe, Asia and Idaho, USA – E, J and M genogroups, respectively).

2.2.45. Target organs and infected tissue

Virus entry is thought to occur through the gills and at bases of fins while kidney, spleen and other internal organs are the sites in which virus is most abundant during the course of overt infection (Bootland & Leong, 1999; Wolf, 1988).

2.2.56. Persistent infection with lifelong carriers

Historically, the geographic range of infection with IHNV was limited to western North America, but the disease has spread to Europe and Asia via the importation of infected fish and eggs. Once IHNV is introduced into a farmed stock, the disease may become established among susceptible species of wild fish in the watershed. The length that individual fish are infected with IHNV varies with temperature; however, unlike infectious pancreatic necrosis virus (IPNV) or channel catfish virus (CCV), a true, life-long carrier state with IHNV appears to be a rare event at normal temperatures.

2.2.67. Vectors

Horizontal transmission of IHNV is typically by direct exposure, but invertebrate vectors have been proposed to play a role in some cases (Bootland & Leong, 1999).

Mayfly (*Callibaetis* sp.) (Shors & Winston, 1988) and salmon lice (*Lepeophtheirus salmonis*) (Jakob *et al.*, 2011) are potential vectors for IHNV.

2.2.78. Known or suspected wild aquatic animal carriers

IHNV is endemic among many populations of free-ranging salmonids. A marine reservoir has been proposed, but not confirmed.

2.3. Disease pattern

Infection with IHNV often leads to mortality due to the impairment of osmotic balance and occurs within a clinical context of oedema and haemorrhage. Virus multiplication in endothelial cells of blood capillaries, haematopoietic tissues, and cells of the kidney underlies the clinical signs.

2.3.1. Transmission mechanisms

The transmission of IHNV between fish is primarily horizontal and high levels of virus are shed from infected juvenile fish, however, cases of vertical or egg-associated transmission have been recorded. Although egg-associated transmission is significantly reduced by the now common practice of surface disinfection of eggs with an iodophor solution, it is the only mechanism accounting for the occurrence of infection with IHNV in new geographical locations among alevins originating from eggs that were incubated and hatched in virus-free water (Winton, 1991).

2.3.2. Prevalence

Infection with IHNV is endemic and widely prevalent among populations of free-ranging salmonids throughout much of its historical range along the west coast of North America. The virus has also become established with a high prevalence of infection in major trout growing regions of North America, Europe and Asia where IHNV was introduced through the movement of infected fish or eggs.

Anexo 17 (cont.)**2.3.3. Geographical distribution**

Infection with IHNV has been detected in North America, Asia and Europe, but not in the Southern Hemisphere. Countries reporting confirmed or suspect cases of infection with IHNV to the OIE include: Austria, Belgium, Canada, China (People's Rep. of), Croatia, Czech Republic, France, Germany, Iran, Italy, Japan, Korea (Rep. of), Netherlands, Poland, Russia, Slovenia, Spain, Switzerland and United States of America. Infections and overt disease have been reported among fish reared in both fresh and sea water.

2.3.4. Mortality and morbidity

Depending on the species of fish, rearing conditions, temperature, and, to some extent, the virus strain, outbreaks of infection with IHNV may range from explosive to chronic. Losses in acute outbreaks will exceed several per cent of the population per day and cumulative mortality may reach 90–95% or more (Bootland & Leong, 1999). In chronic cases, losses are protracted and fish in various stages of disease can be observed in the pond.

2.3.5. Environmental factors

The most important environmental factor affecting the progress of infection with IHNV is water temperature. Experimental trials have demonstrated infection with IHNV can produce mortality from 3°C to 18°C (Bootland & Leong, 1999); however, clinical disease typically occurs between 8°C and 15°C under natural conditions.

2.4. Control and prevention

Control methods for infection with IHNV currently rely on avoidance of exposure to the virus through the implementation of strict control policies and sound hygiene practices (Winton, 1991). The thorough disinfection of fertilised eggs, the use of virus-free water supplies for incubation and rearing, and the operation of facilities under established biosecurity measures are all critical for preventing infection with IHNV at a fish production site.

2.4.1. Vaccination

Experimental vaccines to protect salmonids against infection with IHNV have been the subject of research for more than 40 years with some showing promise in both laboratory and field trials when delivered by immersion or injection (Kurath, 2008; Winton, 1991; Winton, 1997). Both autogenous, killed vaccines and a DNA vaccine have been licensed for commercial use in Atlantic salmon net-pen aquaculture on the west coast of North America where such vaccines can be delivered economically by injection. However, vaccines against infection with IHNV have not yet been licensed in other countries where the application of vaccines to millions of smaller fish will require additional research on novel mass delivery methods.

2.4.2. Chemotherapy

Although chemotherapeutic approaches for control of infection with IHNV have been studied, they have not found commercial use in aquaculture against IHNV the disease (Winton, 1991).

2.4.3. Immunostimulation

Immunostimulants are an active area of research, but have not found commercial use in aquaculture against infection with IHNV.

2.4.4. Resistance breeding

Experimental trials of triploid or inter-species hybrids have shown promise (Barroso *et al.*, 2008; Winton, 1991) and the genetic basis of resistance to IHNV has been an active area of recent research (Miller *et al.*, 2004; Purcell *et al.*, 2010).

2.4.5. Restocking with resistant species

Within endemic areas, the use of less susceptible species has been used to reduce the impact of infection with IHNV in aquaculture.

2.4.6. Blocking agents

Natural compounds have been identified from aquatic microbes that have antiviral activity; however, these have not found commercial use in aquaculture against infection with IHNV (Winton, 1991).

2.4.7. Disinfection of eggs and larvae

Disinfection of eggs is a highly effective method to block egg-associated transmission of IHNV in aquaculture settings (Bovo *et al.*, 2005). The method is widely practiced in areas where the virus is endemic.

2.4.8. General husbandry practices

In addition to disinfection of eggs, use of a virus-free water supply has been shown to be a critical factor in the management of infection with IHNV within endemic areas. Several approaches include use of wells or springs that are free of fish or other sources of IHNV and disinfection of surface water sources using UV light or ozone (Winton, 1991).

3. Sampling

3.1. Selection of individual specimens

Clinical inspections are best carried out during a period whenever the water temperature is below 14°C. All production units (ponds, tanks, net-cages, etc.) must be inspected for the presence of dead, weak or abnormally behaving fish. Particular attention must be paid to the water outlet area where weak fish tend to accumulate.

In farms with salmonids, if rainbow trout are present, only fish of that species are selected for sampling. If rainbow trout are not present, the sample has to be obtained from fish of all other infection with IHNV susceptible species present, as listed in Section 2.2.1. Susceptible species should be sampled proportionally, or following risk-based criteria for targeted selection of lots or populations with a history of abnormal mortality or potential exposure events (e.g. via untreated surface water, wild harvest or replacement with stocks of unknown risk status).

If more than one water source is used for fish production, fish from all water sources must be included in the sample. If weak, abnormally behaving or freshly dead (not decomposed) fish are present, such fish are selected. If such fish are not present, the fish selected must include normal appearing, healthy fish collected in such a way that all parts of the farm as well as all year classes are proportionally represented in the sample.

3.2. Preservation of samples for submission

Before shipment or transfer to the laboratory, parts of the organs to be examined must be removed from the fish with sterile dissection instruments and transferred to sterile plastic tubes containing transport medium, i.e. cell culture medium with 10% fetal calf serum (FCS) and antibiotics. Addition of 200 International Units (IU) penicillin, 200 µg streptomycin, and 200 µg kanamycin per ml are recommended, although other antibiotics of proven efficiency may also be used.

3.3. Pooling of samples

Ovarian fluid or organ pieces from a maximum of ten fish may be collected in one sterile tube containing at least 4 ml transport medium and this represents one pooled sample. The tissue in each sample should weigh a minimum of 0.5 g. The tubes should be placed in insulated containers (for instance, thick-walled polystyrene boxes) together with sufficient ice or 'freezer blocks' to ensure chilling of the samples during transportation to the laboratory. Freezing must be avoided. The temperature of a sample during transit

Anexo 17 (cont.)

should never exceed 10°C and ice should still be present in the transport box at receipt or one or more freeze blocks must still be partly or completely frozen. Virological examination must be started as soon as possible and not later than 48 hours after collection of the samples. In exceptional cases, the virological examination may be started at the latest within 72 hours after collection of the material, provided that the material to be examined is protected by transport medium and that the temperature requirements during transportation are fulfilled.

Whole fish may be sent to the laboratory if the temperature requirements during transportation can be fulfilled. Whole fish may be wrapped in paper with absorptive capacity and must be shipped in a plastic bag, chilled as mentioned above. Live fish can also be shipped. All packaging and labelling must be performed in accordance with present national and international transport regulations, as appropriate.

3.4. Best organs or tissues

The optimal tissue material to be examined is spleen, anterior kidney, and either heart or encephalon. In some cases, ovarian fluid and milt must be examined.

In case of small fry, whole fish less than 4 cm long can be minced with sterile scissors or a scalpel after removal of the body behind the gut opening. If a sample consists of whole fish with a body length between 4 cm and 6 cm, the viscera including kidney should be collected. If a sample consisted of whole fish less than 4 cm long, these should be minced with sterile scissors or a scalpel, after removal of the body behind the gut opening. If a sample consisted of whole fish with a body length between 4 cm and 6 cm, the viscera, including kidney, should be collected. If a sample consisted of whole fish more than 6 cm long, tissue specimens should be collected as described above. The tissue specimens should be minced with sterile scissors or a scalpel, homogenised and suspended in transport medium.

3.5. Samples/tissues that are not suitable

IHNV is very sensitive to degradation, therefore sampling tissues with high enzymatic activities or large numbers of contaminating bacteria such as the intestine or skin should be avoided when possible. Muscle tissue is also less useful as it typically contains a lower virus load.

4. Diagnostic methods

The “Gold Standard” for detection of IHNV is the isolation of the virus in cell culture followed by its immunological or molecular identification. While the other diagnostic methods listed below can be used for confirmation of the identity of virus isolated in cell culture or for confirmation of overt infections in fish, they are not approved for use as primary surveillance methods for obtaining or maintaining approved infection with IHNV-free status.

Due to substantial variation in the strength and duration of the serological responses of fish to virus infections, the detection of fish antibodies to viruses has not thus far been accepted as a routine diagnostic method for assessing the viral status of fish populations. In the future, validation of serological techniques for diagnosis of fish virus infections could render the use of fish serology more widely acceptable for diagnostic purposes. However, when present, a positive serological response is considered presumptive evidence of past exposure to infection with IHNV (Jorgensen *et al.*, 1991).

4.1. Field diagnostic methods

4.1.1. Clinical signs

The disease is typically characterised by gross signs that include lethargy interspersed with bouts of frenzied, abnormal activity, darkening of the skin, pale gills, ascites, distended abdomen, exophthalmia, and petechial haemorrhages internally and externally.

4.1.2. Behavioural changes

During outbreaks, fish are typically lethargic with bouts of frenzied, abnormal activity, such as spiral swimming and flashing. A trailing faecal cast is observed in some species. Spinal deformities are present among some of the surviving fish (Bootland & Leong, 1999).

4.2. Clinical methods

4.2.1. Gross pathology

Affected fish exhibit darkening of the skin, pale gills, ascites, distended abdomen, exophthalmia, and petechial haemorrhages internally and externally. Internally, fish appear anaemic and lack food in the gut. The liver, kidney and spleen are pale. Ascitic fluid is present and petechiae are observed in the organs of the body cavity.

4.2.2. Clinical chemistry

The blood of affected fry shows reduced haematocrit, leukopenia, degeneration of leucocytes and thrombocytes, and large amounts of cellular debris. As with other haemorrhagic viraemias of fish, blood chemistry is altered in severe cases (Bootland & Leong, 1999).

4.2.3. Microscopic pathology

Histopathological findings reveal degenerative necrosis in haematopoietic tissues, kidney, spleen, liver, pancreas, and digestive tract. Necrosis of eosinophilic granular cells in the intestinal wall is pathognomonic of infection with IHNV ~~infection~~ (Bootland & Leong, 1999).

4.2.4. Wet mounts

Wet mounts have limited diagnostic value.

4.2.5. Tissue imprints and smears

Necrobiotic bodies and foamy macrophages, indicative of a clinical manifestation of infection with IHNV, can be best observed using tissue imprints obtained from the kidney and spleen rather than smears.

4.2.6. Electron microscopy/cytopathology

Electron microscopy of virus-infected cells reveals bullet-shaped virions of approximately 150–190 nm in length and 65–75 nm in width (Wolf, 1988). The virions are visible at the cell surface or within vacuoles or intracellular spaces after budding through cellular membranes. The virion possesses an outer envelope containing host lipids and the viral glycoprotein spikes that react with immunogold staining to decorate the virion surface.

4.3. Agent detection and identification methods

The traditional procedure for detection of IHNV is based on virus isolation in cell culture. Confirmatory identification may be achieved by use of immunological (neutralisation, indirect fluorescent antibody test or enzyme-linked immunosorbent assay), or molecular (polymerase chain reaction, DNA probe or sequencing) methods (Arakawa *et al.*, 1990; Arzen *et al.*, 1991; Deering *et al.*, 1991; Dixon & Hill, 1984; Jorgensen *et al.*, 1991; LaPatra *et al.*, 1989; Purcell *et al.*, 2006; Winton & Einer-Jensen, 2002).

4.3.1. Direct detection methods

4.3.1.1. Microscopic methods

4.3.1.1.1. Wet mounts

Wet mounts are not appropriate for detection or identification of IHNV.

4.3.1.1.2. Smears

Smears are not appropriate for detection or identification of IHNV.

4.3.1.1.3. Fixed sections

Immunohistochemistry and *in-situ* hybridisation (ISH) methods have been used in research applications, but are not appropriate for detection or identification of IHNV in a diagnostic setting.

Anexo 17 (cont.)**4.3.1.2. Agent isolation and identification***4.3.1.2.1. Cell culture/artificial media*

Cell lines to be used: EPC or FHM.

Detection of virus through the development of viral cytopathic effect (CPE) in cell culture would be followed by virus identification through either antibody-based tests or nucleic acid-based tests. Any antibody-based tests would require the use of antibodies validated for their sensitivity and specificity.

4.3.1.2.1.1. Virus extraction

In the laboratory the tissue in the tubes must be completely homogenised (either by stomacher, blender mortar and pestle with sterile sand or any other suitable and validated homogeniser) and subsequently suspended in the original transport medium. The final ratio between tissue material and transport medium must be adjusted in the laboratory to 1:10.

The homogenate is centrifuged in a refrigerated centrifuge at 2°C–5°C at 2000–4000 *g* for 15 minutes and the supernatant collected and treated for either four hours at 15°C or overnight at 4°C with antibiotics (e.g. 1 mg ml⁻¹ gentamicin may be useful at this stage). If shipment of the sample has been made in a transport medium (i.e. with exposure to antibiotics) the treatment of the supernatant with antibiotics may be omitted. The antibiotic treatment aims at controlling bacterial contamination in the samples and makes filtration through membrane filters unnecessary.

Where practical difficulties arise (e.g. incubator breakdown, problems with cell cultures, etc.), which make it impossible to inoculate cells within 48 hours after the collection of the tissue samples, it is acceptable to freeze the supernatant at –80°C and carry out virological examination within 14 days. If the collected supernatant is stored at –80°C within 48 hours after the sampling it may be reused only once for virological examination.

Optional treatment of homogenate to inactivate competing virus: treatment of inocula with antiserum to IPNV (which in some parts of the world occurs in 50% of fish samples) aims at preventing CPE due to IPNV from confounding the ability to detect IHNV in cell culture. When samples come from production units, which are considered free from IPNV, treatment of inocula with antiserum to IPNV should be omitted. Prior to the inoculation of the cells, the supernatant is mixed with equal parts of a suitably diluted pool of antisera to the indigenous serotypes of IPNV and incubated with this for a minimum of one hour at 15°C or a maximum of 18 hours at 4°C. The titre of the antiserum must be at least 1/2000 in a 50% plaque neutralisation test.

4.3.1.2.1.2. Inoculation of cell monolayers

EPC or FHM cells are grown at 20–30°C in suitable medium, e.g. Eagle's MEM (or modifications thereof) with a supplement of 10% fetal bovine serum (FBS) and antibiotics in standard concentrations. When the cells are cultivated in closed vials, it is recommended to buffer the medium with bicarbonate. The medium used for cultivation of cells in open units may be buffered with Tris/HCl (23 mM) and Na-bicarbonate (6 mM). The pH must be 7.6 ± 0.2. Cell cultures to be used for inoculation with tissue material should be young (4–48 hours old) and actively growing (not confluent) at inoculation.

Antibiotic-treated organ suspension is inoculated into cell cultures in at least two dilutions, i.e. the primary dilution and, in addition, a 1:10 dilution thereof, resulting in final dilutions of tissue material in cell culture medium of 1:100 and 1:1000, respectively, (in order to prevent homologous interference). The ratio between inoculum size and volume of cell culture medium should be about 1:10. For each dilution and each cell line, a minimum of about 2 cm² cell area, corresponding to one well in a 24-well cell culture tray, has to be used. Use of cell culture trays is recommended, but other units of similar or with larger growth area are acceptable as well.

4.3.1.2.1.3. Incubation of cell cultures

Inoculated cell cultures are incubated at 15°C for 7–10 days. If the colour of the cell culture medium changes from red to yellow, indicating medium acidification, pH adjustment with sterile bicarbonate solution or equivalent substances has to be performed to maintain cell susceptibility to virus infection.

At least every six months or if decreased cell susceptibility is suspected, titration of frozen stocks of IHNV is performed to verify the susceptibility of the cell cultures to infection.

4.3.1.2.1.4. Microscopy

Inoculated cell cultures must be inspected regularly (at least three times a week) for the occurrence of CPE at 40–150 × magnification. The use of a phase-contrast microscope is recommended. If obvious CPE is observed, virus identification procedures have to be initiated immediately.

4.3.1.2.1.5. Subcultivation

If no CPE has developed after the primary incubation for 7–10 days, subcultivation is performed to fresh cell cultures utilising a cell area similar to that of the primary culture.

Aliquots of medium (supernatant) from all cultures/wells constituting the primary culture are pooled according to the cell line 7–10 days after inoculation. The pools are then inoculated into homologous cell cultures undiluted and diluted 1:10 (resulting in final dilutions of 1:10 and 1:100, respectively, of the supernatant) as described in Section 4.3.1.2.1.2 above.

Alternatively, aliquots of 10% of the medium constituting the primary culture are inoculated directly into a well with fresh cell culture (well-to-well subcultivation). In case of salmonid samples, the inoculation may be preceded by preincubation of the dilutions with the antiserum to IPNV at an appropriate dilution as described above.

The inoculated cultures are then incubated for 7–10 days at 15°C with observation as in Section 4.3.1.2.1.4. If toxic CPE occurs within the first three days of incubation, subcultivation may be performed at that stage, but the cells must then be incubated for seven days and subcultivated again with a further seven days incubation. When toxic CPE develops after three days, the cells may be passed once and incubated to achieve the total of 14 days from the primary inoculation. There should be no evidence of toxicity in the final seven days of incubation.

If bacterial contamination occurs, despite treatment with antibiotics, subcultivation must be preceded by centrifugation at 2000–4000 *g* for 15–30 minutes at 2–5°C, and/or filtration of the supernatant through a 0.45 µm filter (low protein-binding membrane). In addition to this, subcultivation procedures are the same as for toxic CPE.

If no CPE occurs the test may be declared negative.

4.3.1.2.2. Antibody-based antigen detection methods

4.3.1.2.2.1. Neutralisation test (identification in cell culture)

- i) Collect the culture medium of the cell monolayers exhibiting CPE and centrifuge an aliquot at 2000 *g* for 15 minutes at 4°C, or filter through a 0.45 µm (or 450 nm) pore membrane to remove cell debris.
- ii) Dilute virus-containing medium from 10²–10⁴.
- iii) Mix aliquots (for example 200 µl) of each dilution with equal volumes of an IHNV antibody solution.

The neutralising antibody (Nab) solution must have a 50% plaque reduction titre of at least 2000. Likewise, treat a set of aliquots of each virus dilution with cell culture medium to provide a non-neutralised control.

Anexo 17 (cont.)

- iv) In parallel, a neutralisation test must be performed against a homologous IHNV strain (positive neutralisation test) to confirm the reactivity of the antiserum.
- v) Incubate all the mixtures at 15°C for 1 hour.
- vi) Transfer aliquots of each of the above mixtures on to 24-hour-old monolayers overlaid with cell culture medium containing 10% FBS (inoculate two wells per dilution) and incubate at 15°C; 24- or 12-well cell culture plates are suitable for this purpose, using a 50 µl inoculum.
- vii) Check the cell cultures for the onset of CPE and read the results for each suspect IHNV sample as soon as it CPE occurs in non-neutralised controls. Results are recorded either after a simple microscopic examination (phase contrast preferable) or after discarding the cell culture medium and staining cell monolayers with a solution of 1% crystal violet in 20% ethanol.
- viii) The tested virus is identified as IHNV when CPE is prevented or noticeably delayed in the cell cultures that received the virus suspension treated with the IHNV-specific antibody, whereas CPE is evident in all other cell cultures.

Other neutralisation tests of proven efficiency may be used alternatively.

4.3.1.2.2.2. *Indirect fluorescent antibody test (IFAT)*

Antibody-based antigen detection methods such as IFAT, ELISA and various immunohistochemical procedures for the detection of IHNV have been developed over the years. These techniques can provide detection and identification relatively quickly compared with virus isolation in cell culture. However, various parameters such as antibody sensitivity and specificity and sample preparation can influence the results; a negative result should be viewed with caution. These techniques should not be used in attempts to detect carrier fish.

4.3.1.2.2.2.1. *Indirect fluorescent antibody test in cell cultures*

- i) Prepare monolayers of cells in 2 cm² wells of cell culture plastic plates or on cover slips in order to reach around 80% confluency, which is usually achieved within 24 hours of incubation at 22°C (seed six cell monolayers per virus isolate to be identified, plus two for positive and two for negative controls). The FBS content of the cell culture medium can be reduced to 2–4%. If numerous virus isolates have to be identified, the use of black 96-well plates for immunofluorescence is recommended.
- ii) When the cell monolayers are ready for infection (i.e. on the same day or on the day after seeding) inoculate the virus suspensions to be identified by making tenfold dilution steps directly in the cell culture wells or flasks.
- iii) Dilute the control virus suspension of IHNV in a similar way, in order to obtain a virus titre of about 5,000–10,000 plaque-forming units (PFU) per ml in the cell culture medium.
- iv) Incubate at 15°C for 24 hours.
- v) Remove the cell culture medium, rinse once with 0.01 M phosphate buffered saline (PBS), pH 7.2, then three times briefly with a cold mixture of acetone 30%/ethanol 70% (v/v) (stored at –20°C).
- vi) Let the fixative act for 15 minutes. A volume of 0.5 ml is adequate for 2 cm² of cell monolayer.
- vii) Allow the cell monolayers to air-dry for at least 30 minutes and process immediately or freeze at –20°C.
- viii) Prepare a solution of purified IHNV antibody or serum in 0.01 M PBS, pH 7.2, containing 0.05% Tween-80 (PBST), at the appropriate dilution (which has been established previously or is given by the reagent supplier).
- ix) Rehydrate the dried cell monolayers by four rinsing steps with the PBST solution, and remove this buffer completely after the last rinsing.
- x) Treat the cell monolayers with the antibody solution for 1 hour at 37°C in a humid chamber and do not allow evaporation to occur (e.g. by adding a piece of wet cotton to the humid chamber). The volume of solution to be used is 0.25 ml 2 cm² well.
- xi) Rinse four times with PBST as above.

Anexo 17 (cont.)

- xii) Treat the cell monolayers for 1 hour at 37°C with a solution of FITC- or tetramethylrhodamine-5-(and-6-) isothiocyanate (TRITC)-conjugated antibody to the immunoglobulin used in the first layer and prepared according to the instructions of the supplier. These conjugated antibodies are most often rabbit or goat antibodies.
- xiii) Rinse four times with PBST.
- xiv) Examine the treated cell monolayers on plastic plates immediately, or mount the cover slips using, for example, glycerol saline, pH 8.5 prior to microscopic observation.
- xv) Examine under incident UV light using a microscope with × 10 eye pieces and × 20–40 objective lens having numerical aperture >0.65 and >1.3, respectively. Positive and negative controls must be found to give the expected results prior to any other observation.

4.3.1.2.2.2.2. *Indirect fluorescent antibody test on imprints*

- i) Bleed the fish thoroughly.
- ii) Make kidney imprints on cleaned glass slides or at the bottom of the wells of a plastic cell culture plate.
- iii) Store the kidney pieces together with the other organs required for virus isolation in case this becomes necessary later.
- iv) Allow the imprint to air-dry for 20 minutes.
- v) Fix with acetone or ethanol/acetone and dry.
- vi) Rehydrate the above preparations and block with 5% skim milk or 1% bovine serum albumin, in PBST for 30 minutes at 37°C. vii) Rinse four times with PBST.
- viii) Treat the imprints with the solution of antibody to IHNV and rinse.
- ix) Block and rinse.
- x) Reveal the reaction with suitable fluorescein isothiocyanate (FITC)-conjugated specific antibody, rinse and observe.
- xi) If the test is negative, process the organ samples stored at 4°C for virus isolation in cell culture, as described above.

Other IFAT or immunocytochemical (alkaline phosphatase or peroxidase) techniques of proven efficiency may be used alternatively.

4.3.1.2.2.3. *Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)*

- i) Coat the wells of microplates designed for ELISAs with appropriate dilutions of purified immunoglobulins (Ig) or serum specific for IHNV, in 0.01 M PBS, pH 7.2 (200 µl/well).
- ii) Incubate overnight at 4°C.
- iii) Rinse four times with 0.01 M PBS containing 0.05% Tween-20 (PBST).
- iv) Block with skim milk (5% in PBST) or other blocking solution for 1 hour at 37°C (200 µl/well).
- v) Rinse four times with PBST.
- vi) Add 2% Triton X-100 to the virus suspension to be identified.
- vii) Dispense 100 µl/well of two- or four-step dilutions of the virus to be identified and of IHNV control virus, and a heterologous virus control (e.g. viral haemorrhagic septicaemia virus). Allow the samples to react with the coated antibody to IHNV for 1 hour at 20°C.
- viii) Rinse four times with PBST.
- ix) Add to the wells either biotinylated polyclonal IHNV antiserum or MAb to N protein specific for a domain different from the one of the coating MAb and previously conjugated with biotin.
- x) Incubate for 1 hour at 37°C.
- xi) Rinse four times with PBST.
- xii) Add streptavidin-conjugated horseradish peroxidase to those wells that have received the biotin-conjugated antibody, and incubate for 1 hour at 20°C.

Anexo 17 (cont.)

- xiii) Rinse four times with PBST. Add the substrate and chromogen. Stop the course of the test when positive controls react, and read the results.
- xiv) Interpretations of the results is according to the optical absorbencies achieved by negative and positive controls and must follow the guidelines for each test, e.g. absorbency at 450 nm of positive control must be minimum 5–10 × A450 of negative control.

The above biotin-avidin-based ELISA version is given as an example. Other ELISA versions of proven efficiency may be used instead.

4.3.1.2.3. Molecular techniques

4.3.1.2.3.1. Polymerase chain reaction

4.3.1.2.3.1.1. Viral RNA preparation

Total RNA from infected cells is extracted using a phase-separation method (e.g. phenol-chloroform or Trizol) or by use of a commercially-available RNA isolation kit used according to the manufacturer's instructions. While all of these methods work well for drained cell monolayers or cell pellets, RNA binding to affinity columns can be affected by salts present in tissue culture media and phase-separation methods should be used for extraction of RNA from cell culture fluids.

4.3.1.2.3.1.2. Reverse-transcription (RT) and standard PCR protocol

- i) Prepare a master mix for the number of samples to be analysed. Work under a hood and wear gloves.
- ii) The master mix for one 50 µl reverse-transcription PCR is prepared as follows: 23.75 µl ribonuclease-free (DEPC-treated) or molecular biology grade water; 5 µl 10 × buffer; 5 µl 25 mM MgCl₂; 5 µl 2 mM dNTP; 2.5 µl (20 pmoles µl⁻¹) Upstream Primer
 5'-AGA-GAT-CCC-TAC-ACC-AGA-GAC-3'; 2.5 µl (20 pmoles µl⁻¹) Downstream Primer
 5'-GGT-GGT-GTT-GTT-TCC-GTG-CAA-3'; 0.5 µl *Taq* polymerase (5 U µl⁻¹); 0.5 µl AMV reverse transcriptase (9 U µl⁻¹); 0.25 µl RNasin (39 U µl⁻¹).
- iii) Centrifuge the tubes briefly (10 seconds) to make sure the contents are at the bottom.
- iv) Place the tubes in the thermal cycler and start the following cycles – 1 cycle: 50°C for 30 minutes; 1 cycle: 95°C for 2 minutes; 30 cycles: 95°C for 30 seconds, 50°C for 30 seconds, 72°C for 60 seconds; 1 cycle: 72°C for 7 minutes and soak at 4°C.
- v) Visualise the 693 bp PCR amplicon by electrophoresis of the product in 1.5% agarose gel with ethidium bromide and observe using UV transillumination.

NOTE: These PCR primers target a central region of the IHNV G gene (Emmenegger *et al.*, 2000). While other primer sets can be used for amplification of portions of the N or G genes of IHNV (Winton & Einer-Jensen, 2002), the primer sequences listed above have been shown to be conserved among a broad range of IHNV isolates and are not present in the G gene of the related fish rhabdoviruses, viral haemorrhagic septicaemia virus or hirame rhabdovirus. Additionally, the new primers produce an amplicon that can be used as a template for sequence analysis of the 'mid-G' region of the IHNV genome for epidemiological purposes (Emmenegger *et al.*, 2000; Kurath *et al.*, 2003).

4.3.1.2.3.2. Other amplification-based assays

Other methods to detect IHNV based on amplification of target sequences of genomic or messenger RNA have been developed that use a loop-mediated isothermal amplification (LAMP) method (Gunimaladevi *et al.*, 2005) or a highly sensitive quantitative reverse-transcriptase PCR assay (Overturf *et al.*, 2001). However, these assays have not yet undergone sufficient laboratory validation using a panel of isolates representing the various IHNV genotypes to make them suitable for listing as a confirmatory method.

4.3.1.2.3.3. Sequencing

Sequence analysis of PCR amplicons has become much more rapid and less costly in recent years and is a good method for confirmation of IHNV (Winton & Einer-Jensen, 2002). In addition, sequence analysis provides one of the best approaches for identification of genetic strains and for epidemiological tracing of virus movement (Emmenegger *et al.*, 2000; Kim *et al.*, 2007; Kurath *et al.*, 2003; Nishizawa *et al.*, 2006).

5. Rating of tests against purpose of use

The methods currently available for surveillance, detection, and diagnosis of infection with IHNV are listed in Table 5.1. The designations used in the Table indicate: a = the method is the recommended method for reasons of availability, utility, and diagnostic specificity and sensitivity; b = the method is a standard method with good diagnostic sensitivity and specificity; c = the method has application in some situations, but cost, accuracy, or other factors severely limits its application; and d = the method is presently not recommended for this purpose. These are somewhat subjective as suitability involves issues of reliability, sensitivity, specificity and utility. Although not all of the tests listed as category a or b have undergone formal standardisation and validation, their routine nature and the fact that they have been used widely without dubious results, makes them acceptable.

Table 5.1. Methods for targeted surveillance and diagnosis

Method	Targeted surveillance				Presumptive diagnosis	Confirmatory diagnosis
	Gametes	Fry	Juveniles	Adults		
Gross signs	d	c	c	d	b	d
Virus isolation	a	a	a	a	a	c
Direct LM	d	c	d	d	b	c
Histopathology	d	c	d	d	b	c
Transmission EM	d	d	d	d	b	c
Antibody-based assays	d	c	c	c	a	b
PCR assays	c	c	c	c	a	a
Sequencing	d	d	d	d	c	a

LM = light microscopy; EM = electron microscopy; PCR = polymerase chain reaction.

6. Test(s) recommended for targeted surveillance to declare freedom from infectious haematopoietic necrosis

The method for targeted surveillance to declare freedom from infection with IHNV is isolation of virus in cell culture. For this purpose, the most susceptible stages of the most susceptible species should be examined. Reproductive fluids and tissues collected from adult fish of a susceptible species at spawning should be included in at least one of the sampling periods each year.

7. Corroborative diagnostic criteria

7.1. Definition of suspect case

A suspect case is defined as the presence of typical, gross clinical signs of the disease in a population of susceptible fish, OR a typical internal histopathological presentation among susceptible species, OR detection of antibodies against IHNV in a susceptible species, OR typical cytopathic effect in cell culture without identification of the agent, OR a single positive result from one of the diagnostic assays ranked as 'a' or 'b' in Table 5.1.

7.2. Definition of confirmed case

A confirmed case is defined as a suspect case that has EITHER: 1) produced typical cytopathic effect in cell culture with subsequent identification of the agent by one of the antibody-based or molecular tests listed in Table 5.1., OR: 2) a second positive result from a different diagnostic assay ranked as 'a' or 'b' in the last column of Table 5.1.

8. References

ARAKAWA C.K., DEERING R.E., HIGMAN K.H., OSHIMA K.H., O'HARA P.J. & WINTON J.R. (1990). Polymerase chain reaction (PCR) amplification of a nucleoprotein gene sequence of infectious hematopoietic necrosis virus. *Dis. Aquat. Org.*, **8**, 165–170.

ARNZEN J.M., RISTOW S.S., HESSON C.P. & LIENTZ J. (1991). Rapid fluorescent antibody tests for infectious hematopoietic necrosis virus (IHNV) utilizing monoclonal antibodies to the nucleoprotein and glycoprotein. *J. Aquat. Anim. Health*, **3**, 109–113.

BARROSO R.M., WHEELER P.A., LAPATRA S.E., DREW R.E. & THORGAARD G.H. (2008). QTL for IHNV resistance and growth identified in a rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) X Yellowstone cutthroat (*Oncorhynchus clarki bouvieri*) trout cross. *Aquaculture*, **277**, 156–163.

BOOTLAND L.M. & LEONG J.C. (1999). Infectious hematopoietic necrosis virus. *In: Fish Diseases and Disorders, Volume 3: Viral, Bacterial and Fungal Infections*, Woo P.T.K. & Bruno D.W., eds. CAB International, Oxon, UK, 57–121.

BOVO G., HÅSTEIN T., HILL B., LAPATRA S., MICHEL C., OLESEN N.J., SHCHELKUNOV I., STORSET A., WOLLFROM T. & MIDTLING P.J. (2005). Hazard identification for vertical transfer of fish disease agents. Available at: <http://www.crl-fish.eu/upload/sites/crl-fish/reports/links/fisheggtrade%20wp1.pdf>.

DEERING R.E., ARAKAWA C.K., OSHIMA K.H., O'HARA P.J., LANDOLT M.L. & WINTON J.R. (1991). Development of a biotinylated DNA probe for detection and identification of infectious hematopoietic necrosis virus. *Dis. Aquat. Org.*, **11**, 57–65.

DIXON P.F. & HILL B.J. (1984). Rapid detection of fish rhabdoviruses by the enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). *Aquaculture*, **42**, 1–12.

EMMENEGGER E.J., MEYERS T.R., BURTON T.O. & KURATH G. (2000). Genetic diversity and epidemiology of infectious hematopoietic necrosis virus in Alaska. *Dis. Aquat. Org.*, **40**, 163–176.

ENGELKING H.M., HARRY J.B. & LEONG J.C. (1991). Comparison of representative strains of infectious hematopoietic necrosis virus by serological neutralization and cross-protection assays. *Appl. Environ. Microbiol.*, **57**, 1372–1378.

ENZMANN P.-J., CASTRIC J., BOVO G., THIERY R., FICHTNER D., SCHÜTZE H. & WAHLI T. (2010). Evolution of infectious hematopoietic necrosis virus (IHNV), a fish rhabdovirus, in Europe over 20 years: implications for control. *Dis. Aquat. Org.*, **89**, 9–15.

ENZMANN P.-J., KURATH G., FICHTNER D. & BERGMANN S.M. (2005). Infectious hematopoietic necrosis virus: Monophyletic origin of European IHNV isolates from North-American genogroup M. *Dis. Aquat. Org.*, **66**, 187–195.

EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY (2008). Scientific opinion of the panel on AHAW on a request from the European Commission on aquatic animal species susceptible to diseases listed in the Council Directive 2006/88/EC. *EFSA J.*, **808**, 1–144. Available at:

http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/ahaw_op_ej808_suscepspecies_opinion_en.pdf?ssbinary=true

GARVER, K.A., BATTS, W.N. & KURATH, G. (2006). Virulence comparisons of infectious hematopoietic necrosis virus (IHNV) U and M genogroups in sockeye salmon and rainbow trout. *J. Aquat. Anim. Health*, **18**, 232–243.

GUNIMALADEVI I., KONO T., LAPATRA S.E. & SAKAI M. (2005). A loop mediated isothermal amplification (LAMP) method for detection of infectious hematopoietic necrosis virus (IHNV) in rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*). *Arch. Virol.*, **150**, 899–909.

HUANG C., CHIEN M-S., LANDOLT M. & WINTON J.R. (1994). Characterization of the infectious hematopoietic necrosis virus glycoprotein using neutralizing monoclonal antibodies. *Dis. Aquat. Org.*, **18**, 29–35.

JAKOB, E., BARKER, D. E., & GARVER, K. A. (2011). Vector potential of the salmon louse *Lepeophtheirus salmonis* in the transmission of infectious haematopoietic necrosis virus (IHNV). *Diseases of Aquatic Organisms*, **97(2)**, 155–165.

JOHANSSON T., EINER-JENSEN K., BATTS W., AHRENS P., BJÖRKBLOM C., KURATH G., BJÖRKLUND H. & LORENZEN N. (2009). Genetic and serological typing of European infectious haematopoietic necrosis virus (IHNV) isolates. *Dis. Aquat. Org.*, **86**, 213–221.

JORGENSEN P.E.V., OLESEN N.J., LORENZEN N., WINTON J.R. & RISTOW S.S. (1991). Infectious hematopoietic necrosis (IHN) and viral hemorrhagic septicemia (VHS): detection of trout antibodies to the causative viruses by means of plaque neutralization, immunofluorescence, and enzyme-linked immunosorbent assay. *J. Aquat. Anim. Health*, **3**, 100–108.

KIM W-S., OH M-J., NISHIZAWA T., PARK J-W., KURATH G. & YOSHIMIZU M. (2007). Genotyping of Korean isolates of infectious hematopoietic necrosis virus (IHNV) based on the glycoprotein gene. *Arch. Virol.*, **152**, 2119–2124.

KOŁODZIEJEK J., SCHACHNER O., DÜRRWALD R., LATIF M. & NOWOTNY N. (2008). “Mid-G” region sequences of the glycoprotein gene of Austrian infectious hematopoietic necrosis virus isolates form two lineages within European isolates and are distinct from American and Asian lineages. *J. Clin. Microbiol.*, **46**, 22–30.

KURATH G. (2008). Biotechnology and DNA vaccines for aquatic animals. *Rev. Sci. Tech. Off. Int. Epiz.* **27**, 175–196.

KURATH G., GARVER K.A., TROYER R.M., EMMENEGGER E.J., EINER-JENSEN K. & ANDERSON E.D. (2003). Phylogeography of infectious haematopoietic necrosis virus in North America. *J. Gen. Virol.*, **84**, 803–814.

LAPATRA S.E., FRYER J.L. & ROHOVEC J.S. (1993a). Virulence comparison of different electropherotypes of infectious hematopoietic necrosis virus. *Dis. Aquat. Org.*, **16**, 115–120.

LAPATRA S.E., ROBERTI K.A., ROHOVEC J.S. & FRYER J.L. (1989). Fluorescent antibody test for the rapid diagnosis of infectious hematopoietic necrosis virus. *J. Aquat. Anim. Health*, **1**, 29–36.

LAPATRA S.E., TURNER T., LAUDA K.A., JONES G.R. & WALKER S. (1993b). Characterization of the humoral response of rainbow trout to infectious hematopoietic necrosis virus. *J. Aquat. Anim. Health*, **5**, 165–171.

MILLER K.M., WINTON J.R., SCHULZE A.D., PURCELL M.K. & MING T.J. (2004). Major histocompatibility complex loci are associated with susceptibility of Atlantic salmon to infectious hematopoietic necrosis virus. *Environ. Biol. Fish.*, **69**, 307–316.

MORZUNOV S.P., WINTON J.R. & NICHOL S.T. (1995). The complete genome structure and phylogenetic relationship of infectious hematopoietic necrosis virus. *Vir. Res.*, **38**, 175–192.

NISHIZAWA T., KINOSHITA S., KIM W-S., HIGASHI S. & YOSHIMIZU M. (2006). Nucleotide diversity of Japanese isolates of infectious hematopoietic necrosis virus (IHNV) based on the glycoprotein gene. *Dis. Aquat. Org.*, **71**, 267–272.

OVERTURF K., LAPATRA S. & POWELL M. (2001). Real-time PCR for the detection and quantitative analysis of IHNV in salmonids. *J. Fish Dis.*, **24**, 325–333.

Anexo 17 (cont.)

PURCELL M.K., HART S.A., KURATH G. & WINTON J.R. (2006). Strand-specific, real-time RT-PCR assays for quantification of genomic and positive-sense RNAs of the fish rhabdovirus, infectious hematopoietic necrosis virus. *J. Virol. Methods*, **132**, 18–24.

PURCELL M.K., LAPATRA S.E., WOODSON J.C., KURATH G. & WINTON J.R. (2010). Early viral replication and induced or constitutive immunity in rainbow trout families with differential resistance to Infectious hematopoietic necrosis virus (IHNV). *Fish Shellfish Immunol.*, **28**, 98–105.

RISTOW S.S. & ARNZEN J.M. (1989). Development of monoclonal antibodies that recognize a type 2 specific and a common epitope on the nucleoprotein of infectious hematopoietic necrosis virus. *J. Aquat. Anim. Health*, **1**, 119–125.

RISTOW S.S. & ARNZEN DE AVILA J.M. (1991). Monoclonal antibodies to the glycoprotein and nucleoprotein of infectious hematopoietic necrosis virus (IHNV) reveal differences among isolates of the virus by fluorescence, neutralization and electrophoresis. *Dis. Aquat. Org.*, **11**, 105–115.

SHORS, S. T. & WINSTON, V. (1989). Detection of infectious hematopoietic necrosis virus in an invertebrate (*Callibaetis* sp). *American Veterinary Research of the American Veterinary Medical Association*, **50(8)**, 1307-1309.

TROYER R.M. & KURATH G. (2003). Molecular epidemiology of infectious hematopoietic necrosis virus reveals complex virus traffic and evolution within southern Idaho aquaculture. *Dis. Aquat. Org.*, **55**, 175–185.

WINTON J.R. (1991). Recent advances in the detection and control of infectious hematopoietic necrosis virus (IHNV) in aquaculture. *Ann. Rev. Fish Dis.*, **1**, 83–93.

WINTON J.R. (1997). Immunization with viral antigens: Infectious haematopoietic necrosis. *Dev. Biol. Stand.*, **90**, 211–220.

WINTON J.R., ARAKAWA C.K., LANNAN C.N. & FRYER J.L. (1988). Neutralizing monoclonal antibodies recognize antigenic variants among isolates of infectious hematopoietic necrosis virus. *Dis. Aquat. Org.*, **4**, 199–204.

WINTON J.R. & EINER-JENSEN K. (2002). Molecular diagnosis of infectious hematopoietic necrosis and viral hemorrhagic septicemia. *In: Molecular Diagnosis of Salmonid Diseases*, Cunningham C.O., ed. Kluwer, Dordrecht, The Netherlands, pp. 49–79.

WOLF K. (1988). Infectious hematopoietic necrosis. *In: Fish Viruses and Fish Viral Diseases*. Cornell University Press, Ithaca, New York, USA, pp. 83–114

*
**

NB: There are OIE Reference Laboratories for infection with infectious haematopoietic necrosis virus (see Table at the end of this *Aquatic Manual* or consult the OIE web site for the most up-to-date list: <http://www.oie.int/en/scientific-expertise/reference-laboratories/list-of-laboratories/>).

Please contact the OIE Reference Laboratories for any further information on infection with infectious haematopoietic necrosis virus.

NB: FIRST ADOPTED IN 1995 AS INFECTIOUS HAEMATOPOIETIC NECROSIS; MOST RECENT UPDATES ADOPTED IN 2012.

CAPÍTULO 10.2.

INFECCIÓN POR *APHANOMYCES INVADANS* (SÍNDROME ULCERANTE EPIZOÓTICO)

Artículo 10.2.1.

A efectos del Código Acuático, la infección por *Aphanomyces invadans* ~~designa todas las infecciones causadas la~~ infección por el agente patógeno ~~hongo oomiceto~~ *Aphanomyces A. invadans* (sin. *A. piscicida*). La enfermedad se denominaba anteriormente síndrome ulcerante epizoótico.

La información sobre los métodos de diagnóstico figura en el Manual Acuático.

Artículo 10.2.2.

Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a las siguientes especies: *Acantopagrus australis*, la perca trepadora (*Anabas testudineus*), las anguilas (~~Anguillidae~~ Anguillidae), los bagres (~~Bagridae~~ Bagridae), la perca plateada (*Bidyanus bidyanus*), las lachas (*Brevoortia tyrannus*), los jureles (*Caranx* spp.), el catla (*Catla catla*), *Channa striatus*, el mrigal (*Cirrhinus mrigala*), *Clarius* spp., los peces voladores (~~Exocoetidae~~ Exocoetidae), *Glossogobius giuris*, marble goby (*Oxyeleotris marmoratus*), los gobios (*Gobiidae*), el rohu (*Labeo rohita*), los labeos (*Labeo* spp.), el barramundi (*Lates calcarifer*), el pardete (*Mugil cephalus*), los mugiles (*Mugilidae* [*Mugil* spp. et *Liza* spp.]), el ayu (*Plecoglossus altivelis*), *Puntius sophore*, *Scortum barcoo*, *Sillago ciliat*, los siluros (~~Siluridae~~ Siluridae spp.), el tricho pectoralis (*Trichogaster pectoralis*), el pez arquero común (*Toxotes chatareus*), el barbo plateado (*Puntius gonionotus*), el escatófago manchado (*Scatophagus argus*), el gurami gigante (*Osphronemus guramy*), *Platycephalus fuscus*, el lenguado espinudo (*Psettodes* sp.), el Tairiku-baratanago (*Rhodeus ocellatus*), el Keti-Bangladeshi (*Rohtee* sp.), el escardinio (*Scardinius erythrophthalmus*), *Terapon* sp. y el gurami azul (*Trichogaster trichopterus*). Estas recomendaciones se aplican también a todas las demás especies susceptibles mencionadas en el Manual Acuático que sean objeto de comercio internacional.

VIRUS DE LA TILAPIA DE LAGO (TiLV)
- UN NUEVO VIRUS DE TIPO ORTHOMYXO

INFORMACIÓN DEL AGENTE PATÓGENO

1. AGENTE CAUSANTE DE LA ENFERMEDAD

1.1. Tipo de agente patógeno

Virus.

1.2. Nombre de la enfermedad y sinónimos

Enfermedad del virus de la tilapia de lago (TiLV), hepatitis sincitial de la tilapia.

1.3. Nombres comunes del agente patógeno y sinónimos

Virus de la tilapia de lago (TiLV).

1.4. Categoría taxonómica

La filiación taxonómica todavía no se ha determinado definitivamente, TiLV se ha descrito como un nuevo virus de la familia *Orthomyxoviridae* (Eyngor *et al.*, 2014).

1.5. Autoridad (primera descripción científica, referencia)

Este virus fue descrito por Eyngor *et al.* (2014).

1.6. Entorno del agente patógeno (agua dulce, de mar y agua salobre)

Agua dulce y salobre.

2. MODOS DE TRANSMISIÓN

2.1. Vías de transmisión (horizontal, vertical, indirecta)

Estudios de cohabitación han demostrado que la transmisión horizontal directa constituye una importante vía de transmisión. No existen pruebas de transmisión vertical. Las características biofísicas del virus no están bien caracterizadas, lo que dificulta la determinación de la importancia de la transmisión indirecta por fómites.

2.2. Reservorio

Las poblaciones infectadas de peces, tanto de cría como silvestres, constituyen los únicos reservorios establecidos de infección. Se desconoce la fuente original de TiLV.

2.3. Factores de riesgo (temperatura, salinidad, etc.)

La enfermedad se ha asociado con la transferencia entre estanques y, por lo tanto, se puede asociar al estrés (Ferguson *et al.*, 2014, Dong *et al.* 2017). No se han identificado otros factores de riesgo potencial (temperatura, salinidad, etc.).

3. GAMA DE HOSPEDADORES

3.1. Especies susceptibles

La mortalidad atribuida a TiLV se ha observado en tilapias silvestres *Sarotherodon (Tilapia) galilaeus*, tilapias de cría *Oreochromis niloticus* y tilapias híbridas para el cultivo comercial (*O. niloticus* X *O. aureus*) (Bacharach *et al.*, 2016; Ferguson *et al.*, 2014; Eyngor *et al.*, 2014). Hasta la fecha, sólo los peces tilapia han demostrado ser susceptibles a la enfermedad. Es posible que se encuentren otras especies susceptibles.

3.2. Etapas del ciclo de vida afectadas por la enfermedad

En el brote notificado por Ferguson *et al.* (2014) y Dong *et al.* (2017) los alevines fueron los principales afectados. Dong *et al.* (2017) señalaron una mortalidad cercana al 90% en los alevines de tilapia roja dentro del mes que sigue a la puesta en jaula. Fathi *et al.* (2017) observaron una mortalidad ligeramente superior al 9% en tilapias del Nilo de tamaño medio y grande. Otros informes no se refirieron a distintos niveles de mortalidad según la etapa de desarrollo (Eyngor *et al.*, 2014).

3.3. Comentarios adicionales

Existen pruebas que demuestran que ciertas cepas genéticas de tilapias son resistentes. Ferguson *et al.* (2014) indicaron que una cepa de tilapia (genéticamente un pez tilapia macho) había registrado un nivel de mortalidad más bajo (10-20 %) en comparación con otras cepas.

4. DISTRIBUCIÓN GEOGRÁFICA

El virus TiLV se ha notificado en Colombia, Ecuador e Israel (Bacharach *et al.*, 2016; Ferguson *et al.*, 2014; Tsofack *et al.*, 2016) y, recientemente, en Egipto (Fathi *et al.*, 2017), Tailandia (Dong *et al.*, 2017), India (Behera *et al.*, 2018), Malasia (Amal *et al.*, 2018) y Filipinas (OIE, 2017), Uganda y Tanzania (Mugimba *et al.*, 2018). Sin embargo, ante la ausencia de investigaciones exhaustivas sobre todos los incidentes de mortalidad, es posible que la distribución geográfica de TiLV sea más amplia que la actual. Por ejemplo, los informes de mortalidad de tilapias en Ghana y Zambia en 2016 no se atribuyeron al TiLV, pero la información disponible no indica que se haya investigado la presencia del virus. Un genoma parcial originario de Tailandia mostró una variación relativamente alta con respecto a las cepas de Israel (cerca del 97% de identidad nucleotídica) (Dong *et al.*, 2017).

5. SIGNOS CLÍNICOS Y DESCRIPCIÓN DE CASO

5.1. Tejidos hospedadores y órganos infectados

Los principales órganos en los que se ha observado la patología son los ojos, el cerebro y el hígado (Eyngor *et al.*, 2014).

5.2. Observaciones generales y lesiones macroscópicas

Las lesiones generales incluyen alteraciones oculares, como la opacidad del cristalino y, en casos graves, su ruptura. Otras lesiones: erosiones dérmicas, hemorragias en las leptomeninges y congestión del bazo (Eyngor *et al.*, 2014).

5.3. Lesiones microscópicas y anomalía del tejido

Se han observado lesiones histológicas en el cerebro, los ojos y el hígado (Eyngor *et al.*, 2014). Las lesiones en el cerebro incluyen edema, hemorragias focales en las leptomeninges, congestión de los vasos capilares tanto en la sustancia blanca como gris y degeneración neuronal. Se han detectado focos de gliosis y manguitos perivasculares ocasionales de linfocitos. Entre las lesiones oculares figuran la ruptura de la cápsula lenticular y modificaciones generadas por cataratas. Se observaron focos de inflamación hepatocelular e hiperplasia del bazo asociada a una proliferación de linfocitos. Los centros melanomacrófagos (MMC, por sus siglas en inglés) aumentaron tanto en tamaño como en número, en el hígado y el bazo. El microscopio electrónico de transmisión confirmó la presencia de un virus de la familia orthomyxo en hepatocitos enfermos, corroborando así los informes tempranos de hepatitis sincitial (del-Pozo *et al.*, 2016).

5.4. Situación actual con respecto a la lista de la OIE

En estudio de inclusión en la lista de enfermedades, pero en la actualidad no cumple con todos los criterios de inclusión descritos en el Capítulo 1.2. del *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* (OIE, 2016).

6. IMPORTANCIA SOCIAL Y ECONÓMICA

Existen más de 100 especies de tilapias que constituyen el segundo grupo de peces de cultivo más importante del mundo después de la carpa. Se estima que la producción mundial es de 4,5 millones de toneladas métricas con un valor superior a 7.500 millones de dólares estadounidenses (FAO, 2014). En algunas regiones, tienen una importancia ecológica (control de algas y mosquitos y mantenimiento del hábitat para la cría de camarones) y son una especie importante para la captura de especies silvestres. Se ha demostrado que la introducción del virus causa una mortalidad significativa (hasta del 80 %), lo que genera serias pérdidas económicas, tanto para los acuicultores como para los pescadores (Eyngor *et al.*, 2014; Dong *et al.*, 2017).

7. IMPORTANCIA ZONÓTICA

Ninguna

8. MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO

8.1. Definición de sospecha

Altos niveles de mortalidad en las especies de tilapias, asociados con alteraciones oculares (opacidad del cristalino o patología más severa) deberán llevar a sospecha un caso de TiLV. En inspecciones *post-mortem*, se pueden observar erosiones cutáneas, hemorragias en leptomeninges y una congestión moderada del bazo y el riñón.

8.2. Métodos de prueba presuntivos

Cultivo de células del virus en una línea celular primaria del cerebro de tilapia o en una línea celular E-II, induciendo un efecto citopático en 3-10 días (Eyngor *et al.*, 2014). (Liamnimitr *et al.*, 2017). Tsosack *et al.* (2016) describen las condiciones óptimas de cultivo de TiLV.

8.3. Métodos de prueba confirmatorios

Se diseñó un primer grupo de PCR y se desarrolló una prueba PCR con transcriptasa reversa (RT-PCR) (Eyngor *et al.*, 2014). Se ha publicado una RT-PCR anidada con una mayor sensibilidad e idonea para la detección de los casos clínicos de TiLV (Tsosack *et al.*, 2016). Recientemente, se ha descrito una prueba RT-PCR semi-anidada con una sensibilidad analítica mejorada (7,5 copias del virus por reacción) fue objeto de publicación (Dong *et al.*, 2017). Igualmente, se publicó una prueba PCR en tiempo real utilizando el fluorocromóforo SYBR con sensibilidad analítica de dos copias de plásmido (Tattiyapong *et al.* 2017) y una prueba PCR en tiempo real utilizando el método TaqMan. Todas las pruebas moleculares requieren mayor validación.

9. MÉTODOS DE CONTROL

La propagación de la enfermedad se limitará mediante restricciones de movimientos de tilapias provenientes de criaderos y pesquerías en las que se sabe que el virus ha aparecido. Igualmente, se deberán implementar medidas genéricas de bioseguridad, con el fin de minimizar la propagación de fómites a través de equipos, vehículos y personal (es decir, limpieza y desinfección).

Hasta la fecha, no se ha publicado ningún método que demuestre ser eficaces en limitar el impacto de un brote en una granja infectada. Se ha sugerido que la cría de animales resistentes o el desarrollo de una vacuna podría ofrecer perspectivas a largo plazo para el control de la enfermedad (Ferguson *et al.*, 2014). Un programa de cría necesitará seleccionar y poner a prueba una variedad de diferentes cepas de tilapia con miras a detectar las menos susceptibles.

10. RIESGO DE TRANSMISIÓN

Dado que TiLV se ha transmitido horizontalmente a través de la cohabitación, es probable que la transmisión se efectúe por medio de los desplazamientos de animales acuáticos vivos. Existe poca información acerca de las propiedades biofísicas del TiLV y de los riesgos asociados con los productos de animales acuáticos. No obstante, se puede asumir que comparte algunas propiedades con otros orthomyxovirus acuáticos como el de la anemia infecciosa del salmón. Pruebas recientes sugieren que los ojos, el cerebro y el hígado tienen probabilidades de contener altas concentraciones de TiLV y que, por lo tanto, pueden estar contaminados los residuos líquidos o sólidos. Sin embargo, es posible que el agente patógeno también se pueda encontrar en la musculatura del pez infectado. TiLV se ha detectado mediante prueba RT-PCR en tiempo real y se ha aislado el virus en las mucosas pero no en las heces (Liamnimitr *et al.* 2017).

11. OTRA INFORMACIÓN DE UTILIDAD

- CGIAR Research Program on Fish Agri-food Systems (2017). Tilapia Lake Virus (TiLV): What to know and to? Factsheet: FISH-2017-03
- Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO). (2017). La FAO alerta sobre un virus letal para la tilapia, un popular pescado <http://www.fao.org/news/story/es/item/889476/icode/>
- Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO)/GIEWS Special Alert nr. 338. (2017). Outbreaks of Tilapia lake virus (TiLV) threaten the livelihoods and food security of millions of people dependent on tilapia farming. <http://www.fao.org/3/a-i7326e.pdf>
- Red de Centros de Acuicultura de Asia y el Pacífico (NACA). (2017). Urgent update on possible worldwide spread of tilapia lake virus. <https://enaca.org/?id=870&title=urgent-update-on-possible-worldwide-spread-of-tilapia-lake-virus-tilv>

REFERENCIAS

- Amal, M.N.A, Koh, C.B., Nurliyana, M., Suhaiba, M., Nor-Amalina, Z., Santha, S., Diyani-Nadhirah, K.P., Yusof, M.T., Ina-Salwany, M.Y. & Zamri-Saad, M. (2018) A case of natural co-infection of Tilapia Lake Virus and *Aeromonas veronii* in a Malaysian red hybrid tilapia (*Oreochromis niloticus* x *O. mossambicus*) farm experiencing high mortality. *Aquaculture* Vol 485, 12-16
- Bacharach, E., Mishra, N., Briese, T., Zody, M. C., Kembou Tsosack, J. E., Zamostiano, R., ... Lipkin, W. I. (2016). Characterization of a Novel Orthomyxo-like Virus Causing Mass Die-Offs of Tilapia. *mBio*, 7(2), e00431-16. <https://doi.org/10.1128/mBio.00431-16>
- Behera, B.K., Pradhan, P.K., Swaminathan, T.T., Sood, N., Prasenjit Paria, Abhishek Das, Verma, D.K., Kumar, R., Yadav, M.K., Dev, A.K., Parida, P.K., Das, B.K., Lal, K.K. & Jena, J.K. (2018) Emergence of Tilapia Lake Virus associated with mortalities of framed Nile Tilapia *Oreochromis niloticus* (Linnaeus 1758) (In India. *Aquaculture* Vol 484, 168-174
- Del-Pozo, J., Mishra, N., Kabuusu, R., Cheatham, S., Eldar, A., Bacharach, E., Lipkin, W.I., & Ferguson, H. W. (2016). Syncytial Hepatitis of Tilapia (*Oreochromis niloticus* L.) is Associated With Orthomyxovirus-Like Virions in Hepatocytes. *Veterinary Pathology*. <https://doi.org/10.1177/0300985816658100>
- Dong, H.T., Siriroob, S., Meemetta, W., Santimanawong, W., Gangnonngiw, W., Pirarat, N., Khunrae, P., Rattananrojpong, T., Vanichviriyakit, R., Senapin, S (2017), Emergence of tilapia lake virus in Thailand and an alternative semi-nested RT-PCR for detection. *Aquaculture*, advance online publication oi: 10.1016/j.aquaculture.2017.04.019

- Eyngor, M., Zamostiano, R., Tsofack, J. E. K., Berkowitz, A., Bercovier, H., Tinman, S., Lev, M., Huryitz, A., Galeotti, M., 7 Eldar, A. (2014). Identification of a novel RNA virus lethal to tilapia. *Journal of Clinical Microbiology*, 52(12), 4137–4146. <https://doi.org/10.1128/JCM.00827-14>
- FAO. (2014). The state of world fisheries and aquaculture. Food and Agriculture Organization of the United Nations (Vol. 2014). <https://doi.org/92-5-105177-1>
- Ferguson, H. W., Kabuusu, R., Beltran, S., Reyes, E., Lince, J. A., & del Pozo, J. (2014). Syncytial hepatitis of farmed tilapia, *Oreochromis niloticus* (L.): A case report. *Journal of Fish Diseases*, 37(6), 583–589. <https://doi.org/10.1111/jfd.12142>
- Fathi, M., Dickson, C., Dickson, M., Leschen, W., Baily, J., Muir, F., Ulrich, K., & Weidmann, M. (2017). Identification of Tilapia Lake Virus in Egypt in Nile tilapia affected by 'summer mortality' syndrome. *Aquaculture* Vol. 472, 430-432
- Liamnimitr, P., Thammatorn, W., U-thoomporn, S., Tattiyapong, P & Surachetpong, W. (2018) Non-lethal sampling for Tilapia Lake Virus detection by RT-qPCR and cell culture. *Aquaculture* Vol 486, 75-80
- Mugimba, K.K., Chengula, A.A., Wamala, S., Mwega, E.D., Kasanga, C.J., Byarugaba, D.K., Mdegela, R.H., Tal, S., Bomstein, B., Dishon, A., Mutoloki, S., David, L., Evensen, O. & Munang'andu, H.M. (2018) Detection of tilapia lake virus (TiLV) infection by PCR in farmed and wild Nile Tilapia (*Oreochromis niloticus*) from Lake Victoria. *Journal of Fish Diseases* 2018;00:1-9. <https://doi.org/10.1111/jfd.12790>
- OIE. (2016). Aquatic Animal Health Code (19th ed.). Paris: OIE. Retrieved from <http://www.oie.int/international-standard-setting/aquatic-code/access-online/>
- OIE (2017) Disease notification report 25278, 23/11/2017. [https://www.oie.int/wahis_2/public/wahid.php/Reviewreport/Review?page_refer=MapFullEventReport&reportid=25278]
- Tsofack, J. E. K., Zamostiano, R. Watted, S., Berkowitz, E., Mishra, N., Briese, T., Lipkin, W.I., Kabuusu, R.M., Ferguson, H., del Pozo, J., Eldar, A., and Bacharach, E. (2016) Detection of Tilapia Lake Virus (TiLV) in Clinical Samples by Culturing and Nested RT-PCR. *J. Clin. Microbiol.* JCM.01808-16; Accepted manuscript posted online 14 December 2016, doi:10.1128/JCM.01808-16
- Tattiyapong, P., Sirikanchana, K., & Surachetpong, W. (2017) Development and validation of a reverse transcription quantitative polymerase chain reaction for tilapia lake virus detection in clinical samples and experimentally challenged fish. *Journal of Fish Diseases* DOI: 10.1111/jfd.12708



Organisation
Mondiale
de la Santé
Animale

World
Organisation
for Animal
Health

Organización
Mundial
de Sanidad
Animal

Anexo 20

Original: Inglés
Septiembre de 2018

**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE SOBRE
LA SUSCEPTIBILIDAD DE LAS ESPECIES DE PECES
A LA INFECCIÓN POR ENFERMEDADES DE LA LISTA DE LA OIE**

París, 2-4 de mayo de 2018

El Grupo *ad hoc* de la OIE sobre la susceptibilidad de las especies de peces a la infección por enfermedades de la lista de la OIE (el grupo *ad hoc*) se reunió por cuarta oportunidad en la sede de la OIE, del 2 al 4 de mayo de 2018.

La lista de participantes y el mandato figuran en los Anexos I y II, respectivamente.

El Dr. Stian Johnsen, del Departamento de Normas, dio la bienvenida a los participantes de este encuentro y agradeció al grupo *ad hoc* por el trabajo en curso sobre este importante tema.

El presidente del grupo, el Dr. Mark Crane, aclaró que la principal finalidad de la reunión era finalizar la aplicación de los criterios a las especies hospedadoras con el fin de determinar la susceptibilidad a la infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa y empezar a trabajar en la aplicación de los criterios que permitan determinar la susceptibilidad a la infección por el virus de la septicemia hemorrágica viral.

Con el fin de evaluar la susceptibilidad de ciertas especies al virus de la necrosis hematopoyética infecciosa, el grupo utilizó el enfoque en tres etapas, consignado en el Artículo 1.5.3. del Código Sanitario para los Animales Acuáticos (Código Acuático), descrito a continuación:

- 1) criterios para determinar si la vía de transmisión es coherente con las vías naturales de infección (tal y como se describen en el Artículo 1.5.4.);
- 2) criterios para determinar si el agente patógeno se ha identificado adecuadamente (tal y como se describe en el Artículo 1.5.5.);
- 3) criterios para determinar si las pruebas indican que la presencia del agente patógeno constituye una infección (tal y como se describen en el Artículo 1.5.6.).

Etapas 1: criterios para determinar si la vía de transmisión es coherente con las vías naturales de infección (tal y como se describen en el Artículo 1.5.4.)

Principales vías de infección

N: Aparición natural

E: Procedimientos experimentales no invasivos

EI: Procedimientos experimentales invasivos

La mayoría de las referencias relativas a los procedimientos experimentales invasivos como vía de transmisión no se evaluaron más allá de la etapa 1 (es decir, el Artículo 1.5.4.).

Anexo 20 (cont.)**Etapa 2: criterios para determinar si el agente patógeno se ha identificado adecuadamente (tal y como se describe en el Artículo 1.5.5.)**

Puede que en publicaciones más antiguas no se haya llevado a cabo ninguna identificación adecuada del agente patógeno, dado que por entonces no se disponía de técnicas de tipificación molecular. En estas circunstancias, con vistas a la evaluación de la susceptibilidad, se decidió recurrir a un enfoque que privilegie el peso de la prueba, utilizando datos recogidos de estudios relevantes pertinentes.

Etapa 3: criterios para determinar si las pruebas indican que la presencia del agente patógeno constituye una infección (tal y como se describen en el Artículo 1.5.6.)

Los criterios A a D que figuran en el Artículo 1.5.6. se utilizaron para determinar si existía evidencia suficiente de la infección por el agente patógeno en las especies hospedadoras sospechosas de ser susceptibles. La evidencia que permite satisfacer sólo el criterio A resultó suficiente para determinar la infección. En ausencia de elementos que permitieran satisfacer el criterio A, al menos dos criterios B, C o D debían cumplirse para determinar la infección.

- A. El agente patógeno se multiplica o se encuentra en estadios de desarrollo en el hospedador.
- B. Un agente patógeno viable se ha aislado en las especies susceptibles propuestas, o se ha demostrado su infecciosidad por medio de la transmisión a individuos inmunológicamente desprotegidos.
- C. Cambios clínicos o patológicos asociados con la infección.
- D. La localización específica del agente patógeno se da en los tejidos diana esperados.

Los hospedadores que se clasificaron como especies susceptibles (según se describe en el Artículo 1.5.7.) se propusieron para inclusión en el Artículo 10.6.2. del Capítulo 10.6. Infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa del *Código Acuático*.

Los hospedadores que fueron clasificados como especies con evidencia parcial de susceptibilidad (según se describe en el Artículo 1.5.8.) se propusieron para inclusión en una nueva Sección 2.2.2. *Especies con evidencia incompleta de susceptibilidad* del Capítulo 2.3.4. Necrosis hematopoyética infecciosa del *Manual Acuático*.

Las evaluaciones detalladas para el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa realizadas por el grupo *ad hoc* figuran en el Anexo III.

El grupo *ad hoc* desea destacar los siguientes aspectos.

Su voluntad de reunirse nuevamente en 2018 con el fin de continuar las evaluaciones de la infección por el virus de la septicemia hemorrágica viral e iniciar las evaluaciones de la infección por el iridovirus de la dorada japonesa.

**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE SOBRE
LA SUSCEPTIBILIDAD DE LAS ESPECIES DE PECES
A LA INFECCIÓN POR ENFERMEDADES DE LA LISTA DE LA OIE**

París, 2-4 de mayo de 2018

Lista de participantes

MIEMBROS DEL GRUPO AD HOC

Dr. Mark Crane (Presidente)
Senior Principal Research Scientist
AAHL Fish Diseases Laboratory
CSIRO Australian Animal Health
Laboratory
5 Portarlington Road Geelong
VIC 3220
Private Bag 24 Geelong VIC 3220
AUSTRALIA
Tel.: +61 3 5227 5118
mark.crane@csiro.au

Dr. Niels Jørgen Olesen
National Veterinary Institute, Technical
University of Denmark
Bülowsvej 27,
1870 Frederiksberg C
DINAMARCA
Tel.: +45 292 44310
njol@vet.dtu.dk

Dra. Lori Gustafson
Surveillance Design and Analysis
USDA/APHIS/VS/CEAH
2150 Centre Ave, Bldg B, Mail Stop 2E6
Fort Collins, CO 80526-8117
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
Tel.: +1 970 494 7297
lori.l.gustafson@aphis.usda.gov

Dr. Kei Yuasa
National Research Institute of Aquaculture
Fisheries Research Agency
422-1 Nakatsuhamura
Minami-ise, Watarai
Mie 516-0193
JAPÓN
Tel.: +81 599 661830
yuasa@fra.affrc.go.jp
keiyuasa@hotmail.co.jp

Dra. Sophie St-Hilaire
Department of Infectious Diseases and
Public Health
College of veterinary Medicine and Life
Sciences, City University of Hong Kong
China (República Popular de)
Tel.: +852 9887 9396
ssthilai@cityu.edu.hk

SEDE DE LA OIE

Dr. Stian Johnsen
Comisionado
Departamento de Normas
s.johnsen@oie.int

**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE SOBRE
LA SUSCEPTIBILIDAD DE LAS ESPECIES DE PECES
A LA INFECCIÓN POR ENFERMEDADES DE LA LISTA DE LA OIE**

París, 2-4 de mayo de 2018

Mandato

Contexto

En la edición 2014 del *Código Acuático*, se introdujo un nuevo Capítulo 1.5. *Criterios para la inclusión de especies susceptibles de infección por un agente patógeno específico*. La finalidad de este capítulo es presentar los criterios para determinar cuáles son las especies hospedadoras que figuran como susceptibles en el Artículo X.X.2. de cada capítulo específico de enfermedad en el *Código Acuático*. Los criterios se aplicarán progresivamente a cada uno de dichos capítulos.

Las evaluaciones las realizarán grupos *ad hoc* y se remitirán para comentario de los Países Miembros antes de efectuar cualquier cambio en la lista de especies susceptibles en el Artículo X.X.2. de los capítulos de enfermedad del *Código Acuático*.

En el caso de las especies en las que hay alguna evidencia de susceptibilidad pero para las cuales las pruebas de susceptibilidad existentes no bastan para demostrar la susceptibilidad según el enfoque descrito en el Artículo 1.5.3., la información se incluirá en el capítulo específico de la enfermedad en el *Manual Acuático*.

Finalidad

El Grupo *ad hoc* sobre la susceptibilidad de las especies de peces a la infección por enfermedades de la lista de la OIE llevará a cabo la evaluación para las diez enfermedades de peces incluidas en la lista de la OIE.

Mandato

1. Examinar las pruebas requeridas para cumplir con los criterios del Capítulo 1.5.
2. Analizar la literatura pertinente que documenta la susceptibilidad de las especies a las enfermedades de la lista de los peces.
3. Proponer especies susceptibles de infección para las enfermedades de la lista de los peces a partir del Artículo 1.5.7.
4. Proponer especies susceptibles de infección para las enfermedades de la lista de los peces a partir del Artículo 1.5.8.

Resultados que se esperan del grupo ad hoc

1. Elaborar una lista de especies susceptibles para su inclusión en el Artículo X.X.2. de los capítulos pertinentes sobre las enfermedades específicas de los peces del *Código Acuático*.
2. Elaborar una lista de especies susceptibles para su inclusión en la Sección 2.2.2. del *Manual Acuático*.
3. Redactar un informe para consideración de la Comisión para los Animales Acuáticos en su reunión de septiembre de 2018.

SUSCEPTIBILIDAD DE LOS HOSPEDADORES A LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA NECROSIS HEMATOPOYÉTICA INFECCIOSA

Los criterios de susceptibilidad a la infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa se describen en el Cuadro 1 (al igual que en el Artículo 1.5.6. del *Código Acuático*). Este cuadro incluye: Replicación en las células hospedadoras (A), Viabilidad/Infecciosidad (B), Patología/Signos clínicos (C) y Localización (D). Los hospedadores se consideran infectados por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa si cumplen el criterio A, o al menos dos de los criterios B, C y D (de conformidad con el apartado 3 del Artículo 1.5.7. del *Código Acuático*).

Cuadro 1. Criterios de susceptibilidad a la infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa

A: Replicación	B: Viabilidad / Infecciosidad *	C: Patología / Signos clínicos	D: Localización*
<p>La titulación secuencial del virus muestra un incremento de los títulos virales o numerosos títulos virales en los órganos internos (>10⁵ TCID₅₀/g)</p> <p>○ TEM</p> <p>○ Inmunohistoquímica</p> <p>○ Detección de productos de la replicación del virus</p>	<p>Aislamiento del virus de los órganos internos mediante cultivo celular</p> <p>○ Transmisión a hospedador susceptible</p>	<p>La enfermedad suele caracterizarse por signos macroscópicos que consisten en un letargo que se intercala con rachas de actividad anormal y actividad frenética, oscurecimiento de la piel, palidez en las branquias, ascitis, distensión abdominal, exoftalmia y hemorragias petequiales externas.</p> <p>Internamente, la patología incluye hemorragias petequiales en los órganos y/o músculos de las vísceras y el corazón; necrosis de riñón, bazo e hígado; inflamación del bazo, anemia y ascitis.</p>	<p>Recuperación del virus de los órganos internos</p> <p>○ RT-PCR de los órganos internos</p>

* Cuando se utilizan branquias e intestinos, se debe descartar la superficie de contaminación.

Identificación del agente patógeno para el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa

Aislamiento del patógeno en células EPC, FHM, y/o en líneas de células CHSE con confirmación mediante pruebas inmunológicas o moleculares. La prueba inmunológica incluye la neutralización del virus, IFAT o ELISA. Las herramientas moleculares incluyen RT-PCR, sondas de ADN, secuenciación. La RT-PCR también se puede realizar directamente en los tejidos infectados.

Anexo 20 (cont.)

Anexo III (cont.)

EVALUACIÓN DE LA SUSCEPTIBILIDAD DE LOS HOSPEDADORES

Las evaluaciones de la susceptibilidad de los hospedadores a la infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa figuran en el Cuadro 2

Cuadro 2. Resultado de las evaluaciones de la susceptibilidad de los hospedadores a la infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa

Género	Especie	Nombre común	ETAPA 1: Vía de transmisión ¹	ETAPA 2: Identificación del agente patógeno	ETAPA 3: Pruebas de la infección ²				Resultado	Referencias
					A	B	C	D ³		
<i>Salmo</i>	<i>salar</i>	salmón común o salmón del Atlántico	N/E	Cultivo, neutralización y RT-PCR	NE	S	S	S	1	Armstrong <i>et al.</i> , 1993; St-Hilaire <i>et al.</i> , 2002
<i>Salmo</i>	<i>trutta</i>	trucha marrón	E/N	Cultivo confirmado con neutralización de suero publicado por Lapatra <i>et al</i> 1990	NE	S	S	N	1	LaPatra <i>et al.</i> , 1990; Rexhepi <i>et al.</i> , 2011
<i>Salmo</i>	<i>marmoratus</i>	trucha de mármol o trucha marmorata	E	Cultivo y PCR	NE	S	S	S	1	Pascoli <i>et al.</i> , 2015
<i>Salvelinus</i>	<i>namaycush</i>	trucha lacustre	E	Cultivo y sonda de ADN	S	S	S	N	1	Follett <i>et al.</i> , 1997
<i>Salvelinus</i>	<i>fontinalis</i>	trucha de manantial o trucha de arroyo	N	Cultivo y RT-PCR e IFAT	S	S	S	S	1	Zhu <i>et al.</i> , 2013; Bootland <i>et al.</i> , 1994
<i>Salvelinus</i>	<i>alpinus</i>	trucha alpina o trucha ártica	E	Cultivo y ELISA	NE	S	S	N	1	McAllister <i>et al.</i> , 2000

Anexo 20 (cont.)

Anexo III (cont.)

Género	Especie	Nombre común	ETAPA 1: Vía de transmisión ¹	ETAPA 2: Identificación del agente patógeno	ETAPA 3: Pruebas de la infección ²				Resultado	Referencias
					A	1,11	C	D ³		
<i>Oncorhynchus</i>	<i>tshawytscha</i>	salmón real	N	Cultivo y neutralización de suero	S	S	S	N	1	Follett <i>et al.</i> , 1987; Arkush <i>et al.</i> , 2004; St-Hilaire <i>et al.</i> , 2001
<i>Oncorhynchus</i>	<i>keta</i>	keta o salmón chum	N	Cultivo y neutralización de suero	NE	S	S	N	1	Follett <i>et al.</i> , 1987; Yoshimizu <i>et al.</i> , 1993
<i>Oncorhynchus</i>	<i>kisutch</i>	salmón coho o salmón plateado	N	Cultivo y neutralización de suero	S	S	S	S	1	Eaton <i>et al.</i> , 1991; LaPatra <i>et al.</i> , 1989; Helmick <i>et al.</i> , 1995; Hedrick <i>et al.</i> , 1995
<i>Oncorhynchus</i>	<i>masou</i>	salmón de Masu	N	Cultivo e inmunoensayo	NE	S	N	S	1	Yoshimizu <i>et al.</i> , 1993
<i>Oncorhynchus</i>	<i>mykiss</i>	trucha arco iris	E y N	Cultivo y RT-PCR	NE	S	S	S	1	Pascoli <i>et al.</i> , 2015; LaPatra <i>et al.</i> , 1993; Haenen <i>et al.</i> , 2016
<i>Oncorhynchus</i>	<i>nerka</i>	salmón rojo	E	Cultivo y sonda de ADN	S	S	S	N	1	Follett <i>et al.</i> , 1997; Yoshimizu <i>et al.</i> , 1993
<i>Oncorhynchus</i>	<i>masou rhodurus</i>	trucha Biwa subespecie de salmón de Masu	Subespecies de Masu (ver salmón de Masu)				1	Yamazaki & Motonishi, 1992		
<i>Oncorhynchus</i>	<i>clarkii</i>	trucha de garganta cortada	E	Cultivo de aislado conocido 220-90	NE	S	S	N	1	LaPatra <i>et al.</i> , 1994
<i>Clupea</i>	<i>pallasii</i>	arenque del Pacífico	N	Cultivo de virus y sonda de ADN o prueba de neutralización	NE	S	N	N	2	Kent <i>et al.</i> , 1998; Hart <i>et al.</i> , 2011
<i>Cymatogaster</i>	<i>aggregata</i>	perca	N	Cultivo de virus y sonda de ADN o prueba de neutralización	NE	S	N	N	2	Kent <i>et al.</i> , 1998

Anexo 20 (cont.)

Anexo III (cont.)

Género	Especie	Nombre común	ETAPA 1: Vía de transmisión ¹	ETAPA 2: Identificación del agente patógeno	ETAPA 3: Pruebas de la infección ²				Resultado	Referencias
					A	B	C	D ³		
<i>Aulorhynchus</i>	<i>flavidus</i>	trompudo sargacedo	N	Cultivo de virus y sonda de ADN o prueba de neutralización	NE	S	N	N	2	Kent <i>et al.</i> , 1998
<i>Acipenser</i>	<i>transmontanus</i>	esturión blanco	E/EI	Cultivo celular sin confirmación	S	S	N	N	2	LaPatra <i>et al.</i> , 1995
<i>Esox</i>	<i>lucius</i>	lucio europeo	N	Cultivo ELISA	NE	S	S	N	2	Reschova <i>et al.</i> , 2008 ; Dorson <i>et al.</i> , 1987
<i>Psetta</i>	<i>maxima</i>	rodaballo	E	Cultivo y PCR	NE	S	N	N	2	Polinski <i>et al.</i> , 2010
<i>Oncorhynchus</i>	<i>gorbuscha</i>	salmón rosa	E	Cultivo negativo	NE	N	N	N	3	Follett <i>et al.</i> , 1997
<i>Thymallus</i>	<i>thymallus</i>	tímalo	E	Cultivo negativo	NE	N	N	N	3	Follett <i>et al.</i> , 1997
<i>Plecoglossus</i>	<i>altivelis</i>	Ayu	N	Secuenciación de genes en aislado almacenado	NE	N	N	N	3	Nishizawa <i>et al.</i> , 2006
<i>Anguilla</i>	<i>anguilla</i>	anguila europea	N	Cultivo sin confirmación	NE	N	N	N	3	Bergmann <i>et al.</i> , 2003; Jorgensen <i>et al.</i> , 1994
<i>Cyprinus</i>	<i>carpio</i>	carpa común	E	Cultivo y qRT-PCR	NE	N	N	N	3	Palmer <i>et al.</i> , 2014
<i>Perca</i>	<i>flavescens</i>	perca amarilla	E	Cultivo y qRT-PCR	NE	N	N	N	3	Palmer <i>et al.</i> , 2014
<i>Lepeophtheirus</i>	<i>salmonis</i>	piojo de mar	E	Cultivo y PCR	NE	S	N	N	#	Jakob <i>et al.</i> , 2011
<i>Callibaetis</i>	sp.	efemerópteros	N	Cultivo y neutralización de anticuerpos	NE	S	N	N	#	Shors & Winston, 1988

Especies invertebradas

Anexo 20 (cont.)

Anexo III (cont.)

¹ Principales vías de infección

N: infección natural

E: procedimientos experimentales no invasivos

EI: procedimientos experimentales invasivos

² Prueba principal del cumplimiento del criterio

NE: no efectuada

N: las pruebas no indican que la presencia del agente patógeno constituye una infección

S: las pruebas indican que la presencia del agente patógeno constituye una infección

³ “N” en esta columna, se indican los casos en que el tejido sometido a prueba incluía órganos como piel, branquias o tejidos gastrointestinales o casos en que los tejidos analizados dieron resultado negativo.

Sistemas de clasificación

Se aplicó la siguiente categoría a cada hospedador evaluado a partir de las reglas indicadas anteriormente.

- 1: *Se cumplen los criterios de susceptibilidad y se incluirá en el Artículo 10.6.2. del Capítulo 10.6. sobre el infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa del Código Acuático.*
- 2: *Se cumplen algunos, pero no todos los criterios y se propondrá para inclusión en una Sección 2.2.2. Especies con evidencias incompletas de susceptibilidad del Capítulo 2.3.4. sobre la necrosis hematopoyética infecciosa del Manual Acuático.*
- 3: *No se cumplen los criterios de susceptibilidad.*
- 4: *Evidencia de no susceptibilidad.*

Información adicional pertinente sobre las evaluaciones de la infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa

En cuanto a las especies de la familia de los salmónidos, el grupo *ad hoc* acordó que la susceptibilidad se podía determinar a partir de un único estudio debido a la amplia gama de hospedadores del virus de la necrosis hematopoyética infecciosa existente dentro de esta familia. Sin embargo, para los animales que pertenecen a otras familias, el grupo *ad hoc* solicitó dos estudios con vistas a demostrar la susceptibilidad a la infección por el agente patógeno.

Rodaballo (*Psetta maxima*)

El grupo *ad hoc* acordó que la categoría para el rodaballo sea “2”, puesto que no existía ninguna identificación definitiva del virus en el pez que había muerto en el estudio y que su etapa de vida sugería que no era inmunocompetente.

Recomendaciones

El grupo *ad hoc* recomendó que las especies invertebradas evaluadas e incluidas en el Cuadro 2 se incluyan en la Sección 2.2.6. *Vectores* del Capítulo 2.3.4. “Necrosis hematopoyética infecciosa” del *Manual Acuático*. El grupo *ad hoc* consideró las especies invertebradas como vectores para la transmisión del virus de la necrosis hematopoyética infecciosa más que como verdaderas especies susceptibles, dada la dificultad para determinar la replicación viral dentro del insecto.

Anexo 20 (cont.)Anexo III (cont.)**Referencias**

- ARKUSH, K. D., MENDONCA, H. L., MCBRIDE, A. M., & HEDRICK, R. P. (2004). Susceptibility of captive adult winter-run Chinook salmon *Oncorhynchus tshawytscha* to waterborne exposures with infectious hematopoietic necrosis virus (IHNV). *Diseases of Aquatic Organisms*, **59(3)**, 211–216.
- ARMSTRONG, R., RONINSON, J. R., RYMES, C. & NEEDHAM, T. (1993). Infectious hematopoietic necrosis virus in Atlantic salmon in British Columbia. *Canadian Veterinary Journal*, **34**, 312–313.
- BERGMANN, S. M., FICHTNER, D., SKALL, H. F., SCHLOTFELDT, H. J., & OLESEN, N. J. (2003). Age- and weight-dependent susceptibility of rainbow trout *Oncorhynchus mykiss* to isolates of infectious haematopoietic necrosis virus (IHNV) of varying virulence. *Diseases of Aquatic Organisms*, **55(3)**, 205–210.
- BOOTLAND, L. M., LORZ, H. V., ROHOVEC, J. S., & LEONG, J. C. (1994). Experimental Infection of brook trout with infectious hematopoietic necrosis virus types 1 and 2. *Journal of Aquatic Animal Health*, **6(2)**, 144–148.
- DORSON, M., CHEVASSUS, B., & TORHY, C. (1987). Susceptibility of pike (*Esox lucius*) to different salmonid viruses (IPN, VHS, IHN) and to the perch rhabdovirus. *Bulletin français de la pêche et de la protection des milieux aquatiques*, **307**, 91–101.
- EATON, W. D., HULETT, J., BRUNSON, R., & TRUE, K. (1991). The first isolation in North America of infectious hematopoietic necrosis virus (IHNV) and viral hemorrhagic septicemia virus (VHSV) in coho salmon from the same watershed. *Journal of Aquatic Animal Health*, **3(2)**, 114–117.
- FOLLETT, J. E., MEYERS, T. R., BURTON, T. O., & GEESIN, J. L. (1997). Comparative susceptibilities of salmonid species in Alaska to infectious hematopoietic necrosis virus (IHNV) and north American viral hemorrhagic septicemia virus (VHSV). *Journal of Aquatic Animal Health*, **9(1)**, 34–40.
- FOLLETT, J. E., THOMAS, J. B., & HAUCK, A. K. (1987). Infectious haematopoietic necrosis virus in moribund and dead juvenile chum, *Oncorhynchus keta* (Walbaum), and Chinook, *O. tshawytscha* (Walbaum), salmon and spawning adult chum salmon at an Alaskan hatchery. *Journal of Fish Diseases*, **10(4)**, 309–313.
- HAENEN, O. L. M., SCHUETZE, H., CIESLAK, M., OLDENBURG, S., SPIERENBURG, M. A. H., ROOZENBURG-HENGST, I., VOORBERGEN-LAARMAN, M., ENGELSMA, M. Y. & OLESEN, N. J. (2016). First evidence of infectious hematopoietic necrosis virus (IHNV) in the Netherlands. *Journal of Fish Diseases*, **39(8)**, 971–979.
- HART, L. M., TRAXLER, G. S., GARVER, K. A., RICHARD, J., GREGG, J. L., GRADY, C. A., KURATH, G. & HERSHBERGER, P. K. (2011). Larval and juvenile Pacific herring *Clupea pallasii* are not susceptible to infectious hematopoietic necrosis under laboratory conditions. *Diseases of Aquatic Organisms*, **93(2)**, 105–110.
- HEDRICK, R. P. & LAPATRA, S. E. (1995). Induction of protection from infectious hematopoietic necrosis virus in rainbow trout *Oncorhynchus mykiss* by pre-exposure to the avirulent cutthroat trout virus (CTV). *Diseases of Aquatic Organisms*, **20**, 111–118.
- HELMICK, C. M., BAILEY, J. F., LAPATRA, S., & RISTOW, S. (1995). Histological comparison of infectious hematopoietic necrosis virus challenged juvenile rainbow trout *Oncorhynchus mykiss* and coho salmon *O. kisutch* gill, esophagus/cardiac stomach region, small intestine and pyloric caeca. *Diseases of Aquatic Organisms*, **23(3)**, 175–187.

Anexo 20 (cont.)

Anexo III (cont.)

JAKOB, E., BARKER, D. E., & GARVER, K. A. (2011). Vector potential of the salmon louse *Lepeophtheirus salmonis* in the transmission of infectious haematopoietic necrosis virus (IHNV). *Diseases of Aquatic Organisms*, **97(2)**, 155–165.

JØRGENSEN, P. E. V., CASTRIC, J., HILL, B., LJUNGBERG, O. & KINKELIN, P. DE. (1994). The occurrence of virus infections in elvers and eel (*Anguilla Anguilla*) in Europa with particular reference to VHSV and IHNV. *Aquaculture*, **123(1-2)**, 11-19.

KENT, M. L., TRAXLER, G. S., KIESER, D., RICHARD, J., DAWE, S. C., SHAW, R. W., PROSPERIPORTA, G., KETCHESON, J. & EVELYN, T. P. T. (1998). Survey of salmonid pathogens in ocean-caught fishes in British Columbia, Canada. *Journal of Aquatic Animal Health* **10(2)**, 211-219.

LAPATRA, S. E., JONES, G. R., LAUDA, K. A., MCDOWELL, T. S., SCHNEIDER, R., & HEDRICK, R. P. (1995). White sturgeon as a potential vector of infectious hematopoietic necrosis virus. *Journal of Aquatic Animal Health*, **7(3)**, 225–230.

LAPATRA, L. S., WILLIAMS, S. R., PARSON, J. E., JONES, G. R. & MCROBERTS, W. O. (1994). Susceptibility of cutthroat trout, rainbow trout, and hybrids to infectious hematopoietic necrosis. *Fish Health Section newsletter – American Fisheries Society*, **22(2)**, 1-12.

LAPATRA, S. E., TURNER, T., LAUDA, K. A., JONES, G. R., & WALKER, S. (1993). Characterization of the humoral response of rainbow trout to infectious hematopoietic necrosis virus. *Journal of Aquatic Animal Health*, **5(3)**, 165–171.

LAPATRA, S. E., GROBERG, W. J., ROHOVEC, J. S., & FRYER, J. L. (1990). Size-related susceptibility of salmonids to two strains of infectious hematopoietic necrosis virus. *Transactions of the American Fisheries Society*, **119(1)**, 25–30.

LAPATRA, S. E., FRYER, J. L., WLNFIELD, W. H., & HEDRICK, R. P. (1989). Infectious hematopoietic necrosis virus (IHNV) in coho salmon. *Journal of Aquatic Animal Health*, **1(4)**, 277–280.

MCALLISTER, P. E., BEBAK, J. & WAGNER, B. A. (2000). Susceptibility of Arctic char to experimental challenge with infectious hematopoietic necrosis virus (IHNV) and infectious pancreatic necrosis virus (IPNV). *Journal of Aquatic Animal Health*, **12(1)**, 35-43.

NISHIZAWA, T., KINOSHITA, S., KIM, W. S., HIGASHI, S., & YOSHIMIZU, M. (2006). Nucleotide diversity of Japanese isolates of infectious hematopoietic necrosis virus (IHNV) based on the glycoprotein gene. *Diseases of Aquatic Organisms*, **71(3)**, 267–272.

PALMER, A. D., & EMMENEGGER, E. J. (2014). Susceptibility of koi and yellow perch to infectious hematopoietic necrosis virus by experimental exposure. *Journal of Aquatic Animal Health*, **26(2)**, 78–83.

PASCOLI, F., BILÒ, F., NONNIS MARZANO, F., BORGHEAN, F., MANCIN, M., MANFRIN, A., & TOFFAN, A. (2015). Susceptibility of genotyped marble trout *Salmo marmoratus* (Cuvier, 1829) strains to experimental challenge with European viral hemorrhagic septicemia virus (VHSV) and infectious hematopoietic necrosis virus (IHNV). *Aquaculture*, **435**, 152–156.

POLINSKI, M. P., FEHRINGER, T. R., JOHNSON, K. A., SNEKVIK, K. R., LAPATRA, S. E., LAFRENTZ, B. R., IRELAND, S. C. & CAIN, K. D. (2010). Characterization of susceptibility and carrier status of burbot, *Lota lota* (L.), to IHNV, IPNV, *Flavobacterium psychrophilum*, *Aeromonas salmonicida* and *Renibacterium salmoninarum*. *Journal of Fish Diseases*, **33(7)**, 559–570.

Anexo 20 (cont.)Anexo III (cont.)

RESCHOVA, S., POKOROVA, D., HULOVA, J., KULICH, P., & VESELY, T. (2008). Surveillance of viral fish diseases in the Czech Republic over the period January 1999 - December 2006. *Veterinarni Medicina*, **53(2)**, 86–92.

REXHEPI, A., BËRXHOLI, K., SCHNEIDER, P., HAMIDI, A. & SHERIFI, K. (2011). Study of viral diseases in some freshwater fish in the Republic of Kosovo. *Veterinarski arhiv*, **81(3)**, 405-413.

SHORS, S. T. & WINSTON, V. (1989). Detection of infectious hematopoietic necrosis virus in an invertebrate (*Callibaetis* sp). *American Veterinary Research of the American Veterinary Medical Association*, **50(8)**, 1307-1309.

ST-HILAIRE, S., RIBBLE, C. S., STEPHEN, C., ANDERSON, E., KURATH, G., & KENT, M. L. (2002). Epidemiological investigation of infectious hematopoietic necrosis virus in salt water net-pen reared Atlantic salmon in British Columbia, Canada. *Aquaculture*, **212(1-4)**, 49–67.

ST-HILAIRE, S., RIBBLE, C. S., LAPATRA, S. E., CHARTRAND, S., & KENT, M. L. (2001). Infectious hematopoietic necrosis virus antibody profiles in naturally and experimentally infected Atlantic salmon *Salmo salar*. *Diseases of Aquatic Organisms*, **46(1)**, 7–14.

YAMAZAKI, T. & MOTONISHI, A. (1992). Control of infectious hematopoietic necrosis in salmonid fish in Japan. *Proceedings OJI International Symposium on Salmonid Diseases – Hokkaido University Press, Sapporo, Japan*, 103-110.

YOSHIMIZU, M., NOMURA, T., EZURA, Y., & KIMURA, T. (1993). Surveillance and control of infectious hematopoietic necrosis virus (IHNV) and *Oncorhynchus masou* virus (OMV) of wild salmonid fish returning to the northern part of Japan 1976-1991. *Fisheries Research*, **17(1-2)**, 163–173.



Organisation
Mondiale
de la Santé
Animale

World
Organisation
for Animal
Health

Organización
Mundial
de Sanidad
Animal

Anexo 21

Original: Inglés

Febrero a agosto de 2018

INFORME DE LA REUNIÓN ELECTRÓNICA DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE SOBRE EL VIRUS DE LA TILAPIA DEL LAGO

Febrero a agosto de 2018

El Grupo *ad hoc* electrónico de la OIE sobre el virus de la tilapia del lago (TiLV) se estableció en noviembre de 2017 con el fin de evaluar los métodos de diagnóstico, publicados o no, para la detección de este virus, describir el nivel de validación de cada método, determinar los requisitos adicionales de validación, recomendar el desarrollo de todo ensayo adicional que resulte necesario, facilitar el suministro y la distribución de materiales de control positivos correctamente caracterizados a efectos de la evaluación del método y de la implementación de comparaciones interlaboratorio.

Este informe enumera las actividades y los logros del grupo *ad hoc* de febrero a agosto de 2018. La lista de los participantes y el mandato figuran, respectivamente, en los Anexos I y II.

Actividades, logros y próximas etapas

Atendiendo una solicitud de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos, en mayo de 2018, los países que declararon la presencia del virus de la tilapia del lago (TiLV) recibieron un mensaje de la directora general de la OIE solicitándoles que brindaran material de control positivo del TiLV al Centro colaborador de la OIE para las enfermedades nuevas y emergentes y la validación de las pruebas de diagnóstico, ubicado en Australia (laboratorio australiano de sanidad animal - AAHL, SCIRO) para la evaluación de las pruebas moleculares y las comparaciones interlaboratorio.

El grupo *ad hoc* se complace en anunciar haber recibido hasta la fecha (o en curso de envío) muestras con contenido infeccioso del TiLV de Taipéi Chino, Israel, Perú y Tailandia.

Actualmente, el grupo *ad hoc* se concentra esencialmente en el punto 5 del mandato, del que SCIRO ha asumido el liderazgo.

Punto 5 del mandato: Elaborar un plan de trabajo para las comparaciones interlaboratorio. Objetivo: desarrollar e implementar un programa de comparaciones interlaboratorio, con el fin de validar los siguientes métodos moleculares de detección del TiLV:

1. Prueba convencional RT-PCR semi-anidada (RT-nPCR), descrita por Dong *et al.* (2017).
2. Prueba RT-PCR en tiempo real (RT-qPCR) con el colorante fluorescente SYBR, descrito por Tattiyapong *et al.* (2017).
3. Prueba basada en una sonda RT-PCR en tiempo real (RT-qPCR), sin publicar al día de hoy, y comunicado al grupo *ad hoc* por el Dr. Prof. Hong Liu.

Anexo 21 (cont.)**Metodología:**Recepción del material en el laboratorio SCIRO

Los miembros del grupo *ad hoc* determinarán el material infeccioso que se utilizará en las comparaciones interlaboratorio que luego se enviarán al laboratorio australiano de sanidad animal (CSIRO) situado en Geelong, Australia. Se establecerán acuerdos de transferencia de material para garantizar que el material suministrado sólo se utilice en el marco de las actividades del grupo *ad hoc*. Al llegar al laboratorio, se confirmará la presencia del TiLV utilizando una prueba PCR convencional y un análisis de la secuencia del genoma del virus. El virus se someterá a cultivo en la línea celular E-II y se conservará en nitrógeno líquido.

Multiplificación del TiLV y producción de material de control positivo

El TiLV se multiplicará en cultivos de células E-II y el valor límite inferior se determinará utilizando soluciones decimales de las muestras para garantizar que el material se adapta a la preparación del panel de comparaciones interlaboratorio. Además, esto permitirá la comparación de la sensibilidad analítica (ASe) de las pruebas moleculares. El sobrenadante del cultivo celular previamente clarificado será irradiado con rayos gama a 50kGy y puesto a prueba para medir el grado de degradación del DNA del TiLV causado por las radiaciones. Trabajos realizados anteriormente en el laboratorio australiano con otros virus de peces sugieren que esto no hará que el material irradiado no pueda ser utilizado.

Si las pruebas moleculares de TiLV funcionan como esperado, la evaluación preliminar de la especificidad analítica (ASp) se llevará a cabo para cada una de las pruebas moleculares del TiLV utilizando los ácidos nucleicos extraídos de diversos virus que afectan los peces y en posesión del laboratorio.

Panel de comparación interlaboratorio

El panel constituido para las comparaciones interlaboratorio estará compuesto por 20 muestras positivas y 10 negativas, preparadas como sigue:

1. 7 muestras obtenidas por dilución decimal en serie para permitir la estimación de la eficacia de los métodos moleculares en tiempo real;
2. al menos 2 muestras positivas (nivel alto);
3. al menos 2 muestras positivas (nivel intermedio);
4. al menos 2 muestras positivas (nivel bajo);
5. muestras obtenidas por dilución decimal de nivel bajo e intermedio;
6. muestras positivas con varias concentraciones virales para obtener 20 muestras positivas;
7. 10 muestras negativas preparadas a partir de sobrenadante de cultivos de líneas celulares sin infectar.

El material se entregará, verificado, en forma de sobrenadante de cultivo celular irradiado por rayos gamma en un volumen de 50µL extraído del sobrenadante.

El hecho de que no se describa con precisión la composición del panel no debe considerarse como una prueba de la capacidad de los laboratorios respectivos de los miembros del grupo *ad hoc*, sino que se trata simplemente de una buena práctica de laboratorio de brindar muestras “ciegas” a los participantes que realicen este tipo de evaluación. Se almacenarán numerosas alícuotas de cada una de las muestras.

Las pruebas de homogeneidad se realizarán utilizando 10 alícuotas de cada una de las concentraciones, con un coeficiente de variación de <5% que garantiza su homogeneidad. Se realizarán otras pruebas de estabilidad, utilizando tres alícuotas de cada muestra a -20°C, 4°C y 22°C, en ellos días 0, 7 y 14. Este ensayo deberá prevenir todo problema de estabilidad debido a los retrasos de transporte del panel de muestras a los laboratorios de los miembros del grupo *ad hoc*. Se realizarán también pruebas de estabilidad cuando todos los laboratorios hayan notificado los resultados y así verificar la estabilidad de las alícuotas almacenadas en el laboratorio AAHL.

Los laboratorios participantes recibirán las muestras en forma de tubos numerados para realizar pruebas a ciegas al menos tres veces. Los resultados se comunicarán al presidente del grupo *ad hoc* para que los compile y notifique sin codificar con miras a iniciar discusiones entre los laboratorios participantes. El uso de muestras duplicadas y la utilización de soluciones decimales permitirán realizar análisis estadísticos para determinar la repetibilidad y la reproductibilidad.

Inicialmente, el panel de comparación interlaboratorio utilizará soluciones distintas preparadas a partir de un solo aislado del TiLV. Cuando se obtengan aislados adicionales del TiLV de distintas ubicaciones geográficas, se determinarán la sensibilidad y especificidad de los análisis y la sensibilidad y especificidad del diagnóstico. En función de los resultados, se puede necesitar el diseño de nuevos ensayos si todos los aislados no han sido detectados en una, o más, de las pruebas moleculares. Independientemente, un se puede planificar un segundo panel conforme a la descripción anterior, pero utilizando varios aislados de distinto origen geográfico del TiLV, con el fin de brindar una mayor confianza a la solidez y reproductibilidad de las pruebas.

El panel destinado a las pruebas de comparación interlaboratorio también se enviará a laboratorios fuera del grupo *ad hoc* si dichos laboratorios contribuyen con material del TiLV que pueda ser utilizado en el marco de las actividades del grupo *ad hoc*.

Presentación de los resultados

Se preparará una ficha de presentación de los resultados en la que figurará el máximo de información posible sobre el proceso de prueba en cada laboratorio. La información incluirá los métodos/kits de extracción utilizados (con el volumen extraído y el volumen eluído), los reactivos/kits de prueba molecular utilizados (con el detalle del volumen de reacción y el volumen modelo utilizado) y la recodificación e interpretación de los resultados, incluyendo el umbral para las pruebas en tiempo real y la determinación del punto de corte. Esta información se comunicará antes del transporte del panel de comparación interlaboratorio y se enviará un proyecto a los miembros del grupo *ad hoc* para comentario. Se recomienda presentar todas las pruebas e informes un mes después de haber recibido el panel.

Próximas etapas

El grupo *ad hoc* continuará su labor y notificará los progresos en la próxima reunión de la Comisión de Animales Acuáticos, en febrero de 2019.

Referencias:

DONG, H., SIRIROOB, S., MEEMETTA, W., SANTIMANAWONG., W., GANGNONNGIW, W., PIRARAT, N., KHUNRAE, P., & RATTANAROJPONG, T., VANICHVIRIYAKIT, R. & SENAPIN, S. (2017). Emergence of tilapia lake virus in Thailand and an alternative semi-nested RT-PCR for detection. *Aquaculture*, **476**, 111-118.

TATTIYAPONG P., SIRIKANACHANA K. & SURACHETPONG W. (2017). Development and validation of a reverse transcription quantitative polymerase chain reaction for tilapia lake virus detection in clinical samples and experimentally challenged fish. *Journal of Fish Diseases*, **41(2)**, 255-261.

.../Anexos

REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE SOBRE EL VIRUS DE LA TILAPIA DEL LAGO

Lista de participantes

MIEMBROS DEL GRUPO AD HOC ELECTRÓNICO

Dr. Axel Colling (Presidente)
OIE Collaborative Centre for Diagnostic
Test Validation Science
Po bag 24 Geelong VIC 3220
AUSTRALIA
Tel.: +61 3 5227 5255
Tel.: +61 457 515 014
Axel.Colling@csiro.au

Dra. Mona Dverdal Jansen
Veterinarian, Researcher, PhD
Norwegian Veterinary Institute
PO Box 750 Sentrum
NO-0106 Oslo
NORUEGA
Tel.: + 47 23 21 64 79
Tel.: + 47 934 99 808
mona-dverdal.jansen@vetinst.no
www.vetinst.no

Dr. Navad Davidovich
Veterinary Services and Animal Health
Ministry of Agriculture & Rural
Development
P.O. Box 12, Bet Dagan 5025001,
ISRAEL
Tel.: +972-50-6241511
Tel.: Office: +972-3-9681728
Nadavd@moag.gov.il

Dr. Prof. Hong Liu
Director
OIE SVC reference laboratory
NACA regional resource centre
State Key laboratory of aquatic animal
health
Shenzhen Custom
General administrations of China Customs
Room 907 of 1011 building, Fuqiang Road,
Futian Qu
Shenzhen, Guangdong province, 518045
P. R. CHINA
mailto:709274714@qq.com

Dr. Sergio Hernan Marshall Gonzalez
Pontificia Universidad Católica
de Valparaiso
Av. Brazil 2950
Valparaiso
CHILE
Tel.: +55 32-2273444
sergio.marshall@pucv.cl

Dr. Nick Moody
Senior Research Scientist
Team Leader – Aquatic Diagnostic
Capability
CSIRO AAHL Fish Diseases Laboratory
5 Portarlington Rd, East Geelong VIC
3219
Private Bag 24, Geelong VIC, 3220
AUSTRALIA
Tel.: +61 3 5227 5749
nick.moody@csiro.au

Dr. Dong Thanh
Researcher, Department of Microbiology,
Faculty of Science, King Mongkut's
University of technology Thonburi
(KMUTT)
Bangkok 10140
TAILANDIA
hadongntu@gmail.com

Dr. Henrique César Pereira Figueiredo
Head
National Reference Laboratory for
Aquatic Animal Diseases/MAPA
Federal University of Minas Gerais
BRASIL
Tel.: +55 31 3409-2077
fiqueiredoh@yahoo.com

Dr. Avi Eldar
Head, Fish Disease Laboratory
The Veterinary Services-Kimron Vet. Inst.
Agricultural Ctr.
POB 50250
ISRAEL
eldar@moag.gov.il

REPRESENTANTE DE LA COMISIÓN DE NORMAS SANITARIAS PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS

Dr. Edmund Peeler
(Vicepresidente)
Group Manager Aquatic Pest & Pathogens
CEFAS
Barrack Road, Weymouth
Dorset, DT4 8UB
REINO UNIDO
ed.peeler@cefasc.co.uk

Anexo 21 (cont.)

Anexo I (cont.)

SEDE DE LA OIE

Dr. Stian Johnsen
Comisionado
Departamento de Normas
s.johnsen@oie.int

Anexo 21 (cont.)

Anexo II

Mandato

El grupo *ad hoc* electrónico deberá:

1. Revisar de forma crítica la literatura existente que trate los métodos de detección del TiLV y los métodos que no se hayan publicado y que también puedan estar disponibles.
2. Formular recomendaciones sobre las exigencias requeridas en materia de desarrollo de los métodos adicionales.
3. Redactar recomendaciones sobre las exigencias requeridas para los métodos de validación.
4. Determinar las fuentes de suministro del material de control positivo bien caracterizado, viable y no viable, para la evaluación de los métodos y su implementación en los laboratorios.
5. Elaborar un programa de trabajo para las comparaciones interlaboratorio.
6. Redactar un informe, antes de fines de enero de 2018, que será examinado por la Comisión para los Animales Acuáticos durante su reunión de febrero de 2019.

Los miembros del grupo *ad hoc* deberán estar familiarizados con el contenido del Capítulo 1.2. *Criterios para la inclusión de las enfermedades de los animales acuáticos en la lista de la OIE*, con las definiciones que figuran en el glosario del *Código Acuático*, y con los principios y métodos de validación de las pruebas de diagnóstico de las enfermedades infecciosas enumeradas en el Capítulo 1.1.2. *Principios y métodos de validación de las pruebas de diagnóstico de las enfermedades infecciosas* del *Manual Acuático*.

CÓDIGO ACUÁTICO					
Capítulo/Tema	Tarea	Situación en septiembre de 2018			
		Comentarios de los Países Miembros examinados por la Comisión	Revisión a cargo de la Comisión	Número de veces que se ha difundido para comentario	Difundido para información
Definición de las “condiciones elementales de bioseguridad”	Modificación de la definición para facilitar su aplicación a los compartimentos	✓	✓	2	
Criterios para la inclusión de especies susceptibles de infección por un agente patógeno específico (Capítulo 1.5.)	Desarrollo de un nuevo Artículo 1.5.9. para tratar las enfermedades con un amplio rango de hospedadores/revisión del texto existente	✓	✓	4	
Infección por el alfavirus de los salmónidos (Artículos 10.5.1. y 10.5.2.)	Modificación tras consideración del trabajo del grupo <i>ad hoc</i> ; cambios horizontales	✓	✓	2	
Infección por el virus de la necrosis infecciosa hematopoyética (Artículo 10.6.2.)	Modificación tras consideración del trabajo del grupo <i>ad hoc</i> ; aplicación de los cambios horizontales y cambio del nombre del agente patógeno		✓	1	
Infección por el herpesvirus de la carpa koi (Artículo 10.7.2.)	Modificación tras consideración del trabajo del grupo <i>ad hoc</i> ; cambios horizontales	✓	✓	2	
Infección por el virus de la viremia primaveral de la carpa (Artículo 10.9.2.)	Modificación tras consideración del trabajo del grupo <i>ad hoc</i> ; cambios horizontales aplicados	✓	✓	2	
Infección por <i>Ranavirus</i> (Capítulo 8.3.)	Modificación del texto para armonización con el nombre revisado de la lista, es decir, Infección por las especies de <i>Ranavirus</i>		✓	1	
Enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda (Capítulo 9.1.)	Revisión del uso de AHPND y AHPND (VP) en todo el capítulo		✓	1	
Infección por <i>Aphanomyces invadans</i> (Artículos 10.2.1. y 10.2.2.)	Modificación para garantizar la armonización con otros capítulos específicos de enfermedad; eliminación del uso de la cursiva en los nombres de las familias de peces				✓
Modelo de Artículo X.X.8.	Revisión de “instalaciones de cuarentena donde permanecerán de por vida” y examen de la eliminación segura de animales acuáticos muertos o de sus productos derivados	✓	✓	1	
Nuevo proyecto de capítulo sobre la bioseguridad para los establecimientos de acuicultura	Desarrollo del proyecto de capítulo sobre la bioseguridad para los establecimientos de acuicultura		✓	1	
Procedimientos para determinar los periodos necesarios para demostrar la ausencia de enfermedad	Desarrollo de un documento de discusión sobre los procedimientos para determinar los periodos necesarios para demostrar la ausencia de enfermedad				

EN ESTUDIO PARA TRABAJO FUTURO		
Nuevo capítulo sobre preparación frente a emergencias sanitarias		Se convocará un grupo de acuerdo con el programa de trabajo de la Comisión para los Animales Acuáticos
Nuevo capítulo sobre la gestión de brotes de enfermedad	Artículos de respaldo en cada capítulo específico de enfermedad sobre la restitución del estatus libre tras un brote	Se convocará un grupo de acuerdo con el programa de trabajo de la Comisión para los Animales Acuáticos
Nuevo capítulo sobre la aplicación de la zonificación	Capítulo específico para la aplicación de la zonificación orientado a brindar orientaciones más claras para el establecimiento de zonas a efectos de los intercambios comerciales y el control de enfermedades	Se convocará un grupo de acuerdo con el programa de trabajo de la Comisión para los Animales Acuáticos
Revisión de la estructura y aplicación de los artículos sobre los distintos propósitos comerciales en los capítulos específicos de enfermedad	Reestructuración de los artículos específicos de enfermedad para los productos de animales acuáticos y animales acuáticos vivos no destinados al consumo humano, incluyendo los animales mantenidos con fines ornamentales	Se convocará un grupo de acuerdo con el programa de trabajo de la Comisión para los Animales Acuáticos
GRUPOS AD HOC		
Tema	Última reunión	Próxima reunión
Grupo <i>ad hoc</i> sobre la susceptibilidad de las especies de peces a la infección por enfermedades de la lista de la OIE	Mayo de 2018	Noviembre de 2019
Grupo <i>ad hoc</i> electrónico sobre el virus de la tilapia del lago	Informe presentado a la Comisión para los Animales Acuáticos en la reunión de septiembre de 2018	Presentación del informe en la reunión de febrero de 2019 de la Comisión para los Animales Acuáticos
Grupo <i>ad hoc</i> sobre mercancías seguras	Se convocará en función del programa de trabajo de la Comisión para los Animales Acuáticos	
Grupo <i>ad hoc</i> sobre la susceptibilidad de las especies de anfibios a la infección por enfermedades de la lista de la OIE	Se convocará en función del programa de trabajo de la Comisión para los Animales Acuáticos	
Grupo <i>ad hoc</i> sobre la susceptibilidad de las especies de moluscos a la infección por enfermedades de la lista de la OIE	Se convocará en función del programa de trabajo de la Comisión para los Animales Acuáticos	

MANUAL ACUÁTICO					
Capítulo/Tema	Tarea	Situación en septiembre de 2018			
		Comentarios de los Países Miembros examinados por la Comisión	Revisión a cargo de la Comisión	Número de veces que se ha difundido para comentario	Difundido para información
Capítulo 2.2.9. Infección por el genotipo 1 del virus de la cabeza amarilla (Secciones 2.2.1. y 2.2.2.)	Listas de especies por orden alfabético en las secciones	✓	✓	2	
Capítulo 2.3.6. Infección por el alfavirus de los salmónidos (Secciones 2.2.1., 2.2.2., 4.3.1.1.2. y cuadro 5.1.)	Modificación tras consideración del trabajo del grupo <i>ad hoc</i> ; información actualizada sobre la reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa; modificación de la clasificación de la histopatología para el diagnóstico presuntivo y de confirmación	✓	✓	2	
Capítulo 2.3.7. Infección por el herpesvirus de la carpa koi (Secciones 1, 2.2.1. y 2.2.2.)	Modificación tras consideración del trabajo del grupo <i>ad hoc</i>	✓	✓	2	
Capítulo 2.3.4. Infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa (Secciones 1, 2.2.1., 2.2.2. y 2.2.6.)	Modificación tras consideración del trabajo del grupo <i>ad hoc</i>		✓	1	
Revisión de los capítulos que se han actualizado y reformateado utilizando el nuevo modelo de capítulo de enfermedad	Revisión y nuevo formato utilizando el nuevo modelo: Capítulos 2.3.8. <i>Iridovirus de la dorada japonesa</i> y 2.3.9. <i>Viremia primaveral de la carpa</i> .		✓		

EN ESTUDIO PARA TRABAJO FUTURO		
Nuevo proyecto de capítulo sobre Infección por <i>Batrachochytrium salamandrivorans</i>	Nuevo proyecto de capítulo sobre Infección por <i>Batrachochytrium salamandrivorans</i>	Nuevo proyecto de capítulo sobre Infección por <i>Batrachochytrium salamandrivorans</i>
Capítulo 2.3.3. Infección por <i>Gyrodactylus salaris</i> y Capítulo 2.3.5. Infección por el virus de la anemia infecciosa del salmón con supresión de HPR o HPR0	Nueva revisión y actualización de ambos capítulos	Actualizaciones en espera hasta que los miembros del grupo <i>ad hoc</i> estén disponibles para presentar los capítulos usando el nuevo modelo
GRUPOS AD HOC		
Tema	Situación	
Grupo <i>ad hoc</i> sobre el nuevo modelo de <i>Manual Acuático</i>	Inicio del trabajo sobre la aplicación del nuevo modelo de capítulo	
CENTROS DE REFERENCIA		
Tema	Tarea	Situación
Solicitudes para la designación como centros de referencia de la OIE o el cambio de expertos	Revisión de las solicitudes para la designación de centros de referencia de la OIE o el cambio de expertos	En curso, estudio caso por caso
OTRAS TAREAS		
Tema	Tarea	Situación
Conferencia mundial de la OIE sobre la sanidad de los animales acuáticos (2-4 abril de 2019), Santiago (Chile)	Tarea de finalización del programa de la conferencia mundial de la OIE	
Fichas técnicas de enfermedad	Revisión y actualización de las fichas técnicas de enfermedad para el virus de la tilapia del lago y la infección por <i>Batrachochytrium salamandrivorans</i>	Ficha técnica de enfermedad revisada en la reunión de la Comisión de septiembre de 2018 y enviada para información de los Países Miembros. Ninguna modificación necesaria para <i>B. sal.</i>

© **Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), 2018**

El presente documento fue preparado por especialistas a solicitud de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). Excepto en el caso de su adopción por la Asamblea Mundial de Delegados, lo expresado refleja únicamente las opiniones de dichos especialistas.

Todas las publicaciones de la OIE están protegidas por un Copyright internacional. Se pueden copiar, reproducir, traducir, adaptar o publicar extractos en publicaciones periódicas, documentos, libros o medios electrónicos y en cualquier otro medio destinado al público, con intención informativa, didáctica o comercial, siempre y cuando se obtenga previamente una autorización escrita por parte de la OIE.

Las designaciones y nombres utilizados y la presentación de los datos que figuran en esta publicación no constituyen de ningún modo el reflejo de cualquier opinión por parte de la OIE sobre el estatuto legal de los países, territorios, ciudades o zonas ni de sus autoridades, fronteras o límites territoriales.

La responsabilidad de las opiniones profesadas en los artículos firmados incumbe exclusivamente a sus autores. La mención de empresas particulares o de productos manufacturados, sean o no patentados, no implica de ningún modo que estos se beneficien del apoyo o de la recomendación de la OIE, en comparación con otros similares que no hayan sido mencionados.