

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

Reunión virtual, 24 y 27 de enero, y del 16 al 23 de febrero de 2022

PARTE A – Textos propuestos para adopción en la 89.^a Sesión General de la OIE en mayo de 2022

La Comisión de Normas Sanitarias de la OIE para los Animales Acuáticos (en adelante, Comisión para los Animales Acuáticos) se reunió de manera electrónica los días 24 y 27 de enero y del 16 al 23 de febrero de 2022. La lista de participantes figura en el [Anexo 1](#).

Dada la actual pandemia de COVID-19, la 89.^a Sesión General anual se celebrará en un formato semi híbrido del lunes 23 al jueves 26 de mayo de 2022. Durante esta Sesión General, se propondrán para adopción capítulos nuevos y revisados de las normas internacionales de la OIE (*Código Sanitario para los Animales Acuáticos*, *Código Sanitario para los Animales Terrestres*, *Manual de las Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos* y *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres*).

Con el fin de facilitar este proceso, el informe de la reunión de febrero de 2022 de la Comisión para los Animales Acuáticos se distribuirá en dos partes: la Parte A ofrece información sobre los textos nuevos y revisados del *Código Acuático* y el *Manual Acuático* que se propondrán para adopción en la 89.^a Sesión General; y la Parte B (que se publicará en abril de 2022) brindará información sobre otros temas discutidos por la Comisión en su reunión de febrero de 2022, incluyendo textos que circularon para comentario e información.

En el marco de la preparación de la 89.^a Sesión General, la OIE organizará una serie de seminarios web de información previos a la Sesión General para que los Miembros conozcan el contexto y los aspectos clave de las normas presentadas para adopción. La asistencia a estos seminarios web será sólo por invitación. Los Delegados recibirán próximamente información detallada sobre la forma virtual de la 89.^a Sesión General y, en particular, sobre el proceso de adopción de las normas.

La Comisión para los Animales Acuáticos agradece a los siguientes 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*) que circularon tras su reunión de septiembre de 2021: Australia, Canadá, Chile, China (Rep. Pop.), Colombia, Corea (Rep. de), Estados Unidos de América, Japón, Noruega, Nueva Caledonia, Nueva Zelanda, Reino Unido, Suiza, Tailandia, Taipéi Chino, los Estados Miembros de la Unión Europea (UE) y la Unión Africana Oficina Interafricana de Recursos Pecuarios (AU-IBAR) en nombre de los Miembros africanos de la OIE. Además, la Comisión da las gracias por su valiosa participación y contribución a numerosos expertos de la red de científicos de la OIE.

La Comisión para los Animales Acuáticos examinó todos los comentarios presentados a tiempo y acompañados de una justificación. Las enmiendas realizadas por la Comisión a los proyectos de textos cuando fuera relevante se señalan del modo habitual, mediante “doble subrayado” y “tachado”. En los anexos, los cambios propuestos en esta reunión se muestran con un fondo de color para distinguirlos de los realizados anteriormente. La Comisión no tuvo en cuenta los comentarios sin justificación o difíciles de interpretar. Debido al gran volumen de trabajo, la Comisión no pudo redactar una explicación detallada de los motivos por los que había aceptado o rechazado cada uno de los comentarios recibidos, y centró sus explicaciones en las cuestiones más significativas. En el caso de las enmiendas de carácter editorial, no se suministró ningún texto explicativo. La Comisión desea destacar que no se aceptaron todos los textos propuestos por los Miembros en aras de claridad; en tales casos, consideró que el texto era claro tal y como estaba redactado.

Igualmente, en la preparación de sus comentarios, la Comisión invita a los Miembros a consultar toda información pertinente en los informes anteriores de la Comisión y de grupos *ad hoc* que presentan información de gran interés, especialmente cuando se trata de temas de larga data. Estos informes están disponibles en el [sitio web de la OIE: https://www.oie.int/es/que-hacemos/normas/proceso-de-establecimiento-de-normas/grupos-ad-hoc/](https://www.oie.int/es/que-hacemos/normas/proceso-de-establecimiento-de-normas/grupos-ad-hoc/)

El índice que figura a continuación incluye los temas del orden del día abordados por la Comisión para los Animales Acuáticos en esta reunión e incluye enlaces a los ítems pertinentes de este informe. Los Miembros deben tener en cuenta que los textos de los **Anexos 2, 3, 4, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21 y 22** se propondrán para adopción en la 89.^a Sesión General en mayo de 2022. Los **Anexos 5, 6, 8 y 17** se facilitan para información de los Miembros.

Índice que incluye los ítems del orden del día

1.	BIENVENIDA DE LA DIRECTORA GENERAL ADJUNTA DE NORMAS INTERNACIONALES Y CIENCIA.....	5	
2.	REUNIÓN CON LA DIRECTORA GENERAL	5	
3.	COOPERACIÓN CON OTRAS COMISIONES ESPECIALIZADAS.....	5	
4.	CÓDIGO SANITARIO PARA LOS ANIMALES ACUÁTICO DE LA OIE...	6	
4.1.	Textos que se propondrán para adopción en mayo de 2022.....	6	
4.1.1.	Guía del usuario.....	6	Anexo 2
4.1.2.	Definiciones del Glosario	6	
4.1.2.1.	“Condiciones elementales de bioseguridad”, “plan de bioseguridad”, “sistema de detección precoz” y “vigilancia pasiva”.....	6	Anexo 3
4.1.2.2.	“Autoridad competente”, “autoridad veterinaria” y “servicios de sanidad de los animales acuáticos”.....	8	Anexo 3
4.1.3.	Capítulo 1.3. Enfermedades de la lista de la OIE – Inclusión en la lista de la infección por el virus de la tilapia del lago.....	9	Anexo 4
4.1.4.	Enfoques para demostrar la ausencia de enfermedad.....	10	
4.1.4.1.	Capítulo 1.4. Vigilancia de la sanidad de los animales acuático..	11	Anexo 7
4.1.4.2.	Modelos de Artículos X.X.4. a X.X.8. para los capítulos específicos de enfermedad que contempla la declaración de infección por [patógeno X].....	21	Anexo 9
4.1.5.	Mercancías seguras – Artículos X.X.3. de los capítulos específicos de enfermedad.....	22	
4.1.5.1.	Artículos revisados 9.X.3. para los capítulos específicos de las enfermedades de los crustáceos	22	Anexo 10
4.1.5.2.	Artículos revisados 10.X.3. para los capítulos específicos de las enfermedades de los peces	23	Anexo 11
4.1.6.	Proyecto de Capítulo 9.X. Infección por el virus iridiscente de los decápodos tipo 1 (DIV 1)	25	Anexo 12
4.1.7.	Especies susceptibles – Título 10. Enfermedades de los peces	26	
4.1.7.1.	Artículo 10.7.2. del Capítulo 10.7. Infección por el herpesvirus de la carpa koi	26	Anexo 13
4.1.7.2.	Artículo 10.7.2. del Capítulo 10.7. Infección por el herpesvirus de la carpa koi	26	Anexo 14
4.1.8.	Especies susceptibles – Título 11. Enfermedades de los moluscos	26	
4.1.8.1.	Artículos 11.1.1. y 11.1.2. del Capítulo 11.1. Infección por el herpesvirus del abalón.....	26	Anexo 15
4.1.8.2.	Artículos 11.2.1. y 11.2.2. del Capítulo 11.2. Infección por <i>Bonamia exitiosa</i>	27	Anexo 16

5. MANUAL DE PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS DE LA OIE	28	
5.1.TEXTOS PROPUESTOS PARA ADOPCIÓN EN MAYO DE 2022.....	28	
5.1.1. Capítulo 2.3.0. Información general (enfermedades de los peces).....	29	Anexo 18
5.1.2. Capítulo 2.3.4. Infección por el virus de la anemia infecciosa del salmón con supresión de HPR o HPRO.....	29	Anexo 19
5.1.3. Capítulo 2.3.6. Infección por el herpesvirus de la carpa koi.....	31	Anexo 20
5.1.4. Especies susceptibles del Título 2.4. Enfermedades de los moluscos....	34	
5.1.4.1. Secciones 2.2.1. y 2.2.2. del Capítulo 2.4.1. Infección por el herpesvirus del abulón (especies susceptibles).....	34	Anexo 21
5.1.4.2. Secciones 2.2.1. y 2.2.2. del Capítulo 2.4.2. Infección por <i>Bonamia exitiosa</i> (especies susceptibles).....	34	Anexo 22
ANEXOS PARA INFORMACIÓN DE LOS MIEMBROS.....		
Evaluación para la inclusión del virus de la tilapia del lago (TiLV) en la lista de la OIE en el <i>Código Acuático</i>		Anexo 5
Capítulo 1.4. Vigilancia de la sanidad de los animales acuáticos		Anexo 6
Modelos de Artículos X.X.4. a X.X.8. para los capítulos específicos de enfermedad que contempla la declaración de infección por [patógeno X].....		Anexo 8
Evaluación de <i>Ostrea equestris</i> y reevaluación de <i>Ostrea stentina</i> como especies susceptibles a la infección por <i>Bonamia exitiosa</i>		Anexo 17

1. BIENVENIDA DE LA DIRECTORA GENERAL ADJUNTA DE NORMAS INTERNACIONALES Y CIENCIA

La Dra. Montserrat Arroyo, directora general adjunta de la OIE de Normas Internacionales y Ciencia, dio la bienvenida a los integrantes de la Comisión para los Animales Acuáticos. Agradeció a todos su actual contribución, destacando los esfuerzos realizados para mantener resultados de alta calidad, a pesar de los importantes retos que plantea la pandemia de la COVID-19. Asimismo, extendió su agradecimiento a las instituciones empleadoras y a los gobiernos nacionales.

La Dra. Arroyo dio cuenta de los preparativos de la Sesión General de la OIE de 2022, que se realizará en un formato semi híbrido, incluyendo los seminarios web previos a la Sesión General que llevarán a cabo cada una de las comisiones especializadas de la OIE para informar a los Miembros sobre las normas revisadas y nuevas propuestas para adopción. Además, comunicó a la Comisión que el tema técnico trataría del compromiso de la OIE y los servicios veterinarios en los sistemas de gestión de emergencias mundiales, regionales y nacionales. La Dra. Arroyo presentó un resumen del trabajo en curso sobre el sistema de elaboración y revisión de las normas de la OIE, incluido el desarrollo y la planificación de herramientas digitales. Por último, informó a la Comisión de una «revisión posterior» adelantada por la OIE en respuesta a la pandemia de COVID-19.

La Dra. Arroyo y los integrantes de la Comisión para los Animales Acuáticos debatieron sobre la importancia de garantizar la participación de los Miembros en el proceso de elaboración de normas de la OIE y sobre la mejor manera de acompañarlos en este proceso. La Dra. Arroyo informó del lanzamiento de una encuesta a cargo del Observatorio de la OIE destinada a investigar los obstáculos existentes para la aplicación de las normas de sanidad y bienestar de los animales acuáticos, en el marco de la aplicación de la Estrategia de la OIE sobre la sanidad de los animales acuáticos. Asimismo, agradeció a la Comisión su participación en la fase piloto destinada a poner a prueba un sistema de registro de comentarios en línea.

Los miembros de la Comisión para los Animales Acuáticos agradecieron a la Dra. Arroyo por el excelente respaldo brindado por la secretaria de la OIE.

2. REUNIÓN CON LA DIRECTORA GENERAL

La directora general de la OIE, la Dra. Monique Eloit, se reunió con la Comisión para los Animales Acuáticos el día 23 de febrero de 2022 y agradeció a cada uno de los integrantes por su compromiso a la hora de alcanzar los objetivos de la Organización. Reconoció los esfuerzos y la flexibilidad de sus miembros para el desarrollo de nuevas metodologías de trabajo en el proceso de elaboración de las normas de la OIE, a pesar de los desafíos impuestos por la COVID-19. La Dra. Eloit detalló los preparativos de la 89.^a Sesión General e informó a la Comisión de las nuevas iniciativas para la revisión del sistema científico de la OIE.

La Dra. Eloit hizo referencia a la situación presupuestaria de la Organización y señaló que, debido al continuo aumento de las actividades de la OIE, el actual presupuesto general no bastaba para garantizar la realización sostenible de algunas de las iniciativas básicas de la OIE. La Dra. Eloit destacó que esta situación podía afectar la manera en que la Comisión y su secretaria llevan a cabo parte de su trabajo y resaltó la labor que ya realizan la Comisión y la secretaria de la OIE para priorizar su trabajo y garantizar la armonización con las prioridades de la estrategia sanitaria para los animales acuáticos de la OIE.

La Comisión se mostró satisfecha de la iniciativa de revisión del sistema científico de la OIE y señaló que este trabajo también debía tener en cuenta la forma en que este sistema interactúa con el proceso de elaboración de normas de la OIE.

La Comisión para los Animales Acuáticos agradeció a la Dra. Eloit por el tiempo dedicado al encuentro y expresó su satisfacción por la excelente labor de la secretaria en la preparación de las reuniones y, en especial, su trabajo durante la reunión, dadas las dificultades que representan los encuentros virtuales.

3. COOPERACIÓN CON OTRAS COMISIONES ESPECIALIZADAS

La Comisión para los Animales Acuáticos y la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres (Comisión del Código) trabajaron mancomunadas con vistas a coordinar sus respectivos trabajos de revisión de las definiciones del

Glosario de “autoridad competente”, “autoridad veterinaria” y “servicios de sanidad de los animales acuáticos” en el *Código Acuático* con las definiciones del Glosario de “autoridad competente”, “autoridad veterinaria” y “servicios veterinarios” en el *Código Terrestre*, dada la importancia de garantizar definiciones armonizadas, excepto cuando se requieran ciertas diferencias (ver ítem 4.1.2.2. para más detalles).

4. **CÓDIGO SANITARIO PARA LOS ANIMALES ACUÁTICO DE LA OIE**

4.1. Textos que se propondrán para adopción en mayo de 2022

La Comisión para los Animales Acuáticos agradeció a los Miembros por haber destacado problemas de traducción en algunos de los anexos distribuidos para comentario en las versiones francesa y española del informe de la Comisión para los Animales Acuáticos de septiembre de 2021 y tomó nota de que se habían revisado y corregido.

4.1.1. Guía del usuario

Se recibieron comentarios de Colombia, Nueva Caledonia, Suiza y la UE.

Contexto

En su reunión de septiembre de 2021, la Comisión para los Animales Acuáticos propuso enmiendas a la *Guía del usuario* en aras de legibilidad y para garantizar que reflejara las principales modificaciones introducidas en la edición de 2021 del *Código Acuático*.

Informe de la Comisión donde se discutió del tema:

Septiembre de 2021 (ítem 5.1.1., página 6).

Reunión de febrero de 2022

En el apartado 1 de la Sección A. *Introducción*, la Comisión tomó nota de un comentario general que solicitaba se hiciera hincapié en la importancia del bienestar de los animales acuáticos en general, en lugar de centrarse únicamente en los animales acuáticos de cultivo. La Comisión no estuvo de acuerdo con este aspecto y recordó a los Miembros que, actualmente, el *Código Acuático* sólo trata las normas de bienestar relacionadas con los peces de cultivo.

En la segunda frase del apartado 6 de la Sección B. Contenido del *Código Acuático*, la Comisión estuvo de acuerdo con un comentario que indicaba que la noción de “la manipulación, y el tratamiento” completaba “la eliminación de residuos de animales acuáticos”, en aras de armonización con el título del Capítulo 4.8. *Manipulación, eliminación y tratamiento de residuos de animales acuáticos*, y modificó el texto en consecuencia.

La *Guía del usuario* revisada figura en el [Anexo 2](#) y se propondrá para adopción en la 89.^a Sesión General de mayo de 2022.

4.1.2. Definiciones del Glosario

4.1.2.1. “Condiciones elementales de bioseguridad”, “plan de bioseguridad”, “sistema de detección precoz” y “vigilancia pasiva”

Se recibieron comentarios de Australia, Canadá, China (Rep. Pop.), Colombia, Suiza y la UE.

Contexto

En su reunión de febrero de 2021, la Comisión para los Animales Acuáticos propuso enmiendas a las definiciones del Glosario de “condiciones elementales de bioseguridad” y “sistema de detección precoz” y propuso una nueva definición del Glosario para “vigilancia pasiva”. Estas modificaciones se efectuaron en aras de armonización con las modificaciones propuestas para el Capítulo 1.4. *Vigilancia de la sanidad de*
Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos /Enero y febrero de 2022

los animales acuáticos. Las definiciones revisadas se difundieron para comentario en el informe de febrero de 2021 de la Comisión.

En su reunión de septiembre de 2021, la Comisión examinó los comentarios recibidos y modificó las definiciones en consecuencia. La Comisión también propuso modificar la definición de “*plan de bioseguridad*”, sin difusión previa para comentario, con el fin de incluir una referencia al Capítulo 4.1. *Bioseguridad para los establecimientos de acuicultura*. Las definiciones revisadas se difundieron para comentario en el informe de la Comisión de septiembre de 2021.

Informes de la Comisión donde se discutió del tema:

Febrero de 2021 (Parte B: ítem 1.1., página 3) y septiembre de 2021 (ítem 5.1.2.1., página 6).

Reunión de febrero de 2022

Condiciones elementales de bioseguridad

La Comisión tomó nota del respaldo de los Miembros a la definición propuesta.

Plan de bioseguridad

La Comisión se mostró en desacuerdo con el comentario que proponía suprimir “una zona y un compartimento”, ya que el Artículo 5.3.7. *Etapas para establecer una zona o un compartimento y para obtener su reconocimiento a efectos de comercio internacional* indica el requisito de un “plan de bioseguridad” para los establecimientos de acuicultura y el reconocimiento de una zona o compartimento a efectos del comercio internacional.

La Comisión tampoco aceptó un comentario según el cual las medidas aplicadas para mitigar el riesgo identificado en el plan de bioseguridad sólo debían ajustarse a las recomendaciones del Artículo 4.1.7., ya que consideró que las recomendaciones para un plan de bioseguridad son más amplias que las del Artículo 4.1.7. Sin embargo, reconoció que el contexto para el uso del término “plan de bioseguridad” es más amplio que el Capítulo 4.1. y acordó suprimir la referencia al “Capítulo 4.1.” y volver al texto actual “*Código Acuático*”. Por consiguiente, no se propone ninguna modificación de la definición de “plan de bioseguridad” en el Glosario.

Sistema de detección precoz

La Comisión rechazó se añadiera «incluido un intento de diagnóstico de la enfermedad» después de «las investigaciones», por considerar que estaba claro tal como estaba escrito y que este punto se trata en el nuevo Artículo propuesto 1.4.18. *Confirmación diagnóstica de enfermedades de la lista o enfermedades emergentes*.

La Comisión rechazó la armonización de esta definición con la del *Código Terrestre*. Se recordó a los Miembros que la definición de «sistema de detección precoz», al igual que todas las definiciones del Glosario, se adaptan a las finalidades del *Código Acuático* y que esta definición había sido modificada junto con las enmiendas introducidas en el Capítulo 1.4. La definición de «sistema de detección precoz» del *Código Terrestre* no coincide con las modificaciones propuestas para el Capítulo 1.4.

La Comisión no estuvo de acuerdo en añadir «el control o erradicación» después de «las investigaciones», ya que consideró que la definición no debía incluir todas las etapas de una respuesta a la enfermedad, sino que un «sistema de detección precoz» contribuía a la investigación inicial de la enfermedad.

Vigilancia pasiva

La Comisión destacó algunas opiniones divergentes sobre la definición, pero recordó a los Miembros que las definiciones del Glosario se adaptan a las finalidades del *Código Acuático*, tal y como se indica al inicio del Glosario.

La Comisión aceptó un comentario que sugería brindar mayor orientación y aclarar los tipos y fuentes de información destinados a formar parte de un sistema de vigilancia pasiva y modificó la definición en consecuencia.

Las definiciones revisadas del Glosario para «*condiciones elementales de bioseguridad*», «*sistema de detección precoz*» y «*vigilancia pasiva*» figuran en el [Anexo 3](#) y se propondrán para adopción en la 89.ª Sesión General de mayo de 2022.

4.1.2.2. “*Autoridad competente*”, “*autoridad veterinaria*” y “*servicios de sanidad de los animales acuáticos*”

Se recibieron comentarios de Australia, Canadá, China (Rep. Pop.), Colombia, Nueva Caledonia, Suiza y la UE.

Contexto

En su reunión de septiembre de 2018, la Comisión del Código convino en revisar las definiciones del Glosario de “*autoridad competente*”, “*autoridad veterinaria*” y “*servicios veterinarios*” del *Código Terrestre*, a raíz de las solicitudes de los Miembros y de las observaciones del Grupo *ad hoc* sobre los servicios veterinarios. Las definiciones revisadas se difundieron para comentario en el informe de la Comisión del Código de septiembre de 2018. El Grupo *ad hoc* sobre los servicios veterinarios examinó los comentarios recibidos y propuso enmiendas adicionales.

En sus reuniones respectivas de septiembre de 2020, la Comisión del Código y la Comisión para los Animales Acuáticos debatieron sobre la importancia de garantizar la armonización de estas definiciones en el *Código Acuático* y el *Código Terrestre*. Las definiciones revisadas de “*autoridad competente*”, “*autoridad veterinaria*” y “*servicios veterinarios*” en el *Código Terrestre* y de “*autoridad competente*”, “*autoridad veterinaria*” y “*servicios de sanidad de los animales acuáticos*” en el *Código Acuático* circularon para comentario en los informes de septiembre de 2020 de la Comisión del Código y de la Comisión para los Animales Acuáticos. Debido a la falta de tiempo, ninguna de las dos Comisiones trató los comentarios recibidos durante sus respectivas reuniones de febrero de 2021.

En el marco de la preparación de las reuniones de septiembre de 2021, los presidentes de las dos Comisiones se reunieron para revisar todos los comentarios recibidos. Reconocieron que los comentarios denotaban cierta confusión entre los Miembros en cuanto al significado y el uso de estos términos y que los informes de las comisiones de septiembre de 2020 no proporcionaban suficiente información sobre la justificación de las modificaciones propuestas. Los presidentes acordaron que las definiciones propuestas no necesitaban enmiendas significativas y propusieron brindar, en los informes de septiembre de 2021, una explicación más detallada de los cambios, así como más información sobre el uso de estos términos en cada *Código*.

En su reunión de septiembre de 2021, la Comisión para los Animales Acuáticos examinó los comentarios recibidos sobre su informe de septiembre de 2020, así como las observaciones acerca de los debates de los presidentes y el resultado de las discusiones de la Comisión del Código en su reunión de septiembre de 2021. Si bien la Comisión para los Animales Acuáticos introdujo una modificación adicional en la definición de «*autoridad veterinaria*» que no estaba incluida en la propuesta de la Comisión del Código, se realizó la armonización de los demás términos. Las definiciones revisadas se difundieron para comentario en el informe de septiembre de 2021 de la Comisión para los Animales Acuáticos.

Informes de la Comisión donde se discutió del tema:

Septiembre de 2020 (ítem 4.5.3., página 9) y septiembre de 2021 (ítem 5.1.2.2., página 7).

Reunión de febrero de 2022

La Comisión tomó nota de que la mayoría de los comentarios enviados respaldaban las definiciones propuestas.

En respuesta a un comentario general que solicitaba ciertas aclaraciones en torno a las responsabilidades e interacciones entre las diferentes organizaciones que ejercen las funciones de «servicios de sanidad de los animales acuáticos», «autoridad competente» y «autoridad veterinaria», la Comisión recordó a los Miembros que, en el informe de la Comisión de septiembre de 2021, se proporcionaba una explicación detallada. La Comisión reiteró que el propósito de estos términos en los *Códigos* es diferenciar las responsabilidades a la hora de aplicar las normas de la OIE. Es importante señalar que las definiciones se aplican únicamente a efectos de cada uno de los *Códigos* y no pretenden determinar una disposición administrativa, ni la denominación de las autoridades gubernamentales, dentro de la estructura de un Miembro. Con dicho propósito, las definiciones deben ser aplicables a la diversidad de acuerdos administrativos entre los Miembros y ser lo suficientemente precisas para proporcionar claridad sobre las responsabilidades de la aplicación de las normas por parte de las autoridades gubernamentales pertinentes o de los servicios de sanidad de los animales acuáticos.

En respuesta a un comentario que solicitaba aclaraciones sobre el significado del término «normas», la Comisión aceptó la sugerencia de revisar el párrafo sobre el Acuerdo MSF en el prólogo del *Código Acuático* para explicar que «normas» hace referencia a todos los capítulos y artículos del *Código Acuático*. Asimismo, la Comisión considerará la posibilidad de modificar otras partes del *Código Acuático* cuando sea necesario. La Comisión explicó a los Miembros que, al emprender esta labor, se aseguraría de que cualquier cambio se armonizara con el *Código Terrestre*, cuando fuera pertinente.

Las definiciones revisadas del Glosario de «*autoridad competente*», «*autoridad veterinaria*» y «*servicios de sanidad de los animales acuáticos*» figuran en el [Anexo 3](#) y se propondrán para adopción en la 89.ª Sesión General de mayo de 2022.

4.1.3. Capítulo 1.3. Enfermedades de la lista de la OIE – Inclusión en la lista de la infección por el virus de la tilapia del lago

Se recibieron comentarios de Australia, Colombia, Nueva Caledonia, Suiza, Tailandia, Taipéi Chino y la UE.

Contexto

En su reunión de septiembre de 2017, la Comisión para los Animales Acuáticos revisó la evaluación de la infección por el virus de la tilapia del lago (TiLV) con respecto a los criterios del Artículo 1.2.2. del Capítulo 1.2. *Criterios para la inclusión de las enfermedades de los animales acuáticos en la lista de la OIE*. La Comisión acordó que, en ese momento, la enfermedad no podía proponerse para su inclusión en la lista, ya que no cumplía con el criterio 3: “*se dispone de una definición de caso precisa y existen métodos de detección y diagnóstico fiable*”. La Comisión convocó a un grupo *ad hoc* destinado a evaluar los métodos de diagnóstico disponibles para el TiLV.

El Grupo *ad hoc* sobre la infección por el virus de la tilapia del lago se reunió por vía electrónica entre noviembre de 2017 y septiembre de 2021.

En su reunión de septiembre de 2021, la Comisión analizó el informe final del grupo *ad hoc* y tomó nota de sus conclusiones que confirman la disponibilidad de métodos confiables de diagnóstico del TiLV. La Comisión revisó su evaluación previa de la infección por TiLV con respecto a los criterios del Artículo 1.2.2. Estableció que se cumplían los criterios 1, 2, 3, 4b y 4c y que, por lo tanto, la infección por TiLV debía proponerse para su inclusión en el Artículo 1.3.1. del Capítulo 1.3. *Enfermedades de la lista de la OIE*. En su informe de septiembre de 2021, la Comisión difundió para comentario el Artículo revisado 1.3.1.

La evaluación para la inclusión en la lista de la infección por el virus de la tilapia del lago se transmitió a los Miembros para información en el informe de la Comisión de septiembre de 2021 (<https://www.oie.int/es/que-hacemos/normas/proceso-de-establecimiento-de-normas/comision-para-los-animales-acuaticos/>).

Informes de la Comisión donde se discutió del tema:

Septiembre de 2016 (ítem 5., página 7), febrero de 2017 (ítem 4.4., página 7), septiembre de 2017 (ítem 2.3., página 8) y septiembre de 2021 (ítem 5.1.3., página 11).

Reunión de febrero de 2022

La Comisión tomó nota del apoyo general de los Miembros a la inclusión de la infección por el virus de la tilapia del lago en el Capítulo 1.3. *Enfermedades de la lista de la OIE* y actualizó la evaluación con respecto a los criterios de inclusión para reflejar la información científica publicada recientemente.

La Comisión aceptó un comentario en el que se solicitaba a la OIE que aplicase a los futuros eventos de enfermedades emergentes el mismo enfoque que el implementado en el marco de la infección por TiLV. La Comisión informó a los Miembros de que este enfoque se formalizaría a través de futuros trabajos de la Comisión.

La Comisión refutó un comentario que sugería que la infección por TiLV no cumple los criterios nº 4b y nº 4c del Artículo 1.2.2. (es decir, que la enfermedad afecta la sanidad de los animales acuáticos de cultivo y silvestres, respectivamente) y que, por lo tanto, no debía proponerse su inclusión en la lista. La Comisión observó que las diferentes cepas de TiLV demostraron una virulencia diferente entre las especies susceptibles y que aquellas cepas que son altamente virulentas suponen una amenaza para las poblaciones de tilapia de cultivo y silvestres. La Comisión estuvo de acuerdo en que el estudio (Piamsomboon *et al.*, 2021), aportado como justificación para demostrar que la infección por TiLV no cumple todos los criterios de inclusión en la lista, no aportaba ninguna prueba sobre la ausencia de patogenicidad. Lo más significativo del estudio fue la detección de casos positivos por PCR en la lubina asiática (*Lates calcarifer*). La Comisión reiteró que un hallazgo de infección subclínica en una determinada situación no puede extrapolarse a la ausencia de patogenicidad en todas las circunstancias.

Referencia:

PIAMSOMBOON, P.& WONGTAVATCHAI, J. (2021). Detection of Tilapia Lake Virus (TiLV) in healthy fish from the pre-existing disease environment using different RT-PCR methods. *Turkish Journal of Fisheries and Aquatic Sciences*, **21**, 205-209. http://doi.org/10.4194/1303-2712-v21_4_05

La Comisión estuvo de acuerdo con el comentario indicando que, de adoptarse en mayo de 2022 la inclusión de la infección por el virus de la tilapia del lago en el Capítulo 1.3. *Enfermedades de la lista de la OIE*, sería necesario designar un laboratorio de referencia de la OIE para esta infección.

La versión revisada y actualizada de la “Evaluación para la inclusión del virus de la tilapia del lago (TiLV) en la lista de la OIE en el Capítulo 1.3. del *Código Acuático*” figura en el [Anexo 5](#) para información de los Miembros.

El Artículo revisado 1.3.1. del Capítulo 1.3. *Enfermedades de la lista de la OIE* figura en el [Anexo 4](#) y se propondrá para adopción en la 89.ª Sesión General de mayo de 2022.

4.1.4. Enfoques para demostrar la ausencia de enfermedad

Contexto

En su reunión de septiembre de 2018, la Comisión para los Animales Acuáticos elaboró un documento, difundido para comentario, relativo a los distintos enfoques orientados a determinar los períodos requeridos para demostrar la ausencia de enfermedad. En septiembre de 2019, la Comisión examinó los comentarios recibidos, distribuyó un documento revisado y lo difundió también para comentario. En su reunión de febrero de 2020, la Comisión elaboró los modelos de Artículos X.X.4. – X.X.8. para reemplazar los artículos existentes en los capítulos específicos de enfermedad del *Código Acuático*. Los modelos de artículos circularon para comentario en el informe de la Comisión de febrero de 2020.

En su reunión de septiembre de 2020, la Comisión examinó todos los comentarios recibidos y convino en la necesidad de revisar el Capítulo 1.4. *Vigilancia de la sanidad de los animales acuáticos*, con el fin de

completar los modelos de artículos propuestos. El Capítulo 1.4. revisado y los modelos de Artículos X.X.4. a X.X.8. para los capítulos específicos de enfermedad con respecto a la declaración de ausencia de [Patógeno X] se difundieron para comentario en el informe de febrero de 2021. En la reunión de septiembre de 2021, la Comisión examinó todos los comentarios recibidos y modificó los textos en consecuencia. El Capítulo revisado 1.4. y los modelos de Artículos X.X.4. a X.X.8. para los capítulos específicos de enfermedad sobre la declaración de ausencia de [Patógeno X] se distribuyeron para otra ronda de comentarios.

Informes de la Comisión donde se discutió del tema:

Septiembre de 2018 (ítem 2.10., página 11), septiembre de 2019 (ítem 6.6., página 9), febrero de 2020 (ítem 7.2.2., página 15), septiembre de 2020 (ítem 6.2., página 16), febrero de 2021 (Parte B: ítem 1.2., página 4) y septiembre de 2021 (ítem 5.1.4., página 12).

4.1.4.1. Capítulo 1.4. Vigilancia de la sanidad de los animales acuáticos

Se recibieron comentarios de Australia, Canadá, Chile, China (Rep. Pop.), Colombia, Estados Unidos de América, Noruega, Nueva Caledonia, Reino Unido, Suiza, y la UE.

Reunión de febrero de 2022

Comentarios generales

La Comisión agradeció a los Miembros por la pertinencia de sus comentarios y tomó nota del apoyo general al capítulo propuesto.

La Comisión estuvo de acuerdo con un comentario que proponía seguir desarrollando los procedimientos de solicitud para la publicación por parte de la OIE de las autodeclaraciones de ausencia de enfermedad y los posibles mecanismos para alentar a los Miembros a presentar dichas solicitudes. La Comisión aceptó debatir este tema más adelante e investigar la propuesta de efectuar actualizaciones anuales para confirmar que se cumplen los requisitos para el mantenimiento de la ausencia de enfermedad en el Capítulo 1.4.

La Comisión reconoció que los términos «autoridades competentes», «la autoridad competente» y «una autoridad competente» se habían aplicado con cierta incoherencia en todo el capítulo propuesto. Observó que podía existir más de una autoridad competente implicada en una autodeclaración de ausencia de enfermedad, por lo que reemplazó «la autoridad competente» por «una autoridad competente» o «autoridades competentes», cuando procediera.

En respuesta a un comentario que solicitaba la publicación de las evaluaciones científicas de los periodos mínimos por defecto para las condiciones elementales de bioseguridad incluidas en los capítulos específicos de enfermedad, la Comisión informó a los Miembros de que la información detallada sobre los periodos mínimos por defecto propuestos se había facilitado en informes anteriores de la Comisión. La Comisión instó a los Miembros a consultar sus informes anteriores.

La Comisión no estuvo de acuerdo con un comentario que solicitaba un plazo adicional en la propuesta de adopción del Capítulo modificado 1.4. Señaló que la elaboración de este capítulo había sido objeto de una consulta exhaustiva desde 2018 y que los Miembros habían expresado su apoyo general al capítulo modificado propuesto, que la Comisión considera constituye una gran mejora con respecto al capítulo actual. La Comisión hizo hincapié en la importancia de proporcionar orientación a los Miembros sobre los requisitos de vigilancia para apoyar los cambios propuestos en los capítulos específicos de las enfermedades en relación con la autodeclaración de ausencia, y acordó proponer a adopción el capítulo revisado. Recordó a los Miembros que sería posible seguir mejorando el capítulo, si fuera necesario, después de su adopción.

Artículo 1.4.1.

La Comisión se mostró en desacuerdo con un comentario que proponía añadir «específica» en la expresión «autodeclaración de ausencia», ya que «autodeclaración de ausencia de enfermedad» es un término definido en el Glosario que incluye una referencia a una enfermedad específica.

Artículo 1.4.2.

Se efectuaron cambios editoriales menores en el artículo como se describe en los comentarios antes mencionados.

Artículo 1.4.3.

En respuesta a la propuesta de añadir un apartado sobre los cuerpos de agua compartidos en el Artículo 1.4.12., la Comisión reconoció que se trataba de un tema importante evocado en los capítulos específicos de enfermedad del *Código Acuático*, pero no en el Capítulo 1.4. La Comisión convino en que sería más apropiado añadirlo en el primer párrafo del Artículo 1.4.3., con la intención de destacar que las pruebas utilizadas para fundamentar una solicitud de ausencia de enfermedad deben tener en los cuerpos de agua compartidos.

En el apartado 1, la Comisión rechazó la solicitud de agregar un nuevo procedimiento para los cuerpos de agua compartidos, ya que los procedimientos propuestos consideran las situaciones a nivel de país y de zona que pueden incluir cuerpos de agua compartidos. La Comisión también añadió un texto en la introducción para aclarar que todas las vías deben tener en cuenta estas aguas compartidas.

En el apartado 1, la Comisión no aceptó añadir «(excluidas las especies con evidencia incompleta o nula de susceptibilidad)», ya que consideró que la definición de «especies susceptibles» del Glosario era lo suficientemente clara.

La Comisión no estuvo de acuerdo con un comentario que proponía cambiar «información de vigilancia pasiva» por «datos de vigilancia pasiva», ya que la vigilancia pasiva puede proporcionar más información cualitativa que sólo datos, lo que implica pruebas empíricas. En la reunión de septiembre de 2021, se hicieron remplazos similares en todo el capítulo.

En el apartado 2, la Comisión aceptó añadir «a nivel del país o la zona» en aras de armonización con el Cuadro 1.1. La Comisión también acordó agregar los niveles de aplicación de los otros dos procedimientos en los apartados respectivos, en aras de coherencia.

La Comisión no aceptó agregar «cuando no pueda demostrarse la ausencia histórica de enfermedad» en el título del procedimiento 3, ya que la capacidad de declarar la ausencia de enfermedad utilizando cualquier procedimiento no se vería limitada por la incapacidad de demostrar la ausencia de enfermedad a través de cualquier otro procedimiento. La elección del procedimiento utilizado para una autodeclaración de ausencia de enfermedad depende de las circunstancias específicas de la situación. Con el fin de eliminar toda ambigüedad, la Comisión suprimió parte de la primera frase.

En la última frase del procedimiento 3, la Comisión se mostró en desacuerdo con un comentario que proponía que la información complementaria de la vigilancia pasiva debía ser cuantitativa y reconoció que había que juzgarla por sus méritos y no por si es cualitativa o cuantitativa.

En la última frase del procedimiento 3, la Comisión no aceptó sustituir «la información también puede utilizarse en este procedimiento» por «también puede aportar pruebas en este procedimiento», ya que consideró que no mejoraba el sentido.

Pese a que en teoría un diagrama de flujo con una representación visual de los procedimientos para la ausencia de enfermedad puede ayudar a los Miembros, la Comisión no quiso retrasar la propuesta de adopción del nuevo capítulo hasta la incorporación de dicho diagrama.

En el procedimiento 1 del Cuadro 1.1., la Comisión no estuvo de acuerdo con un comentario que sugería añadir el compartimento como nivel de aplicación para el procedimiento 1, al estimar que siempre se requiere una vigilancia específica para demostrar que las medidas de bioseguridad son eficaces para establecer el estatus compartimento libre. Sin embargo, estuvo de acuerdo en que se requieren orientaciones adicionales sobre la compartimentación y señaló que esto sería una progresión lógica del trabajo tras la adopción del Capítulo 4.1 *Bioseguridad para los establecimientos de acuicultura* y las nuevas orientaciones sobre la declaración de ausencia de enfermedad. La Comisión acordó dar prioridad a la revisión del

Capítulo 4.2. *Zonificación y compartimentación*, dentro de su plan de trabajo, con el fin de garantizar que se proporcionen a los Miembros orientaciones adicionales y claridad sobre la compartimentación.

En el procedimiento 3 del Cuadro 1.1., la Comisión rechazó cambiar «poblaciones» por el término definido «población estudiada» en «Pruebas de la vigilancia secundaria propuesta para declarar la ausencia de enfermedad», ya que consideró que el uso de «poblaciones» en este contexto es más apropiado que la definición de «población estudiada» del Glosario.

En el mismo cuadro, la Comisión se mostró en desacuerdo con que no existieran diferencia entre los procedimientos 3 y 4. La Comisión reconoció que, si bien los dos procedimientos son similares, su contexto de aplicación es diferente y el capítulo propuesto ofrece la correspondiente orientación a la hora de declarar la ausencia de enfermedad en base a dichos procedimientos.

Artículo 1.4.4.

En el apartado 2, la Comisión aceptó sustituir «confirmar» por «verificar», por ser un término más adecuado.

En la primera frase del último párrafo, la Comisión suprimió «Salvo disposición contraria en el capítulo específico sobre la enfermedad» para eliminar incoherencias con el Artículo 1.4.16. que indica que «Una enfermedad aparente, sea cual sea el nivel, en la población diana automáticamente invalida cualquier declaración de ausencia de enfermedad». La Comisión también observó que los capítulos específicos de enfermedades del *Código Acuático* no permiten a los Miembros mantener una solicitud de ausencia de enfermedad cuando se ha producido un brote.

Artículo 1.4.5.

La Comisión rechazó la propuesta de compaginar el Artículo 1.4.5. con el Capítulo 4.1. *Bioseguridad de los establecimientos de acuicultura*, ya que el Artículo 1.4.5. presenta información sobre la bioseguridad y la vigilancia que se aplica a nivel nacional y el Capítulo 4.1. orienta sobre la bioseguridad aplicada a escala del establecimiento.

La Comisión aceptó eliminar el apartado 3, dado que un sistema de detección precoz ya figura en los requisitos del Artículo 1.4.6. *Condiciones elementales de bioseguridad*. Sin embargo, para asegurarse del énfasis puesto en este sistema, la Comisión añadió «(que incluye un sistema de detección precoz)» al apartado 2 después de «condiciones elementales de bioseguridad».

Artículo 1.4.6.

En el apartado 1, la Comisión rechazó la propuesta de volver al texto anterior e incluir un requisito para «la notificación obligatoria de la enfermedad o de la sospecha de enfermedad a la autoridad competente». La Comisión lo consideró innecesario, ya que el apartado 1 del Artículo 1.4.6. hace referencia al Artículo 1.4.7., que incluye la obligación legal de notificar las enfermedades de la lista. Sin embargo, la Comisión añadió «enfermedades emergentes» al apartado 2 del Artículo 1.4.7. por considerar que el reconocimiento y la notificación de las enfermedades emergentes son importantes para el funcionamiento del sistema de detección precoz.

En el apartado 2, la Comisión desatendió la propuesta de añadir «antropogénicas» después de «medidas para prevenir la», ya que el ámbito de aplicación de las condiciones elementales de bioseguridad compite a un país, zona o compartimento. Si bien algunos procedimientos relacionados con los desplazamientos de animales silvestres son difíciles de gestionar en ciertos niveles, es posible aplicarlos en otros; por ejemplo, los compartimentos pueden erigir barreras físicas para impedir la entrada de animales acuáticos silvestres (como se recomienda en el apartado 1 (j) del Artículo 4.1.7.).

Artículo 1.4.7.

En el primer párrafo, la Comisión aceptó un comentario que solicitaba se aclarara que el objetivo de un sistema de detección precoz va más allá de la recopilación de información para una declaración de ausencia de enfermedad. Por lo tanto, modificó la redacción para que se lea «El sistema de detección precoz de una

autoridad competente es importante para generar evidencia en las solicitudes de ausencia de enfermedad y ofrecer garantías de que un cambio en el estatus sanitario se descubriría rápidamente».

En el apartado 3, la Comisión no aceptó añadir «autoridad veterinaria o autoridad competente designada» ni suprimir «servicios de sanidad de los animales acuáticos», al tratarse del término apropiado que se debe utilizar ya que la investigación de una enfermedad no siempre puede ser realizada por una autoridad gubernamental.

En el apartado 3, la Comisión acordó con el comentario que sugería agregar «encabezada por una autoridad competente» al final de la frase, dado que una autoridad competente debe estar a cargo de la respuesta de emergencia frente al surgimiento de las enfermedades de los animales acuáticos.

En el apartado 4, la Comisión rechazó la supresión de «los servicios de sanidad de los animales acuáticos» y añadir «autoridad competente», ya que los servicios de laboratorio no siempre están bajo la responsabilidad de la autoridad competente de los Miembros y pueden ser contratados por el sector privado u otros países.

En el apartado 5, la Comisión no estuvo de acuerdo con el comentario que instaba a suprimir «con un papel relacionado con la sanidad de los animales acuáticos», ya que los profesionales de la sanidad de los animales acuáticos están autorizados por la autoridad competente y «otras personas» indica una amplia responsabilidad pública. La Comisión observó que los Miembros habían solicitado previamente que se incluyeran otras posibles funciones profesionales en el apartado 5 por lo que había añadido «con una función profesional con animales acuáticos» para ampliar el ámbito de aplicación del apartado y responder a dichos comentarios.

La Comisión rechazó añadir un apartado 6 que exigiera la inclusión de enfermedades específicas de declaración obligatoria en la legislación de los Miembros, ya que consideró que la inclusión de las «enfermedades de la lista y de enfermedades emergentes» en el apartado 5 ya abordaba esta cuestión. Sin embargo, con la intención de destacar este aspecto, la Comisión modificó el apartado 5 por «...la sospecha de aparición de enfermedades de la lista y de enfermedades emergentes...».

La Comisión rechazó añadir un apartado 6 que exija «un mayor conocimiento del estatus de las poblaciones de especies susceptibles a lo largo del tiempo», ya que el apartado propuesto constituye una medida del resultado, mientras que la lista del Artículo 1.4.7. incluye medidas de introducción.

En la primera frase del octavo párrafo, la Comisión rechazó añadir «de manera oportuna» después de «detección», ya que podía ser confuso, teniendo en cuenta que la sensibilidad para la vigilancia pasiva se estima por defecto en un 30 % anual acumulado en un período de 10 años hasta el 95 %. En la segunda frase, la Comisión tampoco estuvo de acuerdo con añadir «o investigación», ya que la investigación está contemplada en las definiciones de “vigilancia pasiva” y de “sistema de detección precoz”.

En la segunda frase del último párrafo, la Comisión no estuvo de acuerdo con suprimir «de diagnóstico» después de «ensayos», ya que se consideró que el uso de «ensayos de diagnóstico» facilita la comprensión y es coherente con las definiciones del Glosario de “enfermedad” y “diagnóstico”.

En el último párrafo, la Comisión rechazó la propuesta de suprimir «puede cuantificarse, por ejemplo, usando un modelo de árbol de situación, no obstante, en muchas circunstancias una evaluación cualitativa resultará suficiente» y añadir un texto sobre la presentación de informes que se repite en otra parte, ya que los cambios propuestos eliminarían una orientación única sobre la medición de la sensibilidad y no mejoran el texto existente.

Artículo 1.4.8.

En el apartado 1 a), la Comisión acordó que había información repetitiva a la proporcionada en el apartado 4. La Comisión acordó suprimir el apartado 4, ya que no aportaba ninguna información adicional.

En el apartado 1 a), la Comisión no estuvo de acuerdo con el comentario que sugería añadir «en esa especie» después de «enfermedad», por no considerarlo una mejora.

En el apartado 1 b), la Comisión reconoció que existía una repetición entre los apartados 1 y 5 del Artículo 1.4.7. y el apartado 1 b) del Artículo 1.4.8. Por lo tanto, suprimió «un conocimiento suficiente por parte de observadores potenciales de la población estudiada» para eliminar cualquier repetición y mantener la información única relativa a la investigación.

En el apartado 1 d), la Comisión no estuvo de acuerdo en añadir «(o poblaciones proxy o centinela)» después de «animales acuáticos susceptibles», por considerar más explícito el texto actual.

En el apartado 1 d) ii), la Comisión rechazó la sugerencia de:

- añadir «la autoridad competente puede demostrar que» ya que consideró que podía ser difícil obtener pruebas que puedan demostrar un vínculo epidemiológico;
- suprimir el apartado, al estimar que se trata de una orientación necesaria para los Miembros y que la aparición de la enfermedad en poblaciones de cría adyacentes formaría parte del sistema de detección precoz y de la vigilancia pasiva;
- agregar «vinculadas epidemiológicamente» después de «poblaciones de cría», ya que el concepto está incorporado al principio de la frase.

La Comisión no aceptó suprimir el apartado 2 por considerarlo una orientación necesaria para los Miembros.

En la segunda frase del apartado 2, la Comisión aceptó modificar la referencia a «los apartados 1 a), 1 b) y 1 d)» para aclarar que, en el caso de las poblaciones silvestres, algunos aspectos indicados en el apartado 1 d) ii) deben cumplirse en términos de la vigilancia pasiva.

En la segunda frase del apartado 3, la Comisión no está de acuerdo en suprimir «y encuestas (por ejemplo, sobre las poblaciones silvestres)», pero reconoció que, para aclarar el propósito de las encuestas, se enuncie otro ejemplo «(por ejemplo, estudios en pesquerías y en la fauna acuática)».

Artículo 1.4.9.

En el apartado 1, la Comisión estuvo de acuerdo con añadir «o» después del apartado 1a) y sustituir la «y» después del apartado 1 b) por una «o», ya que los diferentes procedimientos no se aplican todos a una misma situación.

En la segunda frase del apartado 2 y en el apartado 2 b), la Comisión rechazó una opción y orientaciones para unos períodos mínimos por defecto más cortos, ya que el consenso obtenido en el proceso de consulta de los Miembros fue que debía mantenerse el mínimo por defecto de 10 años. La Comisión observó que, de incluirse como opción un período más corto, se requerirían normas para la evaluación cuantitativa de la sensibilidad de la vigilancia pasiva. Sin embargo, la Comisión no tiene la intención de desarrollar tales normas y, si se desea un procedimiento más rápido para una autodeclaración de ausencia de enfermedad, podría utilizarse el procedimiento 3 – Vigilancia específica.

Al final del apartado 2 b), la Comisión acordó añadir «si se recomienda capítulos específicos de la enfermedad», ya que es importante aclarar que se trata de criterios para la determinación de los capítulos específicos de enfermedad y no están destinados a la evaluación específica de cada país.

En el apartado 2 b) iv), la Comisión acordó suprimir «y, por ende, la probabilidad de detección», ya que todos los factores enumerados (i-vi) están destinados a informar sobre la probabilidad de detección anual y es una repetición del anterior apartado 2 b).

En el apartado 2 b) v), la Comisión aceptó modificar la redacción por «(es decir, periodos del año cuando la prevalencia y la intensidad de la infección son mayores y más propicios a la detección) para garantizar la coherencia con el apartado 2 c) y el Artículo 1.4.10.».

En el apartado 2 c), la Comisión no acordó añadir la posibilidad de contar con un requisito más corto para las condiciones elementales de bioseguridad, ya que consideró que se trata de controles aplicados a nivel nacional y no relacionados con el ciclo de producción dentro de una instalación.

En la segunda y tercera frases del apartado 2 d), la Comisión aceptó añadir una redacción que explicara que la probabilidad de introducción de la enfermedad debe ser identificada y mitigada antes de que se pueda completar el procedimiento 4.

Artículo 1.4.10.

En la cuarta frase del sexto párrafo, la Comisión estuvo de acuerdo con que las poblaciones silvestres debían ser consideradas para el muestreo, ya que puede haber diferentes especies en el entorno silvestre que sean más propensas a mostrar signos de la enfermedad que las especies destinadas a la cría. La Comisión también estuvo de acuerdo en suprimir «a nivel de la granja» para explicar que es posible obtener muestras de cualquier población (de cría o silvestre).

En el sexto párrafo, la Comisión no estuvo de acuerdo con utilizar un sistema de muestreo continuo, ya que es necesario garantizar que exista una distinción entre las encuestas específicas de duración limitada destinadas a declarar la ausencia de enfermedad y el muestreo de rutina que probablemente no sea óptimo para la detección del agente patógeno específico. Sin embargo, la Comisión reconoció que un intervalo de tres meses entre las encuestas podía resultar complicado en ciertas circunstancias; y que este aspecto se inscribía más acertadamente en el tercer párrafo de «Requisitos para la vigilancia específica» en el Artículo 1.4.13. La Comisión acordó modificar el texto para incluir flexibilidad en estas situaciones específicas añadiendo: “En las situaciones en las que las condiciones estacionales no permitan un intervalo de al menos tres meses entre las encuestas, se deberá permitir que transcurra un intervalo de tiempo mayor entre una encuesta y la siguiente”.

En el último párrafo, la Comisión rechazó la propuesta de agregar «eficaz de acuerdo con el *Código Acuático* para un agente patógeno específico», con el fin de tratar la detección de una posible infección persistente. De acuerdo con los requisitos de los capítulos específicos de enfermedad, se requiere que todos los animales acuáticos se eliminen y que luego se haya efectuado una repoblación. La despoblación es el primer paso para establecer la eliminación del agente patógeno, esto sólo se puede confirmar a través de un proceso gradual que incluya la despoblación, la limpieza y la desinfección, seguido de pruebas específicas.

Artículo 1.4.11.

Al final del primer párrafo, la Comisión no estuvo de acuerdo con añadir «La ausencia de especies susceptibles no constituye un procedimiento para demostrar la ausencia de enfermedad en los compartimentos», ya que la aplicación de los procedimientos se describe en el Cuadro 1.1. y la declaración de ausencia de enfermedad a nivel de compartimento no sería necesaria para el comercio de especies que no se consideran susceptibles.

La Comisión reiteró su postura y no aceptó los comentarios que también se habían hecho sobre otros artículos y que proponían añadir los compartimentos como nivel de aplicación del procedimiento 1, ya que considera que se debe realizar una vigilancia específica para establecer el estatus libre de un compartimento.

La Comisión no estuvo de acuerdo con eliminar el segundo párrafo, ya que se trata de un requisito que pretende garantizar que no se hayan introducido especies susceptibles para el procedimiento que se va a utilizar y que se mantengan las condiciones elementales de bioseguridad, en aras de coherencia con el Artículo 1.4.9.

En el apartado 2 a), la Comisión aceptó añadir «informes que proporcionen pruebas sobre», por aportar cierta claridad.

En el penúltimo párrafo, la Comisión no suprimió «agente patógeno» ni añadió «especies susceptibles», ya que no consideró que se trataba de mejoras.

La Comisión recordó a los Miembros que cada procedimiento está destinado a respaldar una solicitud de ausencia de enfermedad, independientemente de los otros procedimientos. La Comisión consideró que este artículo y el Artículo 1.4.3. hacen hincapié en que el procedimiento 1 sólo sería aplicable para iniciar la producción de una nueva especie, que figure como especie susceptible en el Artículo X.X.2. de los capítulos específicos de enfermedad, en un país o zona donde se haya demostrado que previamente no existía ninguna especie susceptible. Una vez introducida una nueva especie, las posteriores declaraciones de ausencia de enfermedad requerirían el uso del procedimiento 3 – Vigilancia específica. El uso del procedimiento 1 se elegirá en función de las circunstancias de una situación determinada.

Artículo 1.4.12.

En la primera frase del primer párrafo y en el apartado 2, la Comisión no aceptó añadir el compartimento como nivel de aplicación aplicable para el procedimiento 2 – Ausencia histórica. La Comisión consideró que, si bien los registros sanitarios históricos pueden respaldar una autodeclaración de ausencia de enfermedad, la vigilancia específica es necesaria para demostrar la eficacia de las medidas de bioseguridad. La vigilancia específica es un requisito fundamental para establecer el estatus libre de un compartimento.

En el apartado 1, la Comisión acordó añadir «o la zona» y referencias cruzadas a los Artículos 1.4.6. y 1.4.7., en aras de coherencia en todo el capítulo.

En el primer párrafo de los «Requisitos para la vigilancia pasiva», la Comisión no aceptó añadir orientaciones sobre la forma de cuantificar el 95 % de confianza y considerarlo equivalente a otras vías. En su lugar, la Comisión acordó suprimir el párrafo, ya que se consideró que la información figuraba en el Artículo 1.4.9.

En la segunda frase del segundo párrafo de «Requisitos para la vigilancia pasiva», la Comisión acordó cambiar «abarcar a» por «representar» para subrayar que los sistemas de detección precoz deben ser representativos de las poblaciones de especies susceptibles en el país o la zona.

En la sección «Necesidad de vigilancia específica», la Comisión no estuvo de acuerdo con añadir «(es decir, población bajo suficiente vigilancia, especies susceptibles que muestran signos clínicos, condiciones ambientales propicias a la expresión clínica)», explicando que no era una mejora y creaba una repetición innecesaria en el capítulo.

Artículo 1.4.13.

La Comisión rechazó la propuesta de cambiar el título del procedimiento 3 por el de «Vigilancia cuando no se puede demostrar la ausencia histórica», ya que los cuatro procedimientos están disponibles y una autoridad competente elegirá la más adecuada en función de las circunstancias.

En el tercer párrafo de «Requisitos para la vigilancia específica», la Comisión no estuvo de acuerdo con eliminar la segunda frase, ya que se suprimiría la orientación sobre la duración de la encuesta necesaria para obtener la ausencia de enfermedad. La Comisión observó que había consenso en cuanto a la duración de dos (2) años para las encuestas a partir de la amplia consulta realizada.

Con el añadido de la nueva frase como resultado de los comentarios sobre el Artículo 1.4.10., la Comisión dividió el tercer párrafo de «Requisitos para la vigilancia selectiva» en dos párrafos para facilitar la lectura.

Al añadir una nueva frase como resultado de los comentarios sobre el Artículo 1.4.10., la Comisión dividió el tercer párrafo de «Periodos requeridos para una vigilancia específica» en dos párrafos y así facilitar la lectura.

En la primera frase del nuevo cuarto párrafo de «Requisitos para la vigilancia específica», la Comisión estuvo de acuerdo con un comentario para:

- suprimir «o superior» después de «confianza del 95 %» y añadir «se detectaría si estuviese presente en un nivel igual o superior» después del «agente patógeno» para aclarar que la sensibilidad de la vigilancia (confianza) calcula la probabilidad de detectar un agente patógeno si está presente;

- añadir «Durante el periodo de la vigilancia específica, la combinación de» y «en un país, zona o compartimento» después de «la prevalencia estimada», ya que se consideró que aportaba más claridad y orientación.

En el nuevo cuarto párrafo «Requisitos para la vigilancia específica», la Comisión estuvo de acuerdo con añadir una referencia cruzada con el Artículo 1.4.16. para el establecimiento la prevalencia prevista. Sin embargo, la Comisión no estuvo de acuerdo con referirse al capítulo específico de enfermedades del *Manual Acuático* puesto que la prevalencia prevista no se presenta en el *Manual Acuático* y siempre tendría que determinarse en función de la situación general, además de los factores específicos de la enfermedad.

En «Otras fuentes de datos», la Comisión no estuvo de acuerdo con añadir un requisito de cuantificación del sistema de vigilancia pasiva, al estimar que no constituía una mejora y que era demasiado complejo para la mayoría de los Miembros. La Comisión también consideró que «otras fuentes de datos» no debían ser la prueba principal para respaldar la solicitud de ausencia de enfermedad. Corresponde a la autoridad competente demostrar que la información utilizada para respaldar la solicitud de ausencia de enfermedad es lo suficientemente rigurosa, en este sentido, la Comisión estimó que el capítulo propuesto contenía las orientaciones necesarias para ayudar a los Miembros.

Artículo 1.4.14.

En la primera frase del primer párrafo del apartado 2, en el apartado 2 a) y en la primera frase del apartado 3, la Comisión no estuvo de acuerdo con un comentario para eliminar el requisito de despoblación de las poblaciones infectadas y añadir un requisito de erradicación o contención del patógeno, ya que este procedimiento se refiere al retorno a la ausencia de enfermedad tras/después de un brote de la enfermedad. La Comisión consideró que el retorno al estatus libre no puede lograrse sin la despoblación, ya sea mediante el sacrificio o el traslado de los animales a un área infectada fuera de la zona o compartimento. La despoblación es el primer paso para establecer la eliminación del agente patógeno; sólo mediante un proceso gradual que incluya la despoblación, la limpieza, la desinfección y el barbecho, seguido de pruebas específicas, puede confirmarse la eliminación de un agente patógeno.

En el apartado 2 b), rechazó la propuesta de añadir «buques», o «personal», ya que considera que el apartado no tiene que incluir todas las posibilidades de exposición.

En la cuarta frase del último párrafo del apartado 2, la Comisión aceptó suprimir «no está presente» y añadir «no se detectaría si estuviera presente», ya que la sensibilidad de la vigilancia (confianza) calcula la probabilidad de que el agente patógeno se detecte si está presente. Del mismo modo, en la última frase del apartado 3, también suprimió «no está presente» y añadió «se detectaría si estuviera presente».

Artículo 1.4.15.

En el apartado 2, la Comisión refutó la propuesta de suprimir los apartados a) y b), ya que se acordó en la necesidad de una vigilancia específica a nivel de la zona o el compartimento, excepto cuando se producen dentro de un país declarado libre de enfermedad. La Comisión observó que existen varias razones por las que se puede establecer un compartimento dentro de un país libre, como por ejemplo para evitar la introducción de otras enfermedades para las que el país no está libre de enfermedad, para obtener un mayor nivel de garantía de ausencia de enfermedades, en preparación de posibles brotes futuros de enfermedades dentro del país o para poblaciones valiosas de reproductores.

Artículo 1.4.16.

En la segunda frase del segundo párrafo del apartado 1, la Comisión aceptó suprimir «exótica», ya que el término definido «enfermedad» resulta más apropiado.

En el tercer párrafo, la Comisión aceptó suprimir «riesgo de infección» y añadir «probabilidad de exposición», ya que esto determinará si se puede producir una agrupación y si se requiere una encuesta en varias etapas.

En el tercer párrafo, la Comisión acordó suprimir «es relativamente pequeña, y», ya que el tamaño de la población no es un factor para elegir una encuesta única o una encuesta en varias etapas. El factor principal es la homogeneidad de la probabilidad de exposición.

En el quinto párrafo del apartado 3, la Comisión aceptó suprimir «por debajo» y añadir «por encima» para corregir un error.

En el mismo párrafo, la Comisión no aceptó:

- borrar “infección” y añadir “enfermedad” porque consideró que la infección era el término más apropiado para usar;
- volver a redactar el párrafo ya que los cambios propuestos no mejoraban la claridad.

La Comisión no estuvo de acuerdo con suprimir el sexto párrafo del apartado 3, ya que considera que el texto es útil y la terminología utilizada es adecuada.

En la tercera frase del apartado 3 b), la Comisión estuvo de acuerdo con un comentario que sugería suprimir «que pueden permanecer subclínicas» y añadir «son menos contagiosa», ya que no es porque una infección es subclínica que es menos contagiosa (es decir, menor prevalencia).

En el apartado 3 b) i), la Comisión se mostró en desacuerdo con un comentario que proponía eliminar el apartado, ya que consideró necesario proporcionar un valor por defecto y que se puede utilizar una prevalencia de diseño más alta, si se justifica de forma adecuada.

En el apartado 4, la Comisión aceptó un comentario que indicaba que la lista de factores de riesgo de introducción, exposición y establecimiento de enfermedades podía ampliarse y añadió «exposición reciente a factores de estrés « a la letra c) y añadió una nueva letra e) «evidencia de morbilidad o mortalidad», ya que se trata de factores adicionales que podían identificar a las poblaciones de alto riesgo.

En el segundo párrafo del apartado 5, la Comisión no estuvo de acuerdo con exigir la validación de los métodos de prueba antes de iniciar la vigilancia específica, por considerarlo demasiado restrictivo para su aplicación por todos los Miembros. La Comisión también recordó a los Miembros que las orientaciones sobre la validación de los ensayos de diagnóstico y los enfoques para la sensibilidad y especificidad del diagnóstico deberían incluirse únicamente en el *Manual Acuático*.

En el primer párrafo del apartado 6, la Comisión estuvo de acuerdo con ampliar la introducción del párrafo en aras de claridad. Sin embargo, la Comisión decidió mantener el cuadro 1.2., ya que los Miembros la consideraron útil. Tampoco estuvo de acuerdo en hacer recomendaciones generalizadas sobre la sensibilidad y la especificidad aceptables de las pruebas de diagnóstico por tipo de ensayo, ya que hay muchos factores implicados.

En el octavo párrafo del apartado 6, la Comisión no aceptó insertar la fórmula y un ejemplo de programa informático que podrían utilizar los Miembros para calcular el tamaño de la muestra, ya que consideró que no sería apropiado recomendar recursos específicos en el *Código Acuático*. La Comisión recomendó a los Miembros que buscaran asesoramiento o apoyo en uno de los dos centros colaboradores de epidemiología y evaluación del riesgo de las enfermedades de los animales acuáticos. La información de contacto de los centros colaboradores puede encontrarse en el sitio web de la OIE (<https://www.oie.int/es/que-ofrecemos/red-de-expertos/centros-colaboradores/>).

En la quinta frase del octavo párrafo del apartado 6, la Comisión rechazó se añadiera «se detectaría el agente patógeno si estuviera presente en un» antes de «prevalencia», ya que consideró que cambiaría el significado de la información proporcionada.

En el apartado 7, la Comisión no estuvo de acuerdo con comentarios que sugerían:

- borrar “poblaciones definidas de especies silvestres susceptibles” y “poblaciones definidas dentro de una población silvestre” por no considerarse una mejora;

- añadir «reservas» después de “poblaciones definidas”, borrar “definidas dentro de una población silvestre” y agregar “animales individuales en una población definida silvestre” ya que reservas y población se consideran lo mismo.

En el apartado 7, la Comisión acordó la supresión de «definidas» después de «poblaciones», porque no explican las diferentes etapas de muestreo y que podía ser confuso para los Miembros tener poblaciones silvestres descritas como «poblaciones definidas» y «reservas definidas».

En respuesta a los comentarios sobre el apartado 8, la Comisión acordó suprimir el punto sobre el descuento, ya que se consideró que el párrafo no era relevante para el capítulo.

Artículo 1.4.17.

En el primer párrafo, la Comisión añadió «y se puede completar con *vigilancia específica* (según se describe en el Artículo 1.4.12.)» para ajustarse a los tipos de información de vigilancia primaria y secundaria descritos en el Cuadro 1.1. para cada procedimiento de autodeclaración de ausencia de enfermedad.

En el último párrafo, la Comisión aceptó un comentario que afirmaba la existencia de varios enfoques para la estimación y la combinación de la sensibilidad de la vigilancia y que la modelización de situaciones en árbol era sólo un enfoque. La Comisión reformuló el párrafo para indicar que el modelo de situaciones en árbol es sólo un ejemplo de la combinación de múltiples fuentes de información.

Artículo 1.4.18.

En la tercera frase del tercer párrafo, la Comisión rechazó la supresión de «más bajo» y no añadió «diferente», ya que considera que un nivel de prueba más elevado puede interferir con los requisitos de notificación.

La Comisión observó que, debido al gran número de modificaciones propuestas en comparación con el texto actual del *Código Acuático*, el Capítulo revisado 1.4. se propondrá para adopción en su versión limpia, sin cambios. Sin embargo, la Comisión acordó proporcionar también una versión del Capítulo 1.4., sólo para información de los Miembros, que muestra los cambios introducidos en el proyecto de capítulo revisado durante esta reunión. Esta versión con cambios figura en el [Anexo 6](#).

El Capítulo revisado 1.4. *Vigilancia de la sanidad de los animales acuáticos* figura en el [Anexo 7](#) y se propondrá para adopción en la 89.^a Sesión General de mayo de 2022.

4.1.4.2. Modelos de Artículos X.X.4. a X.X.8. para los capítulos específicos de enfermedad que contempla la declaración de infección por [patógeno X]

Se recibieron comentarios de Canadá, Chile, Colombia, Estados Unidos de América, Nueva Caledonia, Nueva Zelanda, Suiza, Taipéi Chino y la UE.

Reunión de febrero de 2022

La Comisión recordó a los Miembros que, si el modelo de Artículos X.X.4. a X.X.8. para los capítulos específicos de enfermedad para tratar la declaración de ausencia de [Patógeno X], se adopta en la 89.^a Sesión General de mayo de 2022, las modificaciones se aplicarán a todos los capítulos específicos de enfermedad en la edición 2022 del *Código Acuático*.

En respuesta a un comentario general y a los comentarios sobre el Artículo X.X.7., la Comisión no aceptó añadir el compartimento como nivel aplicable para el procedimiento 1, ya que consideró que la vigilancia específica es necesaria para demostrar que las medidas de bioseguridad son eficaces y que se trata de un elemento fundamental para establecer el estatus de libre de enfermedad para un compartimento (ver ítem 4.1.4.1.).

Artículo X.X.5.

La Comisión rechazó un comentario que solicitaba una definición de «cuerpos de agua compartidas», por considerar que no supondría una mejora. Estimó que la referencia a «cuerpos de agua compartidas» en el Artículo X.X.5. se refiere a los vínculos epidemiológicos naturales que no pueden romperse mediante la aplicación de las condiciones elementales de bioseguridad que se aplican al comercio, al desplazamiento de productos, etc., y que, en general, este concepto se entiende.

En el segundo párrafo, la Comisión aceptó añadir «si puede demostrar que» al final de la frase, ya que se espera que, en una declaración, los Miembros demuestren las bases del cumplimiento de los requisitos para la ausencia de enfermedad. Este cambio también se propuso para los Artículos X.X.6. y X.X.7. y dentro del proyecto de Capítulo 9.X.

En el apartado 4 b), la Comisión no suprimió el requisito para la despoblación ni agregó un requisito de erradicación del agente patógeno, ya que este apartado se refiere al retorno al estatus libre de enfermedad tras un brote de la enfermedad. La Comisión consideró que la restitución del estatus libre no puede lograrse sin un periodo de vacío sanitario, ya sea mediante el sacrificio o el traslado de los animales a un área infectada fuera de la zona o compartimento. La Comisión tampoco estuvo de acuerdo con un comentario para hacer este cambio en los apartados 4 b) del Artículo X.X.6. y 2 a) del Artículo X.X.7. del Capítulo 1.4. (ver ítem 4.1.4.1.).

En el apartado 4 d) ii), la Comisión no aceptó suprimir «los establecimientos de acuicultura afectados no tenían vínculos epidemiológicos con las poblaciones silvestres de especies susceptibles» y añadir «las especies silvestres susceptibles no tenían vínculos con el evento de la enfermedad ocurrido», por considerar que no se trata de una mejora.

Artículo X.X.7.

En el apartado 2 b), la Comisión añadió “acuáticos” después de “animales” en aras de armonización con una modificación al proyecto de Capítulo 9.X. (ver ítem 4.1.6.).

La Comisión observó que, debido al gran número de modificaciones propuestas en comparación con el texto actual del *Código Acuático*, se propondrá la adopción en su versión como texto limpio de los modelos revisados de los Artículos X.X.4. a X.X.8. para los capítulos específicos de enfermedad que tratan la declaración de ausencia de [Patógeno X]. Sin embargo, la Comisión acordó proporcionar también una versión de los modelos de artículos revisados, sólo para información de los Miembros, que muestra los cambios realizados en el proyecto de capítulo revisado durante esta reunión. Esta versión con cambios se presenta en el [Anexo 8](#).

El modelo revisado de los Artículos X.X.4. a X.X.8. para los capítulos específicos de enfermedad que contemplan la declaración de ausencia de infección por el [patógeno X] figura en el [Anexo 9](#) y se propondrá para adopción en la 89.ª Sesión General de mayo de 2022.

4.1.5. Mercancías seguras – Artículos X.X.3. de los capítulos específicos de enfermedad

Contexto

En su reunión de septiembre de 2020, la Comisión para los Animales Acuáticos revisó el Artículo X.X.3. de todos los capítulos específicos de enfermedad, a modo de respuesta a los comentarios que sugerían que los tratamientos de tiempo/temperatura recomendados en estos artículos representaban diferentes niveles de tratamiento térmico y que algunos no eran comercialmente viables, ya que disminuían la calidad del producto. La Comisión acordó comenzar con una revisión del Título 9 y elaboró un ejemplo de artículo, el Artículo 9.8.3. *Infección por el virus del síndrome de las manchas blancas*, con la intención de presentar el enfoque, señalando la dificultad de proponer un modelo uniforme de Artículo X.X.3. debido a las diferencias en los tratamientos de tiempo/temperatura, así como en los productos enumerados en el Artículo X.X.3. entre los capítulos específicos de enfermedad. En su informe de septiembre de 2020, la Comisión difundió para comentario el ejemplo de artículo, el Artículo 9.8.3.

4.1.5.1. Artículos revisados 9.X.3. para los capítulos específicos de las enfermedades de los crustáceos

Se recibieron comentarios de Colombia, Nueva Caledonia, Reino Unido, Suiza, Tailandia, la UE y AU-IBAR.

Contexto

En su reunión de febrero de 2021, la Comisión para los Animales Acuáticos examinó los comentarios sobre el ejemplo de Artículo 9.8.3. y aplicó estas modificaciones al Artículo 9.X.3. para todos los capítulos específicos de enfermedad del Título 9 del *Código Acuático*, “Enfermedades de los crustáceos”. Los tratamientos de tiempo/temperatura previstos en los artículos 9.X.3. se modificaron de acuerdo con la información brindada en el documento “[Safe commodity assessments for OIE listed aquatic animal diseases](#)”, publicado en 2016. Además, la Comisión propuso un tratamiento térmico específico de tiempo y temperatura para las harinas. Los Artículos 9.X.3 revisados se difundieron para comentario en el informe de febrero de 2021 de la Comisión.

En su reunión de septiembre de 2021, la Comisión examinó los comentarios y revisó los Artículos 9.X.3. propuestos para mejorar la claridad, incluyendo la reordenación de los productos de animales acuáticos. La Comisión también revisó el uso de «harina» en todo el *Código Acuático* y acordó que la adición de un tratamiento térmico de tiempo/temperatura específico para las harinas propuesta en los Artículos 9.X.3. no afectaba a la definición de harina en el Glosario. Los Artículos 9.X.3. revisados se distribuyeron para comentario en el informe de la Comisión de septiembre de 2021.

Informes de la Comisión donde se discutió del tema:

Septiembre de 2020 (ítem 4.7., página 10), febrero de 2021 (Parte B: ítem 1.4., página 8) y septiembre de 2021 (ítem 5.1.5., página 24).

Reunión de febrero de 2022

La Comisión señaló que la convención para la inclusión de números en el *Código Acuático* se basa en el diccionario de Oxford, es decir, escribir los números completos del uno al diez y para los números superiores al diez utilizar un formato numérico, por ejemplo, 100.

La Comisión desea destacar la inclusión en su plan de trabajo de la revisión de las evaluaciones de la seguridad de las mercancías para todas las enfermedades de la lista. Esto garantizará que los tratamientos térmicos para la inactivación de los agentes patógenos de la lista se basen en pruebas científicas actuales (ver la Parte B del informe de febrero de 2022 de la Comisión para los Animales Acuáticos).

La Comisión reiteró que el propósito de las modificaciones propuestas es especificar los tratamientos de tiempo/temperatura necesarios para inactivar el agente patógeno. La Comisión señaló que se trata de un cambio del enfoque actual basado en las mercancías y que se hizo en respuesta a los comentarios de los Miembros de que algunos de los niveles de tratamiento térmico en el texto actual eran incoherentes o no eran comercialmente viables, ya que disminuían la calidad del producto.

La Comisión se mostró de acuerdo con un comentario que expresaba que algunos de los tiempos/temperaturas propuestos podían ser difíciles de aplicar en la práctica y recordó a los Miembros la posibilidad de recurrir a combinaciones equivalentes de tiempo/temperatura (por ejemplo, tiempos más largos a temperaturas más bajas o tiempos más cortos a temperaturas más altas) cuando estén respaldados por pruebas. Además, la Comisión convino en que existe poca información científica sobre la inactivación de muchos agentes patógenos de los animales acuáticos y alienta a los Miembros a efectuar investigaciones sobre la inactivación de los agentes patógenos de la lista de la OIE.

En el apartado 1 del Artículo 9.X.3., la Comisión aceptó un comentario que solicitaba no especificar ningún tipo de producto como cocido, pasteurizado o esterilizado, dado que se trata sólo de ejemplos y que cualquier

producto de animales acuáticos debía considerarse seguro si se ha sometido al debido tratamiento de tiempo/temperatura correspondiente. La Comisión señaló que este enfoque se aplicará a todos los demás Artículos revisados X.X.3.

En el apartado 1 del Artículo 9.1.3. del Capítulo 9.1., *Enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda* (AHPND), la Comisión no estuvo de acuerdo con un comentario que proponía suprimir la referencia a la cepa específica de *Vibrio parahaemolyticus* (Vp). La Comisión explicó que esto estaría en contradicción con el Artículo 9.1.1. que indica el agente causante de la enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda. Sin embargo, la Comisión observó que existe literatura científica que indica que otras especies de *Vibrio* pueden causar la enfermedad y solicitará que los laboratorios de referencia de la enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda proporcionen una recomendación sobre este tema para la reunión de septiembre de 2022 de la Comisión.

En respuesta a un comentario sobre el apartado 1 del Artículo 9.5.3. que solicitaba el uso del tiempo/temperatura actual publicado en el *Código Acuático* para la inactivación de la infección por el virus de la mionecrosis infecciosa (IMNV), la Comisión señaló que era un error el tiempo/temperatura de inactivación adoptado previamente (que figura aún en la versión de 2021 del *Código Acuático*), ya que no reflejaba la información presentada en la [Safe commodity assessments for OIE listed aquatic animal diseases](#), documento publicado en 2016. La Comisión investigó la existencia de alguna información científica adicional sobre la inactivación del virus de la mionecrosis infecciosa que respaldara una combinación alternativa de tiempo y temperatura; sin embargo, no existe ninguna y la Comisión acordó que no había pruebas que respaldaran una alternativa en este momento.

Los Artículos revisados 9.X.3. para los capítulos específicos de las enfermedades de los crustáceos figuran en el [Anexo 10](#) y se propondrán para adopción en la 89.ª Sesión General de mayo de 2022.

4.1.5.2. Artículos revisados 10.X.3. para los capítulos específicos de las enfermedades de los peces

Se recibieron comentarios de Australia, Canadá, Colombia, Nueva Caledonia, Reino Unido, Suiza, Tailandia y la UE.

Contexto

En su reunión de septiembre de 2021, la Comisión para los Animales Acuáticos revisó y modificó, según procediera, los Artículos 10.X.3. de los capítulos específicos de enfermedad del Título 10 “Enfermedades de los peces”, del *Código Acuático*, al tiempo que garantizó la concordancia con las enmiendas propuestas a los Artículos 9.X.3. (ver ítem 4.1.5.1.).

Los tratamientos de tiempo/temperatura previstos en el Artículo 10.X.3. de todos los capítulos específicos de las enfermedades de los peces se modificaron de acuerdo con la información proporcionada en las “Evaluación de mercancías seguras para las enfermedades de los animales acuáticos de la lista de la OIE» ([Safe commodity assessments for OIE listed aquatic animal diseases](#)), documento publicado en 2016.

La Comisión aceptó excluir los tratamientos térmicos de tiempo/temperatura para *Gyrodactylus salaris*, dado que *G. salaris* no sobrevivirá en productos sometidos a tratamiento térmico, ya sean pasteurizados o esterilizados en autoclave, que inactivarán el parásito. Los Artículos revisados 10.X.3. se difundieron para comentario en el informe de la Comisión de septiembre de 2021.

Informe de la Comisión donde se discutió del tema:

Septiembre de 2021 (ítem 5.1.5.2., página 25).

Reunión de febrero de 2022

Como se describe en el apartado 4.1.5.1, la Comisión informa a los Miembros de la inclusión en su plan de trabajo la revisión de las evaluaciones de la seguridad de las mercancías para todas las enfermedades de la *Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos /Enero y febrero de 2022*

lista, a fin de garantizar que el tiempo/temperaturas de inactivación de los agentes patógenos de la lista se basan en evidencia científica actual (ver la Parte B del informe de febrero de 2022 de la Comisión para los Animales Acuáticos).

En respuesta a un comentario general, la Comisión aceptó en principio que los artículos relativos a las mercancías seguras (Artículos X.X.3. y X.X.12.) en los capítulos específicos de enfermedad debían ser secuenciales. La Comisión observó que, aunque el orden actual de los artículos no es el ideal, habría que pensar en una reorganización del orden de los artículos mediante una revisión más amplia de la estructura de los artículos de los capítulos específicos de enfermedades. Esto puede realizarse mientras se espera priorizar ese trabajo con otros ítems del plan de trabajo de la Comisión.

La Comisión no estuvo de acuerdo con un comentario general que sugería combinar los Artículos X.X.3. y X.X.12., y señaló que cada artículo tiene un ámbito de aplicación diferente. El Artículo X.X.3. enumera los productos de animales acuáticos que se consideran seguros para la importación cualquiera sea el uso al que se destinan, independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación. El Artículo X.X.12. enumera los productos de animales acuáticos que se consideran seguros para el comercio al por menor para el consumo humano, independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación. Las evaluaciones de los productos enumerados en los Artículos X.X.3. y X.X.12. según los criterios del Capítulo 5.4. *Criterios para la evaluación de la inocuidad de las mercancías de los animales acuáticos*, están disponibles en el sitio web de la OIE: [Safe commodity assessments for OIE listed aquatic animal diseases](#), documento publicado en 2016.

La Comisión aplicó los cambios pertinentes realizados en el Artículo 9.X.3. para garantizar la armonización en todos los Artículos X.X.3.

En el apartado 1 del Artículo 10.3.3. del Capítulo 10.3., Infección por *Gyrodactylus salaris*, en respuesta a un comentario, la Comisión suprimió «pasteurizados o esterilizados» para alinearse con los cambios propuestos en otros Artículos 10.X.3. y añadió «que han sido sometidos a tratamiento térmico y sellados herméticamente». La Comisión convino en que no se requería un tratamiento específico de tiempo/temperatura. Al ser helminto y ectoparásito con un ciclo de vida directo, nacimiento vivo y sin etapas de vida resistentes, *G. salaris* no sobreviviría en ningún producto tratado térmicamente y sellado herméticamente.

En los apartados 6 y 7 del Artículo 10.3.3., la Comisión no aceptó añadir un requisito para que el pescado eviscerado, los filetes o rodajas de pescado procedan de peces mantenidos durante 14 días en agua de mar con una salinidad de 25 ppt antes de la recolección y el procesamiento. La Comisión observó que el periodo de 14 días para inactivar *G. salaris* no se especificaba en la evaluación de mercancías seguras para este producto (2016, [Safe commodity assessments for OIE listed aquatic animal diseases](#)). La Comisión explicó que el periodo de 14 días indicado en el Artículo 10.3.10. *Infección por Gyrodactylus salaris* está destinado al comercio de peces vivos, no al pescado eviscerado y congelado.

En el apartado 1 del Artículo 10.5.3., *Infección por el alfavirus de los salmónidos*, se hizo un comentario solicitando que se conservara el tiempo/temperatura propuestos para la inactivación que figura en el texto actual del *Código Acuático*, ya que era más práctico para su aplicación. La Comisión reiteró que este artículo se actualizó en aras de coherencia con la información presentada en las evaluaciones de mercancías seguras para las enfermedades de los animales acuáticos de la lista de la OIE, publicadas en 2016. La Comisión también recordó a los Miembros que pueden utilizarse combinaciones equivalentes de tiempo/temperatura cuando estén respaldadas por evidencia.

Los Artículos revisados 10.X.3. para los capítulos específicos de las enfermedades de los peces figuran en el [Anexo 11](#) y se pondrán para adopción en la 89.ª Sesión General de mayo de 2022.

4.1.6. Proyecto de Capítulo 9.X. Infección por el virus iridiscente de los decápodos tipo 1 (DIV 1)

Se recibieron comentarios de Australia, Canadá, Colombia, Corea (Rep.), Nueva Caledonia, Suiza, Taipéi Chino y la UE.

Contexto

Tras la inclusión en la lista de la infección por el virus iridiscente de los decápodos tipo 1 (DIV1) en el Artículo 1.3.1. del Capítulo 1.3. *Enfermedades de la lista de la OIE*, adoptado en mayo de 2021, la Comisión elaboró un proyecto de Capítulo 9.X. sobre la infección por DIV1 para el *Código Acuático*.

El formato del proyecto de Capítulo 9.X. está basado en la estructura de otros capítulos específicos de enfermedades del Título 9 e incluye propuestas de enmiendas horizontales a la estructura de los artículos, como los modelos de Artículos X.X.4. a X.X.8. y los Artículos 9.X.3. La Comisión destacó que la estructura propuesta para los Artículos 9.X.3. y 9.X.4. a 9.X.8. se basa en los modelos de artículos que se propondrán para adopción en mayo de 2022.

La Comisión tomó nota de que las especies susceptibles del Artículo 9.X.2. se considerarán “en estudio” a la espera de ser evaluadas con respecto al Capítulo 1.5. *Criterios para la inclusión de especies susceptibles de infección por agente patógeno específico*. Los productos de animales acuáticos enumerados en los Artículos 9.X.3. y 9.X.14. también se considerarán “en estudio” a la espera de ser evaluados con respecto al Capítulo 5.4. *Criterios para la evaluación de la inocuidad de las mercancías de animales acuáticos*.

La Comisión convino en que los plazos por defecto para las condiciones elementales de bioseguridad y la vigilancia específica que figuran en el Capítulo revisado 1.4. *Vigilancia de la sanidad de los animales acuáticos* eran apropiados para la infección por DIV1. La Comisión señaló que, tras la adopción en mayo de 2022 del Capítulo revisado 1.4., se requerirá una evaluación de estos periodos para todas las enfermedades de la lista, incluida la infección por DIV1. El proyecto de Capítulo 9.X. se difundió para comentario en el informe de la Comisión de septiembre de 2021.

Informe de la Comisión donde se discutió del tema:

Septiembre de 2021 (ítem 5.1.6., página 25).

Reunión de febrero de 2022

En el apartado 1 del Artículo 9.X.3., la Comisión aplicó los cambios pertinentes realizados en el Artículo 9.X.3. en aras de armonización en todos los Artículos X.X.3. (ver ítem 4.1.5.1.).

En la línea 4 del Artículo 9.X.5. la Comisión aplicó los cambios pertinentes para garantizar la armonización de los Artículos X.X.4. a X.X.8. (ver ítem 4.1.4.2.).

En el apartado 2 a) del Artículo 9.X.7., la Comisión no aceptó sustituir «animales acuáticos» por «animales acuáticos susceptibles al DIV1». La Comisión observó que el apartado 2 se refiere a la situación específica de restitución de la autodeclaración de ausencia de enfermedad tras una incursión de la enfermedad y que todos los animales acuáticos del compartimento tendrían que ser sacrificados y eliminados para renovar la autodeclaración de estatus libre.

En el apartado 2 b) del Artículo 9.X.7., la Comisión acordó añadir «acuáticos» después de «animales», en aras de claridad. Esta modificación también se aplicó a los modelos de artículos de todos los capítulos específicos de enfermedades (ver ítem 4.1.4.2.).

En el título del Artículo 9.X.12., la Comisión no estuvo de acuerdo en añadir «cebo» después de «alimento para animales», ya que la definición de piensos en el Glosario incluiría el cebo.

El nuevo proyecto de Capítulo 9.X. *Infección por el virus iridiscente de los decápodos tipo 1 (DIV1)* figura en el [Anexo 12](#) y se propondrá para adopción en la 89.ª Sesión General de mayo de 2022.

4.1.7. Especies susceptibles – Título 10. Enfermedades de los peces

4.1.7.1. Artículo 10.1.2. del Capítulo 10.1. Infección por el virus de la necrosis hematopoyética epizoótica

Se recibieron comentarios de Colombia, Suiza y la UE.

Contexto

Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos /Enero y febrero de 2022

En su reunión de septiembre de 2021, la Comisión para los Animales Acuáticos aceptó presentar la lista de especies susceptibles en el Artículo 10.1.2. en forma de cuadro, respetando la convención de enumerar las especies susceptibles en un cuadro si existen más de diez especies susceptibles. El Artículo revisado 10.1.2. se difundió para comentario en el informe de la Comisión de septiembre de 2021.

Informe de la Comisión donde se discutió del tema:

Septiembre de 2021 (ítem 5.1.7., página 26).

Reunión de febrero de 2022

La Comisión revisó los comentarios recibidos y no propuso ninguna modificación adicional, señalando que los Miembros apoyaban los cambios propuestos.

El Artículo revisado 10.1.2. del Capítulo 10.1. *Infección por el virus de la necrosis hematopoyética epizootica* figura en el [Anexo 13](#) y se propondrá para adopción en la 89.^a Sesión General de mayo de 2022.

4.1.7.2. Artículo 10.7.2. del Capítulo 10.7. Infección por el herpesvirus de la carpa koi

Se recibieron comentarios de Colombia, Suiza y la UE.

Contexto

En su reunión de septiembre de 2021, la Comisión para los Animales Acuáticos tomó nota de que los híbridos de la carpa común y la carpa cruciana (*Cyprinus carpio x Carassius carassius*) se habían omitido en el Artículo 10.7.2., a pesar de que estos híbridos se consideraban susceptibles tras la evaluación del Grupo *ad hoc* de la OIE sobre la susceptibilidad de las especies de peces (<https://www.oie.int/es/que-hacemos/normas/proceso-de-establecimiento-de-normas/grupos-ad-hoc/#ui-id-3>). La Comisión propuso añadir los híbridos de la carpa común y la carpa cruciana (*Cyprinus carpio x Carassius carassius*) al Artículo 10.7.2. y difundió esta propuesta para comentario.

Informe de la Comisión donde se discutió del tema:

Septiembre de 2021 (ítem 5.1.8., página 26).

Reunión de febrero de 2022

La Comisión revisó los comentarios recibidos y no propuso ninguna modificación adicional, señalando que los Miembros apoyaban los cambios propuestos.

El Artículo modificado 10.7.2. del Capítulo 10.7. *Infección por el herpesvirus de la carpa koi* figura en el [Anexo 14](#) y se propondrá para adopción en la 89.^a Sesión General de mayo de 2022.

4.1.8. Especies susceptibles – Título 11. Enfermedades de los moluscos

4.1.8.1. Artículos 11.1.1. y 11.1.2. del Capítulo 11.1. Infección por el herpesvirus del abalón

Se recibieron comentarios del Colombia, Suiza, Taipéi Chino y la UE.

Contexto

En su reunión de septiembre de 2021, la Comisión para los Animales Acuáticos examinó el informe de junio de 2021 del Grupo *ad hoc* sobre la susceptibilidad de las especies de moluscos a la infección por enfermedades de la lista de la OIE. El Grupo *ad hoc* aplicó los criterios de inclusión en la lista de especies susceptibles a la infección por el herpesvirus del abalón de acuerdo con el Capítulo 1.5. *Criterios para la inclusión de especies susceptibles de infección por un patógeno específico*. El informe del Grupo *ad hoc* está disponible en el sitio web de la OIE: <https://www.oie.int/es/que-hacemos/normas/proceso-de-establecimiento-de-normas/grupos-ad-hoc/#ui-id-3>.

La Comisión aceptó modificar la lista de especies susceptibles en el Artículo 11.1.2. de acuerdo con las recomendaciones del Grupo *ad hoc*. Además, enmendó el Artículo 11.1.1. en aras de coherencia con otros capítulos específicos de las enfermedades de los moluscos en lo que respecta la inclusión del nombre y la taxonomía del agente patógeno. Los Artículos 11.1.1. y 11.1.2. se difundieron para comentario en el informe de la Comisión de septiembre de 2021.

Informe de la Comisión donde se discutió del tema:

Septiembre de 2021 (ítem 5.1.9.1., página 26).

Reunión de febrero de 2022

La Comisión revisó los comentarios recibidos y no propuso ninguna modificación adicional, señalando que los Miembros apoyaban los cambios propuestos.

Los Artículos revisados 11.1.1. y 11.1.2. del Capítulo 11.2. *Infección por el herpesvirus del abalón* figuran en el [Anexo 15](#) y se propondrán para adopción en la 89.^a Sesión General de mayo de 2022.

*4.1.8.2. Artículos 11.2.1. y 11.2.2. del Capítulo 11.2. Infección por *Bonamia exitiosa**

Se recibieron comentarios de Colombia, Estados Unidos de América, Suiza, Taipéi Chino y la UE.

Contexto

En su reunión de febrero de 2021, la Comisión para los Animales Acuáticos revisó el informe del Grupo *ad hoc* sobre la susceptibilidad de las especies de moluscos a la infección por enfermedades de la lista de la OIE de diciembre de 2020. El Grupo *ad hoc* aplicó los criterios de inclusión en la lista de especies susceptibles a la infección por *Bonamia exitiosa*, de acuerdo con el Capítulo 1.5. *Criterios para la inclusión de especies susceptibles de infección por un agente patógeno específico del Código Acuático*. El informe del Grupo *ad hoc* está disponible en el sitio web de la OIE en: <https://www.oie.int/es/que-hacemos/normas/proceso-de-establecimiento-de-normas/grupos-ad-hoc/#ui-id-3>.

La Comisión acordó modificar la lista de especies sensibles del Artículo 11.2.2. de acuerdo con las recomendaciones del Grupo *ad hoc*. Enmendó el Artículo 11.2.1. en aras de coherencia con otros capítulos específicos de las enfermedades de los moluscos con respecto a la inclusión del nombre y la taxonomía del agente patógeno. Los Artículos 11.2.1. y 11.2.2. se difundieron para comentario en el informe de febrero de 2021 de la Comisión.

En su reunión de septiembre de 2021, la Comisión tomó nota del respaldo de los Miembros a las enmiendas propuestas. Los Artículos 11.2.1. y 11.2.2. no se modificaron y se difundieron para comentario en el informe de la Comisión de septiembre de 2021.

Informes de la Comisión donde se discutió del tema:

Febrero de 2021 (Parte B: ítem 1.5., página 10) y septiembre de 2021 (ítem 5.1.9.2., página 27).

Reunión de febrero de 2022

La Comisión no está de acuerdo con el comentario que proponía reordenar alfabéticamente por nombre científico las especies en el Artículo 11.2.2., de modo que las especies *Ostrea* y *Crassostrea* estén agrupadas, ya que la convención es ordenar las especies susceptibles alfabéticamente por nombres comunes en inglés. El cambio de este enfoque requeriría cambios horizontales en todos los capítulos específicos de enfermedad del *Código Acuático* y en los correspondientes capítulos del *Manual Acuático*. La Comisión señaló que estudiará más a fondo esta cuestión en el contexto de otros ítems prioritarios de su plan de trabajo.

En respuesta a un comentario que sugería incluir *Ostrea equestris* en el Artículo 11.2.2. del Capítulo 11.2. *Infección por *Bonamia exitiosa**, la Comisión consultó al Grupo *ad hoc* sobre susceptibilidad de las especies

de moluscos a las enfermedades de la lista de la OIE. El grupo *ad hoc* aplicó los criterios expuestos en su informe de noviembre de diciembre de 2020 (<https://www.oie.int/es/que-hacemos/normas/proceso-de-establecimiento-de-normas/grupos-ad-hoc/#ui-id-3>) para la susceptibilidad de las especies de moluscos a la infección por *Bonamia exitiosa*.

La Comisión tomó nota de que el grupo *ad hoc* había considerado las pruebas científicas que apoyaban que *O. equestris* y *Ostrea stentina* son especies distintas y las ramificaciones para las evaluaciones de las especies susceptibles. La Comisión estuvo de acuerdo con las recomendaciones del grupo *ad hoc* de incluir *O. equestris* en el Artículo 11.2. y suprimir *O. stentina* que ya no cumplía los criterios de inclusión en la lista como especie susceptible a la infección por *Bonamia exitiosa*. Las secciones pertinentes del Capítulo 2.4.2., Infección por *Bonamia exitiosa*, también se modificaron de acuerdo con las recomendaciones del grupo *ad hoc* (ver ítem 5.1.4.2.).

El informe del Grupo *ad hoc* sobre la evaluación de *O. equestris* y reevaluación de *O. stentina* como especies susceptibles a la infección por *Bonamia exitiosa* figura en el [Anexo 17](#).

Los Artículos revisados 11.2.1. y 11.2.2. del Capítulo 11.2. *Infección por Bonamia exitiosa* figura en el [Anexo 16](#) y se propondrá para adopción en la 89.^a Sesión General de mayo de 2022.

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

5.1. Textos propuestos para adopción en mayo de 2022

Se recordó a los Miembros que la Comisión para los Animales Acuáticos había iniciado el proceso progresivo de adaptación de los capítulos específicos de enfermedad del *Manual Acuático* siguiendo un nuevo modelo. Dado que los capítulos reformateados y actualizados presentan cambios sustanciales, en su reunión de septiembre de 2019, la Comisión acordó presentar en el informe únicamente una versión limpia de los capítulos. Los cambios posteriores realizados a las revisiones iniciales tras los comentarios de los Miembros se indicarán de la manera habitual (es decir, ~~tachado~~ para las supresiones y doble subrayado para las adiciones).

Se creará un documento que comparará la versión adoptada de un capítulo y el nuevo texto propuesto. El documento comparativo no se incluirá en el informe de la Comisión, pero estará disponible si se solicita al Departamento de Normas de la OIE (AAC.Secretariat@oie.int).

En la última reunión de septiembre de 2021, la Comisión propuso enmiendas al texto explicativo de la Sección 4. *Métodos de diagnóstico*, introduciendo la Tabla 4.1. *Métodos de diagnóstico recomendados por la OIE y su nivel de validación para la vigilancia de animales aparentemente sanos y la investigación de animales clínicamente afectados*. La Comisión revisó los comentarios recibidos de los Miembros y de los expertos de los laboratorios de referencia, y finalizó el texto. Todos los capítulos propuestos para adopción incluirán el nuevo texto explicativo.

5.1.1. Capítulo 2.3.0. Información general (enfermedades de los peces)

Se recibieron comentarios de Colombia, Suiza y la UE.

Contexto

En su reunión de septiembre de 2021, la Comisión para los Animales Acuáticos señaló la necesidad de añadir una frase en el Título 2.5. *Uso de técnicas moleculares para las pruebas de vigilancia, las pruebas de confirmación y diagnóstico* del capítulo de información general sobre la posibilidad de existencia de resultados falsos negativos (muestras positivas que dan un resultado negativo) en las reacciones de PCR debido a la presencia de una nueva variante que no es reconocida por el kit de cebadores/sondas de PCR). La Sección revisada 2.5. se difundió para comentario en el informe de la Comisión de febrero de 2021.

Informe de la Comisión donde se discutió del tema:

Septiembre de 2021 (ítem 6.1.2., página 31).

Informe de febrero de 2022

Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos /Enero y febrero de 2022

La Comisión aceptó incluir una nueva frase sobre la necesidad de seguir investigando los resultados moleculares negativos cuando los signos clínicos indiquen la presencia de una enfermedad específica o cuando otros resultados positivos de las pruebas indiquen que se puede haber obtenido un falso resultado negativo.

El Capítulo revisado 2.3.0. *Información general (enfermedades de los peces)* figura en el [Anexo 18](#) y se propondrá para adopción en la 89.ª Sesión General de mayo de 2022.

5.1.2. Capítulo 2.3.4. Infección por el virus de la anemia infecciosa del salmón con supresión de HPR o HPRO

Se recibieron comentarios de Australia, Canadá, Chile, China (Rep. Pop.), Colombia, Noruega, Reino Unido, Suiza, Tailandia y la UE.

Contexto

En su reunión de septiembre de 2020, la Comisión para los Animales Acuáticos revisó el Capítulo 2.3.4. *Infección por el virus de la anemia infecciosa del salmón con supresión de HPR o HPRO*, actualizado por los expertos del laboratorio de referencia de la OIE y reformateado utilizando el nuevo modelo de capítulo de enfermedad. El capítulo revisado se difundió para comentario en el informe de la Comisión de septiembre de 2020.

En su reunión de septiembre de 2021, la Comisión modificó el capítulo propuesto tras considerar los comentarios de los Miembros. Rechazó un comentario que proponía que en el capítulo se describieran conjuntamente el virus de la anemia infecciosa del salmón con supresión de HPR y el virus de la anemia infecciosa del salmón con supresión de HPRO, en lugar de hacerlo por separado. La Comisión confirmó que la expresión clínica de la enfermedad, la epidemiología y las medidas de control difieren y que justifican la separación de las descripciones. El capítulo revisado se difundió para comentario en el informe de la Comisión de septiembre de 2021.

Informes de la Comisión donde se discutió del tema:

Septiembre de 2020 (ítem 5.4., página 15) y septiembre de 2021 (ítem 6.1.4., página 32).

Reunión de febrero de 2022

Un Miembro presentó una comunicación breve, recientemente publicada, sobre el primer informe de aislamiento exitoso de una variante similar a la HPRO del virus de la anemia infecciosa del salmón mediante cultivo celular y pidió que se revisara el capítulo a la luz de este hallazgo. La Comisión examinó detenidamente la publicación, que es un estudio experimental, y tomó nota del hallazgo, que es significativo y requiere más investigación. La Comisión hizo referencia a este hallazgo en lugares apropiados dentro del capítulo.

Otro Miembro comentó que, en 2003, desde que se incluyeron en la lista las variantes HPR suprimidas y HPRO del virus de la anemia infecciosa del salmón (ISAV), se han reunido y publicado nuevos resultados científicos e información sobre estas variantes. Un Miembro pidió que la Comisión considerara la posibilidad de revisar la evaluación de estas variantes con respecto a los criterios de inclusión en la lista, en particular la variante HPRO. Aunque la Comisión informó a los Miembros que consideraría la evaluación solicitada en su plan de trabajo, hizo hincapié en la importancia de que cualquier cambio en la lista se examine cuidadosamente para garantizar la estabilidad de los requisitos de notificación y las normas comerciales. Se anima a los Miembros a proporcionar cualquier información pertinente para su consideración.

En la Sección 2.1.1. *Agente etiológico*, la Comisión acordó que las diferencias entre el clado de América del Norte y el de Europa no se limitan únicamente al segmento 6 e incluyó una referencia a este hallazgo. La Comisión también acordó agregar una frase y una referencia en la que se indique que se habían encontrado variantes suprimidas del ISAV sin marcador de virulencia en el segmento 5. Un Miembro propuso incluir una frase en esta sección sobre la variante similar a HPRO recientemente aislada y cultivada. La Comisión acordó que la frase se adaptaría mejor a la Sección 4.3. *Cultivo celular para el aislamiento*.

En la Sección 2.1.3. *Supervivencia y estabilidad fuera del hospedador*, la Comisión apoyó la propuesta de incluir una frase sobre la dificultad de estimar el tiempo que el virus sigue siendo infeccioso en el entorno natural.

Habida cuenta de la publicación sobre el aislamiento y cultivo de la variante similar a HPR0 del virus de la anemia infecciosa del salmón mencionado anteriormente, la Comisión acordó suprimir de la Sección 2.2.4. *Distribución del patógeno en el hospedador* la frase que afirma que la variante HPR0 del ISAV no se ha aislado en cultivo celular. Sin embargo, se incluyó una nueva frase que menciona este único informe en la Sección 4.3. *Cultivo celular para el aislamiento*, aclarando que aún no se han publicado estudios experimentales en peces para esta variante.

En la Sección 2.3.1. *Mortalidad, morbilidad y prevalencia*, la Comisión no estuvo de acuerdo en suprimir la afirmación de que la variante HPR0 del virus de la anemia infecciosa del salmón del Atlántico no estaba asociado con la enfermedad clínica en el salmón del Atlántico, basándose en la reciente publicación, ya que este único informe de un estudio experimental necesita más investigación y validación *in vivo*.

En la Sección 2.3.3. *Patología macroscópica*, la Comisión acordó eliminar de la lista de hallazgos descritos como consistentes con la infección por el virus ISAV con supresión de HPR el apartado i) líquido amarillento o teñido de sangre en las cavidades peritoneal y pericárdica. Estos hallazgos provienen de un único estudio sobre el salmón Coho realizado en 2001, no se pudieron verificar y el salmón Coho no se considera una especie susceptible.

En la Sección 2.3.4. *Modos de transmisión y ciclo de vida*, la Comisión aclaró que, salvo un único informe, la variante HPR0 del ISAV no se aisló en cultivos celulares.

En la Sección 2.3.6. *Distribución geográfica*, la Comisión no aceptó la sugerencia de volver a declarar que la variante HPR0 del ISAV había sido notificada en todos los países en los que se produjo la infección por el ISAV con supresión de la HPR, ya que esto no está confirmado. La información sobre la aparición de la enfermedad puede encontrarse en OIE-WAHIS.

En la Sección 3.1. *Selección de poblaciones y especímenes individuales*, un Miembro propuso separar las actividades de vigilancia del muestreo. La Comisión consideró que la información existente es clara tal como está escrita y no aceptó el cambio.

En la Sección 3.2.1. *Detección del virus de la anemia infecciosa del salmón con supresión de HPR*, la Comisión convino en suprimir las «branquias» de la lista de órganos o tejidos que deben ser objeto de muestreo, ya que sólo los órganos internos deben utilizarse para las pruebas de diagnóstico del virus de la anemia infecciosa del salmón con supresión de HPR.

En la Sección 3.4. *Muestreo no letal*, la Comisión acordó insertar una frase y una referencia en la que se indique que se recomiendan los hisopos de branquias para el muestreo no letal para HPR0.

Sección 3.5.3. *Muestras para histopatología, inmunohistoquímica o hibridación in situ*, la Comisión suprimió el texto existente y lo sustituyó por una referencia cruzada al Capítulo 2.3.0. en aras de coherencia con la modificación del modelo acordado en la reunión de septiembre de 2021.

En la Tabla 4.1. *Métodos de diagnóstico recomendados por la OIE y su nivel de validación para la vigilancia de animales aparentemente sanos y la investigación de animales clínicamente afectados*, en el propósito «C-Diagnóstico confirmativo de un resultado sospechoso de la vigilancia o del diagnóstico presuntivo», la Comisión acordó cambiar la calificación del cultivo celular de «+++» a «++» para todas las etapas de vida, la clasificación de la PCR de transcripción inversa de «+» a «++» para las primeras etapas de vida y los jóvenes, y de «++» a «+» para los adultos, añadir la clasificación «++» a todas las etapas de la vida para la PCR en tiempo real, y dar el nivel de validación de estas tres pruebas como «1». Las calificaciones son coherentes con las definiciones de caso que figuran en la Sección 6. *Criterios de diagnóstico confirmativo*. La Comisión también acordó cambiar el nivel de validación de la RT-PCR en tiempo real de «3» a «1» para el propósito “B. Diagnóstico presuntivo de animales clínicamente afectados”, para ser coherente con el método recomendado en la Sección 4.4.1. del capítulo y cambiar el nivel de validación de NA (no disponible) a «1» para la inmunohistoquímica y la IFAT para el propósito “C”.

En la Sección 4.3. *Cultivo celular para el aislamiento*, basándose en los comentarios anteriores (ver Sección 2.1.1. y Sección 2.2.4.), se añadió un texto y una referencia sobre la reciente publicación del aislamiento de

una variante similar a HPR0 del virus de la anemia infecciosa del salmón utilizando un cultivo celular, pero aclarando que aún no se han publicado estudios experimentales en peces para esta variante.

En la Sección 6. *Criterios de diagnóstico confirmativo*, la Comisión no aceptó modificar el párrafo introductorio, ya que el texto es el estándar aprobado del modelo.

En la Sección 6.1.2. *Definición de caso confirmado en animales aparentemente sanos*, la Comisión no aceptó incluir el cultivo celular en los criterios porque no se recomienda en la Tabla 4.1 para animales aparentemente sanos. En la Sección 6.3. *Sensibilidad y especificidad diagnóstica de las pruebas de diagnóstico*, un Miembro había propuesto incluir datos de una RT-PCR en tiempo real publicada. Al ser un método diferente al recomendado en la Sección 4.4.1. del capítulo, la Comisión no aceptó incluirlo.

Por último, dado que ninguno de los métodos de prueba está validado al menos al nivel 2, la Comisión suprimió los datos de la Tabla 6.3.1. sobre el diagnóstico presuntivo de animales clínicamente afectados y la Tabla 6.3.2. sobre la vigilancia de animales aparentemente sanos.

El Capítulo revisado 2.3.4. *Infección por el virus de la anemia infecciosa del salmón con supresión de HPR o HPR0* figura en el [Anexo 19](#) y se propondrá para adopción en la 89.ª Sesión General de mayo de 2022.

5.1.3. Capítulo 2.3.6. Infección por el herpesvirus de la carpa koi

Se recibieron comentarios de Australia, China (Rep. Pop.), Colombia, Estados Unidos de América, Japón, Reino Unido, Suiza, Tailandia, Taipéi Chino y la UE.

Contexto

En su reunión de septiembre de 2020, la Comisión para los Animales Acuáticos revisó el Capítulo 2.3.6. *Infección por el herpesvirus de la carpa koi* (HVK), actualizado por los expertos del laboratorio de referencia de la OIE y reformateado utilizando el nuevo modelo de capítulo de enfermedad. El capítulo revisado se difundió para comentario en el informe de la Comisión de septiembre de 2020.

En su reunión de septiembre de 2021, la Comisión convino en que el nombre de la enfermedad “infección por el herpesvirus de la carpa koi” debía conservarse y utilizarse en el *Código Acuático* y el *Manual Acuático* por razones de continuidad y familiaridad. Sin embargo, el nombre del herpesvirus de los ciprínidos tipo 3 (HVCy-3), reconocido por el Comité internacional de taxonomía de los virus se menciona en la Sección 1 del capítulo. Se trata de un enfoque similar al utilizado para otras enfermedades de la lista en las que el nombre oficial del patógeno puede ser relativamente desconocido. El capítulo revisado se difundió para comentario en el informe de la Comisión de septiembre de 2021.

Informes de la Comisión donde se discutió del tema:

Septiembre de 2020 (ítem 5.5., página 15) y septiembre de 2021 (ítem 6.1.5., página 35).

Reunión de febrero de 2022

La Comisión observó que varios de los comentarios recibidos y las cuestiones planteadas por los Miembros se basan en un artículo de Engelsma *et al.* (2013). Para responder a estos comentarios, la Comisión acordó destacar en todo el capítulo que las cepas detectadas por Engelsma *et al.* eran nuevas cepas del herpesvirus de ciprínidos estrechamente relacionadas con el herpesvirus de la carpa koi. La Comisión también acordó utilizar la misma terminología en el capítulo que se utiliza en el documento, por ejemplo, refiriéndose a las «cepas» del herpesvirus de la carpa koi en lugar de los «genotipos».

En la Sección 1. *Ámbito de aplicación*, la Comisión acordó suprimir la referencia a «todos los genotipos» del agente patógeno. La Comisión también acordó eliminar las referencias de esta sección siguiendo el estilo del *Manual Acuático*, y suprimir la frase sobre el uso de la abreviatura en inglés «KHV», tal y como figura en la primera frase del ámbito de aplicación.

En la Sección 2.1.1. *Agente etiológico*, la Comisión aceptó aclarar que Engelsma *et al.* (2013) detectaron nuevas cepas de herpesvirus de ciprínidos estrechamente relacionadas con el herpesvirus de la carpa koi.

Estas cepas pueden representar variantes poco o nada patógenas del CyHV-3, pero se requiere seguir investigando para establecer la verdadera relación genética entre estas cepas y el herpesvirus de la carpa koi. La Comisión también acordó actualizar la descripción del genoma del herpesvirus de la carpa koi, que ya está completamente determinado.

En la Sección 2.2.6. *Vectores*, la Comisión aceptó incluir las especies de patos silvestres migratorios como especies en las que se detectó el herpesvirus de la carpa koi por PCR en zonas donde coexisten peces y patos, junto con una referencia que apoye esta conclusión.

En la Sección 2.3.4. *Modos de transmisión y ciclo vital*, la Comisión incluyó el intestino como uno de los portales de introducción del virus en las carpas, junto con una referencia de apoyo.

En la Sección 2.4.1. *Vacunación*, la Comisión acordó añadir la referencia a la publicación original de los estudios realizados en Japón que mostraban que la administración oral de una vacuna basada en liposomas que contenía herpesvirus de la carpa koi inactivado era eficaz para proteger a las carpas contra la enfermedad clínica.

Un Miembro comentó que una frase de la Sección 3.2. *Selección de órganos o tejidos*, en la que se afirmaba que el ADN del herpesvirus de la carpa koi se detectó con alta probabilidad a partir del encéfalo de los peces supervivientes a los 120 días después de la infección, era incorrecta, ya que los investigadores habían utilizado material de varios órganos. La Comisión revisó la referencia y confirmó que el virus se detectó con mayor probabilidad a partir del cerebro de los peces supervivientes a los 120 días de la infección. Por lo tanto, rechazó el comentario.

Un Miembro cuestionó las calificaciones de la PCR anidada convencional en la Tabla 4.1. *Métodos de diagnóstico recomendados por la OIE y su nivel de validación para la vigilancia de animales aparentemente sanos y la investigación de animales clínicamente afectados*, que se basa en Engelsma *et al.* (2013). La Comisión, en consulta con los expertos del laboratorio de referencia de la OIE, acordó cambiar las calificaciones de «++» a «+» para «A - Vigilancia de animales aparentemente sanos» y «C - Diagnóstico confirmatorio de un resultado sospechoso de la vigilancia o el diagnóstico presuntivo», y las calificaciones de «+++» a «++» para «B - Diagnóstico presuntivo de animales clínicamente afectados», y cambiar el nivel de validación de «1» a «NA» (no disponible) para los tres fines, ya que no se publicaron datos de validación.

Para la PCR convencional, la Comisión acordó cambiar el nivel de validación de «1» a «3» para los fines «B-Diagnóstico presuntivo de animales clínicamente afectados» y «C-Diagnóstico de confirmación de un resultado sospechoso de vigilancia o diagnóstico presuntivo» e incluir una nota de pie de página indicando las referencias que apoyan el cambio y aclarando que otros ensayos de PCR convencional están validados al nivel 1.

En la Sección 4.4.2. *PCR en tiempo real*, se aclaró el hallazgo de Engelsma *et al.* (2013) de que los métodos de PCR en tiempo real para la detección del ADN del herpesvirus de la carpa koi en muestras de tejido fresco no detectan nuevas cepas de herpesvirus de ciprínidos estrechamente relacionadas con el herpesvirus de la carpa koi.

En la Sección 4.4.3. *PCR convencional*, y en consonancia con los cambios propuestos en la Tabla 4.1., la Comisión acordó eliminar el texto que recomienda específicamente el método de Engelsma *et al.* (2013). El método sigue figurando en la Tabla 4.4.2.1. *Secuencias de cebadores y sondas y condiciones de ciclado para la PCR en tiempo real del herpesvirus de la carpa koi*, ya que sigue figurando en la Tabla 4.1.

La Comisión no aceptó incluir una prueba ELISA de anticuerpos en la Sección 4.10. *Otros métodos*, ya que las pruebas de anticuerpos no son fiables para esta enfermedad y, por lo tanto, la Comisión no las recomienda para tal uso.

En la Sección 5. *Prueba(s) recomendada(s) para la vigilancia a fin de demostrar la ausencia de la enfermedad en poblaciones aparentemente sanas*, la Comisión acordó referirse a «nuevas cepas de herpesvirus de ciprínidos estrechamente relacionadas con el herpesvirus de la carpa koi» en lugar de «variantes del herpesvirus de la carpa koi», de acuerdo con la decisión de utilizar los resultados descritos en Engelsma *et al.* (2013). Tras la decisión de no seguir recomendando específicamente la PCR anidada

convencional publicada por Englesma *et al.* (2013), la Comisión también acordó suprimir la frase que hacía referencia a la misma.

En la Sección 6.2.2. *Definición de caso confirmado en animales clínicamente afectados*, la Comisión no estuvo de acuerdo con la propuesta de suprimir todos los criterios, aparte de un «resultado positivo por PCR convencional o PCR anidada convencional y secuenciación del amplicón». El texto actual es coherente con las pruebas y sus clasificaciones en la Tabla 4.1.

Por último, la Comisión modificó la Tabla 6.3.1. sobre la vigilancia de animales clínicamente afectados/aparentemente sanos, aclarando las referencias publicadas en las que se basan los datos. Se suprimió la Tabla 6.3.2. sobre la vigilancia de los animales aparentemente sanos, ya que no se dispone actualmente de información al respecto.

Referencia:

ENGELSMAN M.Y., WAY K., DODGE M.J., VOORBERGEN-LAARMAN M., PANZARIN V., ABBADI M., EL-MATBOULI M., FRANK SKALL H. KAHNS S. & STONE D.M (2013). Detection of novel strains of Cyprinid herpesvirus closely related to koi herpesvirus. *Dis. Aquat. Org.*, **107**, 113–120.

El Capítulo revisado 2.3.6. *Infección por el herpesvirus de la carpa koi* figura en el [Anexo 20](#) y se propondrá para adopción en la 89.ª Sesión General de mayo de 2022.

5.1.4. Especies susceptibles del Título 2.4. Enfermedades de los moluscos

5.1.4.1. Secciones 2.2.1. y 2.2.2. del Capítulo 2.4.1. *Infección por el herpesvirus del abulón (especies susceptibles)*

Se recibieron comentarios de Colombia, Suiza, Taipéi Chino y la UE.

Contexto

En su reunión de septiembre de 2021, la Comisión para los Animales Acuáticos examinó el informe de junio de 2020 del Grupo *ad hoc* sobre la susceptibilidad de las especies de moluscos a la infección por enfermedades de la lista de la OIE. El Grupo *ad hoc* aplicó los criterios de inclusión en la lista de especies susceptibles a la infección por un agente patógeno específico, de acuerdo con el Capítulo 1.5. del *Código Acuático* para la infección por el herpesvirus del abalón.

La Comisión para los Animales Acuáticos modificó las Secciones 2.2.1. y 2.2.2. del Capítulo 2.4. *Infección por el herpesvirus del abulón*, de acuerdo con las recomendaciones del Grupo *ad hoc* sobre la susceptibilidad de las especies de moluscos a la infección por enfermedades de la lista de la OIE (ver también ítem 4.1.8.1.). Los Artículos 11.1.1. y 11.1.2. se difundieron para comentario en el informe de la Comisión de septiembre de 2021.

Informe de la Comisión donde se discutió del tema:

Septiembre de 2021 (ítem 6.1.7.1., página 39).

Reunión de febrero de 2022

La Comisión revisó los comentarios recibidos y no propuso ninguna modificación adicional, señalando que los Miembros apoyaban los cambios propuestos.

Las Secciones revisadas 2.2.1. y 2.2.2. del Capítulo 2.4.3. *Infección por herpesvirus del abulón* figuran en el [Anexo 21](#) y se propondrán para adopción en la 89.ª Sesión General de mayo de 2022.

5.1.4.2. Secciones 2.2.1. y 2.2.2. del Capítulo 2.4.2. *Infección por Bonamia exitiosa (especies susceptibles)*

Se recibieron comentarios de Colombia, Estados Unidos de América, Suiza y la UE.

Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos /Enero y febrero de 2022

Contexto

En su reunión de febrero de 2021, la Comisión para los Animales Acuáticos revisó el informe de diciembre de 2020 del Grupo *ad hoc* sobre la susceptibilidad de las especies de moluscos a la infección por enfermedades de la lista de la OIE. El Grupo *ad hoc* aplicó los criterios de inclusión en la lista de especies susceptibles a la infección por un agente patógeno específico, de acuerdo con el Capítulo 1.5. del *Código Acuático* para la infección por *B. exitiosa*.

La Comisión modificó las Secciones 2.2.1. y 2.2.2. del Capítulo 2.4.2. Infección por *Bonamia exitiosa*, de acuerdo con las recomendaciones del informe del Grupo *ad hoc* sobre la susceptibilidad de las especies de moluscos a la infección por enfermedades de la lista de la OIE disponible en línea.

En su reunión de septiembre de 2021, la Comisión tomó nota del apoyo de los Miembros a las enmiendas propuestas. No se introdujeron modificaciones adicionales a la Secciones 2.2.1. y 2.2.2. difundidos para comentario en el informe de la Comisión de febrero de 2021.

Febrero de 2021 (Parte B: ítem 3.2., página 13) y septiembre de 2021 (ítem 6.1.7.2., página 39).

Informe de febrero de 2022

En respuesta a un comentario que sugería incluir *Ostrea equestris* en la Sección 2.2.1. del Capítulo 2.4.2. Infección por *Bonamia exitiosa*, la Comisión consultó al Grupo *ad hoc* sobre susceptibilidad de las especies de moluscos a las enfermedades de la lista de la OIE. El grupo *ad hoc* aplicó los criterios expuestos en su informe de noviembre de diciembre de 2020 (<https://www.oie.int/es/que-hacemos/normas/proceso-de-establecimiento-de-normas/grupos-ad-hoc/#ui-id-3>) para la susceptibilidad de las especies de moluscos a la infección por *Bonamia exitiosa*.

La Comisión tomó nota de que el grupo *ad hoc* había tomado en consideración las pruebas científicas que respaldan que *O. equestris* y *Ostrea stentina* son especies distintas y las ramificaciones para las evaluaciones de las especies susceptibles. La Comisión estuvo de acuerdo con las recomendaciones del grupo *ad hoc* de incluir *Ostrea equestris* y suprimir *Ostrea stentina* de la Sección 2.2.1. *Especies hospedadoras susceptibles*, ya que *Ostrea stentina* ya no cumple con los criterios de inclusión en la lista como especie susceptible a la infección por *Bonamia exitiosa*. La Comisión acordó añadir *Ostrea stentina* a la Sección 2.2.2. *Especies con evidencia incompleta de susceptibilidad*. El Artículo 11.2.2. del Capítulo 11.2. *Infección por Bonamia exitiosa*, también se modificó de acuerdo con las recomendaciones del grupo *ad hoc* (ver ítem 4.1.8.2.).

El Grupo *ad hoc* de evaluación de *O. equestris* y reevaluación de *O. stentina* para inclusión en la lista de especies susceptibles a la infección por *Bonamia exitiosa* figuran en el [Anexo 17](#).

Las Secciones revisadas 2.2.1. y 2.2.2. del Capítulo 2.4.2. Infección por *Bonamia exitiosa* figuran en el [Anexo 22](#) y se propondrán para adopción en la 89.^a Sesión General de mayo de 2022.

.../Anexos

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

Reunión virtual, 24 y 27 de enero, y del 16 al 23 de febrero de 2022

Lista de participantes

MIEMBROS DE LA COMISIÓN

Dr. Ingo Ernst
(Presidente)
Director Aquatic Pest and Health Policy
Animal Division
Department of Agriculture, Water and the
Environment
GPO Box 858 Canberra ACT 2601
AUSTRALIA
Tel.: +61 2 6272 5615
ingo.ernst@awe.gov.au

Dr. Kevin William Christison
Department of Forestry, Fisheries and the
Environment
Directorate: Aquaculture Research and
Development
Private Bag X 2V
Vlaeberg, 8018
SUDÁFRICA
KChristison@dffe.gov.za

Dra. Alicia Gallardo Lagno
(Vicepresidenta)
Senior adviser FARMAVET
University of Chile
Av. Santa Rosa 1175,
La Pintana, Chile.
Tel.: +56 2 985609
agallardol@gmail.com

Dra. Fiona Geoghegan
(Vicepresidenta)
Legislative Officer
Comisión Europea
DG SANTE, 101 Rue Froissart,
Bruselas 1000,
BELGIUM
fiona.geoghegan@ec.europa.eu

Dr. Prof. Hong Liu
Deputy Director
Animal and Plant Inspection and Quarantine
Technical Center
Shenzhen Customs District
General Administration of Customs,
1011 building of Fuqiang Road
Futianqu, Shenzhen City, Guangdong
province
CHINA (Rep. Pop.)
szc_liuhong@customs.gov.cn
709274714@qq.com

Dr Espen Rimstad
Professor in virology
Faculty of Veterinary Medicine
Department of Paraclinical Sciences
(PARAFAG)
Campus Ås
Universitetstunet 3, 1430 Ås
NORUEGA
Espen.rimstad@nmbu.no

OTROS PARTICIPANTES

Prof. Edmund Peeler
Epidemiologist
Aquatic Pests and Pathogens, Barrack Road,
Weymouth
Dorset, DT4 8UB
REINO UNIDO
ed.peeler@cefes.co.uk

Dr Mark Crane
CSIRO Honorary Fellow
Research Group Leader | AAHL Fish
Diseases Laboratory
Australian Centre for Disease Preparedness
(ACDP) | CSIRO
5 Portarlington Road Geelong
VIC 3220
Private Bag 24 Geelong VIC 3220
AUSTRALIA
Tel.: +61 3 5227 5118
mark.anne.crane@gmail.com

SEDE DE LA OIE

Dra. Gillian Mylrea
Jefa del Departamento de Normas
g.mylrea@oie.int

Dr. Gounalan Pavade
Coordinador científico
Departamento Científico
g.pavade@oie.int

Dr. Stian Johnsen
Comisionado
Departamento de Normas
s.johnsen@oie.int

Sra. Sara Linnane
Secretaria de redacción científica
Departamento Científico
s.linnane@oie.int

Dra. Bernita Giffin
Coordinadora Científica para la Sanidad de
los Animales Acuáticos
Departamento de Normas
b.giffin@oie.int

Dr. Benedetto Zangrilli
Coordinador Científico para la Sanidad de
los Animales Acuáticos
Departamento de Normas
b.zangrilli@oie.int

Ms Elizabeth Marier
Chargée de mission
Standards Department
e.marier@oie.int

[Volver al orden del día](#)

GUÍA DEL USUARIO

A. Introducción

1. El *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* (en lo sucesivo, *Código Acuático*) establece normas para la mejora mundial de la sanidad de los animales acuáticos. El *Código Acuático* incluye igualmente normas para el bienestar de los peces de cultivo y el uso de los agentes antimicrobianos en los animales acuáticos. La finalidad de esta guía es ayudar a las autoridades competentes de los Países Miembros de la OIE a utilizar el *Código Acuático*.
2. Las autoridades competentes deberán emplear las normas del *Código Acuático* para desarrollar medidas para la prevención incluida la bioseguridad en los establecimientos de acuicultura en materia de detección precoz, declaración ~~a nivel interno~~, notificación, control o erradicación de agentes patógenos en animales acuáticos (anfibios, crustáceos, peces y moluscos), y prevenir la propagación de dichos agentes a través del comercio internacional de animales acuáticos y productos de animales acuáticos, sin imponer barreras sanitarias injustificadas al comercio.
3. Las normas ~~de la OIE~~ del *Código Acuático* se basan en la información científica y técnica más reciente y la Asamblea Mundial de Delegados las adopta. Si se aplican correctamente, protegen la sanidad de los animales acuáticos durante la producción y el comercio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos, así como el bienestar de los peces de cultivo.
4. La ausencia de capítulos, artículos o recomendaciones sobre agentes patógenos o productos de animales acuáticos particulares no excluye que las autoridades competentes apliquen las medidas sanitarias apropiadas que estén basadas en análisis de riesgos llevados a cabo de acuerdo con lo estipulado en el *Código Acuático*.
5. El año en que el capítulo fue adoptado por primera vez y el año de la última revisión figuran al final de cada capítulo.
6. ~~El texto completo del *Código Acuático* se halla disponible en el sitio web de la OIE y cada capítulo individual puede descargarse desde en:~~ <http://www.oie.int>.

B. Contenido del *Código Acuático*

1. Las palabras y expresiones clave empleadas en más de un capítulo del *Código Acuático* se definen en el glosario, en el caso en que las definiciones dadas en un diccionario común no se estimen adecuadas. Al leer y utilizar el *Código Acuático*, el lector deberá ser consciente de las definiciones recogidas en el glosario; las palabras que cuentan con una definición aparecen en cursiva. En la versión en línea del *Código Acuático*, un hipervínculo permite acceder directamente a la correspondiente definición.
2. La anotación «(en estudio)», que figura en contadas ocasiones en referencia a un artículo o parte de este, significa que esa parte del texto todavía no ha sido aprobada por la Asamblea Mundial de Delegados de la OIE y esas disposiciones no forman parte aún del *Código Acuático*.
3. Las normas de los capítulos del Título 1 tratan de la aplicación de medidas en materia de vigilancia y notificación de agentes patógenos. La sección incluye los criterios para la inclusión de los animales acuáticos, las enfermedades de la lista de la OIE, los procedimientos de notificación a la OIE y los criterios para las especies susceptibles a la infección por un agente patógeno específico.
4. Las normas de los capítulos del Título 2 tratan de orientar al país importador para la realización de análisis del riesgo asociado a las importaciones en ausencia de normas comerciales de la OIE. El país importador también deberá usar esas normas para justificar medidas de importación más rigurosas que las normas existentes de la OIE.
5. Las normas de los capítulos del Título 3 tratan del establecimiento, de la conservación y de la evaluación de los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos, incluida la comunicación. Esas normas pretenden ayudar a las autoridades competentes de los Países Miembros a cumplir sus objetivos de mejora de la sanidad de los animales acuáticos y del bienestar de los peces de cultivo, y a crear y mantener la confianza en sus certificados sanitarios internacionales aplicables a los animales acuáticos.
6. Las normas de los capítulos del Título 4 tratan de la aplicación de medidas en materia de prevención y control de agentes patógenos. Incluyen la bioseguridad para los establecimientos de acuicultura, la zonificación, la compartimentación, la desinfección, los planes de contingencia, el vacío sanitario, la manipulación, la eliminación y el

tratamiento de residuos de animales acuáticos, y el control de los agentes patógenos en los piensos para los animales acuáticos.

7. Las normas de los capítulos del Título 5 tratan de la aplicación de medidas sanitarias generales al comercio. En particular, abordan la certificación y las medidas aplicables por los países de exportación, tránsito e importación. Se brindan diversos modelos de certificados sanitarios internacionales para los animales acuáticos, con el fin de facilitar documentación coherente para el comercio internacional.
8. Las normas de los capítulos del Título 6 pretenden garantizar el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos en los animales acuáticos.
9. Las normas de los capítulos del Título 7 tratan de la aplicación de medidas para el bienestar de los peces de cultivo. Esas normas cubren los principios generales de bienestar de los peces de cultivo, durante el transporte, el aturdimiento, la matanza para consumo humano, y la matanza con fines de control sanitario.
10. Las normas de cada uno de los capítulos de los Títulos 8 a 11 están destinadas a impedir que los agentes patógenos de las enfermedades de la lista de la OIE se introduzcan en un país importador. Cada capítulo de enfermedad incluye una lista de las especies susceptibles actualmente conocidas. Las normas tienen en cuenta la naturaleza de la mercancía comercializada, el estatus sanitario respecto de los animales acuáticos del país, de la zona o del compartimento de exportación, y las medidas de atenuación del riesgo aplicables a cada mercancía.

Esas normas parten del supuesto que el agente no está presente en el país importador o bien es objeto de un programa de control o de erradicación. Los Títulos 8 a 11 se distribuyen en función de que los hospedadores sean anfibios, crustáceos, peces o moluscos, respectivamente.

C. Cuestiones específicas

[...]

[Volver al orden del día](#)

GLOSARIO

SERVICIOS DE SANIDAD DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS

designa ~~la combinación de individuos y las organizaciones, gubernamentales o no, que llevan a cabo actividades para implementar las normas aplican las medidas de protección de la salud y el bienestar de los animales y las demás normas y recomendaciones del Código Acuático en el territorio de un país. Los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos actúan bajo control y tutela de la autoridad competente. Normalmente, las organizaciones del sector privado, los veterinarios o los profesionales de la salud de los animales acuáticos deberán contar con la acreditación o aprobación de la autoridad competente para ejercer estas funciones delegadas.~~

SERVICIOS DE SANIDAD DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS (VERSIÓN LIMPIA)

designa la combinación de individuos y organizaciones, gubernamentales o no, que llevan a cabo actividades para implementar las normas del Código Acuático.

CONDICIONES ELEMENTALES DE BIOSEGURIDAD

designa una serie de condiciones mínimas requeridas, ~~según se describe en el Artículo 1.4.6., con el fin de garantizar la bioseguridad con respecto a una enfermedad particular específica en un país, zona o compartimento. y que deberán incluir:~~

- a) ~~la declaración obligatoria de la enfermedad o de la sospecha de enfermedad a la autoridad competente, y~~
- b) ~~un sistema de detección precoz, y~~
- e) ~~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.~~

CONDICIONES ELEMENTALES DE BIOSEGURIDAD (VERSIÓN LIMPIA)

designa una serie de condiciones mínimas requeridas, según se describe en el Artículo 1.4.6., con el fin de garantizar la bioseguridad con respecto a una enfermedad específica en un país, zona o compartimento.

AUTORIDAD COMPETENTE

designa una ~~autoridad veterinaria o cualquier otra autoridad pública gubernamental~~ de un País Miembro que tiene la responsabilidad en todo o en parte del territorio de implementar ciertas normas ~~y la capacidad de aplicar o supervisar la aplicación de las medidas de protección de la salud y el bienestar de los animales acuáticos, los procedimientos internacionales de certificación veterinaria y las demás normas y recomendaciones del Código Acuático en todo el territorio del País Miembro.~~

AUTORIDAD COMPETENTE (VERSIÓN LIMPIA)

designa una autoridad gubernamental de un País Miembro que tiene la responsabilidad en todo o en parte del territorio de implementar ciertas normas del Código Acuático.

SISTEMA DE DETECCIÓN PRECOZ

designa un sistema eficaz, ~~según se describe en el Artículo 1.4.7., para reconocer rápidamente que garantiza un rápido reconocimiento de~~ 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:~~

- a) ~~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;~~

- b) ~~veterinarios o profesionales de la salud de los animales acuáticos capacitados para reconocer y notificar las sospechas de casos de enfermedad;~~
- c) ~~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;~~
- d) ~~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;~~
- e) ~~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.~~

SISTEMA DE DETECCIÓN PRECOZ (VERSIÓN LIMPIA)

designa un sistema según se describe en el Artículo 1.4.7., que garantiza un rápido reconocimiento de 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 en el plazo más breve posible.

VIGILANCIA PASIVA

designa la generación de información sobre la vigilancia de la sanidad de los *animales acuáticos* basada generalmente en la observación de los comportamientos signos clínicos o comportamentales signos de enfermedad, o en una evaluación información de los producción o datos de mortalidad o producción, generados por iniciada por los observadores mediante un sistema de detección precoz o por otra información que ha sido puesta a disposición de la autoridad competente.

VIGILANCIA PASIVA

designa la vigilancia de la sanidad de los *animales acuáticos* basada generalmente en la observación de los signos clínicos o comportamentales de enfermedad, o en una evaluación de los datos de mortalidad o producción, generados por un *sistema de detección precoz* o por otra información que ha sido puesta a disposición de la *autoridad competente*.

AUTORIDAD VETERINARIA

designa la autoridad pública gubernamental de un País Miembro que incluye a los *veterinarios* y demás profesionales y paraprofesionales y que tiene la responsabilidad y la capacidad de aplicar o supervisar en todo el territorio de coordinar la implementación por parte de las autoridades competentes de las medidas de protección de la salud y el bienestar de los *animales acuáticos*, los procedimientos internacionales de certificación sanitaria y las demás normas y recomendaciones del *Código Acuático* en todo el *territorio* del País Miembro a cargo de las autoridades competentes. La autoridad veterinaria es una autoridad competente.

AUTORIDAD VETERINARIA (VERSIÓN LIMPIA)

designa la autoridad gubernamental de un País Miembro que tiene la responsabilidad principal en todo el *territorio* de coordinar la aplicación por parte de las *autoridades competentes* de las normas del *Código Acuático*.

[Volver al orden del día](#)

CAPÍTULO 1.3.

ENFERMEDADES DE LA LISTA DE LA OIE

Las *enfermedades* incluidas en este capítulo se han evaluado de conformidad con el Capítulo 1.2. y constituyen la lista de *enfermedades* de los *animales acuáticos* de la OIE.

En caso de modificación, aprobada en la Asamblea Mundial de Delegados, de esta lista de *enfermedades*, la nueva lista entrará en vigor el 1 de enero del año siguiente..

Article 1.3.1.

Están incluidas en la lista de la OIE las siguientes *enfermedades* de los peces:

- Infección por *Aphanomyces invadans* (Síndrome ulcerante epizoótico)
- Infección por el alfavirus de los salmónidos
- Infección por el herpesvirosis de la carpa koi
- Infección por el iridovirosis de la dorada japonesa
- Infección por el virus de la necrosis hematopoyética epizoótica
- Infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa
- Infección por el virus de la septicemia hemorrágica viral
- Infección por el virus de la tilapia del lago
- Infección por el virus de la viremia primaveral de la carpa
- Infección por *Gyrodactylus salaris*
- Infección por las variantes con supresión en la HPR y HPR0 del virus de la anemia infecciosa del salmón.

[...]

[Volver al orden del día](#)

EVALUACIÓN PARA LA INCLUSIÓN DEL VIRUS DE LA TILAPIA DEL LAGO (TiLV) EN LA LISTA DE LA OIE EN EL CÓDIGO ACUÁTICO

Evaluación general

La Comisión de Normas Sanitarias de la OIE para los Animales Acuáticos evaluó el virus TiLV (*Tilapia lake virus*, por sus siglas en inglés), de acuerdo con los criterios para incluir una enfermedad de los animales acuáticos en la lista de la OIE que figuran en el Artículo 1.2.2. del *Código Acuático* (ver Cuadro 1 a continuación).

Cuadro 1. Resumen de la evaluación del virus TiLV

	Criterios para la inclusión						Conclusión
	1	2	3	4a	4b	4c	
Virus de la tilapia del lago	+	+	+	NA	+	+	La enfermedad cumple con los criterios de inclusión.

NA = no aplica.

Los criterios de inclusión de una enfermedad en la lista de la OIE son los siguientes:

1. Es probable la propagación internacional del agente patógeno (a través de animales acuáticos, sus productos, vectores o fómites).

Y

2. Al menos un país puede demostrar en el país o en una zona la ausencia de enfermedad en animales acuáticos susceptibles, basándose en las disposiciones del Capítulo 1.4.

Y

3. Se dispone de una definición de caso precisa y existen métodos de detección y diagnóstico fiables.

Y

- 4.a. Se ha demostrado la transmisión natural de la enfermedad al ser humano y la infección humana se asocia con consecuencias graves.

O

- 4.b. Se ha demostrado que la enfermedad afecta la sanidad de los animales acuáticos de cultivo a nivel de un país o una zona lo que conlleva consecuencias significativas, por ejemplo, pérdidas de producción, morbilidad o mortalidad.

O

- 4.c. Se ha demostrado o las pruebas científicas indican que la enfermedad puede afectar la sanidad de los animales acuáticos silvestres lo que conlleva consecuencias significativas, por ejemplo, morbilidad o mortalidad a nivel de la población, productividad reducida o impactos ecológicos.

Contexto

Un nuevo virus orthomyxo, denominado TiLV, se ha identificado como la causa de muertes masivas en cultivos de tilapia (Eyngor *et al.*, 2014) tanto en granjas de cultivo como en entornos naturales. El virus se ha clasificado en la familia *Amnoonviridae*, género *Tilapinevirus* y se le ha dado el nombre de la especie *Tilapia tilapinevirus* (ICTV, 2018). Pese a que no se conoce exactamente la variedad de hospedadores, se sabe que varias especies de tilapias son susceptibles (Eyngor *et al.*, 2014, Waiyamitra *et al.*, 2021) y que el gourami gigante (*Osphronemus goramy*) ha demostrado evidencia de susceptibilidad (Jaemwimol *et al.*, 2018). El TiLV también se ha detectado en otras especies, aunque sin signos clínicos (Piamsomboon *et al.*, 2021). Las tilapias constituyen el segundo grupo más importante de peces de cultivo para importación después de las carpas. La producción mundial de tilapias, principalmente de la especie *Oreochromis niloticus* (tilapia del Nilo), se estima en 4,5 millones de toneladas métricas (datos suministrados por la FAO). La cría se concentra sobre todo en los países tropicales

y subtropicales, aunque algunas producciones con sistemas de recirculación han comenzado a surgir en otras regiones. Inicialmente, la especie *O. niloticus* se introdujo en los países en desarrollo para brindar apoyo a la agricultura de subsistencia. No obstante, hoy por hoy existe una producción significativa a escala comercial y los filetes congelados y otros productos derivados de la tilapia se comercializan a escala mundial. Si bien no existe tratamiento para la infección por el virus de la tilapia del lago, hay vacunas en desarrollo (Zeng *et al.*, 2021, Mai *et al* 2022)

Evaluación del virus de la tilapia del lago conforme a los nuevos criterios de inclusión en la lista de enfermedades de los animales acuáticos del Capítulo 1.2. del Código Acuático

Criterio No. 1/ Es probable la propagación internacional del agente patógeno (a través de animales acuáticos, sus productos, vectores o fómites).

Evaluación

El virus TiLV se ha notificado en Bangladesh, el Taipéi Chino, Colombia, Ecuador, Egipto; en India, Indonesia, Israel, Malasia, México, Perú, Filipinas, Tanzania, Tailandia, Uganda y Estados Unidos de América (Ahasan *et al.*, 2020; Amal *et al.*, 2018; Bacharach *et al.*, 2016; Behera *et al.*, 2018; Chaput *et al.*, 2020; Castañeda *et al.*, 2020 ; Contreras *et al.*, 2021; Dong *et al.*, 2017; Fathi *et al.*, 2017, Ferguson *et al.*, 2014; Koesharyani *et al.* 2018 ; Mugimba *et al.*, 2018 ; OIE, 2018a ; OIE, 2018b; OIE, 2018c; Tsofack *et al.*, 2016). La red de centros de acuicultura en la región Asia-Pacífico (NACA) también tiene previsto exigencias en materia de notificación de la infección por el virus de la tilapia del lago. Los datos demuestran una distribución de la enfermedad similar en esta región, lo que confirma lo que se notifica a la OIE. A pesar de la distancia geográfica entre las dos cepas, se demostró que eran extremadamente cercanas, lo que sugiere la existencia de un vínculo epidemiológico y, por lo tanto, de una propagación del virus a nivel internacional. Históricamente, la tilapia viva se ha comercializado a escala internacional para establecer poblaciones destinadas a la producción en nuevas regiones y el comercio de tilapia viva sigue siendo muy amplio. En la actualidad, el principal motor de los intercambios internacionales es la diseminación de cepas genéticas mejoradas (pese a que el volumen y los modelos comerciales en curso no se han determinado para esta evaluación). Los productos derivados de la tilapia se comercializan en todo el mundo y, si bien se espera un riesgo de transmisión con algunos tipos de producto, los riesgos específicos de los productos no se han tomado en consideración en esta evaluación (Castañeda *et al.*, 2020).

Dada la existencia de pruebas de propagación y la amplia distribución de la tilapia (Asia, África y América del Sur), es probable la propagación internacional.

Conclusión

Este criterio se cumple.

Criterio No. 2/ Al menos un país puede demostrar en el país o en una zona la ausencia de enfermedad en animales acuáticos susceptibles, basándose en las disposiciones del Capítulo 1.4.

El virus TiLV se ha notificado en Bangladesh, el Taipéi Chino, Colombia, Ecuador, Egipto; en India, Indonesia, Israel, Malasia, México, Perú, Filipinas, Tanzania, Tailandia, Uganda y Estados Unidos de América (Ahasan *et al.*, 2020; Amal *et al.*, 2018; Bacharach *et al.*, 2016; Behera *et al.*, 2018; Chaput *et al.*, 2020; Castañeda *et al.*, 2020 ; Contreras *et al.*, 2021; Dong *et al.*, 2017; Fathi *et al.*, 2017, Ferguson *et al.*, 2014; Koesharyani *et al.* 2018 ; Mugimba *et al.*, 2018 ; OIE, 2018a ; OIE, 2018b; OIE, 2018c; Tsofack *et al.*, 2016). La red de centros de acuicultura en la región Asia-Pacífico (NACA) también tiene previsto exigencias en materia de notificación de la infección por el virus de la tilapia del lago. Los datos demuestran una distribución de la enfermedad similar en esta región, lo que confirma lo que se notifica a la OIE.

Sin embargo, ante la ausencia de investigaciones exhaustivas sobre todos los casos de mortalidad, es posible que la distribución geográfica de TiLV pueda ser más amplia que la actual. Por ejemplo, los informes de mortalidad de pez tilapia en Zambia en 2016 no se atribuyeron a TiLV, pero la información disponible no indica que se haya investigado la presencia del virus. Otros países de África indicaron su voluntad de declararse libres de la infección por el TiLV, pero informaron que su capacidad de diagnóstico es insuficiente para permitir la autodeclaración del estatus libre.

La distribución del virus puede ser más amplia (es posible que no se hayan investigado todos los casos de mortalidad en otras regiones); sin embargo, debido a la amplia distribución de la tilapia (Asia, África y Sudamérica), la virulencia del virus y los intercambios comerciales intensivos de la tilapia, es probable que muchos países estén actualmente libres de la enfermedad. La información proporcionada a la OIE y a NACA sobre el estatus de los Miembros con respecto a la infección por TiLV a través de notificaciones inmediatas y los informes semestrales y anuales, indica que es probable que muchos países estén actualmente libres de esta enfermedad.

Tabla 2. Brotes de la infección por TiLV por país y año, notificados a la OIE mediante OIE-WAHIS.

Región o país	2017	2018	2019	2020	2021*
Américas					
Colombia				1	
México		20	1		
Perú		5	2	1	
EE. UU.			3		
Asia					
Taipéi Chino	9				
India			3		
Malasia	2	2			
Filipinas	1		1		
Tailandia	1				
Europa					
Israel	16 (hepatitis sincitial de la tilapia)				
Total	29	27	10	2	

*No se envió ninguna notificación al día de hoy a la OIE en 2021.

Conclusión

Se cumple el criterio.

Criterio No. 3/ Se dispone de una *definición de caso* precisa y existen métodos de detección y diagnóstico fiables.

El Grupo *ad hoc* electrónico sobre el virus de la tilapia del lago (TiLV) se creó en noviembre de 2017 para evaluar el diagnóstico y la validación del TiLV y, específicamente para:

- evaluar los métodos, publicados o sin publicar, para la detección del TiLV;
- describir el nivel de validación de cada método y determinar los requisitos adicionales de validación;
- recomendar cualquier prueba adicional cuyo desarrollo se imponga, y
- facilitar la obtención y distribución del material de control positivo bien caracterizado destinado a la evaluación de los métodos y su implementación y la realización dos estudios comparativos entre laboratorios.

El grupo *ad hoc* efectuó dos rondas de pruebas interlaboratorio con el fin de evaluar los métodos de análisis en un panel de muestras. En la Ronda 1 participaron dos laboratorios y se sometieron a prueba cuatro métodos de técnicas de biología molecular. En la Ronda 2, participaron siete laboratorios y se realizaron cuatro pruebas de biología molecular. Las recomendaciones del grupo *ad hoc* se basan en el conjunto de los resultados obtenidos durante las dos rondas.

El grupo *ad hoc* evaluó tres pruebas PCR en tiempo real y una prueba PCR anidada convencional, en un panel de 30 muestras, con el fin de evaluar la capacidad de dichos métodos para detectar de forma fiable el TiLV. Todas las pruebas se realizaron de conformidad con lo esperado y permitieron detectar el TiLV, de manera fiable. En base a las recomendaciones del grupo *ad hoc*, la Comisión consideró que las cuatro pruebas evaluadas cumplían con el criterio 3 del Capítulo 1.2. del *Código Acuático*, es decir, que está disponible una definición de caso precisa y que existe un método fiable de detección y diagnóstico.

Conclusión

Se cumple el criterio.

Criterio No. 4a/ Se ha demostrado la transmisión natural de la *enfermedad* al ser humano y la infección humana se asocia con consecuencias graves.

Evaluación

No hay evidencias de la transmisión a los seres humanos.

Conclusión

El criterio no se aplica.

Criterio No. 4b/ Se ha demostrado que la *enfermedad* afecta la sanidad de los *animales acuáticos* de cultivo a nivel de un país o una zona lo que conlleva consecuencias significativas, por ejemplo, pérdidas de producción, morbilidad o mortalidad.

Evaluación

Se han observado niveles muy altos de mortalidad (>80%) en las poblaciones afectadas (tanto en granjas de cultivo como en poblaciones naturales) (Bacharach *et al.*, 2016; Behera *et al.*, 2018; Ferguson *et al.*, 2014; Gophen *et al.*, 2015). Desde 2007, se registra una disminución de la captura de tilapias, específicamente de *Sarotherodon (Tilapia) galilaeus*, en el Mar de Galilea. Desde 2009, se registran pérdidas episódicas de tilapias (*Oreochromis niloticus*) en las granjas acuícolas en todo Israel (Eyngor *et al.*, 2014, Skornik *et al.*, 2021). La mortalidad de *O. niloticus* en las granjas en Ecuador también se ha atribuido al virus TiLV (Ferguson *et al.*, 2014). Las pérdidas son significativas tanto a nivel regional como nacional.

Conclusión

Se cumple el criterio.

Criterio No. 4c/ Se ha demostrado o las pruebas científicas indican que la *enfermedad* puede afectar la sanidad de los *animales acuáticos* silvestres lo que conlleva consecuencias significativas, por ejemplo, morbilidad o mortalidad a nivel de la población, productividad reducida o impactos ecológicos.

Evaluación

Se han observado niveles muy altos de mortalidad (>80%) en las poblaciones afectadas (tanto en granjas de cultivo como en poblaciones naturales) (Bacharach *et al.*, 2016; Ferguson *et al.*, 2014, Gophen *et al.*, 2015, Kabuusu *et al.*, 2017). Desde 2007, se registra una disminución de la captura de tilapias, específicamente de *Sarotherodon (Tilapia) galilaeus*, en el Mar de Galilea. Desde 2009, se registran pérdidas episódicas de tilapias (*Oreochromis niloticus*) en las granjas acuícolas en todo Israel (Eyngor *et al.*, 2014). Las pérdidas son significativas tanto a nivel regional como nacional. En 2017, un evento de mortalidad en la tilapia silvestre en Malasia se notificó con una mortalidad estimada del 50 % (OIE, 2018c).

Conclusión

Se cumple el criterio.

Conclusión

La infección por el virus de la tilapia del lago reúne claramente los criterios de inclusión (1, 2, 3, 4b y 4c) y se propone para inclusión en el Capítulo 1.3. *Enfermedades de la lista de la OIE*.

Referencias

- AHASAN, M. S., KELEHER, W., GIRAY, C., PERRY, B., SURACHETPONG, W., NICHOLSON, P., AL-HUSSINEE, L., SUBRAMANIAM, K. & WALTZEK, T. B. (2020). Genomic characterization of tilapia lake virus isolates recovered from moribund Nile Tilapia (*Oreochromis niloticus*) on a farm in the United States. *Microbiology Resource Announcements*, **9(4)**, e01368-19. <https://doi.org/10.1128/mra.01368-19>
- AMAL, M., KOH, C. B., NURLIYANA, M., SUHAIBA, M., NOR-AMALINA, Z., SANTHA, S., DIYANA-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* × *O. mossambicus*) farm experiencing high mortality *Aquaculture*, **485**, 12–16. <https://doi.org/10.1016/j.aquaculture.2017.11.019>
- BACHARACH, E., MISHRA, N., BRIESE, T., ZODY, M. C., KEMBOU TSOFAK, J. E., ZAMOSTIANO, R., BERKOWITZ, A., NG, J., NITIDO, A., CORVELO, A., TOUSSAINT, N.C., NIELSEN, S.C.A., HORNIG, M., DEL POZO, J., BLOOM, T., FERGUSON, H., EL DAR, A. & LIPKIN, W. I. (2016). Characterization of a Novel Orthomyxo-like Virus Causing Mass Die-Offs of Tilapia. *mBio*, **7(2)**, e00431–16. <http://doi.org/10.1128/mBio.00431-16>
- BEHERA, B. K., PRADHAN, P. K., SWAMINATHAN, T. R., SOOD, N., PARIA, P., DAS, A., 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 farmed Nile Tilapia *Oreochromis niloticus* (Linnaeus 1758) in India. *Aquaculture*, **484**, 168–174. <https://doi.org/10.1016/j.aquaculture.2017.11.025>
- BWALYA1, P., HANG'OMBE, B.M., MUTOLOKI, S., EVENSEN, O., STORE, S. & STORE, P. (2016). Use of DNA sequencing to map *Streptococcus agalactiae* and *Streptococcus iniae* infections in farmed Nile Tilapia (*Oreochromis niloticus*) on Lake Kariba in Zambia. *Frontiers Veterinary Science Conference Abstract: AquaEpi I - 2016*. doi: 10.3389/conf.FVETS.2016.02.00052
- CASTAÑEDA, A.E., FERIA, M.A., TOLEDO, O.E., CASTILLO, D., CUEVA, M.D. & MOTTE, C.E. 2020. Detección de tilapia lake virus (TiLV) by seminested RT-PCR in farmed tilapias from two regions of Perú. *Revista de Investigaciones Veterinarias del Perú*, **31(2)**. e16158.
- CHAPUT, D. L., BASS, D., ALAM, M. M., AL HASAN, N., STENTIFORD, G. D., VAN AERLE, R., MOORE, K., BIGNELL, J.P., MAHFUJUL HAQUE, M. & TYLER, C. R. (2020). The segment matters: Probable reassortment of tilapia lake virus (TiLV) complicates phylogenetic analysis and inference of geographical origin of new isolate from Bangladesh. *Viruses*, **12(3)**, 258. [HTTPS://DOI.ORG/10.3390/V12030258](https://doi.org/10.3390/V12030258)
- CONTRERAS, H., VALLEJO, A., MATTAR, S. RUIZ, L., GUZMAN, C. & CALDERON, A. 2021. First report of tilapia lake virus EMERGENCE IN FISH FARMS IN THE department of Cordoba, Colombia. *VETERINARY WORLD*, **14(4)**, 865-872.
- DONG, H.T., SIRIROOB, S., MEEMETTA, W., SANTIMANAWONG, W., GANGNONNGIW, W., PIRARAT, N., KHUNRAE, P., RATTANAROJONG, 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.
- EYNGOR, M., ZAMOSTIANO, R., TSOFAK, J. E. K., BERKOWITZ, A., BERCOVIER, H., TINMAN, S., LEV, M., HURVITZ, A., GALEOTTI, M. BACHARACH, E. & EL DAR, A. (2014). Identification of a novel RNA virus lethal to tilapia. *Journal of Clinical Microbiology*, **52(12)**, 4137–4146. <http://doi.org/10.1128/JCM.00827-14>
- 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*, **472**, 430-432.

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**, 583–589. <http://doi.org/10.1111/jfd.12142>

GOPHEN, M., SONIN, O., LEV, M., & SNOVSKY, G. (2015). Regulated Fishery Is Beneficial for the Sustainability of Fish Population in Lake Kinneret (Israel). *Open Journal of Ecology*, **5**, 513–527. http://file.scirp.org/pdf/OJE_2015102614545417.pdf

ICTV. (2018). Virus taxonomy: 2018b release. International committee on taxonomy of viruses. <https://talk.ictvonline.org/taxonomy>.

JAEMWIMOL, P., RAWIWAN, P., TATTIYAPONG, P., SAENGNUAL, P., KAMLANGDEE, A. & SURACHETPONG, W. 2018. Susceptibility of important warm water fish species to tilapia lake virus (TiLV) infection. *Aquaculture*, **497**, 462-468.

KABUUSU, R.M., AIRE, A.T., STROUP, D.F., MACPHERSON, C.N.L., & FERGUSON, H.W. 2017. Production-level risk factors for syncytial hepatitis in farmed tilapia (*Oreochromis niloticus* L). *Journal of Fish Diseases*, **41(1)**, 1-6

KOESHARYANI, I., GARDENIA, L., WIDOWATI, Z., KHUMAIRA, K., & RUSTIANTI, D. (2018). Studi kasus infeksi tilapia lake virus (TiLV) pada ikan nila (*Oreochromis niloticus*). *Jurnal Riset Akuakultur*, **13(1)**, 85–92. <https://doi.org/10.15578/jra.13.1.2018.85-92>

OIE (2018a). *Immediate notification. Tilapia lake virus, USA*. Retrieved from <https://wahis.oie.int/#/report-info?reportId=12868>

OIE (2018b). *Immediate notification. Tilapia lake virus, Mexico*. Retrieved from <https://wahis.oie.int/#/report-info?reportId=11470>

OIE (2018c) Follow up report 1. Tilapia lake virus, Malaysia. Retrieved from : <https://wahis.oie.int/#/report-info?reportId=27838>

MAI, T.T., KAYANSAMRUJ, P., SOONTARA, C., KERDDEE, P., NGUYEN, D.H., SENAPIN, S., COSTA, J.Z., DELPOZO, J., THOMPSON, K.D., RODKHUM, C. & DONG, H.T. 2022. Immunization of Nile Tilapia (*Oreochromis niloticus*) Broodstock with Tilapia Lake Virus (TiLV) Inactivated Vaccines Elicits Protective Antibody and Passive Maternal Antibody Transfer. *Vaccines*, **10(2)**, 167. <https://doi.org/10.3390/vaccines10020167>

MUGIMBA, K.K., CHENGULA, A.A., WAMALA, S., MWEGA, E.D., KASANGA, C.J., BYARUGABA, D.K., MDEGELA, R.H., TAL, S., BORNSTEIN, 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*. **41**, 1181-1189.

SKORNIK, R., BEHAR, A., EYNGOR, M., MARKOVICH, M.P., WAJSBROT, N., KLEMENT, E. & DAVIDOVICH, N. 2021. Temporal trends of tilapia lake virus disease in Israel, 2017-2018. *Transboundary and Emerging diseases*, **68(6)**, 3025-3033.

TSOFAK, J. E. K., ZAMOSTIANO, R. WATTED, S., BERKOWITZ, E., MISHRA, N., BRIESE, T., LIPKIN, W.I., KABUUSU, R.M., FERGUSON, H., DEL POZO, J., EL DAR, A., AND BACHARACH, E. (2016). Detection of Tilapia Lake Virus (TiLV) in Clinical Samples by Culturing and Nested RT-PCR. *Journal of Clinical Microbiology*, **55**, 759-767. doi:10.1128/JCM.01808-16

WAIYAMITRA, P., PIEWBANG, C., TECHANGAMSUWAN, S., LIEW, W.C. & SURACHETPONG, W. 2021. Infection of *Tilapia tilapinevirus* in Mozambique Tilapia (*Oreochromis mossambicus*), a Globally Vulnerable Fish Species. *Viruses*, **13**, 1104.

ZENG, W., WANG, Y., HU, H., WANG, Q., BERGMANN, S.M., WANG, Y., LI, B., LV, Y., LI, H., YIN, J. & LI, Y. 2021. Cell culture - derived tilapia lake virus-inactivated vaccine containing montanide adjuvant provides high protection against viral challenge for tilapia. *Viruses*, **9**, 86.

[Volver al orden del día](#)

CAPÍTULO 1.4.

VIGILANCIA DE LA SANIDAD
DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS

Artículo 1.4.1.

Propósito

El presente capítulo facilita orientaciones sobre los enfoques de *vigilancia* que la *autoridad competente* utilizará para efectuar y mantener una *autodeclaración de ausencia de enfermedad* o confirmar la aparición de una *enfermedad de la lista* o una *enfermedad emergente*.

Artículo 1.4.2.

Introducción y ámbito de alcance

Este capítulo presta apoyo a una la *autoridad competente* en el cumplimiento de los requisitos para la *autodeclaración de ausencia de enfermedad* en un país, *zona* o *compartimento*, y el mantenimiento del estatus libre, previstos en cada capítulo específico de enfermedad. También facilita orientaciones a una la *autoridad competente* para satisfacer los requisitos de *notificación de enfermedades de la lista* o *enfermedades emergentes* de conformidad con el Capítulo 1.1.

No se pretende ofrecer una guía técnica pormenorizada sobre el diseño o análisis de la *vigilancia*. Se exhorta a las *autoridades competentes* a consultar la literatura publicada y a recurrir a los especialistas adecuados para diseñar y analizar programas de *vigilancia* que satisfagan los requisitos del *Código Acuático*.

- 1) Los requisitos generales de un sistema de *vigilancia* necesario para sustentar una *autodeclaración de ausencia de enfermedad* se indican en los Artículos 1.4.5. a 1.4.8.
- 2) Los criterios utilizados para determinar los periodos estipulados en cada capítulo específico de enfermedad para instaurar las *condiciones elementales de bioseguridad* o emprender una *vigilancia específica*, antes de declarar la ausencia de enfermedad, se exponen en los Artículos 1.4.9. y 1.4.10.
- 3) Los requisitos de cada uno de los cuatro procedimientos para declarar la ausencia de enfermedad y conservar el estatus libre, se introducen en el Artículo 1.4.3. y se describen en detalle en los Artículos 1.4.11. a 1.4.15.
- 4) Las orientaciones sobre el diseño de encuestas para demostrar la ausencia de *enfermedad* y para combinar varias fuentes de información sobre la *vigilancia* se facilitan en el los Artículos 1.4.16. y el Artículo 1.4.17, respectivamente.
- 5) El Artículo 1.4.18. facilita orientaciones sobre la confirmación del diagnóstico de *enfermedades de la lista* o de una *enfermedad emergente*.

Las autoridades competentes se remitirán a los capítulos específicos de enfermedad en el *Manual Acuático* para las recomendaciones relativas a la toma de muestras y los métodos de diagnóstico apropiados a efectos de *vigilancia* y diagnóstico de las *enfermedades de la lista*. También se consultarán los capítulos específicos de enfermedad en el *Manual Acuático* para obtener la información necesaria relativa a la epidemiología y el rendimiento diagnóstico de los ensayos requeridos para el diseño del programa de *vigilancia*.

Artículo 1.4.3.

Procedimientos para demostrar la ausencia de enfermedad

Las autoridades competentes podrán utilizar uno de los cuatro procedimientos abajo indicados para hacer una *autodeclaración de ausencia de enfermedad*. Cada procedimiento describe las circunstancias sanitarias de los *animales acuáticos* y los requisitos para hacer una *autodeclaración*. Podrá utilizarse cualquiera de estos cuatro procedimientos; sin embargo, una la *autoridad competente* debe aportar pruebas de que se han cumplido todos los requisitos pertinentes para demostrar la ausencia de *enfermedad* según se describe en este capítulo y en los capítulos específicos de *enfermedades* en el *Código Acuático* incluyendo cuando los cuerpos de agua se comparten con otros países o están bajo el control de diferentes autoridades competentes. Los cuatro procedimientos son:

1. Ausencia de especies susceptibles

Este procedimiento se podrá utilizar siempre y cuando se demuestre, de conformidad con lo descrito en el Artículo 1.4.11., que ninguna *especie susceptible* está presente en el país o la zona.

2. Ausencia histórica

Este procedimiento se podrá utilizar siempre y cuando se demuestre, de conformidad con lo descrito en el Artículo 1.4.12., la ausencia histórica de una *enfermedad* a nivel del país o la zona justificada principalmente por los datos la información de vigilancia pasiva generadaes por el *sistema de detección precoz* de un país. Los datos de la *vigilancia específica* también podrán utilizar en este procedimiento, cuando sea apropiado.

3. Vigilancia específica

Este procedimiento se podrá utilizar a nivel del país, la zona o el compartimento cuando no se reúnan los requisitos del procedimiento 1 (ausencia de especies susceptibles) o del procedimiento 2 (ausencia histórica). Está basado principalmente en los datos de *vigilancia específica*, pero se podrán utilizar otras fuentes de pruebas de conformidad con lo descrito en el Artículo 1.4.13. Los datos de la *vigilancia pasiva* también podrán utilizar en este procedimiento, cuando sea apropiado.

4. Recuperación del estatus libre

Este procedimiento se podrá aplicar, de conformidad con lo descrito en el Artículo 1.4.14., en las circunstancias en que después de efectuada una autodeclaración, se detecte la *enfermedad* en un país, zona o compartimento, con la consecuente pérdida del estatus libre.

Cuadro 1.1. Sinopsis de los cuatro procedimientos de *autodeclaración de ausencia de enfermedad*, incluidos los tipos de información de *vigilancia* primaria y secundaria y el nivel de aplicabilidad a un país, *zona* o *compartimento*.

Procedimiento	Pruebas de la <i>vigilancia</i> primaria para declarar la ausencia de <i>enfermedad</i>	Pruebas de la <i>vigilancia</i> secundaria propuesta para declarar la ausencia de <i>enfermedad</i> (si se requiere)	Nivel de aplicación
1. Ausencia de <i>especies susceptibles</i>	<u>Vigilancia activa</u> <u>Encuestas, datos históricos, registros de importación, información medioambiental</u>	Ninguna	País, <i>zona</i>
2. Ausencia histórica	<i>Vigilancia pasiva</i>	<i>Vigilancia específica</i> (en poblaciones donde la <i>vigilancia pasiva</i> no es adecuada)	País, <i>zona</i>
3. <u><i>Vigilancia específica</i></u>	<i>Vigilancia específica</i>	<i>Vigilancia pasiva</i> (en las poblaciones adecuadas)	País, <i>zona</i> , <i>compartimento</i>
4. Recuperación del estatus libre	<i>Vigilancia específica</i>	<i>Vigilancia pasiva</i> (en las poblaciones adecuadas)	País, <i>zona</i> , <i>compartimento</i>

Artículo 1.4.4.

Publicación por la OIE de una autodeclaración de ausencia de enfermedad de un País Miembro

Un País Miembro puede efectuar una *autodeclaración de ausencia de enfermedad* en el país, *zona* o *compartimento*. El País Miembro deberá informar a la OIE del estatus solicitado para un país, zona o compartimento y la OIE podrá publicar la autodeclaración.

Un País Miembro que solicita la publicación de una autodeclaración deberá seguir el procedimiento normalizado (en curso de desarrollo disponible en el sitio web de la OIE) y presentar información documentada de su cumplimiento con los capítulos pertinentes del *Código Acuático*. Esta documentación debe incluir, entre otros datos:

- 1) el ámbito de alcance de la declaración, es decir, la *enfermedad* específica, el nivel de aplicación (país, *zona* o *compartimento*), y el procedimiento seguido para hacer la declaración o solicitar la restitución de ausencia de *enfermedad*;
- 2) la información para **confirmar** **verificar** el cumplimiento de las condiciones elementales de bioseguridad y los requisitos generales de los sistemas de bioseguridad y vigilancia;
- 3) los pormenores del diseño de la *vigilancia* e hipótesis;
- 4) los análisis y resultados de la *vigilancia*;
- 5) las medidas adoptadas para conservar el estatus libre.

Una vez que se haya recibido toda la información y que la OIE haya procedido al examen administrativo y técnico, con resultados satisfactorios, y solo entonces, se podrá publicará la *autodeclaración de ausencia de enfermedad*. No obstante, la publicación no implica la aprobación de la declaración de ausencia de *enfermedad* por la OIE ni refleja su opinión oficial. La responsabilidad de la exactitud de la información contenida en una autodeclaración recae enteramente en el Delegado del País Miembro respectivo ante la OIE.

Salvo disposición contraria en el capítulo específico sobre la enfermedad, un Un brote en un País Miembro, o en una *zona* o *compartimento*, declarado libre conlleva la pérdida del estatus. La notificación de un brote en un país, zona o compartimento que haya sido objeto de una autodeclaración, conllevará a la actualización del sitio web de la OIE con respecto a la autodeclaración. Un País Miembro que desee recuperar el estatus libre, debe presentar una nueva autodeclaración según el procedimiento descrito en este capítulo.

Artículo 1.4.5.

Requisitos de bioseguridad y del sistema de vigilancia

Para toda *autodeclaración de ausencia de enfermedad* se deben satisfacer los siguientes requisitos del sistema de *bioseguridad y vigilancia* en el compartimento, zona o país, zona o compartimento:

- 1) se puede comprobar que la calidad de los *servicios de sanidad de los animales acuáticos* satisface los requisitos estipulados en el Capítulo 3.1.;
- 2) se han establecido las *condiciones elementales de bioseguridad* **(que incluye un sistema de detección precoz)** según se describe en el Artículo 1.4.6.;
- 3) se ha establecido un sistema de detección precoz según se describe en el Artículo 1.4.7.;**
- 34)** no se ha vacunado a los *animales acuáticos* susceptibles contra la *enfermedad* particular **durante al menos desde** el periodo de implementación de las *condiciones elementales de bioseguridad* antes de la autodeclaración;
- 45)** los *servicios de sanidad de los animales acuáticos* tienen la capacidad y experiencia suficientes para investigar y notificar episodios de la *enfermedad* a una la autoridad competente;
- 56)** una la autoridad competente tiene acceso a la capacidad de diagnóstico adecuada (de un laboratorio con un sistema de gestión de calidad que cumpla con los requisitos del Capítulo 1.1.1. del Manual Acuático) para confirmar o descartar los casos de *enfermedades de la lista y enfermedades emergentes* de conformidad con el Artículo 1.4.18.

Artículo 1.4.6.

Condiciones elementales de bioseguridad

Las *condiciones elementales de bioseguridad* abarcan los requisitos para prevenir la introducción y propagación de una *enfermedad* dada y detectar su aparición. Para establecer las *condiciones elementales de bioseguridad*, se requiere:

- 1) la notificación obligatoria de la enfermedad o de la sospecha de enfermedad a la autoridad competente:

Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos/Enero y febrero de 2022

- 12) un sistema de detección precoz (tal como se describe en el Artículo 1.4.7.);
- 23) medidas para prevenir la introducción del agente patógeno en un país, zona o compartimento, o la propagación en y desde las zonas infectadas y las zonas de protección, de conformidad con lo dispuesto en el capítulo específico de enfermedad.

Al efectuar una autodeclaración de ausencia de una enfermedad específica en un país, zona o compartimento, una la autoridad competente debe describir cómo se cumplen permanentemente las condiciones elementales de bioseguridad pertinentes para su declaración y asegurarse de que se satisfagan todos los requisitos de las condiciones elementales de bioseguridad descritos en este capítulo.

Artículo 1.4.7.

Sistema de detección precoz

El sistema de detección precoz de la una autoridad competente sustenta los datos de es importante para generar evidencia en las solicitudes de ausencia de enfermedad y ofrecer garantías de que un cambio en el estatus sanitario se descubriría rápidamente. ~~colectar información de la vigilancia pasiva utilizadas por la autoridad competente para hacer una autodeclaración de ausencia de enfermedad.~~

Para la autodeclaración de ausencia de enfermedad, es preciso documentar que el sistema de detección precoz satisface los requisitos ~~cada una de las cinco características indicadas~~ a continuación:

- 1) amplio conocimiento de los signos característicos de las enfermedades de la lista y de las enfermedades emergentes por parte de los observadores (por ejemplo, personal empleado en de los establecimientos de acuicultura o encargado de las operaciones de transformación, procesadores, servicios de transporte) por ejemplo;
- 2) veterinarios o profesionales de sanidad para los animales acuáticos capacitados para reconocer y notificar la sospecha de aparición de las enfermedades de la lista y de las enfermedades emergentes enfermedad;
- 3) 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 encabezada por una autoridad competente;
- 4) acceso de los servicios de sanidad de los animales acuáticos a una capacidad de diagnóstico suficiente (de un laboratorio con un sistema de gestión de calidad que cumpla con los requisitos del Capítulo 1.1.1. del Manual Acuático) para confirmar o descartar las enfermedades de la lista y la capacidad y experiencia para investigar las enfermedades emergentes tal como se describe en el Artículo 1.4.18.;
- 5) obligación legal de los veterinarios, y profesionales de sanidad para los animales acuáticos y otras personas que tengan un papel relacionado con los animales acuáticos de notificar a una la autoridad competente la sospecha de aparición de enfermedades de la lista y de enfermedades emergentes.

La sensibilidad de un sistema de detección precoz es la probabilidad de que se detecte la presencia de la enfermedad. La declaración de enfermedades por parte de los piscicultores, profesionales de sanidad para los animales acuáticos, veterinarios y otros es fundamental para iniciar las etapas necesarias de la vigilancia pasiva. Concretamente, una la autoridad competente debe estar en condiciones de demostrar que se han desplegado esfuerzos para dar a conocer a los observadores relevantes (por ejemplo, piscicultores y pescadores) ~~piscicultores~~ los signos de las enfermedades de la lista y de las enfermedades emergentes y la obligación de los piscicultores, profesionales de sanidad para los animales acuáticos, veterinarios y otras personas que tengan un papel relacionado con los animales acuáticos de notificar las sospechas. Deben mencionarse los instrumentos jurídicos de base.

La capacidad de los servicios de sanidad de los animales acuáticos de responder a las sospechas de una enfermedad de la lista puede evidenciarse mediante los planes de respuesta y una cadena de mando descriptiva que conduzcan a una declaración oficial de detección del agente patógeno. Los procedimientos normalizados relativos a los ensayos de diagnóstico de las enfermedades de la lista y la acreditación conforme a las normas de laboratorio reconocidas internacionalmente pueden demostrar la capacidad de los servicios de sanidad de los animales acuáticos para detectar las enfermedades de la lista. Además, los ejemplos de investigaciones en respuesta a la notificación de sospechas de una enfermedad son la mejor ilustración de la función del funcionamiento eficaz del sistema de detección precoz. Idealmente, la sensibilidad de un sistema de detección precoz (es decir, la probabilidad de detección de la introducción del agente patógeno) ~~debe~~ puede cuantificarse, por ejemplo, usando un modelo de árbol de situación, no obstante, en muchas circunstancias una evaluación cualitativa resultará suficiente.

Requisitos para la vigilancia pasiva

- 4) Además de las características de un *sistema de detección precoz* descritas en el Artículo 1.4.7., deben reunirse las condiciones descritas en este artículo para utilizar la información los datos de la *vigilancia pasiva* a efectos de una *autodeclaración de ausencia de enfermedad*.
- 1) Las condiciones aplicables a cada *población estudiada* definida de *especies susceptibles* a una *enfermedad* específica son las siguientes:
- las condiciones (bióticas y abióticas) son propicias para la manifestación clínica de la *infección*, de forma tal que, si el *agente patógeno* está presente en la población de *especies susceptibles*, producirá signos clínicos de la *enfermedad* al menos estacionalmente;
 - un conocimiento suficiente observación de los signos clínicos de la *enfermedad*, que pueden incluir un incremento de la mortalidad, por parte de observadores potenciales de la población estudiada que conduzca a que la enfermedad se notifique investigue y, cuando corresponda, se notifique a una la autoridad competente;
 - las poblaciones de *animales acuáticos* de cría susceptibles deberán someterse a una observación suficiente en todos los sistemas de producción pertinentes para que, si aparecen signos clínicos de la *enfermedad*, puedan ser observados;
 - 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 y notificados, o
 - estar epidemiológicamente vinculadas con las poblaciones de cría de modo que, si aparece la *enfermedad* en las poblaciones de *animales acuáticos* silvestres, también se observe y se notifique su aparición en poblaciones de cría adyacentes.
- 2) La *vigilancia pasiva* depende principalmente de que los observadores (por ejemplo, piscicultores, *profesionales de sanidad para los animales acuáticos*, *veterinarios* y otros) reconozcan los signos de la enfermedad compatibles con la enfermedad de la lista y o cualquier incremento inexplicable de la mortalidad y los notifiquen a una la autoridad competente las sospechas de enfermedad. Por lo que se refiere a las poblaciones silvestres, es poco probable que puede que no reúnan los requisitos estipulados en el punto 1a), b) y d) i) arriba indicado 4, a) en la mayoría de las circunstancias, por consiguiente, la *vigilancia pasiva* no será lo suficientemente sensible. Si la *autoridad competente* utiliza los datos la información de la *vigilancia pasiva* para poblaciones definidas de *animales acuáticos* silvestres, deberá demostrar que se reúnen las condiciones de este artículo y que el *sistema de detección precoz* tiene la sensibilidad adecuada para conducirá a detectar la *enfermedad* si aparece.
- 3) La mejor ilustración del conocimiento de los signos clínicos de la *enfermedad* y del nivel de observación necesario son los ejemplos de notificación a una la autoridad competente por los piscicultores, *profesionales de sanidad para los animales acuáticos*, veterinarios y otros. Además de la notificación, la información para la *vigilancia pasiva* puede provenir de inspecciones en las plantas de transformación, visitas de rutina por funcionarios gubernamentales y encuestas (por ejemplo, estudios en pesquerías y en la fauna acuática sobre las poblaciones silvestres), envío de muestras a laboratorios, registros de *establecimientos de acuicultura* (por ejemplo, de mortalidad, uso de medicamentos, etc.).
- 4) La vigilancia pasiva solo es eficaz si hay condiciones propicias para la manifestación clínica de la enfermedad, lo que incluye:
- las condiciones medioambientales (por ejemplo, las temperaturas del agua) que permiten el desarrollo de signos clínicos durante al menos estacionalmente un periodo del año, y
 - la presencia de especies susceptibles en las que la infección produce signos clínicos.
- 45) Las pruebas de la literatura científica generalmente serán suficientes para demostrar las condiciones medioambientales en las que aparecen signos clínicos y en que la *infección* de *especies susceptibles* se manifestará con un cuadro clínico. Esta información deberá complementarse con datos sobre las condiciones medioambientales de las *poblaciones diana*.

56) La *vigilancia pasiva* solo contribuye al *sistema de detección precoz* si las observaciones e investigaciones que llevan a sospechar enfermedades de la lista o enfermedades emergentes se notifican rápidamente y permiten a ~~tras la~~ notificación de una enfermedad, una la autoridad competente efectúa llevar a cabo sus propias investigaciones.

Artículo 1.4.9.

Periodos requeridos para las condiciones elementales de bioseguridad

- 1) ~~Deberán instaurarse condiciones elementales de bioseguridad durante un periodo definido a~~ Antes de la *autodeclaración de ausencia de enfermedad* por un País Miembro. ~~Las las condiciones elementales de bioseguridad se aplicarán el~~ deberán haberse aplicado por un tiempo suficiente antes de realizar una autodeclaración, de manera que, al final de este periodo, si la *enfermedad* se hubiese introducido antes del inicio de las *condiciones elementales de bioseguridad*:
 - a) ~~no quede ningún el agente patógeno específico no permanezca~~ presente en el medio (véase el procedimiento 1: ausencia de *especies susceptibles*), o
 - b) la *enfermedad* se manifieste con signos clínicos y sea detectada por el *sistema de detección precoz* del país (véase el procedimiento 2: ausencia histórica), o y
 - c) al inicio de la *vigilancia específica* (véase el procedimiento 3: *vigilancia específica*), los niveles de *infección* hayan alcanzado la *prevalencia* mínima estimada, es decir, la *prevalencia* usada en el diseño de la encuesta para calcular los tamaños de las muestras (por ejemplo, número de establecimientos de acuicultura y animales acuáticos a fin de demostrar la ausencia de enfermedad).
- 2) Cada capítulo específico de enfermedad en el *Código Acuático* define los periodos mínimos durante los cuales se aplicarán las *condiciones elementales de bioseguridad* antes de que se realice una *autodeclaración de ausencia de enfermedad*. Estos periodos indican un periodo mínimo predeterminado o más largo si se determinan necesario sobre la base de los factores descritos a continuación:
 - a) Para el procedimiento 1, el periodo mínimo predeterminado durante el cual se aplicarán las *condiciones elementales de bioseguridad requeridas* antes de realizar una *autodeclaración*, para todas las enfermedades de la lista, de ausencia de enfermedad será de seis meses. Se espera que sea suficiente para la mayoría de las *enfermedades* y así asegurarse de que ningún *agente patógeno* viable introducido mediante las *mercancías de animales acuáticos* siga presente en el medioambiente, y que el *sistema de detección precoz* esté bien establecido y funcione correctamente. Con este procedimiento, el periodo correspondiente a las *condiciones elementales de bioseguridad* para una *autodeclaración* se determina para cada agente patógeno enfermedad de la lista sobre la base de su epidemiología (por ejemplo, estabilidad del agente en el medioambiente, etapas de vida resistentes, *vectores*) y un periodo más largo que el mínimo predeterminado se puede especificar en el capítulo de enfermedad pertinente del Código Acuático.
 - b) Para el procedimiento 2, el periodo mínimo predeterminado ~~durante el cual deben aplicarse~~ durante el cual se aplicarán las *condiciones elementales de bioseguridad requeridas* antes de realizar una *autodeclaración*, para todas las *enfermedades de la lista*, será de diez años. Es el mínimo requerido para alcanzar una probabilidad del 95% de ausencia de enfermedad si la probabilidad de detección anual es aproximadamente del 30%. No obstante, si la probabilidad de detección anual ~~por el sistema de detección precoz de un país se considera inferior al 30% en el periodo precedente a la declaración~~ (tras consideración de los factores abajo indicados), el periodo mínimo requerido para las *condiciones elementales de bioseguridad* definido en los capítulos específicos de enfermedades en el *Código Acuático* será superior a de más de diez años, según corresponda. Una evaluación de los siguientes factores determinará si se recomienda requiere un periodo superior a diez años en los capítulos específicos de enfermedad:
 - i) la duración máxima del ciclo de producción de las *especies susceptibles*;
 - ii) las etapas de vida en las que los *animales acuáticos* son susceptibles;
 - iii) la variación en la predisposición a la *enfermedad* clínica entre las *especies susceptibles*;
 - iv) la gravedad y duración esperadas de los signos clínicos en las *especies susceptibles* (y, por ende, la probabilidad de detección);
 - v) las condiciones medioambientales que influyen en los niveles de *infección* y en la manifestación clínica, incluido la estacionalidad de la *enfermedad* (es decir, periodos del año cuando la prevalencia y la intensidad

de la infección son mayores y más propicios a la detección aparece la enfermedad clínica, por ejemplo, cuando las temperaturas del agua lo permiten);

- vi) los factores específicos del agente patógeno (por ejemplo, producción de esporas);
 - vii) los sistemas de producción y las prácticas de gestión que pueden afectar a la observación de signos clínicos si aparecen;
 - viii) cualquier otro factor pertinente que pueda influir en la presentación de signos clínicos y la observación de la enfermedad si está presente.
- c) Para el procedimiento 3, el periodo mínimo predeterminado durante el cual deben aplicarse las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas antes del inicio de la *vigilancia específica* será de un año en general. Se espera que, en la mayoría de las circunstancias, este periodo será suficiente para que una *enfermedad* alcance una *prevalencia* lo suficientemente elevada como para poder detectarla mediante una encuesta diseñada conforme a las recomendaciones de este capítulo. Sin embargo, ~~los capítulos específicos de enfermedades del Código Acuático brindan recomendaciones diferentes para algunas enfermedades considerando que, después de su introducción, la epidemiología de la enfermedad y la naturaleza de los sistemas de producción pueden afectar a la transmisión esperada y, por lo tanto, limitar el incremento de la prevalencia y la intensidad de la infección en las especies susceptibles. En estas circunstancias, el periodo mínimo requerido en los capítulos específicos de enfermedad en el Código Acuático para las condiciones elementales de bioseguridad será de más de un año, según corresponda.~~ Una evaluación de los siguientes factores determinará si se requiere un periodo superior a un año:
- i) la duración máxima del ciclo de producción de las *especies susceptibles*;
 - ii) las etapas de vida en que los *animales acuáticos* son susceptibles;
 - iii) la estacionalidad de la *enfermedad* (periodos del año en que la *prevalencia* y la intensidad de la *infección* son las más altas y facilitan más la detección);
 - iv) los sistemas de producción y las prácticas de gestión que pueden afectar a la aparición de una *infección*;
 - v) cualquier otro factor pertinente que pueda influir en la tasa de incremento esperada de la *prevalencia* e intensidad de la *infección* en las *especies susceptibles* tras la introducción de la *enfermedad*.
- d) El procedimiento 4 solo es aplicable tras la pérdida del estatus libre de una *enfermedad* debido a un *brote*. Esta circunstancia implica que ha habido un fallo en las *condiciones elementales de bioseguridad*, ya que no se ha podido evitar la introducción de la *enfermedad*. Se investigará la vía de introducción y se examinarán y modificarán las *condiciones elementales de bioseguridad* si es necesario para reducir la probabilidad de introducción de la enfermedad por la misma vía o por vías similares. Se deberán implementar medidas de mitigación una vez erradicada la *enfermedad* y antes de iniciar una *vigilancia específica* que aportará las pruebas necesarias para una autodeclaración ulterior.

Artículo 1.4.10.

Periodos requeridos para una vigilancia específica

Debe emprenderse una *vigilancia específica* durante un periodo definido, descrito en el capítulo sobre la enfermedad pertinente del *Código Acuático*, antes de que la *autoridad competente* realice una *autodeclaración de ausencia de enfermedad* utilizando el procedimiento 3 o el procedimiento 4. El periodo de *vigilancia específica* se determina para cada capítulo de enfermedad del *Código Acuático* sobre la base de los siguientes factores.

- 1) la duración máxima del ciclo de producción de las *especies susceptibles*;
- 2) las etapas de vida en que los *animales acuáticos* son susceptibles;
- 3) la estacionalidad de la *enfermedad* (periodos del año en que la *prevalencia* y la intensidad de la *infección* son las más altas y facilitan más la detección);
- 4) los sistemas de producción y las prácticas de gestión que pueden afectar a la aparición estacional de una *infección*.

Para un país o una *zona*, el periodo mínimo predeterminado de *vigilancia específica* antes de realizar una *autodeclaración de ausencia de enfermedad* será de dos años. Durante la *vigilancia específica*, se realizarán encuestas en determinados periodos de tiempo cuando las condiciones sean óptimas para la detección del *agente patógeno* (por ejemplo, estaciones del año, temperaturas y etapas de vida). El ámbito de aplicación de cada encuesta debe abarcar a En el diseño de cada encuesta (es decir, las incluidas en las condiciones del muestreo) se deberán considerar todas las poblaciones de especies susceptibles en el país o zona. En el muestreo, se deberá dar preferencia a las poblaciones con la mayor probabilidad de infección. Se utilizará el Artículo 3.1. del capítulo específico de enfermedad del *Manual Acuático* para determinar el muestreo a nivel de la granja. El intervalo entre las encuestas será de al menos tres meses y, si hay interrupciones en la producción, las encuestas abarcarán idealmente dos ciclos de producción.

Para que un país o una *zona* recuperen el estatus libre de una *enfermedad* conforme al procedimiento 4, el periodo requerido de *vigilancia específica* estipulado en el capítulo específico de enfermedad pertinente en el *Código Acuático* será coherente con el de la autodeclaración original de ausencia de enfermedad.

En el caso de los *compartimentos*, el periodo mínimo predeterminado de *vigilancia específica* antes de una *autodeclaración de ausencia de enfermedad* será de un año. Este periodo más corto para un *compartimento* refleja las poblaciones definidas más claramente, la *bioseguridad* requerida para conservar el estatus sanitario en dichas poblaciones y una variación probablemente menor de las variables medioambientales. No obstante, cada capítulo específico de enfermedad del *Código Acuático* podrá estipular un periodo diferente (mayor o menor de un año) si así lo permiten la epidemiología de la *enfermedad* y los criterios arriba propuestos. Por ejemplo, distintos requisitos pueden ser apropiados para una *especie susceptible* 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 casi el final del ciclo de producción.

Para que los *compartimentos* recuperen el estatus libre con arreglo al procedimiento 4, el periodo requerido de *vigilancia específica* estipulado en el capítulo específico de enfermedad pertinente en el *Código Acuático* puede ser inferior al de la declaración original de condición libre (dependiendo de la naturaleza de la *enfermedad* en cuestión y según se especifica en el capítulo específico de enfermedad). Sin embargo, se requiere al menos una ~~ronda de análisis~~ encuesta en el compartimento para demostrar que se ha logrado erradicar la *enfermedad* y comprobar que las condiciones *elementales* de bioseguridad revisadas son eficaces.

Artículo 1.4.11.

Procedimiento 1: Ausencia de especies susceptibles

Salvo disposición contraria en el capítulo específico de enfermedad pertinente del *Código Acuático*, se podrá realizar una autodeclaración de ausencia de *enfermedad* específica en un país o una *zona* sin necesidad de aplicar la *vigilancia específica* si ninguna *especie susceptible* (según la lista del Artículo X.X.2. del capítulo específico de enfermedad pertinente del *Código Acuático*) está presente en el país o la *zona*.

Deben haberse establecido las *condiciones elementales de bioseguridad* por un periodo de tiempo antes de realizar una *autodeclaración de ausencia de enfermedad*.

Este procedimiento está basado en la confianza en que las *especies susceptibles* están ausentes de hecho de un país o una *zona*. Para tener esta confianza, se requiere:

- 1) un conocimiento sólido de la gama de *especies susceptibles* a un *agente patógeno* y
- 2) un conocimiento suficiente, ~~basado en la *vigilancia activa*~~, de la fauna local de *animales acuáticos* (incluidas las poblaciones silvestres) que se demuestre a través de las siguientes formas de evidencia:

Se podrán exigir diversas pruebas que demuestren la ausencia de *especies susceptibles*:

- 1a) informes que proporcionen pruebas de la ausencia de que nunca se han registrado la existencia de las especies susceptibles en el país o la *zona* en las encuestas estructuradas (por ejemplo, estudios en pesquerías y en la fauna acuática, datos históricos sobre la pesca);
- 2b) la documentación emitida por la *autoridad competente* pertinente que certifique que esas *especies susceptibles* no se han importado en el país o la *zona*;
- 3c) suministro de documentación relativa a las pruebas científicas (por ejemplo, datos sobre los requisitos fisiológicos, información oceanográfica, bases de datos sobre la biodiversidad) que indican que la probabilidad de la presencia de *especies susceptibles* en el país o la *zona* es insignificante.

Este procedimiento no podrá utilizarse si existe un grado de incertidumbre respecto a la gama completa de *especies susceptibles* (por ejemplo, *enfermedades* con una amplia gama de hospedadores) o si no se trata de un *agente patógeno* obligado (el patógeno puede sobrevivir indefinidamente fuera del hospedador). En estos casos, el procedimiento no se incluirá en el capítulo específico de enfermedad del *Código Acuático*, y deberán emplearse otros métodos para demostrar la ausencia de *enfermedad*.

El procedimiento está diseñado especialmente para los casos en que **una la autoridad competente** desee establecer la ausencia de *enfermedad* antes de la introducción de una nueva especie de cría.

Artículo 1.4.12.

Procedimiento 2: Ausencia histórica

Salvo disposición contraria en el capítulo del *Código Acuático* sobre la *enfermedad* pertinente, se podrá realizar una *autodeclaración de ausencia de enfermedad* en un país o una *zona* fundamentándose en la ausencia histórica de la *enfermedad*. ~~Los datos~~ La información de la *vigilancia pasiva* generados por el *sistema de detección precoz* del país constituirán la prueba principal. Para aplicar este procedimiento, deben reunirse las siguientes condiciones:

- 1) el país o la zona han establecido las *condiciones elementales de bioseguridad*, incluido un *sistema de detección precoz*, lo suficientemente sensible como para detectar la *enfermedad* si aparece, y se cumplen los requisitos de las condiciones elementales de bioseguridad del Artículo 1.4.6., del sistema de detección precoz del Artículo 1.4.7. y de la vigilancia pasiva del Artículo 1.4.8.;
- 2) no se ha registrado la *enfermedad* en el país o la *zona* (incluidas las poblaciones silvestres de *animales acuáticos*) durante el periodo mínimo estipulado en el capítulo específico de enfermedad del *Código Acuático*.

Requisitos para la vigilancia pasiva

El nivel de confianza que ofrecen la información los datos de la vigilancia pasiva (generados por el sistema de detección precoz de la autoridad competente) para demostrar la ausencia histórica debe fijarse en el 95%, equivalente al de otros procedimientos cuyas pruebas provienen de la vigilancia específica. Si se utiliza una combinación de fuentes de datos de vigilancia (por ejemplo, vigilancia pasiva y vigilancia específica), el nivel de confianza en la ausencia de la enfermedad también debe fijarse en el 95%. Las fuentes de datos para la vigilancia pasiva se describen en el Artículo 1.4.8. de este capítulo.

La Una autoridad competente que realice una *autodeclaración de ausencia de enfermedad* fundamentada en la ausencia histórica tendrá que explicar cómo se han satisfecho los criterios (por ejemplo, para las *condiciones elementales de bioseguridad*) requeridos para este procedimiento. Concretamente, una la autoridad competente tendrá que demostrar que el *sistema de detección precoz* cumple las condiciones descritas en el Artículo 1.4.7. y los requisitos para la vigilancia pasiva en el Artículo 1.4.8. (y, en el mejor de los casos, incluirá una evaluación cuantitativa de la sensibilidad). El *sistema de detección precoz* necesita abarcar a representar todas las poblaciones de *especies susceptibles* del país o la *zona*. Si una la autoridad competente no puede demostrar que se cumplen todos los requisitos, debido a las circunstancias del país (por ejemplo, naturaleza del *sistema de detección precoz*, condiciones medioambientales, naturaleza de la industria acuícola), el procedimiento no se considerará válido. En su lugar, se exigirá un procedimiento alternativo que utilice la información los datos de la *vigilancia específica*, o que se complementen los datos de la *vigilancia pasiva* con los de la *vigilancia específica* (véase más abajo).

Necesidad de vigilancia específica

De no satisfacerse los requisitos para la *vigilancia pasiva* estipulados en los puntos 1 y 2 arriba para determinadas poblaciones de *especies susceptibles* (por ejemplo, las poblaciones silvestres), se podrá usar la *vigilancia específica* para ofrecer pruebas complementarias de la ausencia de *enfermedad* en dichas poblaciones. No obstante, Este El procedimiento 2 deberá utilizarse únicamente para fundamentar una autodeclaración de ausencia de enfermedad, el procedimiento deberá basarse si se basa principalmente en los datos la información de la vigilancia pasiva para demostrar la ausencia histórica; de lo contrario, se utilizará el procedimiento 3, descrito en el Artículo 1.4.13.

Artículo 1.4.13.

Procedimiento 3: Vigilancia específica

Tal como se estipula en el capítulo específico de enfermedad del *Código Acuático*, se podrá realizar una *autodeclaración de ausencia de enfermedad* en un país, *zona* o *compartimento* si las principales pruebas para demostrar la ausencia de *enfermedad* son los datos de la *vigilancia específica*. Para aplicar este procedimiento, deben reunirse las siguientes condiciones:

- 1) antes de iniciar la *vigilancia específica*, se han establecido las *condiciones elementales de bioseguridad* por el periodo mínimo requerido según lo estipulado en el capítulo específico de enfermedad del *Código Acuático*;
- 2) la *enfermedad* no se ha registrado en el país, *zona* o *compartimento*, pese a haberse efectuado la *vigilancia específica* durante el periodo estipulado en el capítulo específico de enfermedad del *Código Acuático* y conforme a los requisitos abajo indicados.

Requisitos para las condiciones elementales de bioseguridad

~~Las encuestas de *vigilancia específica* deberán comenzar tras un periodo posterior al establecimiento de las *condiciones elementales de bioseguridad*, según lo dispuesto en el capítulo específico de enfermedad del *Código Acuático*.~~

Requisitos para la *vigilancia específica*

En el caso de numerosas *enfermedades*, existirá una variabilidad temporal significativa en la *prevalencia* y en la intensidad de la *infección* (y, por ende, en la probabilidad de detección a través de la *vigilancia específica*). Por ejemplo, la probabilidad de detección puede aumentar en una etapa de vida particular o durante los periodos del año en que la ~~tasa de~~ 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 a 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, las encuestas solo podrán efectuarse durante periodos limitados en un solo año. Sobre la base de una evaluación de las vías potenciales de introducción de las *enfermedades*, deben identificarse las regiones o *establecimientos de acuicultura* de alto riesgo e incluirse, de preferencia, en los programas de *vigilancia*. Por ejemplo, los establecimientos cerca de los puertos o instalaciones de transformación pueden tener probabilidades más elevadas de exposición a los *agentes patógenos* introducidos.

Para maximizar la probabilidad de detección del *agente patógeno*, las encuestas deben seleccionar las especies y las etapas de vida con mayor probabilidad de *infección* y efectuarse en los periodos del año en que la temperatura y la estación ofrecen la mejor oportunidad de detección. Para declarar la ausencia de *enfermedad*, deben realizarse dos encuestas al año (durante al menos dos años consecutivos – periodo por defecto) con un intervalo de al menos tres meses entre las encuestas, a menos que la evidencia específica de *enfermedad* apoye una estrategia alternativa. En las situaciones en que las condiciones estacionales no permitan un intervalo de al menos tres meses entre las encuestas, se deberá permitir que transcurra un intervalo de tiempo mayor entre una encuesta y la siguiente.

Durante el periodo de la *vigilancia específica*, la combinación del ~~El~~ número de *establecimientos de acuicultura* y de *animales acuáticos* muestreados debe ser suficiente para lograr un nivel general de confianza de al menos el 95% igual o superior al 95% de que la *prevalencia* del *agente patógeno* se detectaría si estuviese presente corresponde a en un nivel igual o superior a la *prevalencia* estimada en un país, *zona* o *compartimento* o es inferior. La *prevalencia* estimada en los animales y en niveles de agrupación superiores (es decir, estanque, *establecimiento de acuicultura*, pueblo, etc.) deberá establecerse en un máximo ser del 2% o inferior (este valor podrá ser superior solo si lo justifica la evidencia epidemiológica según se describe en el Artículo 1.4.16. Las encuestas deben diseñarse conforme a las recomendaciones del Artículo 1.4.16.

~~Para las *zonas* o *compartimentos* declarados *libres* en países infectados, y en todos los casos en que las condiciones no sean propicias para la manifestación clínica del *agente patógeno*, la *vigilancia específica* tiene que continuarse a un nivel, determinado por la *autoridad competente*, suficiente para generar una confianza de detección anual del 95%.~~

Otras fuentes de datos

Este procedimiento para declarar la ausencia de *enfermedad* debe basarse principalmente en los resultados de la *vigilancia estructurada específica*; sin embargo, también podrá complementarse con los resultados del análisis de ~~los datos~~ la información de la *vigilancia pasiva*. Esta prueba complementaria puede emplearse en poblaciones definidas de *especies susceptibles* para las que se ha demostrado que la ~~sensibilidad de la~~ *vigilancia pasiva* es lo suficiente sensible (según se describe en el Artículo 1.4.8.).

Artículo 1.4.14.

Procedimiento 4: Restitución del estatus libre

Según lo estipulado en el capítulo específico de enfermedad del *Código Acuático*, se podrá realizar una *autodeclaración de ausencia de enfermedad* en un país, una *zona* o un *compartimento* que ya han hecho una *autodeclaración* previa pero que han perdido posteriormente su estatus libre debido a la aparición de un *brote* de la *enfermedad*.

En un país o una *zona*, el periodo mínimo predeterminado de *vigilancia* para recuperar el estatus libre se ajustará a los requisitos del procedimiento 3. No obstante, si la *autoridad competente* pertinente puede demostrar que el enfoque adoptado ofrece un nivel de evidencia adecuado a las circunstancias del *brote* y la *enfermedad*, podrá efectuar una autodeclaración más rápidamente.

Los *compartimentos* pueden recuperar el estatus libre relativamente rápido; sin embargo, se requiere un periodo de tiempo mínimo con arreglo a lo establecido en el capítulo específico de enfermedad del *Código Acuático* a fin de demostrar que la erradicación ha sido exitosa y garantizar que se verifiquen las condiciones elementales de bioseguridad revisadas son eficaces, y realizar los test necesarios para demostrar que se ha logrado erradicar la enfermedad.

Para un país, *zona* o *compartimento*, una autodeclaración según este procedimiento debe facilitar información sobre el proceso de revisión y actualización de las *condiciones elementales de bioseguridad*, los resultados obtenidos y las *medidas sanitarias* pertinentes aplicadas para reforzar dichas condiciones.

1. Zona infectada y zona de protección

Deben establecerse *zonas infectadas* y *zonas de protección* mediante el rastreo de los contactos de exposición desde los *establecimientos de acuicultura* que se sabe están infectados (por ejemplo, siguiendo los movimientos de los *animales acuáticos* o de los equipos desde y hacia los establecimientos infectados) para identificar todos los establecimientos conocidos infectados. Una vez completado el rastreo de contactos y si no se registran ni detectan nuevos casos, se podrán ultimar los límites de las *zonas infectadas* y las *zonas de protección*. La extensión geográfica de una *zona infectada* debe basarse en las distribuciones espaciales de los establecimientos infectados y no infectados dentro de una región (por ejemplo, río, estuario o bahía). La definición de la *zona* debe abarcar a las poblaciones infectadas agrupadas por áreas geográficas.

La extensión geográfica de una *zona de protección* ha de ofrecer un nivel muy alto de confianza en que las medidas allí aplicadas impedirán la propagación de la enfermedad a otras zonas, y debe basarse en la epidemiología del *agente patógeno* transmisible, el potencial de exposición de los *establecimientos de acuicultura* vecinos, el tipo de sistema de producción de acuicultura (por ejemplo, sistemas abiertos o cerrados), la influencia de las poblaciones silvestres y la hidrología local. En el medioambiente marino, deben tenerse en cuenta la hidrología local (incluyendo el ciclo mareal), la distribución de hábitats adecuados para las *especies susceptibles* y el movimiento de las *especies susceptibles* silvestres o vectores. En el medio de agua dulce, los límites de la *zona de protección* se determinarán por basarán en la distancia aguas abajo a la que es probable que el *agente patógeno* viable se propague con las corrientes. Si hay poblaciones silvestres susceptibles o vectores, deben utilizarse sus patrones y rangos de migración.

Una vez establecidas las *zonas infectadas* y las *zonas de protección*, y siempre y cuando no se detecten nuevos casos por un periodo igual o superior al periodo de incubación del *agente patógeno* (pero no inferior a un mes), la región fuera de las *zonas infectadas* y las *zonas de protección* podrá ser declarada *zona libre* de la *enfermedad*. Para restablecer la ausencia de *enfermedad* en las *zonas infectadas* y las *zonas de protección*, se requiere la *vigilancia específica*.

2. Requisitos para la vigilancia específica en un país o una zona

Una vez se haya procedido a la despoblación de todas las poblaciones infectadas y la desinfección de todos los *establecimientos de acuicultura* afectados, según se describe en el Capítulo 4.34., y que se haya aplicado de modo sincronizado el *vacío sanitario*, según se describe en el Capítulo 4.67., por un periodo de tiempo determinado por las propiedades biofísicas del *agente patógeno* (es decir, la supervivencia en el medioambiente), se iniciará un programa de *vigilancia* en las *zonas de protección* y las *zonas infectadas*. Dicho programa incluirá a las poblaciones de *especies susceptibles*, tanto de cría como silvestres, en las *zonas de protección* y en las *zonas infectadas*. Para el diseño de la encuesta, se recomienda un enfoque basado en el *riesgo* (véase según se describe en el Artículo 1.4.6.). Para el muestreo, se seleccionarán preferentemente los siguientes *establecimientos de acuicultura* o poblaciones:

- a) establecimientos que fueron despoblados y posteriormente repoblados;
- b) establecimientos y poblaciones silvestres con mayor *riesgo* de exposición a la *infección* durante el *brote*, es decir, en estrecha proximidad geográfica hidrográfica de establecimientos infectados o con otros contactos epidemiológicos tales como los equipos compartidos o los movimientos de los *animales acuáticos*;
- c) poblaciones silvestres de *especies susceptibles* aguas abajo o en las cercanías inmediatas de los establecimientos previamente infectados.

Se recomienda realizar al menos dos encuestas con resultado negativo antes de declarar la ausencia de *enfermedad*. La segunda encuesta deberá iniciarse al menos tres meses después de finalizar la primera encuesta. Las encuestas se realizarán durante las estaciones, temperaturas y etapas de vida prioritarias óptimas para la detección del *agente*

patógeno. Si hay interrupciones de producción, las encuestas deben abarcar idealmente dos ciclos de producción. En cada encuesta, el número de *establecimientos de acuicultura* y de muestras recogidas por establecimiento deben ser suficientes para demostrar con un nivel de confianza del 95% que el *agente patógeno* **no está presente se detectaría si estuviese presente** por encima de una *prevalencia* del 2% (se podrá utilizar una *prevalencia* estimada más alta si las pruebas epidemiológicas lo justifican). Si la enfermedad se detecta en poblaciones silvestres de especies susceptibles y la erradicación no es posible, el país o la zona permanecen infectados.

3. Requisitos para la vigilancia específica en un compartimento

Una vez se haya procedido a la despoblación de todas las poblaciones infectadas y la desinfección de todos los *establecimientos de acuicultura* afectados, según se describe en el Capítulo 4.43., y que se haya aplicado el *vacío sanitario*, según se describe en el Capítulo 4.67., por un periodo de tiempo determinado por las propiedades biofísicas del *agente patógeno* (es decir, la supervivencia en el medioambiente), se podrá repoblar el *compartimento*. Después de la repoblación, se requiere una sola encuesta para demostrar el éxito de la erradicación. La encuesta se llevará a cabo al menos seis meses después de la repoblación del establecimiento o en el periodo máximo de tiempo permitido por el ciclo de producción de las especies, para garantizar la eficacia de las *condiciones elementales de bioseguridad* revisadas; y se realizará durante las estaciones, temperaturas y etapas de vida prioritarias óptimas para la detección del *agente patógeno*. El número de unidades de estabulación (por ejemplo, estanques, tanques) y de animales por unidad de estabulación muestreados deben ser suficientes para demostrar con una confianza del 95% que el *agente patógeno* **no está presente se detectaría si estuviese presente** por encima de una *prevalencia* del 2% (se podrá utilizar una *prevalencia* estimada más alta si las pruebas epidemiológicas lo justifican).

Artículo 1.4.15.

Mantenimiento del estatus libre

Un país, zona o compartimento declarados libres podrán conservar su estatus libre siempre y cuando los requisitos de bioseguridad y de vigilancia descritos en el Artículo 1.4.5. se mantengan ininterrumpidamente y se cumplan los siguientes requisitos, según proceda:

- 1) Para un país o zona con cuerpos de agua compartidas a lo largo del territorio de otros países, sólo se mantendrá el estatus libre si los requisitos para mantener el estatus libre se han implementado en todos los cuerpos de agua compartidas vinculados epidemiológicamente.
- 2) Un país, zona o compartimento declarados libres podrán conservar su estatus libre sin una *vigilancia específica* siempre y cuando se cumplan los requisitos para una *vigilancia pasiva* que figuran en el Artículo 1.4.8. en todo el país, zona o compartimento, y en el caso de que:
 - a) para una zona declarada libre, la zona se sitúe dentro del territorio de un país declarado libre;
 - b) para un compartimento declarado libre, el compartimento se sitúe dentro del territorio de un país declarado libre.
- 3) Si no se cumplen las condiciones del apartado 2, se requiere una *vigilancia específica* continua para el *agente patógeno*, según se describe en el Artículo 1.4.6. en un nivel determinado por una la autoridad competente, para un nivel de confianza anual en la detección del 95%, teniendo en cuenta la probabilidad de infección.
- 4) Las autoridades competentes deberán garantizar que se investiga sin dilación cualquier evento sanitario u otra información que pueda despertar sospecha de la aparición de la enfermedad de la lista de la que el país, zona o compartimento han sido declarados libres. La investigación deberá llevarse a cabo de conformidad con el Artículo 1.4.18. y se deberán cumplir siempre las disposiciones de los Capítulos 1.5. y 5.1.

Para conservar el estatus libre de enfermedad mediante los procedimientos 2, 3 y 4, la autoridad competente debe demostrar que se mantienen constantemente *condiciones elementales de bioseguridad*.

Si se interrumpe la *vigilancia específica* de una población identificada, habida cuenta de que se trata de uno de los requisitos para la demostración inicial de la condición libre de una enfermedad, debe demostrarse que las condiciones siguen siendo propicias para la manifestación clínica de la enfermedad y que la *vigilancia pasiva*, prevista en el marco del sistema de *detección precoz* del país, permitirá detectar rápidamente cualquier brote de la enfermedad en dichas poblaciones.

Se establecerá una *vigilancia específica* continua en la medida necesaria para mantener la confianza en la ausencia de enfermedad y teniendo en cuenta la probabilidad de infección.

Artículo 1.4.16.

Diseño de encuestas para demostrar la ausencia de enfermedad

Conforme al procedimiento 3, se requieren encuestas que demuestren la ausencia de una *enfermedad* concreta (es decir, *vigilancia específica*), según se describe en el Artículo 1.4.13., para obtener o recuperar el estatus libre tras la detección del *agente patógeno* según se describe en el Artículo 1.4.14. y conservar el estatus de ausencia de enfermedad. Se podrán necesitar encuestas para complementar ~~los datos~~ la información de la *vigilancia pasiva* generadaes por el *sistema de detección precoz* para el procedimiento 2 según se describe en el Artículo 1.4.12. Además, si no hay condiciones propicias para la manifestación clínica de una *enfermedad* y, por consiguiente, el *sistema de detección precoz* no puede aportar pruebas para conservar el estatus libre, se requiere una *vigilancia específica* continua.

No se puede tener la certeza absoluta de la ausencia de una *enfermedad*. Las encuestas permiten demostrarlo al generar pruebas de que la *enfermedad* no está presente en una población con una *prevalencia* mínima predeterminada (*prevalencia* estimada) y un nivel de confianza aceptable. Una *enfermedad* aparente, sea cual sea el nivel, en la *población diana* automáticamente invalida cualquier declaración de ausencia de *enfermedad*, a menos que se reconozca, sobre la base de nuevos análisis, que los resultados positivos son falsos positivos. Una encuesta para demostrar la ausencia de *enfermedad* debe cumplir los siguientes requisitos estipulados en este artículo:

1. Población

La población de las *unidades epidemiológicas* debe estar claramente definida. Los *establecimientos de acuicultura* y las *unidades* de estabulación (por ejemplo, estanques, tanques) dentro de los establecimientos son las *unidades epidemiológicas* que suelen usarse en las encuestas para demostrar la ausencia de *enfermedad*. Por consiguiente, es importante que las *autoridades competentes* lleven registros de los *establecimientos de acuicultura*, que incluyan la localización geográfica y las especies mantenidas.

La *población diana* comprende todos los individuos dentro de la población seleccionada de ~~todas~~ las especies susceptibles a la *enfermedad* presentes en el país, la *zona* o el *compartimento* a los que se aplican los resultados de la *vigilancia*. Lo más probable es que la introducción de una *enfermedad exótica* afecte solo a algunos componentes de la *población diana*. En estos casos, se recomienda centrar los esfuerzos de *vigilancia* en esa parte de la población.

El diseño de la encuesta dependerá del tamaño y estructura de la población estudiada. Si la población es relativamente pequeña, y puede considerarse que es homogénea respecto a la probabilidad de exposición al riesgo de infección, se efectuará una encuesta de una sola etapa.

Los *animales acuáticos* de cría no están identificados individualmente y se suele mantenerlos en *unidades* de estabulación (estanques, tanques, entre otros), lo que puede ocasionar concentraciones de *infección* dentro de los *establecimientos de acuicultura*. Del mismo modo, las poblaciones silvestres de animales acuáticos no se distribuyen de manera uniforme dentro de una zona. Por estos motivos, se recomienda realizar un muestreo por etapas. En este tipo de muestreo, en la primera etapa se seleccionan grupos de animales (por ejemplo, ~~estanques~~, *establecimientos de acuicultura* o pueblos). En la segunda etapa, se seleccionan animales de cada uno de los grupos de muestra de la primera etapa seleccionados para someterlos a prueba.

En el caso de una estructura poblacional compleja (por ejemplo, con varios niveles), el muestreo se podrá hacer por etapas y los datos se analizarán del modo correspondiente.

2. Fuentes de pruebas

Las fuentes de pruebas deben describirse íntegramente. Una encuesta debe incluir la descripción de la estrategia de muestreo utilizada para seleccionar *unidades* para su análisis. Cuando se trate de sistemas de *vigilancia* complejos, se exigirá una descripción completa que tenga en cuenta los *sesgos* inherentes al sistema. Las pruebas de apoyo a las declaraciones de ausencia de *enfermedad* podrán utilizar fuentes de información no aleatorias, siempre y cuando los *sesgos* introducidos ulteriormente faciliten la detección.

3. Metodología estadística

Los resultados de las pruebas se analizarán e interpretarán conforme a lo dispuesto en el presente capítulo y teniendo en cuenta los siguientes factores:

- a) el diseño de la encuesta;
- b) la *sensibilidad* y *especificidad* de diagnóstico de la prueba o del sistema de pruebas;
- c) la *prevalencia* estimada (o *prevalencias* si se utiliza un diseño por etapas).

El análisis de los datos para demostrar la ausencia de *enfermedad* implica un cálculo de la probabilidad (alfa) de que la evidencia observada (es decir, resultados negativos en detección de *enfermedad* a partir de la *vigilancia*) se habría producido si la *infección* estuviese presente en la población con la *prevalencia* mínima especificada (*prevalencia* estimada) o por encima debajo. La confianza en (o, su equivalente, la *sensibilidad* de) la encuesta que produjo la evidencia es igual a 1-alfa. Si el nivel de confianza supera un umbral predeterminado, se considera que las pruebas son adecuadas para demostrar la ausencia de *infección*. El nivel de confianza requerido (en que la encuesta detectaría la *infección* si estuviese presente a un nivel especificado o por encima) debe ser igual o superior al 95%.

La verosimilitud (probabilidad de que la encuesta indique que la *infección* no está presente si realmente no está presente) se fija por convención en el 80%, pero puede ajustarse según se requiera en el país o la *zona*.

El análisis estadístico de los datos de *vigilancia* con frecuencia requiere hipótesis sobre los parámetros de la población o las características de la prueba. Por lo general se basan en la opinión de expertos, los estudios previos sobre las mismas poblaciones o poblaciones similares y la epidemiología de la *enfermedad*.

Los valores de la *prevalencia* estimada utilizada en los cálculos específico de enfermedad del Manual Acuático (si procede), deberán basarse en la epidemiología de la enfermedad. Si no se indica para la enfermedad en particular, deberá justificarse la selección de los valores de *prevalencia* estimada, que deben basarse en las siguientes recomendaciones:

- a) A nivel del animal individual (por ejemplo, *prevalencia* de animales infectados en un estanque, tanque o corral, o jaulas), la *prevalencia* estimada se basa en la epidemiología de la *infección* en la población. Es igual a la *prevalencia* mínima esperada de *infección* en la *población estudiada* si la *infección* se ha establecido en esa población. Un valor adecuado de *prevalencia* estimada a nivel del animal puede fluctuar:
 - i) entre el 1% y el 5% para *infecciones* presentes en una pequeña parte de la población, por ejemplo, de transmisión lenta o de introducción reciente, etc.;
 - ii) por encima del 5% para *infecciones* altamente transmisibles y persistentes;
 - iii) si no se dispone de información fiable, incluyendo la opinión de expertos, sobre la *prevalencia* estimada en una población infectada, se utilizará un valor del 2% para la *prevalencia* estimada.
- b) A niveles mayores (por ejemplo, corral o jaula, estanque, *establecimientos de acuicultura*, pueblo, etc.), la *prevalencia* estimada debe basarse en observaciones empíricas y reflejar el comportamiento previsible de la *infección*. Para *enfermedades* que se propagan rápidamente entre corrales o jaulas, y establecimientos, podrá utilizarse una *prevalencia* estimada más elevada, a nivel del establecimiento. Para *enfermedades* transitorias o que son menos contagiosas pueden permanecer subclínicas, se requieren *prevalencias* estimadas más bajas:
 - i) un valor adecuado de *prevalencia* estimada para el primer nivel de concentración (porcentaje de establecimientos infectados en una *zona*) normalmente no es superior al 2%. Si se selecciona una *prevalencia* estimada más alta, deberá justificarse.

4. Muestreo basado en el riesgo

El muestreo basado en el *riesgo* es un método para identificar y muestrear poblaciones que tienen la mayor probabilidad de *infección*. Puede aplicarse al diseño de encuestas para demostrar la ausencia de *enfermedad* en un país, *zona* o *compartimento*. Una de las principales ventajas de este método es que permite mejorar la eficacia de la *vigilancia* para demostrar la ausencia de *enfermedad* en comparación con los métodos de muestreo aleatorio.

El muestreo basado en el *riesgo* requiere la identificación de los factores de *riesgo* y su aplicación para desviar la toma de muestras a las poblaciones de *animales acuáticos* más propensos a infectarse si la *enfermedad* particular se ha introducido y establecido. Cuando se utilice este tipo de muestreo para demostrar la ausencia de *enfermedad*, deberán documentarse los factores de *riesgo* en que se basa el diseño de la encuesta y las pruebas *científicas* o hipótesis para su selección. Si se dispone de *evaluaciones del riesgo* existentes, podrán utilizarse para identificar los factores de *riesgo* asociados a la introducción, exposición y establecimiento de la *enfermedad*. La identificación de los factores de *riesgo* apropiados podrá tener en cuenta:

- a) las posibles vías de introducción de la *enfermedad* (por ejemplo, mediante ~~la importación de animales acuáticos~~, *productos de animales acuáticos*, *piensos, fómites, vectores* y agua ~~de lastre o biocorrosión~~);
- b) la proximidad de las poblaciones susceptibles a las fuentes de exposición de la enfermedad (por ejemplo, ~~instalaciones de cuarentena~~, instalaciones de transformación de *animales acuáticos* o puertos);

- c) las condiciones medioambientales o de cría propicias para el establecimiento **de la enfermedad** (por ejemplo, temperatura, salinidad, tipo de sistema de producción, tipo de hábitat, **exposición reciente a factores de estrés**);
- d) las condiciones propicias para el desarrollo de la *enfermedad* clínica, incluidas las especies o las etapas de vida más susceptibles a la *enfermedad* clínica;

e) evidencia de morbilidad o mortalidad.

5. Características de la prueba

Toda *vigilancia* sanitaria implica la realización de una o más pruebas para demostrar la presencia de una *infección* en esos momentos o en el pasado, y esas pruebas pueden ser desde exámenes en laboratorio hasta observaciones de acuicultores. Las prestaciones de una prueba se definen en términos de su *sensibilidad* y *especificidad* diagnósticas. Una *sensibilidad* o *especificidad* imperfectas inciden en la interpretación de los resultados de la *vigilancia* y deben tenerse en cuenta al analizar los datos de la *vigilancia*. Por ejemplo, en el caso de una prueba con *especificidad* diagnóstica imperfecta, si la población está libre de la *enfermedad* o tiene una *prevalencia* de *infección* muy baja, la totalidad o un alto porcentaje de resultados positivos pueden ser falsos. Las muestras que dan positivo deben someterse a una segunda prueba de alta especificidad para confirmar o descartar el diagnóstico. Si se utiliza más de una prueba (lo que a veces se llama pruebas en serie o en paralelo), debe calcularse la *sensibilidad* y *especificidad* de la combinación de pruebas.

Todos los cálculos deberán tener en cuenta el nivel de prestaciones (*sensibilidad* y *especificidad*) de las pruebas utilizadas. Se utilizará la información sobre las características de la prueba facilitada en el capítulo específico de enfermedad en el *Manual Acuático*, salvo que se disponga de otra información más adecuada. Se utilizará la estimación de *sensibilidad* de la prueba en *animales acuáticos* aparentemente sanos. Las muestras no deben agruparse antes de efectuar las pruebas, salvo que se acepte en el capítulo específico de enfermedad en el *Manual Acuático*. Si se realizan pruebas en grupo, los resultados se interpretarán según los valores de *sensibilidad* y *especificidad* determinados o estimados para dicho procedimiento en particular y para los tamaños de grupos aplicables que se utilizan.

6. Tamaño de la muestra

En encuestas realizadas para demostrar la ausencia o presencia de una infección, el E número de unidades de una población de las que se necesitan tomar muestras se calculará por medio de una técnica estadísticamente válida, que tenga al menos en cuenta los siguientes factores:

- a) la *sensibilidad* y la *especificidad* de la prueba diagnóstica,
- b) la *prevalencia* estimada (o *prevalencias* si se utiliza un diseño por etapas),
- c) el nivel de confianza en los resultados de la encuesta que se desea alcanzar.

Se pueden considerar, además, otros factores para calcular el tamaño de muestra, como:

- a) el tamaño de la población (pero considerar que la población es infinitamente grande es aceptable);
- b) la verosimilitud deseada de la encuesta.

Existen programas informáticos disponibles para calcular los tamaños de muestra con parámetros de diversos valores. El cuadro 1.42. presenta ejemplos de tamaños de muestra generados por el programa para errores de tipo I y II del 5% (o sea, el 95% de confianza y el 95% de verosimilitud estadística). Sin embargo, ello no significa que siempre debe utilizarse un error de tipo 1 y de tipo 2 del 0,05. Por ejemplo, usando una prueba con *sensibilidad* y *especificidad* del 99%, deben muestrearse 528 *unidades*. Si un máximo de nueve *unidades* da positivo, la población puede considerarse libre de *infección* con una *prevalencia* estimada del 2%, siempre que se haga lo necesario para asegurarse de que todos los supuestos falsos positivos son realmente falsos (es decir, mediante un segundo ensayo de alta especificidad). Ello significa que existe un índice del 95% de confianza en que la *prevalencia* es el 2% o por debajo, lo que refleja el hecho de que puede haber resultados falsos negativos. Los errores de interpretación en el sentido de que una población está libre se pueden reducir aumentando el tamaño de la muestra y usando más de un ensayo, pero no descartar completamente.

En caso de que se ignoren los valores de *sensibilidad* y *especificidad* (por ejemplo, porque el capítulo sobre la *enfermedad* en el *Manual Acuático* no contiene información al respecto), no se supondrá automáticamente que son del 100%. Todos los resultados positivos deben incluirse y discutirse en los informes sobre la encuesta particular y se hará todo lo necesario para garantizar que los supuestos falsos positivos son realmente falsos.

7. Diseño de encuesta estructurada por etapas

En general, una encuesta para demostrar la ausencia de *enfermedad* en la *zona* o el país usará un diseño por etapas. El primer nivel de muestreo suele ser los *establecimientos de acuicultura* (o pueblos) o *las poblaciones definidas de especies silvestres susceptibles*, y la segunda etapa podrán ser los estanques o los animales individuales dentro del establecimiento (o pueblo) o *poblaciones definidas dentro de una población silvestre*. En cada nivel, tendrán que fijar los niveles del diseño y calcular los tamaños de muestra.

8. Actualización

Si las condiciones no son propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad* en una población, se requiere una *vigilancia* continua. Las regiones y los *establecimientos de acuicultura* de alto riesgo de introducción del *agente patógeno* deben ser muestreados con regularidad. La *vigilancia específica* requerida para mantener la confianza en la ausencia de *enfermedad* al 95% puede determinarse calculando las probabilidades de introducción del *agente patógeno* (baja probabilidad debido a las medidas elementales de *bioseguridad*) y la actualización de la *vigilancia* histórica. Se han desarrollado métodos para utilizar los datos de *vigilancia* histórica.

8.9. Garantía de calidad

Las encuestas epidemiológicas incluirán un sistema de garantía de calidad documentado, a fin de garantizar que los procedimientos sobre el terreno y demás procedimientos se atengan a las especificaciones de cada encuesta. Los sistemas aceptables pueden ser relativamente sencillos, siempre que proporcionen una documentación verificable de los procedimientos y controles elementales para detectar desviaciones significativas de los procedimientos documentados en el diseño de la encuesta.

Cuadro 1.2. Tamaños de muestras de distintas *prevalencias* estimadas y características de la prueba.

<u>Prevalencia estimada (%)</u>	<u>Sensibilidad (%)</u>	<u>Especificidad (%)</u>	<u>Tamaño de la muestra</u>	<u>Núm. máximo de falsos positivos si la población está libre</u>
2	100	100	149	0
2	100	99	524	9
2	100	95	1671	98
2	99	100	150	0
2	99	99	528	9
2	99	95	1707	100
2	95	100	157	0
2	95	99	542	9
2	95	95	1854	108
2	90	100	165	0
2	90	99	607	10
2	90	95	2059	119
2	80	100	186	0
2	80	99	750	12
2	80	95	2599	148
5	100	100	59	0
5	100	99	128	3
5	100	95	330	23

5	99	100	59	0
5	99	99	129	3
5	99	95	331	23
5	95	100	62	0
5	95	99	134	3
5	95	95	351	24
5	90	100	66	0
5	90	99	166	4
5	90	95	398	27
5	80	100	74	0
5	80	99	183	4
5	80	95	486	32

Artículo 1.4.17.

Combinación de varias fuentes de información

El procedimiento 1 para lograr la ausencia de *enfermedad* (ausencia de *especies susceptibles*) se basa en una serie de fuentes de datos. El procedimiento 2 (ausencia histórica) se basará principalmente en la confirmación de la *vigilancia pasiva* por medio de varias fuentes posibles (según se describe en el Artículo 1.4.8.) **y se puede completar con *vigilancia específica* (según se describe en el Artículo 1.4.12.).** Los datos La información sobre la *vigilancia pasiva* también pueden usarse como documentación de apoyo complementaria de la ausencia de *enfermedad*, basada principalmente en la *vigilancia específica* (es decir, el procedimiento 3). Las estimaciones de la confianza en cada fuente de datos podrán combinarse para ofrecer un nivel de confianza global en la ausencia de *enfermedad* para las fuentes de datos combinadas. La metodología utilizada para combinar las estimaciones a partir de fuentes de datos múltiples:

- 1) debe ser científicamente válida y estar íntegramente documentada, con referencia al material publicado, y
- 2) debe tener en cuenta, en lo posible, cualquier falta de independencia estadística entre las distintas fuentes de datos.

Se puede utilizar un enfoque de modelización de situaciones en árbol para combinar las pruebas de diferentes fuentes, incluyendo la *vigilancia pasiva* y *específica*. Si se combina evidencia de diferentes fuentes, incluyendo de la *vigilancia pasiva* y de la *vigilancia específica*, una *autoridad competente* puede elegir utilizar varios enfoques, como el enfoque de modelización de situaciones en árbol.

Artículo 1.4.18.

Confirmación diagnóstica de enfermedades de la lista o enfermedades emergentes

Es preciso que una *autoridad competente* notifique la *enfermedad* según se describe en el Capítulo 1.1.

El capítulo específico de enfermedad en el *Manual Acuático* brinda recomendaciones sobre los métodos apropiados a efectos de diagnóstico presuntivo y confirmatorio. Los ensayos recomendados para estos fines se presentan en el cuadro 4.1 del capítulo del *Manual Acuático* sobre la *enfermedad* pertinente.

Las recomendaciones relativas a las pruebas de diagnóstico para confirmar una *infección* en animales aparentemente sanos o con *enfermedad* clínica se facilitan en la sección 6 del capítulo del *Manual Acuático* sobre la enfermedad pertinente. Estas definiciones de caso, sospechoso y confirmado, se han desarrollado para apoyar la toma de decisiones en relación con el comercio y para la confirmación del estatus sanitario de un país, *zona* o *compartimento*. La *autoridad competente* podrá aplicar un nivel de pruebas más bajo para la confirmación de la *enfermedad* dentro de su *territorio* cuando se trate de *enfermedades* endémicas conocidas.

Si no se satisfacen los criterios de prueba para confirmar un caso sospechoso de *enfermedad* según las definiciones de caso en la sección 6 del capítulo del *Manual Acuático* sobre la enfermedad pertinente, se requiere una investigación continua hasta que se obtengan pruebas suficientes para:

- 1) descartar la presencia de una *enfermedad de la lista* o una *enfermedad emergente*, o
- 2) confirmar la presencia de una *enfermedad de la lista* o una *enfermedad emergente*.

Si un País Miembro no tiene acceso a un laboratorio que tenga ~~no tiene~~ la capacidad para efectuar las pruebas de diagnóstico necesarias y que cumpla con los requisitos del Capítulo 1.1.1. del *Manual Terrestre*, deberá pedir asesoramiento al Laboratorio de Referencia de la OIE correspondiente.

En toda circunstancia, los Países Miembros deben cumplir los requisitos de *notificación* transparente y oportuna, descritos en el Capítulo 1.1., a fin de que los demás Países Miembros pueden adoptar las medidas adecuadas para prevenir la propagación transfronteriza de *enfermedades* importantes de los *animales acuáticos*.

[Volver al orden del día](#)

(VERSIÓN EN LIMPIO)

CAPÍTULO 1.4.

VIGILANCIA DE LA SANIDAD
DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS

Artículo 1.4.1.

Propósito

El presente capítulo facilita orientaciones sobre los enfoques de *vigilancia* que la *autoridad competente* utilizará para efectuar y mantener una *autodeclaración de ausencia de enfermedad* o confirmar la aparición de una *enfermedad de la lista* o una *enfermedad emergente*.

Artículo 1.4.2.

Introducción y ámbito de alcance

Este capítulo presta apoyo a una *autoridad competente* en el cumplimiento de los requisitos para la *autodeclaración de ausencia de enfermedad* en un país, *zona* o *compartimento*, y el mantenimiento del estatus libre, previstos en cada capítulo específico de enfermedad. También facilita orientaciones a una *autoridad competente* para satisfacer los requisitos de *notificación de enfermedades de la lista* o *enfermedades emergentes* de conformidad con el Capítulo 1.1.

No se pretende ofrecer una guía técnica pormenorizada sobre el diseño o análisis de la *vigilancia*. Se exhorta a las *autoridades competentes* a consultar la literatura publicada y a recurrir a los especialistas adecuados para diseñar y analizar programas de *vigilancia* que satisfagan los requisitos del *Código Acuático*.

- 1) Los requisitos generales de un sistema de *vigilancia* necesario para sustentar una *autodeclaración de ausencia de enfermedad* se indican en los Artículos 1.4.5. a 1.4.8.
- 2) Los criterios utilizados para determinar los periodos estipulados en cada capítulo específico de enfermedad para instaurar las *condiciones elementales de bioseguridad* o emprender una *vigilancia específica*, antes de declarar la ausencia de enfermedad, se exponen en los Artículos 1.4.9. y 1.4.10.
- 3) Los requisitos de cada uno de los cuatro procedimientos para declarar la ausencia de enfermedad y conservar el estatus libre, se introducen en el Artículo 1.4.3. y se describen en detalle en los Artículos 1.4.11. a 1.4.15.
- 4) Las orientaciones sobre el diseño de encuestas para demostrar la ausencia de *enfermedad* y para combinar varias fuentes de información sobre la *vigilancia* se facilitan en los Artículos 1.4.16. y 1.4.17, respectivamente.
- 5) El Artículo 1.4.18. facilita orientaciones sobre la confirmación del diagnóstico de *enfermedades de la lista* o de una *enfermedad emergente*.

Las *autoridades competentes* se remitirán a los capítulos específicos de enfermedad en el *Manual Acuático* para las recomendaciones relativas a la toma de muestras y los métodos de diagnóstico apropiados a efectos de *vigilancia* y diagnóstico de las *enfermedades de la lista*. También se consultarán los capítulos específicos de enfermedad en el *Manual Acuático* para obtener la información necesaria relativa a la epidemiología y el rendimiento diagnóstico de los ensayos requeridos para el diseño del programa de *vigilancia*.

Artículo 1.4.3.

Procedimientos para demostrar la ausencia de enfermedad

Las *autoridades competentes* podrán utilizar uno de los cuatro procedimientos abajo indicados para hacer una *autodeclaración de ausencia de enfermedad*. Cada procedimiento describe las circunstancias sanitarias de los *animales acuáticos* y los requisitos para hacer una *autodeclaración*. Podrá utilizarse cualquiera de estos cuatro procedimientos; sin embargo, una *autoridad competente* debe aportar pruebas de que se han cumplido todos los requisitos pertinentes para demostrar la

ausencia de *enfermedad* según se describe en este capítulo y en los capítulos específicos de *enfermedades* en el *Código Acuático* incluyendo cuando los cuerpos de agua se comparten con otros países o están bajo el control de diferentes *autoridades competentes*. Los cuatro procedimientos son:

1. Ausencia de especies susceptibles

Este procedimiento se podrá utilizar siempre y cuando se demuestre, de conformidad con lo descrito en el Artículo 1.4.11., que ninguna *especie susceptible* está presente en el país o la *zona*.

2. Ausencia histórica

Este procedimiento se podrá utilizar siempre y cuando se demuestre, de conformidad con lo descrito en el Artículo 1.4.12., la ausencia histórica de una *enfermedad* a nivel del país o la *zona* justificada principalmente por la información de *vigilancia pasiva* generada por el *sistema de detección precoz* de un país. Los datos de la *vigilancia específica* también podrán utilizar en este procedimiento, cuando sea apropiado.

3. Vigilancia específica

Este procedimiento se podrá utilizar a nivel del país, la *zona* o el *compartimento*. Está basado principalmente en los datos de *vigilancia específica*, pero se podrán utilizar otras fuentes de pruebas de conformidad con lo descrito en el Artículo 1.4.13. Los datos de la *vigilancia pasiva* también podrán utilizar en este procedimiento, cuando sea apropiado.

4. Recuperación del estatus libre

Este procedimiento se podrá aplicar, de conformidad con lo descrito en el Artículo 1.4.14., en las circunstancias en que después de efectuada una autodeclaración, se detecte la *enfermedad* en un país, *zona* o *compartimento*, con la consecuente pérdida del estatus libre.

Cuadro 1.1. Sinopsis de los cuatro procedimientos de *autodeclaración de ausencia de enfermedad*, incluidos los tipos de información de *vigilancia* primaria y secundaria y el nivel de aplicabilidad a un país, *zona* o *compartimento*.

Procedimiento	Pruebas de la vigilancia primaria para declarar la ausencia de enfermedad	Pruebas de la vigilancia secundaria propuesta para declarar la ausencia de enfermedad (si se requiere)	Nivel de aplicación
1. Ausencia de <i>especies susceptibles</i>	Encuestas, datos históricos, registros de importación, información medioambiental	Ninguna	País, <i>zona</i>
2. Ausencia histórica	<i>Vigilancia pasiva</i>	<i>Vigilancia específica</i> (en poblaciones donde la <i>vigilancia pasiva</i> no es adecuada)	País, <i>zona</i>
3. <i>Vigilancia específica</i>	<i>Vigilancia específica</i>	<i>Vigilancia pasiva</i> (en las poblaciones adecuadas)	País, <i>zona</i> , <i>compartimento</i>
4. Recuperación del estatus libre	<i>Vigilancia específica</i>	<i>Vigilancia pasiva</i> (en las poblaciones adecuadas)	País, <i>zona</i> , <i>compartimento</i>

Artículo 1.4.4.

Publicación por la OIE de una autodeclaración de ausencia de enfermedad de un País Miembro

Un País Miembro puede efectuar una *autodeclaración de ausencia de enfermedad* en el país, *zona* o *compartimento*. El País Miembro deberá informar a la OIE del estatus solicitado para un país, *zona* o *compartimento* y la OIE podrá publicar la autodeclaración.

Un País Miembro que solicita la publicación de una autodeclaración deberá seguir el procedimiento normalizado (- disponible en el sitio web de la OIE) y presentar información documentada de su cumplimiento con los capítulos pertinentes del *Código Acuático*. Esta documentación debe incluir, entre otros datos:

- 1) el ámbito de alcance de la declaración, es decir, la *enfermedad* específica, el nivel de aplicación (país, *zona* o *compartimento*), y el procedimiento seguido para hacer la declaración o solicitar la restitución de ausencia de *enfermedad*;
- 2) la información para verificar el cumplimiento de las *condiciones elementales de bioseguridad* y los requisitos - de los sistemas de *vigilancia*;
- 3) los pormenores del diseño de la *vigilancia* e hipótesis;
- 4) los análisis y resultados de la *vigilancia*;
- 5) las medidas adoptadas para conservar el estatus libre.

Una vez que se haya recibido toda la información y que la OIE haya procedido al examen administrativo y técnico, con resultados satisfactorios, y solo entonces, se publicará la *autodeclaración de ausencia de enfermedad*. No obstante, la publicación no implica la aprobación de la declaración de ausencia de *enfermedad* por la OIE ni refleja su opinión oficial. La responsabilidad de la exactitud de la información contenida en una autodeclaración recae enteramente en el Delegado del País Miembro respectivo ante la OIE.

Un *brote* en un País Miembro, o en una *zona* o *compartimento*, declarado libre conlleva la pérdida del estatus. La notificación de un *brote* en un país, *zona* o *compartimento* que haya sido objeto de una autodeclaración, conllevará a la actualización del sitio web de la OIE con respecto a la autodeclaración. Un País Miembro que desee recuperar el estatus libre, debe presentar una nueva autodeclaración según el procedimiento descrito en este capítulo.

Artículo 1.4.5.

Requisitos de bioseguridad y del sistema de vigilancia

Para toda *autodeclaración de ausencia de enfermedad* se deben satisfacer los siguientes requisitos del sistema de *bioseguridad* y *vigilancia* en el país, *zona* o *compartimento*:

- 1) se puede comprobar que la calidad de los *servicios de sanidad de los animales acuáticos* satisface los requisitos estipulados en el Capítulo 3.1.;
- 2) se han establecido las *condiciones elementales de bioseguridad* (que incluye un *sistema de detección precoz*) según se describe en el Artículo 1.4.6.;
- 3) no se ha vacunado a los *animales acuáticos* susceptibles contra la *enfermedad* particular desde el periodo de implementación de las *condiciones elementales de bioseguridad* antes de la autodeclaración;
- 4) los *servicios de sanidad de los animales acuáticos* tienen la capacidad y experiencia suficientes para investigar y notificar episodios de la *enfermedad* a una *autoridad competente*;
- 5) una *autoridad competente* tiene acceso a la capacidad de diagnóstico adecuada (de un laboratorio con un sistema de gestión de calidad que cumpla con los requisitos del Capítulo 1.1.1. del *Manual Acuático*) para confirmar o descartar los casos de *enfermedades de la lista* y *enfermedades emergentes* de conformidad con el Artículo 1.4.18.

Artículo 1.4.6.

Condiciones elementales de bioseguridad

Las *condiciones elementales de bioseguridad* abarcan los requisitos para prevenir la introducción y propagación de una *enfermedad* dada y detectar su aparición. Para establecer las *condiciones elementales de bioseguridad*, se requiere:

- 1) un *sistema de detección precoz* (tal como se describe en el Artículo 1.4.7.);

- 2) medidas para prevenir la introducción del *agente patógeno* en un país, *zona* o *compartimento*, o la propagación en y desde las *zonas infectadas* y las *zonas de protección*, de conformidad con lo dispuesto en el capítulo específico de enfermedad.

Al efectuar una autodeclaración de ausencia de una *enfermedad* específica en un país, *zona* o *compartimento*, una *autoridad competente* debe describir cómo se cumplen permanentemente las *condiciones elementales de bioseguridad* pertinentes para su declaración

Artículo 1.4.7.

Sistema de detección precoz

El *sistema de detección precoz* de una *autoridad competente* es importante para generar evidencia en las solicitudes de ausencia de enfermedad y ofrecer garantías de que un cambio en el estatus sanitario se descubriría rápidamente. Para la *autodeclaración de ausencia de enfermedad*, es preciso documentar que el *sistema de detección precoz* satisface los requisitos a continuación:

- 1) amplio conocimiento de los signos característicos de las *enfermedades de la lista* y de las *enfermedades emergentes* por parte de los observadores (por ejemplo, personal de los *establecimientos de acuicultura*, procesadores, servicios de transporte);
- 2) *veterinarios* o *profesionales de sanidad para los animales acuáticos* capacitados para reconocer y notificar la sospecha de aparición de las *enfermedades de la lista* y de las *enfermedades emergentes*;
- 3) 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 encabezada por una *autoridad competente*;
- 4) acceso de los *servicios de sanidad de los animales acuáticos* a una capacidad de diagnóstico suficiente (de un laboratorio con un sistema de gestión de calidad que cumpla con los requisitos del Capítulo 1.1.1. del *Manual Acuático*) para confirmar o descartar las *enfermedades de la lista* y la capacidad y experiencia para investigar las *enfermedades emergentes* tal como se describe en el Artículo 1.4.18.;
- 5) obligación legal de los *veterinarios*, *profesionales de sanidad para los animales acuáticos* y otras personas que tengan un papel relacionado con los *animales acuáticos* de notificar a una *autoridad competente* la sospecha de aparición de *enfermedades de la lista* y de *enfermedades emergentes*.

La sensibilidad de un *sistema de detección precoz* es la probabilidad de que se detecte la presencia de la *enfermedad*. La declaración de *enfermedades* por parte de los piscicultores, *profesionales de sanidad para los animales acuáticos*, *veterinarios* y otros es fundamental para iniciar las etapas necesarias de la *vigilancia pasiva*. Concretamente, una *autoridad competente* debe estar en condiciones de demostrar que se han desplegado esfuerzos para dar a conocer a los observadores relevantes (por ejemplo, piscicultores y pescadores) los signos de las *enfermedades de la lista* y de las *enfermedades emergentes* y la obligación de los piscicultores, *profesionales de sanidad para los animales acuáticos*, *veterinarios* y otras personas que tengan un papel relacionado con los *animales acuáticos* de notificar las sospechas. Deben mencionarse los instrumentos jurídicos de base.

La capacidad de los *servicios de sanidad de los animales acuáticos* de responder a las sospechas de una *enfermedad de la lista* puede evidenciarse mediante los planes de respuesta y una cadena de mando descriptiva que conduzcan a una declaración oficial de detección del *agente patógeno*. Los procedimientos normalizados relativos a los ensayos de diagnóstico de las *enfermedades de la lista* y la acreditación conforme a las normas de laboratorio reconocidas internacionalmente pueden demostrar la capacidad de los *servicios de sanidad de los animales acuáticos* para detectar las *enfermedades de la lista*. Además, los ejemplos de investigaciones en respuesta a la notificación de sospechas de una *enfermedad* son la mejor ilustración del funcionamiento eficaz del *sistema de detección precoz*. Idealmente, la sensibilidad de un *sistema de detección precoz* (es decir, la probabilidad de detección de la introducción del *agente patógeno*) puede cuantificarse, por ejemplo, usando un modelo de árbol de situación, no obstante, en muchas circunstancias una evaluación cualitativa resultará suficiente.

Artículo 1.4.8.

Requisitos para la vigilancia pasiva

Además de las características de un *sistema de detección precoz* descritas en el Artículo 1.4.7., deben reunirse las condiciones descritas en este artículo para utilizar la información de la *vigilancia pasiva* a efectos de una *autodeclaración de ausencia de enfermedad*.

- 1) Las condiciones aplicables a cada *población estudiada* definida de *especies susceptibles* a una *enfermedad* específica son las siguientes:
 - a) las condiciones (bióticas y abióticas) son propicias para la manifestación clínica de la *infección*, de forma tal que, si el *agente patógeno* está presente en la población de *especies susceptibles*, producirá signos - de la *enfermedad* al menos estacionalmente;
 - b) la observación de los signos de la *enfermedad*, que pueden incluir un incremento de la mortalidad, que conduzca a que se investigue y, cuando corresponda, se notifique a una *autoridad competente*;
 - c) las poblaciones de *animales acuáticos* de cría susceptibles deberán someterse a una observación suficiente para que, si aparecen signos de la *enfermedad*, puedan ser observados;
 - d) las poblaciones de *animales acuáticos* silvestres susceptibles deberán:
 - i) someterse a una observación suficiente para que, si aparecen signos de la *enfermedad*, puedan ser detectados y notificados, o
 - ii) estar epidemiológicamente vinculadas con las poblaciones de cría de modo que, si aparece la *enfermedad* en las poblaciones de *animales acuáticos* silvestres, también se observe y se notifique su aparición en poblaciones de cría adyacentes.
- 2) La *vigilancia pasiva* depende principalmente de que los observadores (por ejemplo, piscicultores, *profesionales de sanidad para los animales acuáticos*, *veterinarios* y otros) reconozcan los signos de la *enfermedad* compatibles con la *enfermedad de la lista* o cualquier incremento inexplicable de la mortalidad y los notifiquen a una *autoridad competente*. Por lo que se refiere a las poblaciones silvestres, puede que no reúnan los requisitos estipulados en el punto 1 a), 1 b) y 1d) en la mayoría de las circunstancias, por consiguiente, la *vigilancia pasiva* no será lo suficientemente sensible. Si la *autoridad competente* utiliza la información de la *vigilancia pasiva* para poblaciones definidas de *animales acuáticos* silvestres, deberá demostrar que se reúnen las condiciones de este artículo y que el *sistema de detección precoz* conducirá a detectar la *enfermedad* si aparece.
- 3) La mejor ilustración del conocimiento de los signos de la *enfermedad* y del nivel de observación necesario son los ejemplos de notificación a una *autoridad competente* por los piscicultores, *profesionales de sanidad para los animales acuáticos*, *veterinarios* y otros. Además de la notificación, la información para la *vigilancia pasiva* puede provenir de inspecciones en las plantas de transformación, visitas de rutina por funcionarios gubernamentales y encuestas (por ejemplo, estudios en pesquerías y en la fauna acuática), envío de muestras a laboratorios, registros de *establecimientos de acuicultura* (por ejemplo, de mortalidad, uso de medicamentos, etc.).
- 4) Las pruebas de la literatura científica generalmente serán suficientes para demostrar las condiciones medioambientales en las que la *infección* de *especies susceptibles* se manifestará con un cuadro clínico. Esta información deberá complementarse con datos sobre las condiciones medioambientales de las *poblaciones diana*.
- 5) La *vigilancia pasiva* solo contribuye al *sistema de detección precoz* si las observaciones e investigaciones que llevan a sospechar *enfermedades de la lista* o *enfermedades emergentes* se notifican rápidamente y permiten a una *autoridad competente* llevar a cabo sus propias investigaciones.

Artículo 1.4.9.

Periodos requeridos para las condiciones elementales de bioseguridad

- 1) Antes de la *autodeclaración de ausencia de enfermedad* por un País Miembro las *condiciones elementales de bioseguridad* deberán haberse aplicado por un tiempo suficiente, de manera que, al final de este periodo, si la *enfermedad* se hubiese introducido antes del inicio de las *condiciones elementales de bioseguridad*:
 - a) el *agente patógeno* específico no permanezca presente en el medio (véase el procedimiento 1: ausencia de *especies susceptibles*), o
 - b) la *enfermedad* se manifieste con signos clínicos y sea detectada por el *sistema de detección precoz* del país (véase el procedimiento 2: ausencia histórica), o
 - c) al inicio de la *vigilancia específica* (véase el procedimiento 3: *vigilancia específica*), los niveles de *infección* hayan alcanzado la *prevalencia* mínima estimada, es decir, la *prevalencia* usada en el diseño de la encuesta para calcular

los tamaños de las muestras (por ejemplo, número de *establecimientos de acuicultura y animales acuáticos* a fin de demostrar la ausencia de *enfermedad*).

- 2) Cada capítulo específico de enfermedad en el *Código Acuático* define los periodos mínimos durante los cuales se aplicarán las *condiciones elementales de bioseguridad* antes de que se realice una *autodeclaración de ausencia de enfermedad*. Estos periodos indican un periodo mínimo predeterminado o más largo si se determina necesario sobre la base de los factores descritos a continuación:
- a) Para el procedimiento 1, el periodo mínimo predeterminado durante el cual se aplicarán las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas antes de realizar una autodeclaración, para todas las *enfermedades de la lista*, será de seis meses. Se espera que sea suficiente para la mayoría de las *enfermedades* y así asegurarse de que ningún *agente patógeno* viable introducido mediante las *mercancías de animales acuáticos* siga presente en el medioambiente, y que el *sistema de detección precoz* esté bien establecido y funcione correctamente. Con este procedimiento, el periodo correspondiente a las *condiciones elementales de bioseguridad* para una autodeclaración se determina para cada *enfermedad de la lista* sobre la base de su epidemiología (por ejemplo, estabilidad del agente en el medioambiente, etapas de vida resistentes, *vectores*) y un periodo más largo que el mínimo predeterminado se puede especificar en el capítulo de enfermedad pertinente del *Código Acuático*.
 - b) Para el procedimiento 2, el periodo mínimo predeterminado durante el cual se aplicarán las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas antes de realizar una autodeclaración, para todas las *enfermedades de la lista*, será de diez años. Es el mínimo requerido para alcanzar una probabilidad del 95% de ausencia de enfermedad si la probabilidad de detección anual es aproximadamente del 30%. No obstante, si la probabilidad de detección anual se considera inferior al 30% (tras consideración de los factores abajo indicados), el periodo mínimo requerido para las *condiciones elementales de bioseguridad* definido en los capítulos específicos de enfermedades en el *Código Acuático* será de más de diez años, según corresponda. Una evaluación de los siguientes factores determinará si se recomienda un periodo superior a diez años en los capítulos específicos de enfermedad:
 - i) la duración máxima del ciclo de producción de las *especies susceptibles*;
 - ii) las etapas de vida en las que los *animales acuáticos* son susceptibles;
 - iii) la variación en la predisposición a la *enfermedad* clínica entre las *especies susceptibles*;
 - iv) la gravedad y duración esperadas de los signos clínicos en las *especies susceptibles*;
 - v) las condiciones medioambientales que influyen en los niveles de *infección* y en la manifestación clínica, incluido la estacionalidad de la *enfermedad* (es decir, periodos del año cuando la *prevalencia* y la intensidad de la *infección* son mayores y más propicios a la detección);
 - vi) los factores específicos del *agente patógeno* (por ejemplo, producción de esporas);
 - vii) los sistemas de producción y las prácticas de gestión que pueden afectar a la observación de signos clínicos si aparecen;
 - viii) cualquier otro factor pertinente que pueda influir en la presentación de signos clínicos y la observación de la *enfermedad* si está presente.
 - c) Para el procedimiento 3, el periodo mínimo predeterminado durante el cual deben aplicarse las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas antes del inicio de la *vigilancia específica* será de un año en general. Se espera que, en la mayoría de las circunstancias, este periodo será suficiente para que una *enfermedad* alcance una *prevalencia* lo suficientemente elevada como para poder detectarla mediante una encuesta diseñada conforme a las recomendaciones de este capítulo. Sin embargo, la epidemiología de la *enfermedad* y la naturaleza de los sistemas de producción pueden limitar el incremento de la *prevalencia* y la intensidad de la *infección* en las *especies susceptibles*. En estas circunstancias, el periodo mínimo requerido en los capítulos específicos de enfermedad en el *Código Acuático* para las *condiciones elementales de bioseguridad* será de más de un año, según corresponda. Una evaluación de los siguientes factores determinará si se requiere un periodo superior a un año:
 - i) la duración máxima del ciclo de producción de las *especies susceptibles*;
 - ii) las etapas de vida en que los *animales acuáticos* son susceptibles;
 - iii) la estacionalidad de la *enfermedad* (periodos del año en que la *prevalencia* y la intensidad de la *infección* son las más altas y facilitan más la detección);

- iv) los sistemas de producción y las prácticas de gestión que pueden afectar a la aparición de una *infección*;
 - v) cualquier otro factor pertinente que pueda influir en la tasa de incremento esperada de la *prevalencia* e intensidad de la *infección* en las *especies susceptibles* tras la introducción de la *enfermedad*.
- d) El procedimiento 4 solo es aplicable tras la pérdida del estatus libre de una *enfermedad* debido a un *brote*. Esta circunstancia implica que ha habido un fallo en las *condiciones elementales de bioseguridad*, ya que no se ha podido evitar la introducción de la *enfermedad*. Se investigará la vía de introducción y se examinarán y modificarán las *condiciones elementales de bioseguridad* si es necesario para reducir la probabilidad de introducción de la *enfermedad* por la misma vía o por vías similares. Se deberán implementar medidas de mitigación una vez erradicada la *enfermedad* y antes de iniciar una *vigilancia específica* que aportará las pruebas necesarias para una autodeclaración ulterior.

Artículo 1.4.10.

Periodos requeridos para una vigilancia específica

Debe emprenderse una *vigilancia específica* durante un periodo definido, descrito en el capítulo sobre la enfermedad pertinente del *Código Acuático*, antes de que la *autoridad competente* realice una *autodeclaración de ausencia de enfermedad* utilizando el procedimiento 3 o el procedimiento 4. El periodo de *vigilancia específica* se determina para cada capítulo de enfermedad del *Código Acuático* sobre la base de los siguientes factores:

- 1) la duración máxima del ciclo de producción de las *especies susceptibles*;
- 2) las etapas de vida en que los *animales acuáticos* son susceptibles;
- 3) la estacionalidad de la *enfermedad* (periodos del año en que la *prevalencia* y la intensidad de la *infección* son las más altas y facilitan más la detección);
- 4) los sistemas de producción y las prácticas de gestión que pueden afectar a la aparición estacional de una *infección*.

Para un país o una *zona*, el periodo mínimo predeterminado de *vigilancia específica* antes de realizar una *autodeclaración de ausencia de enfermedad* será de dos años. Durante la *vigilancia específica*, se realizarán encuestas en determinados periodos de tiempo cuando las condiciones sean óptimas para la detección del *agente patógeno* (por ejemplo, estaciones del año, temperaturas y etapas de vida). En el diseño de cada encuesta (es decir, las incluidas en las condiciones del muestreo) se deberán considerar todas las poblaciones de *especies susceptibles* en el país o *zona*. En el muestreo, se deberá dar preferencia a las poblaciones con la mayor probabilidad de *infección*. Se utilizará el Artículo 3.1. del capítulo específico de enfermedad del *Manual Acuático* para determinar el muestreo. El intervalo entre las encuestas será de al menos tres meses y, si hay interrupciones en la producción, las encuestas abarcarán idealmente dos ciclos de producción.

Para que un país o una *zona* recuperen el estatus libre de una *enfermedad* conforme al procedimiento 4, el periodo requerido de *vigilancia específica* estipulado en el capítulo específico de enfermedad pertinente en el *Código Acuático* será coherente con el de la autodeclaración original de ausencia de enfermedad.

En el caso de los *compartimentos*, el periodo mínimo predeterminado de *vigilancia específica* antes de una *autodeclaración de ausencia de enfermedad* será de un año. Este periodo más corto para un *compartimento* refleja las poblaciones definidas más claramente, la *bioseguridad* requerida para conservar el estatus sanitario en dichas poblaciones y una variación probablemente menor de las variables medioambientales. No obstante, cada capítulo específico de enfermedad del *Código Acuático* podrá estipular un periodo diferente (mayor o menor de un año) si así lo permiten la epidemiología de la *enfermedad* y los criterios arriba propuestos. Por ejemplo, distintos requisitos pueden ser apropiados para una *especie susceptible* 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 casi el final del ciclo de producción.

Para que los *compartimentos* recuperen el estatus libre con arreglo al procedimiento 4, el periodo requerido de *vigilancia específica* estipulado en el capítulo específico de enfermedad pertinente en el *Código Acuático* puede ser inferior al de la declaración original de condición libre (dependiendo de la naturaleza de la *enfermedad* en cuestión y según se especifica en el capítulo específico de enfermedad). Sin embargo, se requiere al menos una encuesta en el *compartimento* para demostrar que se ha logrado erradicar la *enfermedad* y comprobar que las *condiciones elementales de bioseguridad* revisadas son eficaces.

Artículo 1.4.11.

Procedimiento 1: Ausencia de especies susceptibles

Salvo disposición contraria en el capítulo específico de enfermedad pertinente del *Código Acuático*, se podrá realizar una autodeclaración de ausencia de *enfermedad* específica en un país o una *zona* sin necesidad de aplicar la *vigilancia específica* si ninguna *especie susceptible* (según la lista del Artículo X.X.2. del capítulo específico de enfermedad pertinente del *Código Acuático*) está presente en el país o la *zona*.

Deben haberse establecido las *condiciones elementales de bioseguridad* por un periodo de tiempo antes de realizar una *autodeclaración de ausencia de enfermedad*.

Este procedimiento está basado en la confianza en que las *especies susceptibles* están ausentes de hecho de un país o una *zona*. Para tener esta confianza, se requiere:

- 1) un conocimiento sólido de la gama de *especies susceptibles* a un *agente patógeno* y
- 2) un conocimiento suficiente de la fauna local de *animales acuáticos* (incluidas las poblaciones silvestres) que se demuestre a través de las siguientes formas de evidencia:
 - a) informes que proporcionen pruebas de la ausencia de *especies susceptibles* en el país o la *zona* en las encuestas estructuradas (por ejemplo, estudios en pesquerías y en la fauna acuática, datos históricos sobre la pesca);
 - b) la documentación emitida por la *autoridad competente* pertinente que certifique que esas *especies susceptibles* no se han importado en el país o la *zona*;
 - c) suministro de documentación relativa a las pruebas científicas (por ejemplo, datos sobre los requisitos fisiológicos, información oceanográfica, bases de datos sobre la biodiversidad) que indican que la probabilidad de la presencia de *especies susceptibles* en el país o la *zona* es insignificante.

Este procedimiento no podrá utilizarse si existe un grado de incertidumbre respecto a la gama completa de *especies susceptibles* (por ejemplo, *enfermedades* con una amplia gama de hospedadores) o si no se trata de un *agente patógeno* obligado (el patógeno puede sobrevivir indefinidamente fuera del hospedador). En estos casos, el procedimiento no se incluirá en el capítulo específico de enfermedad del *Código Acuático*, y deberán emplearse otros métodos para demostrar la ausencia de *enfermedad*.

El procedimiento está diseñado especialmente para los casos en que una *autoridad competente* desee establecer la ausencia de *enfermedad* antes de la introducción de una nueva especie de cría.

Artículo 1.4.12.

Procedimiento 2: Ausencia histórica

Salvo disposición contraria en el capítulo del *Código Acuático* sobre la *enfermedad* pertinente, se podrá realizar una *autodeclaración de ausencia de enfermedad* en un país o una *zona* fundamentándose en la ausencia histórica de la *enfermedad*. La información de la *vigilancia pasiva* generada por el *sistema de detección precoz* del país constituirá la prueba principal. Para aplicar este procedimiento, deben reunirse las siguientes condiciones:

- 1) el país o la *zona* han establecido las *condiciones elementales de bioseguridad*, incluido un *sistema de detección precoz*, lo suficientemente sensible como para detectar la *enfermedad* si aparece, y se cumplen los requisitos de las *condiciones elementales de bioseguridad* del Artículo 1.4.6., del *sistema de detección precoz* del Artículo 1.4.7. y de la *vigilancia pasiva* del Artículo 1.4.8.;
- 2) no se ha registrado la *enfermedad* en el país o la *zona* (incluidas las poblaciones silvestres de *animales acuáticos*) durante el periodo mínimo estipulado en el capítulo específico de enfermedad del *Código Acuático*.

Requisitos para la vigilancia pasiva

Una *autoridad competente* que realice una *autodeclaración de ausencia de enfermedad* fundamentada en la ausencia histórica tendrá que explicar cómo se han satisfecho los criterios (por ejemplo, para las *condiciones elementales de bioseguridad*) requeridos para este procedimiento. Concretamente, una *autoridad competente* tendrá que demostrar que el *sistema de detección precoz* cumple las condiciones descritas en el Artículo 1.4.7. y los requisitos para la *vigilancia pasiva* en el Artículo 1.4.8. El *sistema de detección precoz* necesita representar todas las poblaciones de *especies susceptibles* del país o la *zona*. Si una *autoridad competente* no puede demostrar que se cumplen todos los requisitos, debido a las circunstancias del país

(por ejemplo, naturaleza del *sistema de detección precoz*, condiciones medioambientales, naturaleza de la industria acuícola), el procedimiento no se considerará válido. En su lugar, se exigirá un procedimiento alternativo que utilice la información de la *vigilancia específica*, o que se complementen los datos de la *vigilancia pasiva* con los de la *vigilancia específica* (véase más abajo).

Necesidad de vigilancia específica

De no satisfacerse los requisitos para la *vigilancia pasiva* estipulados en los puntos 1 y 2 arriba para determinadas poblaciones de *especies susceptibles* (por ejemplo, las poblaciones silvestres), se podrá usar la *vigilancia específica* para ofrecer pruebas complementarias de la ausencia de *enfermedad* en dichas poblaciones. El procedimiento 2 deberá utilizarse únicamente para fundamentar una *autodeclaración de ausencia de enfermedad*, si se basa principalmente en la información de la *vigilancia pasiva* para demostrar la ausencia histórica; de lo contrario, se utilizará el procedimiento 3, descrito en el Artículo 1.4.13.

Artículo 1.4.13.

Procedimiento 3: Vigilancia específica

Tal como se estipula en el capítulo específico de enfermedad del *Código Acuático*, se podrá realizar una *autodeclaración de ausencia de enfermedad* en un país, *zona* o *compartimento* si las principales pruebas para demostrar la ausencia de *enfermedad* son los datos de la *vigilancia específica*. Para aplicar este procedimiento, deben reunirse las siguientes condiciones:

- 1) antes de iniciar la *vigilancia específica*, se han establecido las *condiciones elementales de bioseguridad* por el periodo mínimo requerido según lo estipulado en el capítulo específico de enfermedad del *Código Acuático*;
- 2) la *enfermedad* no se ha registrado en el país, *zona* o *compartimento*, pese a haberse efectuado la *vigilancia específica* durante el periodo estipulado en el capítulo específico de enfermedad del *Código Acuático* y conforme a los requisitos abajo indicados.

Requisitos para la vigilancia específica

En el caso de numerosas *enfermedades*, existirá una variabilidad temporal significativa en la *prevalencia* y en la intensidad de la *infección* (y, por ende, en la probabilidad de detección a través de la *vigilancia específica*). 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 a 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, las encuestas solo podrán efectuarse durante periodos limitados en un solo año. Sobre la base de una evaluación de las vías potenciales de introducción de las *enfermedades*, deben identificarse las regiones o *establecimientos de acuicultura* de alto riesgo e incluirse, de preferencia, en los programas de *vigilancia*. Por ejemplo, los establecimientos cerca de los puertos o instalaciones de transformación pueden tener probabilidades más elevadas de exposición a los *agentes patógenos* introducidos.

Para maximizar la probabilidad de detección del *agente patógeno*, las encuestas deben seleccionar las especies y las etapas de vida con mayor probabilidad de *infección* y efectuarse en los periodos del año en que la temperatura y la estación ofrecen la mejor oportunidad de detección. Para declarar la ausencia de *enfermedad*, deben realizarse dos encuestas al año (durante al menos dos años consecutivos – periodo por defecto) con un intervalo de al menos tres meses entre las encuestas, a menos que la evidencia específica de *enfermedad* apoye una estrategia alternativa. En las situaciones en que las condiciones estacionales no permitan un intervalo de al menos tres meses entre las encuestas, se deberá permitir que transcurra un intervalo de tiempo mayor entre una encuesta y la siguiente.

Durante el periodo de la *vigilancia específica*, la combinación del número de *establecimientos de acuicultura* y de *animales acuáticos* muestreados debe ser suficiente para lograr un nivel de confianza de al menos el 95% de que el *agente patógeno* se detectaría si estuviese presente en un nivel igual o superior a la *prevalencia* estimada en un país, *zona* o *compartimento*. La *prevalencia* estimada en los animales y en niveles de agrupación superiores (es decir, estanque, *establecimiento de acuicultura*, pueblo, etc.) deberá establecerse en un máximo del 2% (este valor podrá ser superior solo si lo justifica la evidencia epidemiológica según se describe en el Artículo 1.4.16. Las encuestas deben diseñarse conforme a las recomendaciones del Artículo 1.4.16.

Otras fuentes de datos

Este procedimiento para declarar la ausencia de *enfermedad* debe basarse principalmente en los resultados de la *vigilancia específica*; sin embargo, también podrá complementarse con los resultados del análisis de la información de la *vigilancia pasiva*. Esta prueba complementaria puede emplearse en poblaciones definidas de *especies susceptibles* para las que se ha demostrado que la *vigilancia pasiva* es lo suficiente sensible (según se describe en el Artículo 1.4.8.).

Artículo 1.4.14.

Procedimiento 4: Restitución del estatus libre

Según lo estipulado en el capítulo específico de enfermedad del *Código Acuático*, se podrá realizar una *autodeclaración de ausencia de enfermedad* en un país, una *zona* o un *compartimento* que ya han hecho una autodeclaración previa pero que han perdido posteriormente su estatus libre debido a la aparición de un *brote* de la *enfermedad*.

En un país o una *zona*, el periodo mínimo predeterminado de *vigilancia* para recuperar el estatus libre se ajustará a los requisitos del procedimiento 3. No obstante, si la *autoridad competente* pertinente puede demostrar que el enfoque adoptado ofrece un nivel de evidencia adecuado a las circunstancias del *brote* y la *enfermedad*, podrá efectuar una autodeclaración más rápidamente.

Los *compartimentos* pueden recuperar el estatus libre relativamente rápido; sin embargo, se requiere un periodo de tiempo mínimo con arreglo a lo establecido en el capítulo específico de enfermedad del *Código Acuático* a fin de demostrar que la erradicación ha sido exitosa y garantizar que las *condiciones elementales de bioseguridad* revisadas son eficaces. Para un país, *zona* o *compartimento*, una autodeclaración según este procedimiento debe facilitar información sobre el proceso de revisión y actualización de las *condiciones elementales de bioseguridad*, los resultados obtenidos y las *medidas sanitarias* pertinentes aplicadas para reforzar dichas condiciones.

1. Zona infectada y zona de protección

Deben establecerse *zonas infectadas* y *zonas de protección* mediante el rastreo de los contactos de exposición desde los *establecimientos de acuicultura* que se sabe están infectados (por ejemplo, siguiendo los movimientos de los *animales acuáticos* o de los equipos desde y hacia los establecimientos infectados) para identificar todos los establecimientos conocidos infectados. Una vez completado el rastreo de contactos y si no se registran ni detectan nuevos casos, se podrán ultimar los límites de las *zonas infectadas* y las *zonas de protección*. La extensión geográfica de una *zona infectada* debe basarse en las distribuciones espaciales de los establecimientos infectados y no infectados dentro de una región (por ejemplo, río, estuario o bahía). La definición de la *zona* debe abarcar a las poblaciones infectadas agrupadas por áreas geográficas.

La extensión geográfica de una *zona de protección* ha de ofrecer un nivel muy alto de confianza en que las medidas allí aplicadas impedirán la propagación de la enfermedad a otras zonas, y debe basarse en la epidemiología del *agente patógeno* transmisible, el potencial de exposición de los *establecimientos de acuicultura* vecinos, el tipo de sistema de producción de acuicultura (por ejemplo, sistemas abiertos o cerrados), la influencia de las poblaciones silvestres y la hidrología local. En el medioambiente marino, deben tenerse en cuenta la hidrología local (incluyendo el ciclo mareal), la distribución de hábitats adecuados para las *especies susceptibles* y el movimiento de las *especies susceptibles* silvestres o *vectores*. En el medio de agua dulce, los límites de la *zona de protección* se basarán en la distancia aguas abajo a la que es probable que el *agente patógeno* viable se propague con las corrientes. Si hay poblaciones silvestres susceptibles o *vectores*, deben utilizarse sus patrones y rangos de migración.

Una vez establecidas las *zonas infectadas* y las *zonas de protección*, y siempre y cuando no se detecten nuevos casos por un periodo igual o superior al periodo de incubación del *agente patógeno* (pero no inferior a un mes), la región fuera de las *zonas infectadas* y las *zonas de protección* podrá ser declarada *zona libre* de la *enfermedad*. Para restablecer la ausencia de *enfermedad* en las *zonas infectadas* y las *zonas de protección*, se requiere la *vigilancia específica*.

2. Requisitos para la vigilancia específica en un país o una zona

Una vez se haya procedido a la despoblación de todas las poblaciones infectadas y la desinfección de todos los *establecimientos de acuicultura* afectados, según se describe en el Capítulo 4.4., y que se haya aplicado de modo sincronizado el *vacío sanitario*, según se describe en el Capítulo 4.7., por un periodo de tiempo determinado por las propiedades biofísicas del *agente patógeno* (es decir, la supervivencia en el medioambiente), se iniciará un programa de *vigilancia* en las *zonas de protección* y las *zonas infectadas*. Dicho programa incluirá a las poblaciones de *especies susceptibles*, tanto de cría como silvestres, en las *zonas de protección* y en las *zonas infectadas*. Para el diseño de la encuesta, se recomienda un enfoque basado en el *riesgo* (según se describe en el Artículo 1.4.6.). Para el muestreo, se seleccionarán preferentemente los siguientes *establecimientos de acuicultura* o poblaciones:

- a) establecimientos que fueron despoblados y posteriormente repoblados;

- b) establecimientos y poblaciones silvestres con mayor *riesgo* de exposición a la *infección* durante el *brote*, es decir, en estrecha proximidad hidrográfica de establecimientos infectados o con otros contactos epidemiológicos tales como los equipos compartidos o los movimientos de los *animales acuáticos*;
- c) poblaciones silvestres de *especies susceptibles* aguas abajo o en las cercanías inmediatas de los establecimientos previamente infectados.

Se recomienda realizar al menos dos encuestas con resultado negativo antes de declarar la ausencia de *enfermedad*. La segunda encuesta deberá iniciarse al menos tres meses después de finalizar la primera encuesta. Las encuestas se realizarán durante las estaciones, temperaturas y etapas de vida prioritarias óptimas para la detección del *agente patógeno*. Si hay interrupciones de producción, las encuestas deben abarcar idealmente dos ciclos de producción. En cada encuesta, el número de *establecimientos de acuicultura* y de muestras recogidas por establecimiento deben ser suficientes para demostrar con un nivel de confianza del 95% que el *agente patógeno* se detectaría si estuviese presente por encima de una *prevalencia* del 2% (se podrá utilizar una *prevalencia* estimada más alta si las pruebas epidemiológicas lo justifican). Si la *enfermedad* se detecta en poblaciones silvestres de *especies susceptibles* y la erradicación no es posible, el país o la *zona* permanecen infectados.

3. Requisitos para la vigilancia específica en un compartimento

Una vez se haya procedido a la despoblación de todas las poblaciones infectadas y la desinfección de todos los *establecimientos de acuicultura* afectados, según se describe en el Capítulo 4.4., y que se haya aplicado el *vacío sanitario*, según se describe en el Capítulo 4.7., por un periodo de tiempo determinado por las propiedades biofísicas del *agente patógeno* (es decir, la supervivencia en el medioambiente), se podrá repoblar el *compartimento*. Después de la repoblación, se requiere una sola encuesta para demostrar el éxito de la erradicación. La encuesta se llevará a cabo al menos seis meses después de la repoblación del establecimiento o en el periodo máximo de tiempo permitido por el ciclo de producción de las especies, para garantizar la eficacia de las *condiciones elementales de bioseguridad* revisadas; y se realizará durante las estaciones, temperaturas y etapas de vida prioritarias óptimas para la detección del *agente patógeno*. El número de unidades de estabulación (por ejemplo, estanques, tanques) y de animales por unidad de estabulación muestreados deben ser suficientes para demostrar con una confianza del 95% que el *agente patógeno* se detectaría si estuviese presente por encima de una *prevalencia* del 2% (se podrá utilizar una *prevalencia* estimada más alta si las pruebas epidemiológicas lo justifican).

Artículo 1.4.15.

Mantenimiento del estatus libre

Un país, *zona* o *compartimento* declarados libres podrán conservar su estatus libre siempre y cuando los requisitos de *bioseguridad* y de *vigilancia* descritos en el Artículo 1.4.5. se mantengan ininterrumpidamente y se cumplan los siguientes requisitos, según proceda:

- 1) Para un país o *zona* con cuerpos de agua compartidas a lo largo del *territorio* de otros países, sólo se mantendrá el estatus libre si los requisitos para mantener el estatus libre se han implementado en todos los cuerpos de agua compartidas vinculados epidemiológicamente.
- 2) Un país, *zona* o *compartimento* declarados libres podrán conservar su estatus libre sin una *vigilancia específica* siempre y cuando se cumplan los requisitos para una *vigilancia pasiva* que figuran en el Artículo 1.4.8. en todo el país, *zona* o *compartimento*, y en el caso de que:
 - a) para una *zona* declarada libre, la *zona* se sitúe dentro del *territorio* de un país declarado libre;
 - b) para un *compartimento* declarado libre, el *compartimento* se sitúe dentro del *territorio* de un país declarado libre.
- 3) Si no se cumplen las condiciones del apartado 2, se requiere una *vigilancia específica* continua para el *agente patógeno*, según se describe en el Artículo 1.4.6. en un nivel determinado por una *autoridad competente*, para un nivel de confianza anual en la detección del 95%, teniendo en cuenta la probabilidad de *infección*.
- 4) Las *autoridades competentes* deberán garantizar que se investiga sin dilación cualquier evento sanitario u otra información que pueda despertar sospecha de la aparición de la *enfermedad de la lista* de la que el país, *zona* o *compartimento* han sido declarados libres. La investigación deberá llevarse a cabo de conformidad con el Artículo 1.4.18. y se deberán cumplir siempre las disposiciones de los Capítulos 1.5. y 5.1.

Artículo 1.4.16.

Diseño de encuestas para demostrar la ausencia de enfermedad

Conforme al procedimiento 3, se requieren encuestas que demuestren la ausencia de una *enfermedad* concreta (es decir, *vigilancia específica*), según se describe en el Artículo 1.4.13., para obtener o recuperar el estatus libre tras la detección del *agente patógeno* según se describe en el Artículo 1.4.14. y conservar el estatus de ausencia de *enfermedad*. Se podrán necesitar encuestas para complementar la información de la *vigilancia pasiva* generada por el *sistema de detección precoz* para el procedimiento 2 según se describe en el Artículo 1.4.12. Además, si no hay condiciones propicias para la manifestación clínica de una *enfermedad* y, por consiguiente, el *sistema de detección precoz* no puede aportar pruebas para conservar el estatus libre, se requiere una *vigilancia específica* continua.

No se puede tener la certeza absoluta de la ausencia de una *enfermedad*. Las encuestas permiten demostrarlo al generar pruebas de que la *enfermedad* no está presente en una población con una *prevalencia* mínima predeterminada (*prevalencia estimada*) y un nivel de confianza aceptable. Una *enfermedad* aparente, sea cual sea el nivel, en la *población diana* automáticamente invalida cualquier declaración de ausencia de *enfermedad*, a menos que se reconozca, sobre la base de nuevos análisis, que los resultados positivos son falsos positivos. Una encuesta para demostrar la ausencia de *enfermedad* debe cumplir los siguientes requisitos estipulados en este artículo:

1. Población

La población de las *unidades epidemiológicas* debe estar claramente definida. Los *establecimientos de acuicultura* y las *unidades* de estabulación (por ejemplo, estanques, tanques) dentro de los establecimientos son las *unidades epidemiológicas* que suelen usarse en las encuestas para demostrar la ausencia de *enfermedad*. Por consiguiente, es importante que las *autoridades competentes* lleven registros de los *establecimientos de acuicultura*, que incluyan la localización geográfica y las especies mantenidas.

La *población diana* comprende todos los individuos dentro de la población seleccionada de las *especies susceptibles* a la *enfermedad* presentes en el país, la *zona* o el *compartimento* a los que se aplican los resultados de la *vigilancia*. Lo más probable es que la introducción de una *enfermedad* afecte solo a algunos componentes de la *población diana*. En estos casos, se recomienda centrar los esfuerzos de *vigilancia* en esa parte de la población.

El diseño de la encuesta dependerá del tamaño y estructura de la población estudiada. Si la población puede considerarse que es homogénea respecto a la probabilidad de exposición, se efectuará una encuesta de una sola etapa.

Los *animales acuáticos* de cría no están identificados individualmente y se suele mantenerlos en *unidades* de estabulación (estanques, tanques, entre otros), lo que puede ocasionar concentraciones de *infección* dentro de los *establecimientos de acuicultura*. Del mismo modo, las poblaciones silvestres de *animales acuáticos* no se distribuyen de manera uniforme dentro de una *zona*. Por estos motivos, se recomienda realizar un muestreo por etapas. En este tipo de muestreo, en la primera etapa se seleccionan grupos de animales (por ejemplo, *establecimientos de acuicultura* o pueblos). En la segunda etapa, se seleccionan animales de cada uno de los grupos de muestra de la primera etapa para someterlos a prueba.

En el caso de una estructura poblacional compleja (por ejemplo, con varios niveles), el muestreo se podrá hacer por etapas y los datos se analizarán del modo correspondiente.

2. Fuentes de pruebas

Las fuentes de pruebas deben describirse íntegramente. Una encuesta debe incluir la descripción de la estrategia de muestreo utilizada para seleccionar *unidades* para su análisis. Cuando se trate de sistemas de *vigilancia* complejos, se exigirá una descripción completa que tenga en cuenta los *sesgos* inherentes al sistema. Las pruebas de apoyo a las declaraciones de ausencia de *enfermedad* podrán utilizar fuentes de información no aleatorias, siempre y cuando los *sesgos* introducidos ulteriormente faciliten la detección.

3. Metodología estadística

Los resultados de las pruebas se analizarán e interpretarán conforme a lo dispuesto en el presente capítulo y teniendo en cuenta los siguientes factores:

- a) el diseño de la encuesta;
- b) la *sensibilidad* y *especificidad* de diagnóstico de la prueba o del sistema de pruebas;
- c) la *prevalencia* estimada (o *prevalencias* si se utiliza un diseño por etapas).

El análisis de los datos para demostrar la ausencia de *enfermedad* implica un cálculo de la probabilidad (alfa) de que la evidencia observada (es decir, resultados negativos en detección de *enfermedad* a partir de la *vigilancia*) se habría producido si la *infección* estuviese presente en la población con la *prevalencia* mínima especificada (*prevalencia* estimada) o por encima. La confianza en (o, su equivalente, la *sensibilidad* de) la encuesta que produjo la evidencia es igual a 1-alfa. Si el nivel de confianza supera un umbral predeterminado, se considera que las pruebas son adecuadas para demostrar la ausencia de *infección*. El nivel de confianza requerido (en que la encuesta detectaría la *infección* si estuviese presente a un nivel especificado o por encima) debe ser igual o superior al 95%.

La verosimilitud (probabilidad de que la encuesta indique que la *infección* no está presente si realmente no está presente) se fija por convención en el 80%, pero puede ajustarse según se requiera en el país o la *zona*.

El análisis estadístico de los datos de *vigilancia* con frecuencia requiere hipótesis sobre los parámetros de la población o las características de la prueba. Por lo general se basan en la opinión de expertos, los estudios previos sobre las mismas poblaciones o poblaciones similares y la epidemiología de la *enfermedad*.

Los valores de la *prevalencia* estimada utilizada en los cálculos deberán basarse en la epidemiología de la *enfermedad*. Tendrá que justificarse la selección de los valores de *prevalencia* estimada, que deben basarse en las siguientes recomendaciones:

- a) A nivel del animal individual (por ejemplo, *prevalencia* de animales infectados en un estanque, tanque o corral, o jaulas), la *prevalencia* estimada se basa en la epidemiología de la *infección* en la población. Es igual a la *prevalencia* mínima esperada de *infección* en la *población estudiada* si la *infección* se ha establecido en esa población. Un valor adecuado de *prevalencia* estimada a nivel del animal puede fluctuar:
 - i) entre el 1% y el 5% para *infecciones* presentes en una pequeña parte de la población, por ejemplo, de transmisión lenta o de introducción reciente, etc.;
 - ii) por encima del 5% para *infecciones* altamente transmisibles y persistentes;
 - iii) si no se dispone de información fiable, incluyendo la opinión de expertos, sobre la *prevalencia* estimada en una población infectada, se utilizará un valor del 2% para la *prevalencia* estimada.
- b) A niveles mayores (por ejemplo, corral o jaula, estanque, *establecimientos de acuicultura*, pueblo, etc.), la *prevalencia* estimada debe basarse en observaciones empíricas y reflejar el comportamiento previsible de la *infección*. Para *enfermedades* que se propagan rápidamente entre corrales o jaulas, y establecimientos, podrá utilizarse una *prevalencia* estimada más elevada, a nivel del establecimiento. Para *enfermedades* transitorias o que son menos contagiosas, se requieren *prevalencias* estimadas más bajas:
 - i) un valor adecuado de *prevalencia* estimada para el primer nivel de concentración (porcentaje de establecimientos infectados en una *zona*) normalmente no es superior al 2%. Si se selecciona una *prevalencia* estimada más alta, deberá justificarse.

4. Muestreo basado en el riesgo

El muestreo basado en el *riesgo* es un método para identificar y muestrear poblaciones que tienen la mayor probabilidad de *infección*. Puede aplicarse al diseño de encuestas para demostrar la ausencia de *enfermedad* en un país, *zona* o *compartimento*. Una de las principales ventajas de este método es que permite mejorar la eficacia de la *vigilancia* para demostrar la ausencia de *enfermedad* en comparación con los métodos de muestreo aleatorio.

El muestreo basado en el *riesgo* requiere la identificación de los factores de *riesgo* y su aplicación para desviar la toma de muestras a las poblaciones de *animales acuáticos* más propensos a infectarse si la *enfermedad* particular se ha introducido y establecido. Cuando se utilice este tipo de muestreo para demostrar la ausencia de *enfermedad*, deberán documentarse los factores de *riesgo* en que se basa el diseño de la encuesta y las pruebas o hipótesis para su selección. Si se dispone de *evaluaciones del riesgo* existentes, podrán utilizarse para identificar los factores de *riesgo* asociados a la introducción, exposición y establecimiento de la *enfermedad*. La identificación de los factores de *riesgo* apropiados podrá tener en cuenta:

- b) las posibles vías de introducción de la *enfermedad* (por ejemplo, mediante *animales acuáticos*, *productos de animales acuáticos*, *piensos*, *fómites*, *vectores* y *agua*);
- b) la proximidad de las poblaciones susceptibles a las fuentes de exposición de la *enfermedad* (por ejemplo, instalaciones de transformación de *animales acuáticos* o puertos);

- c) las condiciones medioambientales o de cría propicias para el establecimiento de la *enfermedad* (por ejemplo, temperatura, salinidad, tipo de sistema de producción, tipo de hábitat, exposición reciente a factores de estrés);
- d) las condiciones propicias para el desarrollo de la *enfermedad* clínica, incluidas las especies o las etapas de vida más susceptibles a la *enfermedad* clínica;
- e) evidencia de morbilidad o mortalidad.

5. Características de la prueba

Toda *vigilancia* sanitaria implica la realización de una o más pruebas para demostrar la presencia de una *infección* en esos momentos o en el pasado, y esas pruebas pueden ser desde exámenes en laboratorio hasta observaciones de acuicultores. Las prestaciones de una prueba se definen en términos de su *sensibilidad* y *especificidad* diagnósticas. Una *sensibilidad* o *especificidad* imperfectas inciden en la interpretación de los resultados de la *vigilancia* y deben tenerse en cuenta al analizar los datos de la *vigilancia*. Por ejemplo, en el caso de una prueba con *especificidad* diagnóstica imperfecta, si la población está libre de la *enfermedad* o tiene una *prevalencia* de *infección* muy baja, la totalidad o un alto porcentaje de resultados positivos pueden ser falsos. Las muestras que dan positivo deben someterse a una segunda prueba de alta especificidad para confirmar o descartar el diagnóstico. Si se utiliza más de una prueba (lo que a veces se llama pruebas en serie o en paralelo), debe calcularse la *sensibilidad* y *especificidad* de la combinación de pruebas.

Todos los cálculos deberán tener en cuenta el nivel de prestaciones (*sensibilidad* y *especificidad*) de las pruebas utilizadas. Se utilizará la información sobre las características de la prueba facilitada en el capítulo específico de enfermedad en el *Manual Acuático*, salvo que se disponga de otra información más adecuada. Se utilizará la estimación de *sensibilidad* de la prueba en *animales acuáticos* aparentemente sanos. Las muestras no deben agruparse antes de efectuar las pruebas, salvo que se acepte en el capítulo específico de enfermedad en el *Manual Acuático*. Si se realizan pruebas en grupo, los resultados se interpretarán según los valores de *sensibilidad* y *especificidad* determinados o estimados para dicho procedimiento en particular y para los tamaños de grupos aplicables que se utilizan.

6. Tamaño de la muestra

En encuestas realizadas para demostrar la ausencia o presencia de una *infección*, el número de unidades de una población de las que se necesitan tomar muestras se calculará por medio de una técnica estadísticamente válida, que tenga al menos en cuenta los siguientes factores:

- a) la *sensibilidad* y la *especificidad* de la prueba diagnóstica,
- b) la *prevalencia* estimada (o *prevalencias* si se utiliza un diseño por etapas),
- c) el nivel de confianza en los resultados de la encuesta que se desea alcanzar.

Se pueden considerar, además, otros factores para calcular el tamaño de muestra, como:

- a) el tamaño de la población (pero considerar que la población es infinitamente grande es aceptable);
- b) la verosimilitud deseada de la encuesta.

Existen programas informáticos disponibles para calcular los tamaños de muestra con parámetros de diversos valores. El cuadro 1.2. presenta ejemplos de tamaños de muestra generados por el programa para errores de tipo I y II del 5% (o sea, el 95% de confianza y el 95% de verosimilitud estadística). Sin embargo, ello no significa que siempre debe utilizarse un error de tipo 1 y de tipo 2 del 0,05. Por ejemplo, usando una prueba con *sensibilidad* y *especificidad* del 99%, deben muestrearse 528 *unidades*. Si un máximo de nueve *unidades* da positivo, la población puede considerarse libre de *infección* con una *prevalencia* estimada del 2%, siempre que se haga lo necesario para asegurarse de que todos los supuestos falsos positivos son realmente falsos (es decir, mediante un segundo ensayo de alta especificidad). Ello significa que existe un índice del 95% de confianza en que la *prevalencia* es el 2% o por debajo, lo que refleja el hecho de que puede haber resultados falsos negativos. Los errores de interpretación en el sentido de que una población está libre se pueden reducir aumentando el tamaño de la muestra y usando más de un ensayo, pero no descartar completamente.

En caso de que se ignoren los valores de *sensibilidad* y *especificidad* (por ejemplo, porque el capítulo sobre la *enfermedad* en el *Manual Acuático* no contiene información al respecto), no se supondrá automáticamente que son del 100%. Todos los resultados positivos deben incluirse y discutirse en los informes sobre la encuesta particular y se hará todo lo necesario para garantizar que los supuestos falsos positivos son realmente falsos.

7. Diseño de encuesta estructurada por etapas

En general, una encuesta para demostrar la ausencia de *enfermedad* en la *zona* o el país usará un diseño por etapas. El primer nivel de muestreo suele ser los *establecimientos de acuicultura* (o pueblos) o las poblaciones de *especies silvestres susceptibles*, y la segunda etapa podrán ser los estanques o los animales individuales dentro del establecimiento (o pueblo) o poblaciones definidas dentro de una población silvestre. En cada nivel, tendrán que fijar los niveles del diseño y calcular los tamaños de muestra.

8. Garantía de calidad

Las encuestas epidemiológicas incluirán un sistema de garantía de calidad documentado, a fin de garantizar que los procedimientos sobre el terreno y demás procedimientos se atengan a las especificaciones de cada encuesta. Los sistemas aceptables pueden ser relativamente sencillos, siempre que proporcionen una documentación verificable de los procedimientos y controles elementales para detectar desviaciones significativas de los procedimientos documentados en el diseño de la encuesta.

Cuadro 1.2. Tamaños de muestras de distintas *prevalencias* estimadas y características de la prueba.

Prevalencia estimada (%)	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	Tamaño de la muestra	Núm. máximo de falsos positivos si la población está libre
2	100	100	149	0
2	100	99	524	9
2	100	95	1671	98
2	99	100	150	0
2	99	99	528	9
2	99	95	1707	100
2	95	100	157	0
2	95	99	542	9
2	95	95	1854	108
2	90	100	165	0
2	90	99	607	10
2	90	95	2059	119
2	80	100	186	0
2	80	99	750	12
2	80	95	2599	148
5	100	100	59	0
5	100	99	128	3
5	100	95	330	23
5	99	100	59	0
5	99	99	129	3
5	99	95	331	23
5	95	100	62	0
5	95	99	134	3
5	95	95	351	24

5	90	100	66	0
5	90	99	166	4
5	90	95	398	27
5	80	100	74	0
5	80	99	183	4
5	80	95	486	32

Artículo 1.4.17.

Combinación de varias fuentes de información

El procedimiento 1 para lograr la ausencia de *enfermedad* (ausencia de *especies susceptibles*) se basa en una serie de fuentes de datos. El procedimiento 2 (ausencia histórica) se basará principalmente en la confirmación de la *vigilancia pasiva* por medio de varias fuentes posibles (según se describe en el Artículo 1.4.8.) y se puede completar con *vigilancia específica* (según se describe en el Artículo 1.4.12.). La información sobre la *vigilancia pasiva* también puede usarse como documentación de apoyo complementaria de la ausencia de *enfermedad*, basada en la *vigilancia específica* (es decir, el procedimiento 3). Las estimaciones de la confianza en cada fuente de datos podrán combinarse para ofrecer un nivel de confianza global en la ausencia de *enfermedad* para las fuentes de datos combinadas. La metodología utilizada para combinar las estimaciones a partir de fuentes de datos múltiples:

- 1) debe ser científicamente válida y estar íntegramente documentada, con referencia al material publicado, y
- 2) debe tener en cuenta, en lo posible, cualquier falta de independencia estadística entre las distintas fuentes de datos.

Si se combina evidencia de diferentes fuentes, incluyendo de la *vigilancia pasiva* y de la *vigilancia específica*, una *autoridad competente* puede elegir utilizar varios enfoques, como el enfoque de modelización de situaciones en árbol.

Artículo 1.4.18.

Confirmación diagnóstica de enfermedades de la lista o enfermedades emergentes

Es preciso que una *autoridad competente* notifique la *enfermedad* según se describe en el Capítulo 1.1.

El capítulo específico de enfermedad en el *Manual Acuático* brinda recomendaciones sobre los métodos apropiados a efectos de diagnóstico presuntivo y confirmatorio. Los ensayos recomendados para estos fines se presentan en el cuadro 4.1 del capítulo del *Manual Acuático* sobre la *enfermedad* pertinente.

Las recomendaciones relativas a las pruebas de diagnóstico para confirmar una *infección* en animales aparentemente sanos o con *enfermedad* clínica se facilitan en la sección 6 del capítulo del *Manual Acuático* sobre la enfermedad pertinente. Estas definiciones de caso, sospechoso y confirmado, se han desarrollado para apoyar la toma de decisiones en relación con el comercio y para la confirmación del estatus sanitario de un país, *zona* o *compartimento*. La *autoridad competente* podrá aplicar un nivel de pruebas más bajo para la confirmación de la *enfermedad* dentro de su *territorio* cuando se trate de *enfermedades* endémicas conocidas.

Si no se satisfacen los criterios de prueba para confirmar un caso sospechoso de *enfermedad* según las definiciones de caso en la sección 6 del capítulo del *Manual Acuático* sobre la enfermedad pertinente, se requiere una investigación continua hasta que se obtengan pruebas suficientes para:

- 1) descartar la presencia de una *enfermedad de la lista* o una *enfermedad emergente*, o
- 2) confirmar la presencia de una *enfermedad de la lista* o una *enfermedad emergente*.

Si un País Miembro no tiene acceso a un laboratorio que tenga la capacidad para efectuar las pruebas de diagnóstico necesarias y que cumpla con los requisitos del Capítulo 1.1.1. del *Manual Terrestre*, deberá pedir asesoramiento al Laboratorio de Referencia de la OIE correspondiente.

En toda circunstancia, los Países Miembros deben cumplir los requisitos de *notificación* transparente y oportuna, descritos en el Capítulo 1.1., a fin de que los demás Países Miembros pueden adoptar las medidas adecuadas para prevenir la propagación transfronteriza de *enfermedades* importantes de los *animales acuáticos*.

[Volver al orden del día](#)

Modelos de Artículos X.X.4. a X.X.8. para los capítulos de enfermedades que contemplan la declaración de ausencia de infección por [Patógeno X]

Nota: Los periodos de tiempo a que se refieren estos modelos los determinará la Comisión para los Animales Acuáticos para cada uno de los capítulos de enfermedades basándose en los criterios estipulados en el Capítulo 1.4 revisado. Por este motivo, los periodos se ponen entre corchetes [X] para indicar que aún se han de determinar para cada enfermedad particular. Cuando se menciona un periodo (p. ej. “los [X] últimos años”), se trata del plazo preestablecido propuesto que podrá variar en función de las circunstancias de cada enfermedad.

Artículo X.X.4.

[**Nota:** Este es un nuevo artículo que expone los requisitos generales para hacer una autodeclaración de ausencia de enfermedad en un país, zona o compartimento.]

Requisitos para una autodeclaración de ausencia de infección por [PATÓGENO X]

Un País Miembro podrá hacer una autodeclaración de ausencia de infección por [PATÓGENO X] en todo el país, una *zona* o un *compartimento* con arreglo a las disposiciones de los Artículos X.X.5. a X.X.8., según proceda. La autodeclaración de ausencia de enfermedad también debe satisfacer los demás requisitos pertinentes contemplados en el *Código Acuático*, entre ellos, la exigencia de que el País Miembro reúna las siguientes condiciones:

- 1) cumple las disposiciones del Capítulo 3.1., y
- 2) utiliza métodos de *diagnóstico* apropiados, según las recomendaciones del *Manual Acuático*, y
- 3) satisface todos los requisitos del Capítulo 1.4. pertinentes para la autodeclaración.

Artículo X.X.5.

[**Nota:** Este artículo reemplazará el actual Artículo X.X.4.]

País libre de infección por [PATÓGENO X]

Si el país comparte cuerpos de agua una zona con ~~otro u~~ otros países, solo podrá hacer una autodeclaración de ausencia de infección por [PATÓGENO X] si los todos los cuerpos de agua compartidas están situados en países o *zonas* declarados libres de infección por [PATÓGENO X] (véase el Artículo X.X.6.).

Como se describe en el Artículo 1.4.X., un País Miembro puede hacer una autodeclaración de ausencia de infección por [PATÓGENO X] en la totalidad de su *territorio* si puede demostrar que:

- 1) ninguna *especie susceptible* de las mencionadas en el Artículo X.X.2. está presente en el país y se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante al menos los ~~[dos]~~ últimos años [seis meses];
- 0
- 2) no ha ocurrido ninguna infección por [PATÓGENO X] durante al menos los [diez] últimos años, y:
 - a) el País Miembro puede demostrar que las condiciones son propicias para la manifestación clínica de la infección por [PATÓGENO X], de acuerdo con lo descrito en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, y
 - b) se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* descritas en el Capítulo 1.4. durante al menos los [diez] últimos años;
- 0
- 3) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de acuerdo con lo descrito en el Capítulo 1.4., durante al menos los [dos] últimos años sin que se haya detectado la presencia de [PATÓGENO X], y:

- a) se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad desde durante* al menos [un] año antes del inicio de la *vigilancia específica*;

O

- 4) había hecho previamente una autodeclaración de ausencia de infección por [PATÓGENO X] y perdió posteriormente su estatus libre por haberse detectado [PATÓGENO X], pero se han cumplido las condiciones siguientes:

- a) nada más haberse detectado [PATÓGENO X], 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 [PATÓGENO X], y se han completado los procedimientos de *desinfección* apropiados (descritos en el Capítulo 4.3.4), seguidos de un periodo de *vacío sanitario* según se describe en el Capítulo 4.7.; y
- c) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han mantenido ininterrumpidamente desde la erradicación de la infección por [PATÓGENO X]; y
- d) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de acuerdo con lo descrito en el Capítulo 1.4., durante:
- i) por lo menos los [dos] últimos años en las *especies susceptibles* silvestres y de cría sin que se haya detectado la presencia de [PATÓGENO X]; o
- ii) por lo menos el [un] último año sin que se haya detectado la presencia de [PATÓGENO X] si ~~las granjas~~ los *establecimientos de acuicultura* afectados no tenían vínculos epidemiológicos con las poblaciones silvestres de *especies susceptibles*.

Mientras tanto, una parte o la totalidad del país, excepto las *zonas infectadas* y *de protección*, podrá ser declarada *zona libre*, siempre que reúna las condiciones descritas en el apartado 2 del Artículo X.X.6.

Artículo X.X.6.

[Nota: Este nuevo artículo sobre la zona libre de infección está basado en el actual Artículo X.X.5.]

Zona libre de infección por [PATÓGENO X]

Si una *zona* se extiende por el *territorio* de más un país, solo podrá ser declarada *zona libre* de infección por [PATÓGENO X] si todas las *autoridades competentes* confirman que se han reunido el conjunto de condiciones exigidas.

Como se describe en el Artículo 1.4.X., un País Miembro puede hacer una autodeclaración de ausencia de infección por [PATÓGENO X] para una *zona* dentro de su *territorio* si puede demostrar que:

- 1) ninguna *especie susceptible* de las mencionadas en el Artículo ~~X.X.2. 40.6.2.~~ está presente y se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante al menos los ~~[dos]~~ [seis] últimos ~~meses~~ años;

O

- 2) no ha ocurrido ninguna infección por [PATÓGENO X] durante al menos los [diez] últimos años, y:

- a) el País Miembro puede demostrar que las condiciones son propicias para la manifestación clínica de la infección por [PATÓGENO X], de acuerdo con lo descrito en el Artículo 1.4.8. del Capítulo 1.4. ~~el capítulo correspondiente del Manual Acuático;~~ y
- b) se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* descritas en el Capítulo 1.4. durante al menos los [diez] últimos años;

O

- 3) se ha aplicado una *vigilancia específica* en la *zona*, de acuerdo con lo descrito en el Capítulo 1.4., durante al menos los [dos] últimos años sin que se haya detectado la presencia de [PATÓGENO X], y

- a) se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante al menos [un] año antes del inicio de la *vigilancia específica*;

O

- 4) había hecho previamente una autodeclaración de ausencia de infección por [PATÓGENO X] para una *zona* y perdió posteriormente su estatus libre por haberse detectado [PATÓGENO X] en la *zona*, pero se han cumplido las condiciones siguientes:

- a) nada más haberse detectado [PATÓGENO X], el área afectada fue 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 [PATÓGENO X], y se han completado los procedimientos de *desinfección* apropiados (descritos en el Capítulo 4.3.4), seguidos de un periodo de *vacío sanitario* según se describe en el Capítulo 4.6-7; y
- c) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han mantenido ininterrumpidamente desde la erradicación de la infección por [PATÓGENO X]; y
- d) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de acuerdo con lo descrito en el Capítulo 1.4., durante al menos los [dos] últimos años sin que se haya detectado la presencia de [PATÓGENO X].

Artículo X.X.7.

[Nota: Este nuevo artículo aborda los compartimentos libres.]

Compartimento libre de infección por [PATÓGENO X]

Según se describe en el Capítulo 1.4.X., un País Miembro podrá hacer una autodeclaración de ausencia de infección por [PATÓGENO X] en un *compartimento* dentro de su *territorio* si **puede demostrar que:**

- 1) se ha aplicado una *vigilancia específica* en el *compartimento*, de acuerdo con lo descrito en el Capítulo 1.4., durante al menos los [dos] últimos años sin que se haya detectado [PATÓGENO X], y
 - a) se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante al menos [un] año antes del inicio de la *vigilancia específica*;
- O
- 2) había hecho previamente una autodeclaración de ausencia de infección por [PATÓGENO X] en un *compartimento* y perdió posteriormente su estatus libre por haberse detectado [PATÓGENO X] en el *compartimento*, pero se han cumplido las condiciones siguientes:
 - a) todos los *animales acuáticos* dentro del *compartimento* se han sacrificado y eliminado con medios que reducen al mínimo la probabilidad de una mayor transmisión de [PATÓGENO X], se han completado los procedimientos de *desinfección* apropiados (descritos en el Capítulo 4.3.4) y el *compartimento* se ha sometido a un periodo de *vacío sanitario* según se describe en el Capítulo 4.6-7, durante al menos [X] semanas; y
 - b) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente, incluido el *plan de bioseguridad en el compartimento*, han sido debidamente revisados y modificados y se han mantenido ininterrumpidamente desde la repoblación con *animales acuáticos* procedentes de una fuente aprobada libre de patógenos conforme a los requisitos de los Artículos X.X.9. y X.X.10. si procede; y
 - d) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de acuerdo con lo descrito en el Capítulo 1.4., durante al menos [un] año sin que se haya detectado la presencia de [PATÓGENO X].

Artículo X.X.8.

[Nota: Este artículo está basado en el actual Artículo X.X.6.]

Conservación del estatus libre

Un país, zona o compartimento declarados libres de infección por [PATÓGENO X], de conformidad con lo dispuesto en los Artículos X.X.4. a X.X.7. (según proceda), podrán conservar su estatus libre de infección por [PATÓGENO X] si reúnen ininterrumpidamente los requisitos descritos en el Artículo 1.4.5.

~~Un país o una zona declarados libres de infección por [PATÓGENO X], de conformidad con lo dispuesto en el apartado 1 de los Artículos X.X.5. o X.X.6. (según proceda), podrán conservar de país o zona libres de infección por [PATÓGENO X] si mantienen ininterrumpidamente las condiciones elementales de bioseguridad.~~

~~Un país o una zona declarado libre de infección por [PATÓGENO X], de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 del Artículo X.X.5. podrá interrumpir la *vigilancia específica* y conservar el estatus de país libre si se mantienen ininterrumpidamente las condiciones propicias para la manifestación clínica de la infección por [PATÓGENO X], de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, y las *condiciones elementales de bioseguridad*.~~

~~En las zonas o los *compartimentos* declarados libres de infección por [PATÓGENO X] y situados en el *territorio* de un país no declarado libre, se deberá mantener el nivel de *vigilancia específica* que determine el *Servicio de Sanidad de los Animales Acuáticos* en función de la probabilidad de introducción de la *infección*.~~

~~En todos los casos en que no se reúnan condiciones propicias para la manifestación clínica de la infección por [PATÓGENO X], se requiere aplicar una *vigilancia específica* continua, de acuerdo con lo indicado en el Capítulo 1.4., en la medida necesaria para mantener el nivel de confianza en la ausencia de infección por [PATÓGENO X] requerido para la declaración inicial.~~

[Volver al orden del día](#)

(VERSIÓN EN LIMPIO)

Modelos de Artículos X.X.4. a X.X.8. para los capítulos de enfermedades que contemplan la declaración de ausencia de infección por [Patógeno X]

Artículo X.X.4.

Requisitos para una autodeclaración de ausencia de infección por [PATÓGENO X]

Un País Miembro podrá hacer una autodeclaración de ausencia de infección por [PATÓGENO X] en todo el país, una *zona* o un *compartimento* con arreglo a las disposiciones de los Artículos X.X.5. a X.X.8., según proceda. La autodeclaración de ausencia de enfermedad también debe satisfacer los demás requisitos pertinentes contemplados en el *Código Acuático*, entre ellos, la exigencia de que el País Miembro reúna las siguientes condiciones:

- 1) cumple las disposiciones del Capítulo 3.1., y
- 2) utiliza métodos de *diagnóstico* apropiados, según las recomendaciones del *Manual Acuático*, y
- 3) satisface todos los requisitos del Capítulo 1.4. pertinentes para la autodeclaración.

Artículo X.X.5.

País libre de infección por [PATÓGENO X]

Si el país comparte cuerpos de agua con otros países, solo podrá hacer una autodeclaración de ausencia de infección por [PATÓGENO X] si todos los cuerpos de agua compartidos están situados en países o *zonas* declarados libres de infección por [PATÓGENO X] (véase el Artículo X.X.6.).

Como se describe en el Artículo 1.4.X., un País Miembro puede hacer una autodeclaración de ausencia de infección por [PATÓGENO X] en la totalidad de su *territorio* si puede demostrar que:

- 1) ninguna *especie susceptible* de las mencionadas en el Artículo X.X.2. está presente en el país y se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante al menos los últimos [seis meses];
- O
- 2) no ha ocurrido ninguna infección por [PATÓGENO X] durante al menos los [diez] últimos años, y:
 - a) el País Miembro puede demostrar que las condiciones son propicias para la manifestación clínica de la infección por [PATÓGENO X], de acuerdo con lo descrito en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, y
 - b) se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* descritas en el Capítulo 1.4. durante al menos los [diez] últimos años;
- O
- 3) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de acuerdo con lo descrito en el Capítulo 1.4., durante al menos los [dos] últimos años sin que se haya detectado la presencia de [PATÓGENO X], y se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante al menos [un] año antes del inicio de la *vigilancia específica*;
- O
- 4) había hecho previamente una autodeclaración de ausencia de infección por [PATÓGENO X] y perdió posteriormente su estatus libre por haberse detectado [PATÓGENO X], pero se han cumplido las condiciones siguientes:
 - a) nada más haberse detectado [PATÓGENO X], 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 [PATÓGENO X], y se han completado los procedimientos de *desinfección* apropiados (descritos en el Capítulo 4.4), seguidos de un periodo de *vacío sanitario* según se describe en el Capítulo 4.7.; y
 - c) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han mantenido ininterrumpidamente desde la erradicación de la infección por [PATÓGENO X]; y

- d) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de acuerdo con lo descrito en el Capítulo 1.4., durante:
- i) por lo menos los [dos] últimos años en las *especies susceptibles* silvestres y de cría sin que se haya detectado la presencia de [PATÓGENO X], o
 - ii) por lo menos el [un] último año sin que se haya detectado la presencia de [PATÓGENO X] si los *establecimientos de acuicultura* afectados no tenían vínculos epidemiológicos con las poblaciones silvestres de *especies susceptibles*.

Mientras tanto, una parte o la totalidad del país, excepto las *zonas infectadas y de protección*, podrá ser declarada *zona libre*, siempre que reúna las condiciones descritas en el apartado 2 del Artículo X.X.6.

Artículo X.X.6.

Zona libre de infección por [PATÓGENO X]

Si una *zona* se extiende por el *territorio* de más un país, solo podrá ser declarada *zona libre de infección* por [PATÓGENO X] si todas las *autoridades competentes* confirman que se han reunido el conjunto de condiciones exigidas.

Como se describe en el Artículo 1.4.X., un País Miembro puede hacer una autodeclaración de ausencia de infección por [PATÓGENO X] para una *zona* dentro de su *territorio* si puede demostrar que:

- 1) ninguna *especie susceptible* de las mencionadas en el Artículo X.X.2. está presente y se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante al menos los [seis] últimos meses;
O
- 2) no ha ocurrido ninguna infección por [PATÓGENO X] durante al menos los [diez] últimos años, y:
 - a) el País Miembro puede demostrar que las condiciones son propicias para la manifestación clínica de la infección por [PATÓGENO X], de acuerdo con lo descrito en el Artículo 1.4.8. del Capítulo 1.4., y
 - b) se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* descritas en el Capítulo 1.4. durante al menos los [diez] últimos años;O
- 3) se ha aplicado una *vigilancia específica* en la *zona*, de acuerdo con lo descrito en el Capítulo 1.4., durante al menos los [dos] últimos años sin que se haya detectado la presencia de [PATÓGENO X], y se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante al menos [un] año antes del inicio de la *vigilancia específica*;
O
- 4) había hecho previamente una autodeclaración de ausencia de infección por [PATÓGENO X] para una *zona* y perdió posteriormente su estatus libre por haberse detectado [PATÓGENO X] en la *zona*, pero se han cumplido las condiciones siguientes:
 - a) nada más haberse detectado [PATÓGENO X], el área afectada fue 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 [PATÓGENO X], y se han completado los procedimientos de *desinfección* apropiados (descritos en el Capítulo 4.4.), seguidos de un periodo de *vacío sanitario* según se describe en el Capítulo 4.7.; y
 - c) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han mantenido ininterrumpidamente desde la erradicación de la infección por [PATÓGENO X]; y
 - d) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de acuerdo con lo descrito en el Capítulo 1.4., durante al menos los [dos] últimos años sin que se haya detectado la presencia de [PATÓGENO X].

Artículo X.X.7.

Compartimento libre de infección por [PATÓGENO X]

Según se describe en el Capítulo 1.4.X., un País Miembro podrá hacer una autodeclaración de ausencia de infección por [PATÓGENO X] en un *compartimento* dentro de su *territorio* si puede demostrar que:

1) se ha aplicado una *vigilancia específica* en el *compartimento*, de acuerdo con lo descrito en el Capítulo 1.4., durante al menos los [dos] últimos años sin que se haya detectado [PATÓGENO X], y se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante al menos [un] año antes del inicio de la *vigilancia específica*;

O

2) había hecho previamente una autodeclaración de ausencia de infección por [PATÓGENO X] en un *compartimento* y perdió posteriormente su estatus libre por haberse detectado [PATÓGENO X] en el *compartimento*, pero se han cumplido las condiciones siguientes:

a) todos los animales acuáticos dentro del compartimento se han sacrificado y eliminado con medios que reducen al mínimo la probabilidad de una mayor transmisión de [PATÓGENO X], se han completado los procedimientos de desinfección apropiados (descritos en el Capítulo 4.4) y el compartimento se ha sometido a un periodo de vacío sanitario según se describe en el Capítulo 4.7.; y

b) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente, incluido el *plan de bioseguridad* en el *compartimento*, han sido debidamente revisados y modificados y se han mantenido ininterrumpidamente desde la repoblación con animales acuáticos procedentes de una fuente aprobada libre de patógenos conforme a los requisitos de los Artículos X.X.9. y X.X.10. si procede; y

d) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de acuerdo con lo descrito en el Capítulo 1.4., durante al menos [un] año sin que se haya detectado la presencia de [PATÓGENO X].

Artículo X.X.8.

Conservación del estatus libre

Un país, *zona* o *compartimento* declarados libres de infección por [PATÓGENO X], de conformidad con lo dispuesto en los Artículos X.X.4. a X.X.7. (según proceda), podrán conservar su estatus libre de infección por [PATÓGENO X] si reúnen ininterrumpidamente los requisitos descritos en el Artículo 1.4.5.

[Volver al orden del día](#)

**ARTÍCULO X.X.3. PARA LOS CAPÍTULOS ESPECÍFICOS
DE ENFERMEDADES DE LOS CRUSTÁCEOS
(VERSIÓN CON SEGUIMIENTO DE CAMBIOS Y EN LIMPIO)
VERSIÓN CON SEGUIMIENTO DE CAMBIOS**

CAPÍTULO 9.1.

**ENFERMEDAD DE LA NECROSIS
HEPATOPANCREÁTICA AGUDA**

[...]

Artículo 9.1.3.

Medidas para la 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) Los siguientes productos de animales acuáticos enumerados a continuación se han evaluado y cumplen con los criterios de seguridad aplicables a este tipo de productos de acuerdo con el Artículo 5.4.1. Independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto 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 estos los siguientes productos de animales acuáticos, las autoridades competentes no deberán exigir ninguna medida sanitaria relacionada con la enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda, independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de esta enfermedad: 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.
- a1) productos de animales acuáticos cocinados o esterilizados en autoclave que se hayan sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 100 °C durante por lo menos un minuto 60 segundos, (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado que inactiva V_{PAHPND});
- b) productos de crustáceos termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, un tratamiento térmico a 121 °C durante por lo menos 3,6 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva V_{PAHPND});
- c) 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 V_{PAHPND});
- 2) harina de crustáceos que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 100 °C durante por lo menos 60 segundos, o a un tiempo/temperatura equivalente que inactiva V_{PAHPND};
- 3)d) aceite de crustáceos;
- e) harina de crustáceos tratada térmicamente a una temperatura interna de al menos 100 °C durante por lo menos un minuto (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva V_{PAHPND});
- 4)f) quitina extraída por medios químicos.
- 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 V_{PAHPND}, 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.

[...]

(VERSIÓN EN LIMPIO)

CAPÍTULO 9.1.

ENFERMEDAD DE LA NECROSIS HEPATOPANCREÁTICA AGUDA

[...]

Artículo 9.1.3.

Medidas para la 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

Los *productos de animales acuáticos* enumerados a continuación se han evaluado y cumplen con los criterios de seguridad aplicables a este tipo de productos de acuerdo con el Artículo 5.4.1. Cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de estos *productos de animales acuáticos*, las *autoridades competentes* no deberán exigir ninguna *medida sanitaria* relacionada con la enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda, independientemente del estatus sanitario del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de esta *enfermedad*:

- 1) *productos de animales acuáticos* que se hayan sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 100°C durante por lo menos 60 segundos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el *VPAHPND*;
- 2) *harina* de crustáceos que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 100°C durante por lo menos 60 segundos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el *VPAHPND*;
- 3) aceite de crustáceos;
- 4) quitina extraída por medios químicos.

[...]

(VERSIÓN CON SEGUIMIENTO DE CAMBIOS)

CAPÍTULO 9.2.

**INFECCIÓN POR *APHANOMYCES ASTACI*
(PLAGA DEL CANGREJO DE RÍO)**

[...]

Artículo 9.2.3.

Medidas para la 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 *A. astaci*

1) Los siguientes productos de animales acuáticos enumerados a continuación se han evaluado y cumplen con los criterios de seguridad aplicables a este tipo de productos de acuerdo con el Artículo 5.4.1. Independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por *A. astaci*, las autoridades competentes no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con *A. astaci* e cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de estos los siguientes productos de animales acuáticos, las autoridades competentes no deberán exigir ninguna medida sanitaria relacionada con *A. astaci*, independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por *A. astaci*: derivados de una de las especies mencionadas en el Artículo 9.2.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones descritas en el Artículo 5.4.1.:

- a1) productos de animales acuáticos cocinados, pasteurizados o esterilizados en autoclave que se hayan sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 100 °C durante por lo menos un minuto 60 segundos, (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado que inactiva *A. astaci*);
- a) productos de cangrejo termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, un tratamiento térmico a 121 °C durante por lo menos 3,6 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva *A. astaci*);
- b) productos de cangrejo 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 *A. astaci*);
- c) productos de cangrejo pasteurizados que se hayan sometido a un tratamiento térmico a 90 °C durante diez minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva *A. astaci*);
- 2d) b) productos de cangrejo congelados que se hayan sometido a temperaturas de -20°C o inferiores durante por lo menos 72 horas;
- 3) harina de cangrejo de río que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 100°C durante por lo menos 60 segundos, o a un tiempo/temperatura que inactiva *A. astaci*;
- 4e) e) aceite de cangrejo de río;
- f) d) harina de cangrejo de río tratada térmicamente a una temperatura interna de al menos 100 °C durante por lo menos un minuto (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva *A. astaci*);
- 5g) e) quitina extraída por medios químicos.
- 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 9.2.2. que no sean unos de los enumerados en el apartado 1 del Artículo 9.2.3., las autoridades competentes deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 9.2.7. a 9.2.12. que correspondan al estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por *A. astaci*.
- 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 9.2.2., pero que razonablemente se podría esperar que represente un riesgo de transmisión de *A. astaci*, 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.

[...]

(VERSIÓN EN LIMPIO)

CAPÍTULO 9.2.

INFECCIÓN POR *APHANOMYCES ASTACI* (PLAGA DEL CANGREJO DE RÍO)

[...]

Artículo 9.2.3.

Medidas para la 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 *A. astaci*

Los *productos de animales acuáticos* enumerados a continuación se han evaluado y cumplen con los criterios de seguridad aplicables a este tipo de productos de acuerdo con el Artículo 5.4.1. Cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de estos *productos de animales acuáticos*, las *autoridades competentes* no deberán exigir ninguna *medida sanitaria* relacionada con *A. astaci*, independientemente del estatus sanitario del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la infección por *A. astaci*:

- 1) *productos de animales acuáticos* que se hayan sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 100°C durante por lo menos 60 segundos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive *A. astaci*;
- 2) productos de cangrejo congelados que se hayan sometido a temperaturas de -20°C o inferiores durante por lo menos 72 horas;
- 3) *harina* de cangrejo de río que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 100°C durante por lo menos 60 segundos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive *A. astaci*;
- 4) aceite de cangrejo de río;
- 5) quitina extraída por medios químicos.

[...]

(VERSIÓN CON SEGUIMIENTO DE CAMBIOS)

CAPÍTULO 9.3.

**INFECCIÓN POR *HEPATOBACTER PENAEL*
(HEPATOPANCREATITIS NECROTIZANTE)**

[...]

Artículo 9.3.3

Medidas para la 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 *H. penaei*

- 1) Los siguientes productos de animales acuáticos enumerados a continuación se han evaluado y cumplen con los criterios de seguridad aplicables a este tipo de productos de acuerdo con el Artículo 5.4.1. Independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por *H. penaei*, las autoridades competentes no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con *H. penaei* cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de estos los siguientes productos de animales acuáticos, las autoridades competentes no deberán exigir ninguna medida sanitaria relacionada con *H. penaei*, independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por *H. penaei*; derivados de una de las especies mencionadas en el Artículo 9.3.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones descritas en el Artículo 5.4.1.:
 - 1a) productos de animales acuáticos cocinados, pasteurizados o esterilizados en autoclave que se hayan sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 63°C durante por lo menos 30 minutos, (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado que inactiva *H. penaei*);
 - a) productos de crustáceos termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, un tratamiento térmico a 121 °C durante por lo menos 3,6 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva *H. penaei*);
 - b) productos de crustáceos cocinados que se hayan sometido a un tratamiento térmico a 100 °C durante por lo menos tres minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva *H. penaei*);
 - c) productos de crustáceos pasteurizados que se hayan sometido a un tratamiento térmico a 63 °C durante por lo menos 30 minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva *H. penaei*);
 - 2) harina de crustáceos que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 63°C durante por lo menos 30 minutos, o a un tiempo/temperatura equivalente que inactiva *H. penaei*;
 - 3d) aceite de crustáceos;
 - e) harina de crustáceos tratada térmicamente a una temperatura interna de al menos 63°C durante por lo menos 30 minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva *H. penaei*);
 - 4f) quitina extraída por medios químicos.
- 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 9.3.2. que no sean unos de los enumerados en el apartado 1 del Artículo 9.3.3., las autoridades competentes deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 9.3.7. a 9.3.12. que correspondan al estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por *H. penaei*.
 - 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 9.3.2., pero que razonablemente se podría esperar que represente un riesgo de transmisión de *H. penaei*, 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.

[...]

(VERSIÓN EN LIMPIO)

CAPÍTULO 9.3.

INFECCIÓN POR *HEPATOBACTER PENAEI* (HEPATOPANCREATITIS NECROTIZANTE)

[...]

Artículo 9.3.3

Medidas para la 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 *H. penaei*

Los *productos de animales acuáticos* enumerados a continuación se han evaluado y cumplen con los criterios de seguridad aplicables a este tipo de productos de acuerdo con el Artículo 5.4.1. Cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de estos *productos de animales acuáticos*, las *autoridades competentes* no deberán exigir ninguna *medida sanitaria* relacionada con *H. penaei*, independientemente del estatus sanitario del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la infección por *H. penaei*:

- 1) *productos de animales acuáticos* que se hayan sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 63°C durante por lo menos 30 minutos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive *H. penaei*;
- 2) *harina* de crustáceos que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 63°C durante por lo menos 30 minutos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive *H. penaei*;
- 3) aceite de crustáceos;
- 4) quitina extraída por medios químicos.

[...]

(VERSIÓN CON SEGUIMIENTO DE CAMBIOS)

CAPÍTULO 9.4.

INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA NECROSIS
HIPODÉRMICA Y HEMATOPOYÉTICA INFECCIOSA

[...]

Artículo 9.4.3.

Medidas para la 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 hipodérmica y hematopoyética infecciosa

- 1) ~~Los siguientes productos de animales acuáticos enumerados a continuación se han evaluado y cumplen con los criterios de seguridad aplicables a este tipo de productos de acuerdo con el Artículo 5.4.1. Independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por el virus de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa, las autoridades competentes no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con el virus de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa.~~ Cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de estos los siguientes productos de animales acuáticos, las autoridades competentes no deberán exigir ninguna medida sanitaria relacionada con el virus de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa (IHHNV), independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por IHHNV: derivados de una de las especies mencionadas en el Artículo 9.4.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones descritas en el Artículo 5.4.1.:
- 1a) productos de animales acuáticos cocinados o esterilizados en autoclave que se hayan sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 100°C durante por lo menos dos minutos, (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado que inactiva IHHNV);
- a) ~~productos de crustáceos termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, un tratamiento térmico a 121 °C durante por lo menos 3,6 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el virus de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa);~~
- b) ~~productos de crustáceos cocinados que se hayan sometido a un tratamiento térmico a 90 °C durante por lo menos 20 minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el virus de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa)~~
- 2) harina de crustáceos que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 100°C durante por lo menos dos minutos, o a un tiempo/temperatura equivalente que inactiva el IHHNV;
- 3c) ~~b) aceite de crustáceos;~~
- d) harina de crustáceos tratada térmicamente a una temperatura interna de al menos 100 °C durante por lo menos minutos, (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva IHHNV).
- 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 9.4.2. que no sean unos de los enumerados en el apartado 1 del Artículo 9.4.3., las autoridades competentes deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 9.4.7. a 9.4.12. que correspondan al estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por el virus de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa.~~
- 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 9.4.2., pero que razonablemente se podría esperar que represente un riesgo de transmisión del virus de la necrosis hipodérmica y 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.~~

[...]

(VERSIÓN EN LIMPIO)

CAPÍTULO 9.4.

INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA NECROSIS HIPODÉRMICA Y HEMATOPOYÉTICA INFECCIOSA

[...]

Artículo 9.4.3.

Medidas para la 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 hipodérmica y hematopoyética infecciosa

Los *productos de animales acuáticos* enumerados a continuación se han evaluado y cumplen con los criterios de seguridad aplicables a este tipo de productos de acuerdo con el Artículo 5.4.1. Cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de estos *productos de animales acuáticos*, las *autoridades competentes* no deberán exigir ninguna *medida sanitaria* relacionada con el virus de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa (IHHNV), independientemente del estatus sanitario del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la *infección* por el IHHNV:

- 1) *productos de animales acuáticos* que se hayan sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 100°C durante por lo menos dos minutos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el IHHNV;
- 2) *harina* de crustáceos que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 100°C durante por lo menos dos minutos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el IHHNV;
- 3) *aceite* de crustáceos.

[...]

(VERSIÓN CON SEGUIMIENTO DE CAMBIOS)

CAPÍTULO 9.5.

INFECCIÓN POR EL VIRUS
DE LA MIONECROSIS INFECCIOSA

[...]

Artículo 9.5.3.

Medidas para la 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 mionecrosis infecciosa

- 1) Los siguientes productos de animales acuáticos enumerados a continuación se han evaluado y cumplen con los criterios de seguridad aplicables a este tipo de productos de acuerdo con el Artículo 5.4.1. Independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por el virus de la mionecrosis infecciosa, las autoridades competentes no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con el virus de la mionecrosis infecciosa. Cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de estos los siguientes productos de animales acuáticos, las autoridades competentes no deberán exigir ninguna medida sanitaria relacionada con el virus de la mionecrosis infecciosa (IMNV), independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por este virus; derivados de una de las especies mencionadas en el Artículo 9.5.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones descritas en el Artículo 5.4.1.:
- 1a) productos de animales acuáticos cocinados o esterilizados en autoclave que se hayan sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 60°C durante por lo menos 60 minutos, o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado que inactiva IMNV;
 - b) productos de crustáceos termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, un tratamiento térmico a 121 °C durante por lo menos 3,6 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el virus de la mionecrosis infecciosa);
 - c) productos de crustáceos cocinados que se hayan sometido a un tratamiento térmico a 60 °C durante por lo menos tres minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el virus de la mionecrosis infecciosa);
 - 2) harina de crustáceos que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 60°C durante por lo menos 60 minutos, o a un tiempo/temperatura equivalente que inactive el IMNV;
 - 3d)b) aceite de crustáceos;
 - e)e) harina de crustáceos tratada térmicamente a una temperatura interna de al menos 60 °C durante por lo menos 60 minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva IMNV);
 - 4f)d) quitina extraída por medios químicos.
- 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 9.5.2. que no sean unos de los enumerados en el apartado 1 del Artículo 9.5.3., las autoridades competentes deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 9.5.7. a 9.5.12. que correspondan al estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por el virus de la mionecrosis infecciosa.
- 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 9.5.2., pero que razonablemente se podría esperar que represente un riesgo de transmisión del virus de la mionecrosis 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.

[...]

(VERSIÓN EN LIMPIO)

CAPÍTULO 9.5.

INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA MIONECROSIS INFECCIOSA

[...]

Artículo 9.5.3.

Medidas para la 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 mionecrosis infecciosa

Los *productos de animales acuáticos* enumerados a continuación se han evaluado y cumplen con los criterios de seguridad aplicables a este tipo de productos de acuerdo con el Artículo 5.4.1. Cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de estos *productos de animales acuáticos*, las *autoridades competentes* no deberán exigir ninguna *medida sanitaria* relacionada con el virus de la mionecrosis infecciosa (IMNV), independientemente del estatus sanitario del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la *infección* por el IMNV:

- 1) *productos de animales acuáticos* que se hayan sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 60°C durante por lo menos 60 minutos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el IMNV;
- 2) *harina* de crustáceos que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 60°C durante por lo menos 60 minutos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el IMNV;
- 3) aceite de crustáceos;
- 4) quitina extraída por medios químicos.

[...]

(VERSIÓN CON SEGUIMIENTO DE CAMBIOS)

CAPÍTULO 9.6.

**INFECCIÓN POR EL NODAVIRUS MACROBRACHIUM
ROSENBERGII (ENFERMEDAD DE LA COLA BLANCA)**

[...]

Artículo 9.6.3.

Medidas para la 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 MrNV

- 1) Los siguientes productos de animales acuáticos enumerados a continuación se han evaluado y cumplen con los criterios de seguridad aplicables a este tipo de productos de acuerdo con el Artículo 5.4.1. Independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por MrNV, las autoridades competentes no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con MrNV e cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de estos los siguientes productos de animales acuáticos, las autoridades competentes no deberán exigir ninguna medida sanitaria relacionada con el nodavirus *Macrobrachium rosenbergii* (MrNV), independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por MrNV: derivados de una de las especies mencionadas en el Artículo 9.6.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones descritas en el Artículo 5.4.1.:
 - 1a) productos de animales acuáticos cocinados, pasteurizados o esterilizados en autoclave que se hayan sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 60 °C durante por lo menos 60 minutos, (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado que inactiva MrNV);
 - a) productos de crustáceos termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, un tratamiento térmico a 121 °C durante por lo menos 3,6 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el MrNV);
 - b) productos de crustáceos cocinados que se hayan sometido a un tratamiento térmico a 60 °C durante por lo menos 60 minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el MrNV);
 - c) productos de crustáceos pasteurizados que se hayan sometido 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 MrNV);
 - 2) harina de crustáceos que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 60 °C durante por lo menos 60 minutos, o a un tiempo/temperatura equivalente que inactive el MrNV;
 - 3d)b) aceite de crustáceos;
 - e)c) harina de crustáceos tratada térmicamente a una temperatura interna de al menos 60 °C durante por lo menos 60 minutos, o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactive MrNV;
 - 4f)d) quitina extraída por medios químicos.
- 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 9.6.2. que no sean unos de los enumerados en el apartado 1 del Artículo 9.6.3., las autoridades competentes deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 9.6.7. a 9.6.12. que correspondan al estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por MrNV.
- 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 9.6.2., pero que razonablemente se podría esperar que represente un riesgo de transmisión de MrNV, 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.

[...]

(VERSIÓN EN LIMPIO)

CAPÍTULO 9.6.

INFECCIÓN POR EL NODAVIRUS *MACROBRACHIUM ROSENBERGII* (ENFERMEDAD DE LA COLA BLANCA)

[...]

Artículo 9.6.3.

Medidas para la 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 MrNV

Los *productos de animales acuáticos* enumerados a continuación se han evaluado y cumplen con los criterios de seguridad aplicables a este tipo de productos de acuerdo con el Artículo 5.4.1. Cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de estos *productos de animales acuáticos*, las *autoridades competentes* no deberán exigir ninguna *medida sanitaria* relacionada con el nodavirus *Macrobrachium rosenbergii* (MrNV), independientemente del estatus sanitario del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la infección por MrNV:

- 1) *productos de animales acuáticos* que se hayan sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 60°C durante por lo menos 60 minutos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el MrNV;
- 2) *harina* de crustáceos que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 60°C durante por lo menos 60 minutos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el MrNV;
- 3) aceite de crustáceos;
- 4) quitina extraída por medios químicos.

[...]

(VERSIÓN CON SEGUIMIENTO DE CAMBIOS)

CAPÍTULO 9.7.

INFECCIÓN POR EL VIRUS
DEL SÍNDROME DE TAURA

[...]

Artículo 9.7.3.

Medidas para la 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 del síndrome de Taura

- 1) Los siguientes productos de animales acuáticos enumerados a continuación se han evaluado y cumplen con los criterios de seguridad aplicables a este tipo de productos de acuerdo con el Artículo 5.4.1. Independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por el virus del síndrome de Taura, las autoridades competentes no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con el virus del síndrome de Taura. Cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de estos los siguientes productos de animales acuáticos, las autoridades competentes no deberán exigir ninguna medida sanitaria relacionada con el virus del síndrome de Taura (TSV), independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por este virus: derivados de una de las especies mencionadas en el Artículo 9.7.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones descritas en el Artículo 5.4.1.:
 - 1a) productos de animales acuáticos cocinados, pasteurizados o esterilizados en autoclave que se hayan sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 70 °C durante por lo menos 30 minutos, (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado que inactiva TSV);
 - a) productos de crustáceos termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, un tratamiento térmico a 121 °C durante por lo menos 3,6 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el virus del síndrome de Taura);
 - b) productos de crustáceos cocinados que se hayan sometido a un tratamiento térmico a 70 °C durante por lo menos 30 minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el virus del síndrome de Taura);
 - c) productos de crustáceos pasteurizados que se hayan sometido 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 del síndrome de Taura);
 - 2) harina de crustáceos que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 70 °C durante por lo menos 30 minutos, o a un tiempo/temperatura equivalente que inactive el TSV;
 - 3d) aceite de crustáceos;
 - e) harina de crustáceos tratada térmicamente a una temperatura interna de al menos 70 °C durante por lo menos 30 minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva TSV);
 - 4f) quitina extraída por medios químicos.
- 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 9.7.2. que no sean unos de los enumerados en el apartado 1 del Artículo 9.7.3., las autoridades competentes deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 9.7.7. a 9.7.12. que correspondan al estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por el virus del síndrome de Taura.
- 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 9.7.2., pero que razonablemente se podría esperar que represente un riesgo de transmisión del virus del síndrome de Taura, 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.

[...]

(VERSIÓN EN LIMPIO)

CAPÍTULO 9.7.

INFECCIÓN POR EL VIRUS DEL SÍNDROME DE TAURA

[...]

Medidas para la 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 del síndrome de Taura

Los *productos de animales acuáticos* enumerados a continuación se han evaluado y cumplen con los criterios de seguridad aplicables a este tipo de productos de acuerdo con el Artículo 5.4.1. Cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de estos *productos de animales acuáticos*, las *autoridades competentes* no deberán exigir ninguna *medida sanitaria* relacionada con el virus del síndrome de Taura (TSV), independientemente del estatus sanitario del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la infección por el TSV:

- 1) *productos de animales acuáticos* que se hayan sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 70°C durante por lo menos 30 minutos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el TSV;
- 2) *harina* de crustáceos que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 70°C durante por lo menos 30 minutos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el TSV;
- 3) aceite de crustáceos;
- 4) quitina extraída por medios químicos.

[...]

(VERSIÓN CON SEGUIMIENTO DE CAMBIOS)

CAPÍTULO 9.8.

INFECCIÓN POR EL VIRUS
DEL SÍNDROME DE LAS MANCHAS BLANCAS

[...]

Artículo 9.8.3.

Medidas para la 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 del síndrome de la enfermedad de las manchas blancas

- 1) Los siguientes productos de animales acuáticos enumerados a continuación se han evaluado y cumplen con los criterios de seguridad aplicables a este tipo de productos de acuerdo con el Artículo 5.4.1. independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por el virus del síndrome de las manchas blancas, las autoridades competentes no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con el virus del síndrome de las manchas blancas e Cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de estos los siguientes productos de animales acuáticos, las autoridades competentes no deberán exigir ninguna medida sanitaria relacionada con el virus del síndrome de las manchas blancas (WSSV), independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por el WSSV: derivados de una de las especies mencionadas en el Artículo 9.8.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones descritas en el Artículo 5.4.1.:
- 1a) productos de animales acuáticos cocinados, enlatados, pasteurizados o esterilizados en autoclave que se hayan sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 60 °C durante por lo menos un minuto 60 segundos, (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado que inactiva el WSSV);
 - 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 el virus del síndrome de las manchas blancas);
 - b) productos de crustáceos cocinados que se hayan sometido a un tratamiento térmico a 60 °C durante por lo menos un minuto (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el virus del síndrome de las manchas blancas);
 - c) productos de crustáceos pasteurizados que se hayan sometido 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 del síndrome de las manchas blancas);
- 2) harina de crustáceos que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 60 °C durante por lo menos 60 segundos, o a un tiempo/temperatura equivalente que inactive el WSSV;
- d) ~~b)3~~ aceite de crustáceos;
 - e) ~~c)~~ harina de crustáceos tratada térmicamente a una temperatura interna de al menos 60 °C durante por lo menos un minuto (o una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva WSSV);
 - f) ~~d)~~ quitina extraída por medios químicos.
- 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 9.8.2. que no sean unos de los enumerados en el apartado 1 del Artículo 9.8.3., las autoridades competentes deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 9.8.7. a 9.8.12. que correspondan al estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por el virus del síndrome de las manchas blancas.
- 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 9.8.2., pero que razonablemente se podría esperar que represente un riesgo de transmisión del virus del síndrome de las manchas blancas, 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.

[...]

(VERSIÓN EN LIMPIO)

CAPÍTULO 9.8.

INFECCIÓN POR EL VIRUS DEL SÍNDROME DE LAS MANCHAS BLANCAS

[...]

Artículo 9.8.3.

Medidas para la 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 del síndrome de las manchas blancas

Los *productos de animales acuáticos* enumerados a continuación se han evaluado y cumplen con los criterios de seguridad aplicables a este tipo de productos de acuerdo con el Artículo 5.4.1. Cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de estos *productos de animales acuáticos*, las *autoridades competentes* no deberán exigir ninguna *medida sanitaria* relacionada con el virus del síndrome de las manchas blancas (WSSV), independientemente del estatus sanitario del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la infección por el WSSV:

- 1) *productos de animales acuáticos* que se hayan sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 60°C durante por lo menos 60 segundos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el WSSV;
- 2) *harina* de crustáceos que se haya sometido a una temperatura interna de al menos 60°C durante por lo menos 60 segundos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el WSSV;
- 3) aceite de crustáceos;
- 4) quitina extraída por medios químicos.

[...]

(VERSIÓN CON SEGUIMIENTO DE CAMBIOS)

CAPÍTULO 9.9.

INFECCIÓN POR EL VIRUS
DE LA CABEZA AMARILLA GENOTIPO 1

[...]

Artículo 9.9.3.

Medidas para la 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 cabeza amarilla genotipo 1

1) Los siguientes productos de animales acuáticos enumerados a continuación se han evaluado y cumplen con los criterios de seguridad aplicables a este tipo de productos de acuerdo con el Artículo 5.4.1. Independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por el virus de la cabeza amarilla genotipo 1, las autoridades competentes no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con el virus de la cabeza amarilla genotipo 1 «Cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de estos los siguientes productos de animales acuáticos, las autoridades competentes no deberán exigir ninguna medida sanitaria relacionada con el virus de la cabeza amarilla genotipo 1 (YHV1), independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por este virus: derivados de una de las especies mencionadas en el Artículo 9.9.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones descritas en el Artículo 5.4.1.:

1a) productos de animales acuáticos cocinados, pasteurizados o esterilizados en autoclave que se hayan sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 60°C durante por lo menos 15 minutos, o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado que inactiva el YHV1);

a) productos de crustáceos termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, un tratamiento térmico a 121 °C durante por lo menos 3,6 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el virus de la cabeza amarilla genotipo 1);

b) productos de crustáceos cocinados que se hayan sometido a un tratamiento térmico a 60 °C durante por lo menos 15 minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el virus de la cabeza amarilla genotipo 1);

c) productos de crustáceos pasteurizados que se hayan sometido 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 cabeza amarilla genotipo 1);

2) harina de crustáceos que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 60°C durante por lo menos 15 minutos, o a un tiempo/temperatura equivalente que inactive el YHV1;

3d)b) aceite de crustáceos;

e)c) harina de crustáceos tratada térmicamente a una temperatura interna de al menos 60 °C durante por lo menos 15 minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva YHV1);

4f)d) quitina extraída por medios químicos.

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 9.9.2. que no sean unos de los enumerados en el apartado 1 del Artículo 9.9.3., las autoridades competentes deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 9.9.7. a 9.9.12. que correspondan al estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por el virus de la cabeza amarilla genotipo 1.

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 9.9.2., pero que razonablemente se podría esperar que represente un riesgo de transmisión del virus de la cabeza amarilla genotipo 1, 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.

[...]

(VERSIÓN EN LIMPIO)

CAPÍTULO 9.9.

INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA CABEZA AMARILLA GENOTIPO 1

[...]

Artículo 9.9.3.

Medidas para la 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 cabeza amarilla genotipo 1

Los *productos de animales acuáticos* enumerados a continuación se han evaluado y cumplen con los criterios de seguridad aplicables a este tipo de productos de acuerdo con el Artículo 5.4.1. Cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de estos *productos de animales acuáticos*, las *autoridades competentes* no deberán exigir ninguna *medida sanitaria* relacionada con el virus de la cabeza amarilla genotipo 1 (YHV1), independientemente del estatus sanitario del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la infección por el YHV1:

- 1) *productos de animales acuáticos* que se hayan sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 60°C durante por lo menos 15 minutos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el YHV1;
- 2) *harina* de crustáceos que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 60°C durante por lo menos 15 minutos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el YHV1;
- 3) aceite de crustáceos;
- 4) quitina extraída por medios químicos.

[...]

[Volver al orden del día](#)

ARTÍCULOS 10.X.3 PARA LOS CAPÍTULOS ESPECÍFICOS DE LOS PECES (VERSIÓN CON CAMBIOS)

CAPÍTULO 10.1.

INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA NECROSIS HEMATOPOYÉTICA EPIZOÓTICA

[...]

Artículo 10.1.3.

Medidas para la 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 epizootica

1) Los siguientes productos de animales acuáticos enumerados a continuación se han evaluado y cumplen con los criterios de seguridad aplicables a este tipo de productos de acuerdo con el Artículo 5.4.1. Independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por el virus de la necrosis hematopoyética epizootica, las autoridades competentes no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con el virus de la necrosis hematopoyética epizootica. Cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de estos los siguientes productos de animales acuáticos, las autoridades competentes no deberán exigir ninguna medida sanitaria relacionada con el virus de la necrosis hematopoyética epizootica (EHNV), independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por el EHNV; derivados de una de las especies mencionadas en el Artículo 10.1.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones descritas en el Artículo 5.4.14.:

1) productos de animales acuáticos **pasteurizados o esterilizados en autoclave** que se hayan sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 60°C durante por lo menos 15 minutos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el EHNV;

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 epizootica);~~

b) ~~productos de pescado pasteurizados que se hayan sometido a un tratamiento térmico a 90 °C durante diez minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el virus de la necrosis hematopoyética epizootica);~~

2)e) pescado eviscerado y secado mecánicamente por medios mecánicos que se haya sometido a una temperatura interna de al menos 60°C durante por lo menos 15 minutos (es decir, un tratamiento térmico a 100 °C durante por lo menos 30 minutos o una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado equivalente que inactiva el EHNV el virus de la necrosis hematopoyética epizootica);

3) **harina** de pescado que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 60°C durante por lo menos 15 minutos, o a un tiempo/temperatura equivalente que inactive el EHNV;

4)d) aceite de pescado;

e) ~~harina de pescado~~

f) 5) 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 10.1.2. que no sean unos de los enumerados en el apartado 1 del Artículo 10.1.3., las autoridades competentes deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 10.1.7. a 10.1.12. 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 epizootica.

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 10.1.2., pero que razonablemente se podría esperar que represente un riesgo de transmisión del virus de la necrosis hematopoyética epizootica, 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.

[...]

(VERSIÓN EN LIMPIO)

CAPÍTULO 10.1.

**INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA NECROSIS
HEMATOPOYÉTICA EPIZOÓTICA**

[...]

Artículo 10.1.3.

Medidas para la 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 epizootica

Los *productos de animales acuáticos* enumerados a continuación se han evaluado y cumplen con los criterios de seguridad aplicables a este tipo de productos de acuerdo con el Artículo 5.4.1. Cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de estos *productos de animales acuáticos*, las *autoridades competentes* no deberán exigir ninguna *medida sanitaria* relacionada con el virus de la necrosis hematopoyética epizootica (EHNV), independientemente del estatus sanitario del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la *infección* por el EHNV:

- 1) *productos de animales acuáticos* que se hayan sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 60°C durante por lo menos 15 minutos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el EHNV;
- 2) pescado eviscerado y secado por medios mecánicos que se haya sometido a una temperatura interna de al menos 60°C durante por lo menos 15 minutos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el EHNV;
- 3) *harina* de pescado que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 60°C durante por lo menos 15 minutos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el EHNV;
- 4) aceite de pescado;
- 5) cueros elaborados con piel de pescado.

[...]

(VERSIÓN CON CAMBIOS)

CAPÍTULO 10.2.

**INFECCIÓN POR *APHANOMYCES INVADANS*
(SÍNDROME ULCERANTE EPIZOÓTICO)**

[...]

Artículo 10.2.3.

Medidas para la 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 *A. invadans*

- 1) Los siguientes productos de animales acuáticos enumerados a continuación se han evaluado y cumplen con los criterios de seguridad aplicables a este tipo de productos de acuerdo con el Artículo 5.4.1. Independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por *A. invadans*, las autoridades competentes no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con *A. invadans* cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de estos los siguientes productos de animales acuáticos, las autoridades competentes no deberán exigir ninguna medida sanitaria relacionada con *A. invadans*, independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por *A. invadans*: derivados de una de las especies mencionadas en el Artículo 10.2.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones descritas en el Artículo 5.4.1.:
- 1) productos de animales acuáticos pasteurizados o esterilizados en autoclave que se hayan sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 60°C durante por lo menos cinco minutos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactiva *A. invadans*;
 - 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 *A. invadans*);
 - b) productos de pescado pasteurizados que se hayan sometido 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 *A. invadans*);
 - 2) c) pescado eviscerado y secado por medios mecánicos que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 60°C durante por lo menos cinco minutos, (es decir, un tratamiento térmico a 100 °C durante por lo menos 30 minutos o una combinación equivalente de o un tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado que inactiva *A. invadans*);
 - 3) harina de pescado que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 60°C durante por lo menos cinco minutos, o a un tiempo/temperatura equivalente que inactiva *A. invadans*;
 - 4) d) aceite de pescado;
 - e) harina de pescado;
 - f) pescado eviscerado y congelado;
 - g) filetes o rodajas de pescado congelado.
- 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 10.2.2. que no sean unos de los enumerados en el apartado 1 del Artículo 10.2.3., las autoridades competentes deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 10.2.7. a 10.2.12. que correspondan al estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por *A. invadans*.
- 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 10.2.2., pero que razonablemente se podría esperar que represente un riesgo de transmisión de *A. invadans*, 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.

[...]

(VERSIÓN EN LIMPIO)

CAPÍTULO 10.2.

INFECCIÓN POR *APHANOMYCES INVADANS* (SÍNDROME ULCERANTE EPIZOÓTICO)

[...]

Artículo 10.2.3.

Medidas para la 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 *A. invadans*

Los *productos de animales acuáticos* enumerados a continuación se han evaluado y cumplen con los criterios de seguridad aplicables a este tipo de productos de acuerdo con el Artículo 5.4.1. Cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de estos *productos de animales acuáticos*, las *autoridades competentes* no deberán exigir ninguna *medida sanitaria* relacionada con *A. invadans*, independientemente del estatus sanitario del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la infección por *A. invadans*:

- 1) *productos de animales acuáticos* que se hayan sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 60°C durante por lo menos cinco minutos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive *A. invadans*;
- 2) pescado eviscerado y secado por medios mecánicos que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 60°C durante por lo menos cinco minutos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive *A. invadans*;
- 3) *harina* de pescado que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 60°C durante por lo menos cinco minutos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive *A. invadans*;
- 4) aceite de pescado;
- 5) pescado eviscerado y congelado;
- 6) filetes o rodajas de pescado congelado.

[...]

(VERSIÓN CON CAMBIOS)

CAPÍTULO 10.3.

INFECCIÓN POR *GYRODACTYLUS SALARIS*

[...]

Artículo 10.3.3.

Medidas para la 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 *G. salaris*

1) Los siguientes productos de animales acuáticos enumerados a continuación se han evaluado y cumplen con los criterios de seguridad aplicables a este tipo de productos de acuerdo con el Artículo 5.4.1. Independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por *G. salaris*, las autoridades competentes no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con *G. salaris* cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de estos los siguientes productos de animales acuáticos, las autoridades competentes no deberán exigir ninguna medida sanitaria relacionada con *G. salaris*, independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por *G. salaris*: derivados de una de las especies mencionadas en el Artículo 10.3.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones descritas en el Artículo 5.4.1.:

1) productos de animales acuáticos pasteurizados o esterilizados en que han sido sometidos a tratamiento térmico y sellados herméticamente;

a) ~~productos de pescado termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, un tratamiento térmico a 121 °C durante al menos 3,6 minutos o una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva *G. salaris*);~~

b) ~~productos de pescado pasteurizados que se hayan sometido a un tratamiento térmico de 63 °C durante al menos 30 minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva *G. salaris*);~~

2) ~~c) pescado eviscerado y secado por medios mecánicos;~~

4) ~~3) pescado eviscerado y secado naturalmente (es decir, secado por el sol o el viento);~~

4) ~~d) pescado eviscerado y congelado que haya sido sometido a -18 °C o a temperaturas más bajas;~~

5) ~~f) filetes o rodajas de pescado congelado que se hayan sometido a -18 °C o a temperaturas más bajas;~~

6) ~~g) pescado eviscerado y refrigerado criado en agua de mar con una salinidad de al menos 25 ppt;~~

7) ~~h) filetes o rodajas de pescado refrigerado de pescados criados en agua de mar con una salinidad de al menos 25 ppt;~~

8) ~~i) productos de pescado refrigerado sin piel, aletas y ni branquias;~~

9) ~~j) huevos de pescado no viables;~~

10) ~~k) aceite de pescado;~~

11) ~~l) harina de pescado;~~

12) ~~m) 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 10.3.2., que no sean unos de los enumerados en el apartado 1 del Artículo 10.3.3., las autoridades competentes deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 10.3.7. a 10.3.12. que correspondan al estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por *G. salaris*.~~

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 10.3.2., pero que razonablemente se podría esperar que represente un riesgo de transmisión de *G. salaris*, 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.~~

[...]

(VERSIÓN EN LIMPIO)

CAPÍTULO 10.3.

INFECCIÓN POR *GYRODACTYLUS SALARIS*

[...]

Artículo 10.3.3.

Medidas para la 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 *G. salaris*

Los *productos de animales acuáticos* enumerados a continuación se han evaluado y cumplen con los criterios de seguridad aplicables a este tipo de productos de acuerdo con el Artículo 5.4.1. Cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de estos productos de animales *acuáticos*, las *autoridades competentes* no deberán exigir ninguna *medida sanitaria* relacionada con *G. salaris*, independientemente del estatus sanitario del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la infección por *G. salaris*:

- 1) *productos de animales acuáticos* que han sido sometidos a tratamiento térmico y sellados herméticamente;
- 2) pescado eviscerado y secado por medios mecánicos;
- 3) pescado eviscerado y secado naturalmente (es decir, secado por el sol o el viento);
- 4) pescado eviscerado y congelado que haya sido sometido a -18°C o a temperaturas más bajas;
- 5) filetes o rodajas de pescado congelado que se hayan sometido a -18°C o a temperaturas más bajas;
- 6) pescado eviscerado y refrigerado criado en agua de mar con una salinidad de al menos 25 ppt;
- 7) filetes o rodajas de pescado refrigerado de pescados criados en agua de mar con una salinidad de al menos 25 ppt;
- 8) productos de pescado refrigerado sin piel, aletas ni branquias;
- 9) huevos de pescado no viables;
- 10) aceite de pescado;
- 11) *harina* de pescado;
- 12) cueros elaborados con piel de pescado.

[...]

(VERSIÓN CON CAMBIOS)

CAPÍTULO 10.4.

INFECCIÓN POR EL VIRUS
DE LA ANEMIA INFECCIOSA DEL SALMÓN

[...]

Artículo 10.4.3.

Medidas para la 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 anemia infecciosa del salmón

En este artículo, todas las consideraciones se entenderán hechas a cualquier virus detectable de la anemia infecciosa del salmón, incluido el virus de la anemia infecciosa del salmón HPR0.

1) Los siguientes productos de animales acuáticos enumerados a continuación se han evaluado y cumplen con los criterios de seguridad aplicables a este tipo de productos de acuerdo con el Artículo 5.4.1. Independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por el virus de la anemia infecciosa del salmón, las autoridades competentes no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con el virus de la anemia infecciosa del salmón. Cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de estos los siguientes productos de animales acuáticos, las autoridades competentes no deberán exigir ninguna medida sanitaria relacionada con el virus de la anemia infecciosa del salmón (ISAV), independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por el ISAV: derivados de una de las especies mencionadas en el Artículo 10.4.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones descritas en el Artículo 5.4.1.:

- 1) productos de animales acuáticos pasteurizados o esterilizados en autoclave que se hayan sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 56°C durante por lo menos 5 minutos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el ISAV;
- 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 anemia infecciosa del salmón);
- b) productos de pescado pasteurizados que se hayan sometido 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 anemia infecciosa del salmón);
- 2) e) pescado eviscerado y secado por medios mecánicos que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 56°C durante por lo menos cinco minutos, (es decir, un tratamiento térmico a 100 °C durante 30 minutos o una combinación equivalente de tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado que inactiva el ISAV) el virus de la anemia infecciosa del salmón;
- 3) harina de pescado que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 56°C durante por lo menos cinco minutos, o a un tiempo/temperatura equivalente que inactive el ISAV;
- 4) d) aceite de pescado;
- e) harina de pescado;
- 5) 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 10.4.2., que no sean unos de los enumerados en el apartado 1 del Artículo 10.4.3., las autoridades competentes deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 10.4.10. a 10.4.17. que correspondan al estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por el virus de la anemia infecciosa del salmón.

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 10.4.2., pero que razonablemente se podría esperar que represente un riesgo de transmisión del virus de la anemia infecciosa del salmón, 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.

[...]

(VERSIÓN EN LIMPIO)

CAPÍTULO 10.4.

INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA ANEMIA INFECCIOSA DEL SALMÓN

[...]

Artículo 10.4.3.

Medidas para la 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 anemia infecciosa del salmón

En este artículo, todas las consideraciones se entenderán hechas a cualquier virus detectable de la anemia infecciosa del salmón, incluido el virus de la anemia infecciosa del salmón HPR0.

Los *productos de animales acuáticos* enumerados a continuación se han evaluado y cumplen con los criterios de seguridad aplicables a este tipo de productos de acuerdo con el Artículo 5.4.1. Cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de estos *productos de animales acuáticos*, las *autoridades competentes* no deberán exigir ninguna *medida sanitaria* relacionada con el virus de la anemia infecciosa del salmón (ISAV), independientemente del estatus sanitario del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la *infección* por el ISAV:

- 1) *productos de animales acuáticos* que se hayan sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 56°C durante por lo menos cinco minutos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el ISAV;
- 2) pescado eviscerado y secado por medios mecánicos que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 56°C durante por lo menos cinco minutos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el ISAV;
- 3) *harina* de pescado que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 56°C durante por lo menos cinco minutos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el ISAV;
- 4) aceite de pescado;
- 5) cueros elaborados con piel de pescado.

[...]

(VERSIÓN CON CAMBIOS)

CAPÍTULO 10.5.

INFECCIÓN POR EL ALFAVIRUS DE LOS SALMÓNIDOS

[...]

Artículo 10.5.3.

Medidas para la 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 alfavirus de los salmónidos

- 1) Los siguientes productos de animales acuáticos enumerados a continuación se han evaluado y cumplen con los criterios de seguridad aplicables a este tipo de productos de acuerdo con el Artículo 5.4.1. Independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por el alfavirus de los salmónidos, las autoridades competentes no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con el alfavirus de los salmónidos. Cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de estos los siguientes productos de animales acuáticos, las autoridades competentes no deberán exigir ninguna medida sanitaria relacionada con el alfavirus de los salmónidos (SAV), independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por el SAV; derivados de una de las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones descritas en el Artículo 5.4.1.:
- 1) productos de animales acuáticos pasteurizados o esterilizados en autoclave que se hayan sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 60°C durante por lo menos 60 minutos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el SAV;
 - 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 alfavirus de los salmónidos);
 - b) productos de pescado pasteurizados que se hayan sometido 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 alfavirus de los salmónidos);
 - 2)e) pescado eviscerado y secado mecánicamente por medios mecánicos que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 60°C durante al menos 60 minutos, (es decir, un tratamiento térmico a 100 °C durante 30 minutos o una combinación equivalente de tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado que inactiva el alfavirus de los salmónidos);
 - 3) harina de pescado que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 60°C durante por lo menos 60 minutos, o a un tiempo/temperatura equivalente que inactive el SAV;
 - 4)d) aceite de pescado;
 - e) harina de pescado;
 - 5)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 10.5.2. que no sean unos de los enumerados en el apartado 1 del Artículo 10.5.3., las autoridades competentes deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 10.5.7.a 10.5.13. que correspondan al estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por el alfavirus de los salmónidos.
- 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 10.5.2., pero que razonablemente se podría esperar que represente un riesgo de transmisión del alfavirus de los salmónidos, 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.

[...]

(VERSIÓN EN LIMPIO)

CAPÍTULO 10.5.

INFECCIÓN POR EL ALFAVIRUS DE LOS SALMÓNIDOS

[...]

Artículo 10.5.3.

Medidas para la 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 alfavirus de los salmónidos

Los *productos de animales acuáticos* enumerados a continuación se han evaluado y cumplen con los criterios de seguridad aplicables a este tipo de productos de acuerdo con el Artículo 5.4.1. Cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de estos *productos de animales acuáticos*, las *autoridades competentes* no deberán exigir ninguna *medida sanitaria* relacionada con el alfavirus de los salmónidos (SAV), independientemente del estatus sanitario del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la *infección* por el SAV:

- 1) *productos de animales acuáticos* que se hayan sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 60°C durante por lo menos 60 minutos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el SAV;
- 2) pescado eviscerado y secado por medios mecánicos que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 60°C durante al menos 60 minutos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el SAV;
- 3) *harina* de pescado que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 60°C durante por lo menos 60 minutos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el SAV;
- 4) aceite de pescado;
- 5) cueros elaborados con piel de pescado.

[...]

(VERSIÓN CON CAMBIOS)

CAPÍTULO 10.6.

INFECCIÓN POR EL VIRUS
DE LA NECROSIS HEMATOPOYÉTICA INFECCIOSA

[...]

Artículo 10.6.3.

Medidas para la 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) Los siguientes productos de animales acuáticos enumerados a continuación se han evaluado y cumplen con los criterios de seguridad aplicables a este tipo de productos de acuerdo con el Artículo 5.4.1. 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 estos los siguientes productos de animales acuáticos, las autoridades competentes no deberán exigir ninguna medida sanitaria relacionada con el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa (IHNV), independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por el IHNV: 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:
- 1) productos de animales acuáticos pasteurizados o esterilizados en autoclave que se hayan sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 90°C durante por lo menos 30 segundos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactíve el IHNV;
 - 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 se hayan sometido 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);~~
 - 2) ~~e) pescado eviscerado, y secado por medios mecánicos que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 90 °C durante por lo menos 30 segundos (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 IHNV) el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa);~~
 - 3) harina de pescado que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 90°C durante por lo menos 30 segundos, o a un tiempo/temperatura equivalente que inactíve el IHNV;
 - 4) ~~d) aceite de pescado;~~
 - e) ~~harina de pescado;~~
 - 5) ~~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.~~
- 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 1.1. La autoridad competente del país exportador deberá ser informada del resultado de este análisis.~~

[...]

(VERSIÓN EN LIMPIO)

CAPÍTULO 10.6.

INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA NECROSIS HEMATOPOYÉTICA INFECCIOSA

[...]

Artículo 10.6.3.

Medidas para la 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

Los *productos de animales acuáticos* enumerados a continuación se han evaluado y cumplen con los criterios de seguridad aplicables a este tipo de productos de acuerdo con el Artículo 5.4.1. Cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de estos *productos de animales acuáticos*, las *autoridades competentes* no deberán exigir ninguna *medida sanitaria* relacionada con el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa (IHNV), independientemente del estatus sanitario del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la *infección* por el IHNV:

- 1) *productos de animales acuáticos* que se hayan sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 90°C durante por lo menos 30 segundos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el IHNV;
- 2) pescado eviscerado y secado por medios mecánicos que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 90°C durante por lo menos 30 segundos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el IHNV;
- 3) *harina* de pescado que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 90°C durante por lo menos 30 segundos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el IHNV;
- 4) aceite de pescado;
- 5) cueros elaborados con piel de pescado.

[...]

(VERSIÓN CON CAMBIOS)

CAPÍTULO 10.7.

INFECCIÓN POR EL HERPESVIRUS DE LA CARPA KOI

[...]

Artículo 10.7.3.

Medidas para la 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 herpesvirus de la carpa koi

- 1) Los siguientes productos de animales acuáticos enumerados a continuación se han evaluado y cumplen con los criterios de seguridad aplicables a este tipo de productos de acuerdo con el Artículo 5.4.1. Independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por el herpesvirus de la carpa koi, las autoridades competentes no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con el herpesvirus de la carpa koi. Cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de estos los siguientes productos de animales acuáticos, las autoridades competentes no deberán exigir ninguna medida sanitaria relacionada con el herpesvirus de la carpa koi (KHV), independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por el KHV: derivados de una de las especies mencionadas en el Artículo 10.7.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones descritas en el Artículo 5.4.1.:
- 1) productos de animales acuáticos ~~pasteurizados o esterilizados en autoclave~~ que se hayan sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 50°C durante por lo menos tres minutos, (o una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el KHV);
 - 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 herpesvirus de la carpa koi);
 - e) productos de pescado pasteurizados que se hayan sometido 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 herpesvirus de la carpa koi);
 - 2) e) pescado eviscerado, y secado por medios mecánicos que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente para alcanzar una temperatura interna de al menos 50°C durante por lo menos tres minutos, (es decir, un tratamiento térmico a 100 °C durante por lo menos 30 minutos o a (o una combinación equivalente de tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado que inactiva el KHV) el herpesvirus de la carpa koi);
 - 3) harina de pescado que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 50°C durante por lo menos tres minutos, o a un tiempo/temperatura equivalente que inactive el KHV;
 - 4) d) aceite de pescado;
 - f) —harina 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 10.7.2. que no sean unos de los enumerados en el apartado 1 del Artículo 10.7.3., las autoridades competentes deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 10.7.7. a 10.7.12. que correspondan al estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por el herpesvirus de la carpa koi.
- 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 10.7.2., pero que razonablemente se podría esperar que represente un riesgo de transmisión del herpesvirus de la carpa koi, la autoridad competente deberá proceder a un análisis del riesgo acorde con las recomendaciones del Capítulo 2.1.

[...]

(VERSIÓN EN LIMPIO)

CAPÍTULO 10.7.

INFECCIÓN POR EL HERPESVIRUS DE LA CARPA KOI

[...]

Artículo 10.7.3.

Medidas para la 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 herpesvirus de la carpa koi

Los *productos de animales acuáticos* enumerados a continuación se han evaluado y cumplen con los criterios de seguridad aplicables a este tipo de productos de acuerdo con el Artículo 5.4.1. Cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de estos *productos de animales acuáticos*, las *autoridades competentes* no deberán exigir ninguna *medida sanitaria* relacionada con el herpesvirus de la carpa koi (KHV), independientemente del estatus sanitario del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la *infección* por el KHV:

- 1) *productos de animales acuáticos* que se hayan sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 50°C durante por lo menos tres minutos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el KHV;
- 2) pescado eviscerado y secado por medios mecánicos que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente para alcanzar una temperatura interna de al menos 50°C durante por lo menos tres minutos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el KHV;
- 3) *harina* de pescado que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 50°C durante por lo menos tres minutos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el KHV;
- 4) aceite de pescado.

[...]

(VERSIÓN CON CAMBIOS)

CAPÍTULO 10.8.

INFECCIÓN POR EL IRIDOVIRUS
DE LA DORADA JAPONESA

[...]

Artículo 10.8.3.

Medidas para la 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 iridovirus de la dorada japonesa

- 1) Los siguientes productos de animales acuáticos enumerados a continuación se han evaluado y cumplen con los criterios de seguridad aplicables a este tipo de productos de acuerdo con el Artículo 5.4.1. Independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por el iridovirus de la dorada japonesa, las autoridades competentes no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con el iridovirus de la dorada japonesa. Cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de estos los siguientes productos de animales acuáticos, las autoridades competentes no deberán exigir ninguna medida sanitaria relacionada con el iridovirus de la dorada japonesa (RSIV), independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por el RSIV: derivados de una de las especies mencionadas en el Artículo 10.8.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones descritas en el Artículo 5.4.1.:
- 1) productos de animales acuáticos pasteurizados o esterilizados en autoclave que se hayan sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 56°C durante por lo menos 30 minutos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactíve el RSIV:
 - a) productos de pescado termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, un tratamiento térmico a 121 °C durante por lo menos 3,6 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el iridovirus de la dorada japonesa);
 - b) productos de pescado pasteurizados que se hayan sometido 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 iridovirus de la dorada japonesa);
 - 2) e) pescado eviscerado, y secado por medios mecánicos que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 56°C durante por lo menos 30 minutos, (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 RSIV el iridovirus de la dorada japonesa);
 - 3) harina de pescado que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 56°C durante por lo menos 30 minutos, o a un tiempo/temperatura equivalente que inactíve el RSIV;
 - d) aceite de pescado;
 - e) harina de pescado
 - f) 5) 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 10.8.2. que no sean unos de los enumerados en el apartado 1 del Artículo 10.8.3., las autoridades competentes deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 10.8.7. a 10.8.12. que correspondan al estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por el iridovirus de la dorada japonesa.
- 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 10.8.2., pero que razonablemente se podría esperar que represente un riesgo de transmisión del iridovirus de la dorada japonesa, 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.

[...]

(VERSIÓN EN LIMPIO)

CAPÍTULO 10.8.

INFECCIÓN POR EL IRIDOVIRUS DE LA DORADA JAPONESA

[...]

Artículo 10.8.3.

Medidas para la 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 iridovirus de la dorada japonesa

Los *productos de animales acuáticos* enumerados a continuación se han evaluado y cumplen con los criterios de seguridad aplicables a este tipo de productos de acuerdo con el Artículo 5.4.1. Cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de estos *productos de animales acuáticos*, las *autoridades competentes* no deberán exigir ninguna *medida sanitaria* relacionada con el iridovirus de la dorada japonesa (RSIV), independientemente del estatus sanitario del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la *infección* por el RSIV:

- 1) *productos de animales acuáticos* que se hayan sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 56°C durante por lo menos 30 minutos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el RSIV;
- 2) pescado eviscerado y secado por medios mecánicos que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 56°C durante por lo menos 30 minutos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el RSIV;
- 3) *harina* de pescado que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 56°C durante por lo menos 30 minutos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el RSIV;
- 4) aceite de pescado;
- 5) cueros elaborados con piel de pescado.

[...]

(VERSIÓN CON CAMBIOS)

CAPÍTULO 10.9.

INFECCIÓN POR EL VIRUS
DE LA VIREMIA PRIMAVERAL DE LA CARPA

[...]

Artículo 10.9.3.

Medidas para la 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 viremia primaveral de la carpa

1) Los siguientes productos de animales acuáticos enumerados a continuación se han evaluado y cumplen con los criterios de seguridad aplicables a este tipo de productos de acuerdo con el Artículo 5.4.1. Independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por el virus de la viremia primaveral de la carpa, las autoridades competentes no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con el virus de la viremia primaveral de la carpa. Cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de estos los siguientes productos de animales acuáticos), las autoridades competentes no deberán exigir ninguna medida sanitaria relacionada con el virus de la viremia primaveral de la carpa (SVCV), independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por el SVCV: derivados de una de las especies mencionadas en el Artículo 10.9.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones descritas en el Artículo 5.4.1.:

- 1) productos de animales acuáticos **pasteurizados o esterilizados en autoclave** que se hayan sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 90°C durante por lo menos 60 segundos o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el SVCV;
- 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 viremia primaveral de la carpa);
- b) productos de pescado pasteurizados que se hayan sometido 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 viremia primaveral de la carpa);
- 2)e) pescado eviscerado, y secado por medios mecánicos que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 90°C durante por lo menos 60 segundos, un minuto (es decir, un tratamiento térmico a 100 °C durante por lo menos 30 minutos o a (o una combinación equivalente de tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado que inactiva el SVCV) el virus de la viremia primaveral de la carpa);
- 3) harina de pescado que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 90°C durante por lo menos 60 segundos, o a un tiempo/temperatura que inactive el SVCV;

4) ~~d)~~ aceite de pescado;

e) harina 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 10.9.2. que no sean unos de los enumerados en el apartado 1 del Artículo 10.9.3., las autoridades competentes deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 10.9.7. a 10.9.12. que correspondan al estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por el virus de la viremia primaveral de la carpa.
- 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 10.9.2., pero que razonablemente se podría esperar que represente un riesgo de transmisión del virus de la viremia primaveral de la carpa, 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.

[...]

(VERSIÓN EN LIMPIO)

CAPÍTULO 10.9.

INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA VIREMIA PRIMAVERAL DE LA CARPA

[...]

Artículo 10.9.3.

Medidas para la 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 viremia primaveral de la carpa

Los *productos de animales acuáticos* enumerados a continuación se han evaluado y cumplen con los criterios de seguridad aplicables a este tipo de productos de acuerdo con el Artículo 5.4.1. Cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de estos *productos de animales acuáticos*), las *autoridades competentes* no deberán exigir ninguna *medida sanitaria* relacionada con el virus de la viremia primaveral de la carpa (SVCV), independientemente del estatus sanitario del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la *infección* por el SVCV:

- 1) *productos de animales acuáticos* que se hayan sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 90°C durante por lo menos 60 segundos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el SVCV;
- 2) pescado eviscerado y secado por medios mecánicos que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 90°C durante por lo menos 60 minutos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el SVCV;
- 3) *harina* de pescado que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 90°C durante por lo menos 60 segundos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el SVCV;
- 4) aceite de pescado.

[...]

(VERSIÓN CON CAMBIOS)

CAPÍTULO 10.10.

INFECCIÓN POR EL VIRUS
DE LA SEPTICEMIA HEMORRÁGICA VIRAL

[...]

Artículo 10.10.3.

Medidas para la 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 septicemia hemorrágica viral

1) Los siguientes productos de animales acuáticos enumerados a continuación se han evaluado y cumplen con los criterios de seguridad aplicables a este tipo de productos de acuerdo con el Artículo 5.4.1. Independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por el virus de la septicemia hemorrágica viral, las autoridades competentes no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con el virus de la septicemia hemorrágica viral. Cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de estos los siguientes productos de animales acuáticos, las autoridades competentes no deberán exigir ninguna medida sanitaria relacionada con el virus de la septicemia hemorrágica viral (VHSV), independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por el VHSV: derivados de una de las especies mencionadas en el Artículo 10.10.2., 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 animales acuáticos ~~pasteurizados o esterilizados en autoclave~~ que se hayan sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 90°C durante por lo menos 60 segundos, un minuto (o una combinación equivalente de tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado que inactiva el VHSV):
 - 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 septicemia hemorrágica viral);~~
 - b) ~~productos de pescado pasteurizados que se hayan sometido 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 septicemia hemorrágica viral);~~
 - 2) ~~e) pescado eviscerado; y secado por medios mecánicos que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 90°C durante por lo menos 60 segundos, un minuto (es decir, un tratamiento térmico a 100 °C durante por lo menos 30 minutos o a (o una combinación equivalente de tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado que inactiva el VHSV) el virus de la septicemia hemorrágica viral);~~
 - 3) harina de pescado que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 90°C durante por lo menos 60 segundos, o a un tiempo/temperatura equivalente que inactiva el VHSV;
 - 4) ~~d) pescado eviscerado; y secado naturalmente (es decir, secado por el sol o el viento);~~
 - e) ~~5) aceite de pescado;~~
 - f) ~~harina de pescado;~~
 - g) ~~6) 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 10.10.2. que no sean unos de los enumerados en el apartado 1 del Artículo 10.10.3., las autoridades competentes deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 10.10.7. a 10.10.13. que correspondan al estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por el virus de la septicemia hemorrágica viral.
 - 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 10.10.2., pero que razonablemente se podría esperar que represente un riesgo de transmisión del virus de la septicemia hemorrágica viral, 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.

[...]

(VERSIÓN EN LIMPIO)

CAPÍTULO 10.10.

INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA SEPTICEMIA HEMORRÁGICA VIRAL

[...]

Artículo 10.10.3.

Medidas para la 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 septicemia hemorrágica viral

Los *productos de animales acuáticos* enumerados a continuación se han evaluado y cumplen con los criterios de seguridad aplicables a este tipo de productos de acuerdo con el Artículo 5.4.1. Cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de estos *productos de animales acuáticos*, las *autoridades competentes* no deberán exigir ninguna *medida sanitaria* relacionada con el virus de la septicemia hemorrágica viral (VHSV), independientemente del estatus sanitario del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la infección por el VHSV:

- 1) *productos de animales acuáticos* que se hayan sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 90°C durante por lo menos 60 segundos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el VHSV;
- 2) pescado eviscerado y secado por medios mecánicos que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 90°C durante por lo menos 60 segundos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el VHSV;
- 3) *harina* de pescado que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 90°C durante por lo menos 60 segundos, o un tiempo/temperatura equivalente que inactive el VHSV;
- 4) pescado eviscerado y secado naturalmente (es decir, secado por el sol o el viento);
- 5) aceite de pescado;
- 6) cueros elaborados con piel de pescado.

[...]

[Volver al orden del día](#)

CAPÍTULO 9.X.

INFECCIÓN POR EL VIRUS IRIDISCENTE DE LOS DECÁPODOS TIPO 1

Artículo 9.X.1.

A efectos del *Código Acuático*, la infección por el virus iridiscente de los decápodos tipo 1 designa la *infección* causada por el agente patógeno del virus iridiscente de los decápodos tipo 1 (DIV1), del género *Decapodiridovirus*, de la familia de los *Iridoviridae*.

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

Artículo 9.X.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.: [camarón blanco (*Penaeus vannamei*), camarón tigre gigante (*Penaeus monodon*), langosta australiana de agua dulce (*Cherax quadricarinatus*), camarón gigante de agua dulce (*Macrobrachium rosenbergii*), cangrejo rojo americano (*Procambarus clarkia*), camarón nipón (*Macrobrachium nipponense*) y camarón quilla (*Exopalaemon carinicauda*)] (en estudio).

Artículo 9.X.3.

Medidas para la 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 DIV1

Los *productos de animales acuáticos* enumerados a continuación se han evaluado y cumplen con los criterios de seguridad aplicables a este tipo de productos de acuerdo con el Artículo 5.4.1. Cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de estos *productos de animales acuáticos*, las *autoridades competentes* no deberán exigir ninguna *medida sanitaria* relacionada con DIV1, independientemente del estatus sanitario del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la infección por DIV1:

- 1) [*productos de animales acuáticos* ~~cocinados, pasteurizados o esterilizados en autoclave~~ que se hayan sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 56°C durante por lo menos 30 minutos, o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que inactive DIV1;
- 2) *harina* de crustáceos que se haya sometido a un tratamiento térmico suficiente como para alcanzar una temperatura interna de al menos 56°C durante por lo menos 30 minutos, o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que inactive DIV1;
- 3) aceite de crustáceos;
- 4) quitina extraída por medios químicos.] (en estudio)

Artículo 9.X.4.

Requisitos para una autodeclaración de ausencia de infección por DIV1

Un País Miembro podrá hacer una autodeclaración de ausencia de infección por DIV1 en todo el país, una *zona* o un *compartimento* con arreglo a las disposiciones de los Artículos 9.X.5. a 9.X.8., según proceda. La autodeclaración de ausencia de enfermedad también debe satisfacer los demás requisitos pertinentes contemplados en el *Código Acuático*, entre ellos, la exigencia de que el País Miembro reúna las siguientes condiciones:

- 1) cumple las disposiciones del Capítulo 3.1.; y
- 2) utiliza métodos de *diagnóstico* apropiados, según las recomendaciones del *Manual Acuático*; y
- 3) satisface todos los requisitos del Capítulo 1.4. pertinentes para la autodeclaración.

Artículo 9.X.5.

País libre de infección por DIV1

Si el país comparte cuerpos de agua con otros países, solo podrá hacer una autodeclaración de ausencia de infección por DIV1 si todos los cuerpos de agua compartidos están situados en países o *zonas* declarados libres de infección por DIV1 (véase el Artículo 9.X.6.).

Como se describe en el Artículo 1.4.X., un País Miembro podrá hacer una autodeclaración de ausencia de infección por DIV1 en la totalidad de su *territorio* si **se puede demostrar**:

1) ninguna *especie susceptible* de las mencionadas en el Artículo 9.X.2. está presente y se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los [seis] últimos meses;

O

2) no ha ocurrido ninguna infección por DIV1 durante al menos los [diez] últimos años, y:

a) el País Miembro puede demostrar que las condiciones son propicias para la manifestación clínica de la infección por DIV1, de acuerdo con lo descrito en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, y

b) se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* descritas en el Capítulo 1.4. durante al menos los [diez] últimos años;

O

3) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de acuerdo con lo descrito en el Capítulo 1.4., durante al menos los [dos] últimos años sin que se haya detectado la presencia de DIV1, y se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, [un] año antes del inicio de la *vigilancia específica*;

O

4) había hecho previamente una autodeclaración de ausencia de infección por DIV1 y perdió posteriormente su estatus libre por haberse detectado el DIV1, pero se han cumplido las condiciones siguientes:

a) nada más haberse detectado el DIV1, 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 DIV1 y se han completado los procedimientos de *desinfección* apropiados (descritos en el Capítulo 4.4.) seguidos de un periodo de *vacío sanitario* según se describe en el Capítulo 4.7.; 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 DIV1; y

d) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de acuerdo con lo descrito en el Capítulo 1.4., durante:

i) por lo menos los [dos] últimos años en las *especies susceptibles* silvestres y de cría sin que se haya detectado la presencia de DIV1; o

ii) por lo menos el [un] último año sin que se haya detectado la presencia de DIV1 si los *establecimientos de acuicultura* afectados no tenían vínculos epidemiológicos con las poblaciones silvestres de *especies susceptibles*.

Mientras tanto, una parte o la totalidad del país, excepto las *zonas infectadas* y *de protección*, podrá ser declarada *zona* libre, siempre que reúna las condiciones descritas en el apartado 2 del Artículo 9.X.6.

Artículo 9.X.6.

Zona libre de infección por DIV1

Si una *zona* se extiende por el *territorio* de más un país, solo podrá ser declarada *zona* libre de infección por DIV1 si todas las *autoridades competentes* confirman que se han reunido el conjunto de condiciones exigidas.

Como se describe en el Artículo 1.4.X., un País Miembro puede hacer una autodeclaración de ausencia de infección por DIV1 para una *zona* dentro de su *territorio* si **se puede demostrar**:

- 1) ninguna *especie susceptible* de las mencionadas en el Artículo 9.X.2. está presente y se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante al menos los [seis] últimos meses;
O
- 2) no ha ocurrido ninguna infección por DIV1 durante al menos los [diez] últimos años, y:
 - a) el País Miembro puede demostrar que las condiciones son propicias para la manifestación clínica de la infección por DIV1, de acuerdo con lo descrito en el Artículo 1.4.8. del Capítulo 1.4.; y
 - b) se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* descritas en el Capítulo 1.4. durante al menos los [diez] últimos años;
O
- 3) se ha aplicado una *vigilancia específica* en la *zona*, de acuerdo con lo descrito en el Capítulo 1.4., durante al menos los [dos] últimos años sin que se haya detectado la presencia de DIV1 y se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante al menos [un] año antes del inicio de la *vigilancia específica*;
O
- 4) había hecho previamente una autodeclaración de ausencia de infección por DIV1 para una *zona* y perdió posteriormente su estatus libre por haberse detectado DIV1 en la *zona*, pero se han cumplido las condiciones siguientes:
 - a) nada más haberse detectado DIV1, el área afectada fue 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 DIV1, y se han completado los procedimientos de *desinfección* apropiados (descritos en el Capítulo 4.4.), seguidos de un periodo de *vacío sanitario* según se describe en el Capítulo 4.7.; y
 - c) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han mantenido ininterrumpidamente desde la erradicación de la infección por DIV1; y
 - d) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de acuerdo con lo descrito en el Capítulo 1.4., durante al menos los [dos] últimos años sin que se haya detectado la presencia de DIV1.

Artículo 9.X.7.

Compartimento libre de infección por DIV1

Según se describe en el Capítulo 1.4.X., un País Miembro podrá hacer una autodeclaración de ausencia de infección por DIV1 en un *compartimento* dentro de su *territorio* si **se puede demostrar**:

- 1) se ha aplicado una *vigilancia específica* en el *compartimento*, de acuerdo con lo descrito en el Capítulo 1.4., durante al menos los [dos] últimos años sin que se haya detectado DIV1, y se han reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante al menos [un] año antes del inicio de la *vigilancia específica*;
O
- 2) había hecho previamente una autodeclaración de ausencia de infección por DIV1 en un *compartimento* y perdió posteriormente su estatus libre por haberse detectado DIV1 en el *compartimento*, pero se han cumplido las condiciones siguientes:
 - a) todos los *animales acuáticos* dentro del *compartimento* se han sacrificado y eliminado con medios que reducen al mínimo la probabilidad de una mayor transmisión de [PATÓGENO X], se han completado los procedimientos de *desinfección* apropiados (descritos en el Capítulo 4.4) y el *compartimento* se ha sometido a un periodo de *vacío sanitario* según se describe en el Capítulo 4.7.; y
 - b) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente, incluido el *plan de bioseguridad* en el *compartimento*, se han revisado y modificado debidamente y se han mantenido ininterrumpidamente desde la

repoblación con *animales acuáticos* procedentes de una fuente aprobada libre de patógenos conforme a los requisitos de los Artículos X.X.9. y X.X.10. si procede; y

- c) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de acuerdo con lo descrito en el Capítulo 1.4., durante al menos [un] año sin que se haya detectado la presencia de DIV1.

Artículo 9.X.8.

Conservación del estatus libre

Un país, zona o *compartimento* declarados libres de infección por DIV1, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 9.X.4. a 9.X.7. (según proceda), podrán conservar su estatus libre de infección por DIV1 si reúnen ininterrumpidamente los requisitos descritos en el Artículo 1.4.5.

Artículo 9.X.9.

Importación de animales acuáticos o productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento declarados libres de infección por DIV1

Cuando se importen *animales acuáticos* de una de las especies mencionadas en el Artículo 9.X.2., o *productos de animales acuáticos* derivados de dichas especies, procedentes de un país, una zona o un *compartimento* declarados libres de infección por DIV1, la *autoridad competente* del país importador deberá exigir que la remesa se acompañe de 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.X.5. ó 9.X.6. (según proceda) y 9.X.7., que el lugar de producción de los *animales acuáticos* o *productos de animales acuáticos* es un país, una zona o un *compartimento* declarados libres de infección por DIV1.

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 Artículo 9.X.3.

Artículo 9.X.10.

Importación, para la acuicultura, de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarados libres de infección por DIV1

Cuando se importen, para la *acuicultura*, *animales acuáticos* de una de las especies mencionadas en el Artículo 9.X.2. de un país, una zona o un *compartimento* no declarados libres de infección por DIV1, 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 *cuarentena* (ya sea en la instalación de origen o en otra instalación de *cuarentena* hasta donde han sido transportados en condiciones adecuadas de *bioseguridad*), los *animales acuáticos* se sacrifican y procesan en uno o más de los *productos de animales acuáticos* enumerados en el Artículo 9.X.3. o en otros productos autorizados por la *autoridad competente*; y
 - c) tratamiento del agua utilizada para el transporte, de los equipos, efluentes y despojos con el fin de inactivar DIV1 de conformidad con los Capítulos 4.4., 4.8. 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 DIV1.

b) en el *país importador*:

- i) importar la población fundadora (F-0) a instalaciones de *cuarentena*;
- ii) examinar la población F-0 para el DIV1 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* durante una duración suficiente, y en condiciones favorables, para la expresión clínica de la infección por DIV1, y extraer muestras y realizar pruebas para la detección de DIV1 de conformidad con el Capítulo 1.4. del *Código Acuático* y el Capítulo X.X.6. del *Manual Acuático*;
- v) si no se detecta el DIV1, la población F-1 puede ser definida libre de infección por DIV1 y liberada de la *cuarentena*;
- vi) si se detecta DIV1, 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 4.8.

Artículo 9.X.11.

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 DIV1

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos* de una de las especies mencionadas en el Artículo 9.X.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 DIV1, 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 9.X.3. o en el apartado 1 del Artículo 9.X.1214, 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 DIV1 o la eliminación biosegura de acuerdo con los Capítulos 4.4., 4.8. y 5.5.; y
- 3) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación de DIV1 o la eliminación biosegura de acuerdo con los Capítulos 4.4. y 4.8.

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.X.12.

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 DIV1

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.X.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 DIV1, 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 Artículo 9.2.3. 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 DIV1 o la eliminación biosegura de acuerdo con los Capítulos 4.4., 4.8. y 5.5., y

- 3) el tratamiento de todos los efluentes y despojos garantice la inactivación de DIV1 o la eliminación biosegura de acuerdo con los Capítulos 4.4. y 4.8.

Artículo 9.X.13.

Importación de animales acuáticos destinados al uso en laboratorios y parques zoológicos de un país, una zona o un compartimento no declarados libres de infección por DIV1

Cuando se importen, para uso en laboratorios y parques zoológicos, *animales acuáticos* de una de las especies mencionadas en el Artículo 9.X.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarados libres de DIV1, la *autoridad competente* del país *importador* deberá garantizar:

- 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 DIV1 o la eliminación biosegura de acuerdo con los Capítulos 4.4., 4.8. 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 DIV1 o la eliminación biosegura de acuerdo con los Capítulos 4.4., 4.8. y 5.5., y
- 4) eliminación de los animales muertos de acuerdo con el Capítulo 4.8.

Artículo 9.X.14.

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 DIV1

- 1) [Independientemente del estatus sanitario del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la infección por DIV1, las *autoridades competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con DIV1 cuando autoricen la importación (o el tránsito por su territorio) de crustáceos congelados de las *especies susceptibles* que figuran en el Artículo 9.X.2. (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.] (en estudio).

Se han establecido algunos supuestos a la hora de evaluar la inocuidad 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.

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 las especies mencionadas en el Artículo 9.3.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarados libres de infección por DIV1, la *autoridad competente* del país *importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas de mitigación del *riesgo* apropiadas.

[Volver al orden del día](#)

CAPÍTULO 10.1.

INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA NECROSIS HEMATOPOYÉTICA INFECCIOSA

Artículo 10.1.2.

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.: ~~pez gato (*Ameiurus melas*), arco iris de orejas rojas (*Melanotaenia fluviatilis*), *Gambusia holbrooki*, pez mosquito (*Gambusia affinis*), *Macquaria australasica*, montaña galaxias (*Galaxias olidus*), lucio europeo (*Esox lucius*), lucioperca (*Sander lucioperca*), perca (*Perca fluviatilis*), trucha arco iris (*Oncorhynchus mykiss*) y perca plateada (*Bidyanus bidyanus*).~~

<u>Familia</u>	<u>Nombre científico</u>	<u>Nombre común</u>
<u>Esocidae</u>	<u><i>Esox lucius</i></u>	<u>Lucio europeo</u>
<u>Galaxiidae</u>	<u><i>Galaxias olidus</i></u>	<u>Montaña galaxias</u>
<u>Ictaluridae</u>	<u><i>Ameiurus melas</i></u>	<u>Pez gato</u>
<u>Melanotaeniidae</u>	<u><i>Melanotaenia fluviatilis</i></u>	<u>Arco iris de orejas rojas</u>
<u>Percidae</u>	<u><i>Perca fluviatilis</i></u>	<u>Perca</u>
	<u><i>Sander lucioperca</i></u>	<u>Lucioperca</u>
<u>Percichthyidae</u>	<u><i>Macquaria australasica</i></u>	<u><i>Macquaria australasica</i></u>
<u>Poeciliidae</u>	<u><i>Gambusia holbrooki</i></u>	<u><i>Gambusia holbrooki</i></u>
	<u><i>Gambusia affinis</i></u>	<u>Pez mosquito</u>
<u>Salmonidae</u>	<u><i>Oncorhynchus mykiss</i></u>	<u>Trucha arco iris</u>
<u>Terapontidae</u>	<u><i>Bidyanus bidyanus</i></u>	<u>Perca plateada</u>

[...]

[Volver al orden del día](#)

CAPÍTULO 10.7.

INFECCIÓN 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*), y especies híbridas de la carpa común (por ejemplo, *Cyprinus carpio* x *Carassius auratus* y *Cyprinus carpio* x *Carassius carassius*).

[...]

[Volver al orden del día](#)

CAPÍTULO 11.1.

INFECCIÓN POR EL HERPESVIRUS DEL ABALÓN

Artículo 11.1.1.

A efectos del *Código Acuático*, la infección por el herpesvirus del abalón designa una *infección* por el *agente patógeno herpesvirus 1* de la familia de los *haliótidos (HaHV-1)*, del género *Aurivirus* y la familia *Malacoherpesviridae* ~~el virus afín al herpes conocido por causar enfermedad en el abalón.~~

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

Artículo 11.7.2.

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.: abulón labios negros (*Haliotis rubra*), abulón labios verdes (*Haliotis laevigata*), los híbridos de *Haliotis laevigata* x *Haliotis rubra*, y pequeño abulón (*Haliotis diversicolor*), *Haliotis diversicolor* (subespecies *aquatilis* y *supertexta*), y a *Haliotis laevigata*, *Haliotis rubra* y a híbridos de *Haliotis laevigata* x *Haliotis rubra*. Estas recomendaciones se aplican también a todas las demás especies susceptibles mencionadas en el *Manual Acuático* que sean objeto de *comercio internacional*.

[...]

[Volver al orden del día](#)

CAPÍTULO 11.2.

INFECCIÓN POR *BONAMIA EXITIOSA*

[...]

Artículo 11.2.1.

A efectos del *Código Acuático*, la infección por *Bonamia exitiosa* ~~es designa~~ designa la infección por el agente patógeno debida exclusivamente a *B. Bonamia exitiosa* de la familia de los haplosporidios.

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

Artículo 11.2.2.

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.: ostra plana argentina (*Ostrea puelchana*), ostra legamosa australiana (*Ostrea angasi*), y ostra plana chilena (*Ostrea chilensis*), *Ostrea equestris* (~~ostra enana (*Ostrea stentina*), ostra americana (*Crassostrea virginica*), ostra plana europea (*Ostrea edulis*), ostra Olimpia (*Ostrea lurida*) y ostra de Suminoe (*Crassostrea ariakensis*).~~ Estas recomendaciones se aplican también a todas las demás especies susceptibles mencionadas en el *Manual Acuático* que sean objeto de *comercio internacional*.

[...]

[Volver al orden del día](#)

EVALUACIÓN DE *OSTREA EQUESTRIS* Y REEVALUACIÓN DE *OSTREA STENTINA* COMO ESPECIES SUSCEPTIBLES A LA INFECCIÓN POR *BONAMIA EXITIOSA*

Contexto

En respuesta a un comentario que planteaba si *Ostrea stentina* y *Ostrea equestris* debían considerarse como especies distintas, la Comisión para los Animales Acuáticos solicitó que el Grupo *ad hoc* de la OIE sobre la susceptibilidad de las especies de moluscos a la infección por las enfermedades de la lista de la OIE (el grupo *ad hoc*) revisara toda la información científica reciente y transmitiera su opinión al respecto. De tratarse de especies distintas, la Comisión solicitó que el grupo *ad hoc* determinase el impacto sobre las especies propuestas para su inclusión en el Artículo 11.2.2. del Capítulo 11.2. Infección por *Bonamia exitiosa*.

El informe de noviembre-diciembre de 2020 sobre la susceptibilidad de las especies de moluscos a la infección por *Bonamia exitiosa* está disponible en el [sitio web de la OIE](#).

El informe del grupo *ad hoc* de noviembre-diciembre de 2020 señaló que «según el Registro Mundial de Especies Marinas (WoRMS), *Ostrea stentina* y *Ostrea equestris* se consideran especies distintas, sin embargo, existen algunos estudios (Hill *et al.*, 2010; Shilts *et al.*, 2007) que las consideran sinónimos». En base a esta información, el grupo *ad hoc* consideró que las dos especies eran sinónimos para su evaluación de las especies susceptibles a la infección por *Bonamia exitiosa*.

En su reunión de febrero de 2021, en base a la recomendación del grupo *ad hoc* que establecía que *Ostrea stentina* y *Ostrea equestris* eran sinónimos, la Comisión para los Animales Acuáticos propuso incluir *Ostrea stentina* en el Artículo 11.2.2. del Capítulo 11.2. del *Código Acuático*.

Revisión de la evidencia y recomendaciones del grupo *ad hoc* (enero de 2022)

El grupo *ad hoc* revisó las pruebas científicas relativas al rango taxonómico de las ostras planas para decidir si *Ostrea equestris* y *Ostrea stentina* eran sinónimos o especies distintas a efectos de evaluar la susceptibilidad a la infección por *Bonamia exitiosa*.

Durante muchos años, se cuestionó el estatus del complejo *Ostrea equestris* / *Ostrea stentina* / *Ostrea aoupouria*. Los estudios que investigaron esta cuestión se habían basado en datos tanto morfológicos como filogenéticos. El grupo *ad hoc* revisó las nuevas pruebas sobre el análisis filogenético utilizando las distancias genéticas estimadas a partir de las secuencias de genes COI y se puso en contacto con varios expertos para fundamentar su recomendación a la Comisión para los Animales Acuáticos.

En base a las nuevas pruebas científicas y los intercambios personales, el grupo *ad hoc* recomendó que *Ostrea stentina* y *Ostrea equestris* se consideraran especies distintas. Además, el grupo *ad hoc* señaló que las dos especies tienen una distribución geográfica diferente. *Ostrea equestris* se distribuye en las Américas (Norte y Sur) y en el Pacífico occidental (Nueva Zelanda), mientras que *Ostrea stentina* se distribuye en el Atlántico oriental (Túnez, España).

Basándose en la recomendación de que *Ostrea equestris* y *Ostrea stentina* son especies distintas, el grupo *ad hoc* evaluó *Ostrea equestris* y reevaluó *Ostrea stentina* para incluirla en la lista de especies susceptibles a la infección por *Bonamia exitiosa*.

Metodología

- El grupo *ad hoc* aplicó los criterios definidos en el Artículo 1.5.3. del *Código Acuático* para evaluar *Ostrea equestris* y reevaluar *Ostrea stentina*, con el fin de determinar la susceptibilidad a la infección por *Bonamia exitiosa*. A estas evaluaciones se les aplicaron la misma metodología y las consideraciones destacadas en el informe del grupo *ad hoc* (<https://www.oie.int/app/uploads/2021/11/e-ahg-susceptibility-of-mollusc-species-to-infection-with-oie-listed-diseases-november-december-2020.pdf>).

Evaluación de la susceptibilidad de los huéspedes a la infección por *Bonamia exitiosa*

Resumen

El grupo *ad hoc* acordó que *Ostrea equestris* cumple con los criterios de inclusión en la lista de especies susceptibles a la infección por *Bonamia exitiosa* de conformidad con el Capítulo 1.5. del *Código Acuático*. Se propuso la inclusión de *Ostrea equestris* en el Artículo 11.2.2. del *Código Acuático*. Las conclusiones de esta evaluación figuran en la Tabla 1.

El grupo *ad hoc* reconoció que *Ostrea stentina* presenta evidencia incompleta de susceptibilidad y propuso que se quite del Artículo 11.2.2. del *Código Acuático* y se incluya en la Sección 2.2.2. del Capítulo 2.4.2. *Infección por Bonamia exitiosa* del *Manual Acuático*. Los resultados de esta reevaluación figuran en la Tabla 1.

Tabla 1. Evaluaciones de *O. equestris* y *O. stentina* para la susceptibilidad a la infección por *B. exitiosa*

Familia	Nombre científico	Nombre común	Etapa 1: Vía de infección	Etapa 2: Identificación del patógeno	Etapa 3: Pruebas de la infección				Resultado individual	Referencias
					A	B	C	D		
Puntuación general 1										
Ostreidae	<i>Ostrea equestris</i>	Ostra crestada ¹	N ²	PCR y secuenciación (18S & ITS)	SÍ	ND	SÍ	SÍ	1	Hill <i>et al.</i> , 2014
Puntuación general 2										
Ostreidae	<i>Ostrea stentina</i>	ostra enana	N	PCR y secuenciación (18S & ITS)	SÍ	ND	ND	SÍ	1	Hill <i>et al.</i> , 2010

Indicadores clave para el cuadro de evaluación

N: Infección por vía natural

E: Procedimientos experimentales (no invasivos)

EI: Procedimientos experimentales (invasivos)

SÍ: Demuestra que se cumple el criterio.

NO: El criterio no se cumple.

ND: No se determina.

¹ Los nombres comunes de los moluscos están armonizados con FAOTERM (<http://www.fao.org/faoterm/collection/faoterm/en/>). Cuando los nombres comunes de moluscos no se encuentran en FAOTERM, las especies se designaron de acuerdo con Fishbase.

² Se investigaron muestras de lugares y periodos de tiempo separados geográficamente.

Comentarios específicos sobre las especies

Ostrea equestris: Solo un estudio (Hill *et al.*, 2014) estaba disponible para la evaluación, pero el grupo *ad hoc* determinó que proporcionaba suficiente información como para asignar la puntuación «1» a los criterios de susceptibilidad, ya que existían múltiples colecciones de ostras provenientes de diferentes lugares y períodos.

Ostrea stentina: Un solo estudio (Hill *et al.*, 2010) estaba disponible para la evaluación y, en él, existía únicamente una muestra recolectada en un solo lugar y en un determinado momento. El grupo *ad hoc* no pudo encontrar ningún estudio o evidencia adicional para corroborar la evaluación de *O. stentina*. Por lo tanto, aunque se cumplían los criterios de evaluación para el único animal individual muestreado y se había asignado al documento la puntuación «1», en base a los datos limitados presentados en Hill *et al.*, 2010, el grupo *ad hoc* asignó a *Ostrea stentina* una puntuación total de «2».

Referencias:

- GUO, X., CUI, L., WANG, H. & XU., ZHE. (2018). Diversity and evolution of living oysters. *Journal of Shellfish research*. **37(4)**, 755-771.
- HILL, K. M., STOKES, N. A., WEBB, S. C., HINE, P. M., KROECK, M. A., MOORE, J. D., MORLEY, M. S., REECE, K. S., BURRESON, E. M. & CARNEGIE, R. B. (2014). Phylogenetics of *Bonamia* parasites based on small subunit and internal transcribed spacer region ribosomal DNA sequence data. *Diseases of Aquatic Organisms*, **110(1-2)**, 33-54. <https://doi.org/10.3354/dao02738>
- HILL, K. M., CARNEGIE, R. B., ALOUI-BEJAOU, N., GHARSALLI, R. EL, WHITE, D. M., STOKES, N. A. & BURRESON, E. M. (2010). Observation of a *Bonamia* sp. infecting the oyster *Ostrea stentina* in Tunisia, and a consideration of its phylogenetic affinities. *Journal of Invertebrate Pathology*, **103(3)**, 179-185. <https://doi.org/10.1016/j.jip.2009.12.011>
- HILL-SPANIK, K., MCDOWELL, J.R., STOKES, N.A., REECE, K.S., BURRESON, E.M. & CARNEGIE, R.B. (2015). Phylogeographic perspective on the distribution and dispersal of a marine pathogen, the oyster parasite *Bonamia exitiosa*. *Marine Ecology Progress Series*. **536**, 65-76.
- HU, L., WANG, H, ZHANG, Z., LI, C & GUO, X. (2019). Classification of small flat oysters of *Ostrea stentina* species complex and a new species *Ostrea neostentina* sp. Nov. (Bivalvia: Ostreidae). *Journal of Shellfish Research*. **38(2)**, 295-308.
- LARAMORE, S. E., KREBS, W., LAVE, A. L. & GALLAGHER, K. (2017). Survey of Bivalve Molluscs for *Bonamia* spp. and Other Parasitic Pathogens in Florida East Coast Lagoons. *Journal of Shellfish Research*, **36(2)**, 379-390. <https://doi.org/10.2983/035.036.0211>
- SHILTS, M.H., PASCUAL, M.S. & O'FOIGHIL. (2007). Systematic, taxonomic and biogeographic relationships of Argentine flat oysters. *Molecular Phylogenetics and Evolution*. **44**, 467-473.
- SUTTON, J.T., NISHIMOTO, J., SCHRADER, J., AGONIAS, K., ANTONIO, N., BAUTISTA, B., CABARLOC, R., FAKASIEIKI, M., GONONG, N.A.M., RAMANGMOU, T., UEHARA, L., WONG, J., WILKIE, D., LITRELL, D., REM-MCGEACHY, M., CHANDLER-LAO, R. & HAWS, M. (2020). Genetic analysis identifies the *Ostrea stentina/aupouria/equestris* oyster species complex in Hawai'i, and resolves its lineage as the western Pacific *O. equestris*. *bioRxiv: The preprint server for biology*. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.22.002444>

[Volver al orden del día](#)

SECTION 2.3.

DISEASES OF FISH

CHAPTER 2.3.0.

GENERAL INFORMATION

...

B. MATERIALS AND BIOLOGICAL PRODUCTS REQUIRED FOR THE ISOLATION AND IDENTIFICATION OF FISH PATHOGENS

...

2. Techniques

...

2.5. Use of molecular techniques for surveillance testing, confirmatory testing and diagnosis (third paragraph)

As with all PCR protocols, optimisation may be necessary depending on the reagents, equipment and the plasticware. PCR is prone to false-positive and false-negative results. False-positive results (negative samples giving a positive reaction), may arise from either product carryover from positive samples or, more commonly, from cross-contamination by PCR products from previous tests. Therefore, each assay and tissue extraction should include a negative control to rule out contamination. False-negative results (positive samples giving a negative result), may occur due to the presence of a new variant that is not recognised by the PCR primer/probe set, which may lead to unwanted transmission of pathogens and biosecurity failure. Negative molecular results should be investigated further when clinical signs indicate the presence of a specific disease, or other positive test results have indicated that a false negative result may have been obtained.

[...]

[Volver al orden del día](#)

CHAPTER 2.3.4.

INFECTION WITH HPR-DELETED OR HPR0 INFECTIOUS SALMON ANAEMIA VIRUS

1. Scope

Infection with infectious salmon anaemia virus (ISAV) means infection with the pathogenic agent highly polymorphic region (HPR)-deleted ISAV, or the non-pathogenic HPR0 (non-deleted HPR) ISAV of the Genus *Isavirus* and Family *Orthomyxoviridae*.

HPR-deleted ISAV may cause disease in Atlantic salmon (*Salmo salar*), which ~~is~~ may progress to a generalised and lethal condition characterised by severe anaemia, and variable haemorrhages and necrosis in several organs.

Detection of HPR0 ISAV has ~~never~~ not been associated with clinical signs of disease in Atlantic salmon (Christiansen *et al.*, 2011). A link between non-pathogenic HPR0 ISAV and pathogenic HPR-deleted ISAV has been suggested, with some disease outbreaks potentially occurring as a result of the emergence of HPR-deleted ISAV from HPR0 ISAV (Cardenas *et al.*, 2014; Christiansen *et al.*, 2017; Cunningham *et al.*, 2002; Gagne & Leblanc, 2017; Mjaaland, *et al.*, 2002).

2. Disease information

2.1. Agent factors

2.1.1. Aetiological agent

The morphological, physicochemical and genetic properties of ISAV are consistent with those of the *Orthomyxoviridae*, and ISAV has been classified as the type species of the genus *Isavirus* (Kawaoka *et al.*, 2005) within this virus family.

ISAV is an enveloped virus, demonstrating a pleomorphic icosahedral shape, 100–130 nm in diameter, with mushroom shaped surface projections approximately 10 nm long (Falk *et al.*, 1997). However, there are studies that indicate greater morphological heterogeneity in cells of epithelial origin (Ramirez & Marshall, 2018). ISAV is an enveloped virus, 100–130 nm in diameter, however, there are studies that indicate greater size heterogeneity in cells of epithelial origin (Ramirez & Marshall, 2018). The virus genome consists of eight single-stranded RNA segments with negative polarity (Dannevig *et al.*, 1995; Mjaaland *et al.*, 1997). The virus has haemagglutinating, receptor-destroying and fusion activity (Falk *et al.*, 1997; Mjaaland *et al.*, 1997; Rimstad *et al.*, 2014).

The morphological, physicochemical and genetic properties of ISAV are consistent with those of the *Orthomyxoviridae*, and ISAV has been classified as the type species of the genus *Isavirus* (Kawaoka *et al.*, 2005) within this virus family. The nucleotide sequences of all eight genome segments, encoding at least ten proteins, have been described (Clouthier *et al.*, 2002; Rimstad *et al.*, 2011), including the 3' and 5' non-coding sequences (Kulshreshtha *et al.*, 2010; Sandvik *et al.*, 2000). Four major structural proteins have been identified, including a 68 kDa nucleoprotein, a 22 kDa matrix protein, a 42 kDa haemagglutinin-esterase (HE) protein responsible for receptor-binding and receptor-destroying activity, and a 50 kDa surface glycoprotein with putative fusion (F) activity, encoded by genome segments 3, 8, 6 and 5, respectively. Segment 1, 2, and 4 encode the viral polymerases PB2, PB1 and PA. The two smallest genomic segments, segments 7 and 8, each contain two open reading frames (ORF). The ORF1 of segment 7 encodes a protein with type I interferon antagonistic properties, while ORF2 has been suggested to encode a nuclear export protein (NEP; Ramly *et al.*, 2013). The smaller ORF1 of segment 8 encodes the matrix protein, while the larger ORF2 encodes an RNA-binding structural protein also with type I interferon antagonistic properties, and also interact with the host RNAi system (Garcia-Rosado *et al.*, 2008; Thukral *et al.*, 2018).

Sequence analysis of various gene segments has revealed differences between isolates both within and between defined geographical areas. According to sequence differences in a partial sequence of segment 6, two groups have been defined: one designated as a European clade and one designated as a North American clade (Gagne & LeBlanc, 2017). In the HE gene, a small HPR near the transmembrane

domain has been identified. This region is characterised by the presence of gaps rather than single-nucleotide substitutions (Cunningham *et al.*, 2002; Mjaaland *et al.*, 2002). A full-length gene (HPR0) has been suggested to represent a precursor from which all ISAV HPR-deleted (pathogenic) variants of ISAV originate. The presence of non-pathogenic HPR0 ISAV genome has been reported in both apparently healthy wild and farmed Atlantic salmon, ~~but has not been detected in~~ Fish with clinical disease and pathological signs consistent with ISA are infected infection with HPR-deleted ISAV (Christiansen *et al.*, 2011; Cunningham *et al.*, 2002; Markussen *et al.*, 2008; McBeath *et al.*, 2009). A mixed infection with HPR-deleted and HPR0 ISAV variants has been reported in the same fish (Cardenas *et al.*, 2014; Kibenge *et al.*, 2009). Recent studies show that HPR0 ISAV variants occur frequently in sea-reared Atlantic salmon (Christiansen *et al.*, 2017). HPR0 ISAV is seasonal and transient in nature and displays a tissue tropism with high prevalence in gills (Christiansen *et al.*, 2011; Lyngstad *et al.*, 2011). To date there has been no direct evidence linking the presence of HPR0 ISAV to a clinical disease outbreak. The risk of emergence of pathogenic HPR-deleted ISAV variants from a reservoir of HPR0 ISAV is considered to be low but not negligible (Cardenas *et al.*, 2014; Christiansen *et al.*, 2011; 2017; EFSA, 2012).

Sequence analysis of various gene segments has revealed differences between isolates both within and between defined geographical areas. According to sequence differences in a partial sequence of segment 6, two groups have been defined: one designated as a European clade and one designated as a North American clade (Cardenas *et al.*, 2019; Gagne & LeBlanc, 2017).

In addition to the variations seen in the HPR of the HE gene, other gene segments ~~may also be~~ are of importance for development of clinical disease. A putative virulence marker has been identified in the fusion (F) protein. Here, a single amino acid substitution, or different sequence insertion, near the protein's putative cleavage site has been found to be a prerequisite for virulence (Kibenge *et al.*, 2007; Markussen *et al.*, 2008). However, deleted ISAV variants have been found without this virulence marker on segment 5 (Cardenas *et al.*, 2019). Aside from insertion/recombination, ISAV also uses gene segment reassortment in its evolution, with potential links to virulence (Cardenas *et al.*, 2014; Devold *et al.*, 2006; Gagne & Leblanc, 2017; Markussen *et al.*, 2008; Mjaaland *et al.*, 2005).

2.1.2. Survival and stability in processed or stored samples

A scientific study concluded that ISAV retains infectivity for at least 6 months at -80°C in tissue homogenates (Smail & Grant, 2012). Isolation in cell culture has been successful even from fish kept frozen whole at -20°C for several years. The experience of diagnostic laboratories has indicated the suitability of general procedures for sample handling (see Chapter 2.3.0) for ISAV.

2.1.3. Survival and stability outside the host

ISAV RNA has been detected by reverse-transcription polymerase chain reaction (RT-PCR) in seawater ~~sampled at from net-pens at farm sites with ISAV-positive Atlantic salmon but not from a sample collected 80–100 metres downstream of the farm (Lovdal & Enger, 2002; Kibenge *et al.*, 2004).~~ It is difficult to estimate exactly how long the virus may remain infectious in the natural environment because of a number of factors, such as the presence of particles or substances that may bind or inactivate the virus. Exposing cell culture-propagated ISAV suspended in cell culture supernatant to 15°C for 10 days or to 4°C for 14 days had no effect on virus infectivity (Falk *et al.*, 1997). A study using natural seawater held at 10°C , whether either exposed to UVA and UVB or not, demonstrated that the starting titre of ISA diminished substantially over a period of 72 hours with some indication that infectiousness-infectivity in an IP challenge model was lost between 3 and 6 hours (Vike *et al.*, 2014).

For inactivation methods, see Section 2.4.5.

2.2. Host factors

2.2.1. Susceptible host species

Species that fulfil the criteria for listing as susceptible to infection with ISAV according to Chapter 1.5 of *Aquatic Animal Health Code (Aquatic Code)* are: Atlantic salmon (*Salmo salar*), brown trout (*Salmo trutta*) and rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*).

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 ISAV according to Chapter 1.5 of the *Aquatic Code* are: Atlantic herring (*Clupea harengus*) and amago trout (*Oncorhynchus masou*).

In addition, pathogen-specific positive RT-PCR results have been reported in the following species, but an active infection has not been demonstrated *in vivo*: Coho salmon (*Oncorhynchus kisutch*).

2.2.3. Non-susceptible species

Species that have been found to be non-susceptible to infection with ISAV according to Chapter 1.5. of the *Aquatic Code* are:

Family	Scientific name	Common name	Reference
Caligidae	<i>Caligus rogercresseyi</i>	sea lice	Ito <i>et al.</i> , 2015
Cyclopteridae	<i>Cyclopterus lumpus</i>	lumpfish	Ito <i>et al.</i> , 2015
Cyprinidae	<i>Cyprinus carpio</i>	common carp	Ito <i>et al.</i> , 2015
Gadidae	<i>Gadus morhua</i>	Atlantic cod	MacLean <i>et al.</i> , 2003; Snow & Raynard, 2005
	<i>Pollachius virens</i>	saithe	Snow <i>et al.</i> , 2002
	<i>Pollachius virens</i>	pollack	Ito <i>et al.</i> , 2015
Mytilidae	<i>Mytilus edulis</i>	blue mussel	Molloy <i>et al.</i> , 2014; Skar & Mortensen, 2007
Pleuronectidae	<i>Hippoglossus hippoglossus</i>	Atlantic halibut	Ito <i>et al.</i> , 2015
Salmonidae	<i>Onchorhynchus tshawytscha</i>	Chinook salmon	Rolland & Winton, 2003
	<i>Carassius auratus</i>	goldfish	Ito <i>et al.</i> , 2015

2.2.4.3. Likelihood of infection by species, host life stage, population or sub-populations

In Atlantic salmon, life stages from yolk sac fry to adults are known to be susceptible. Disease outbreaks are mainly reported in seawater cages, and only a few cases have been reported in the freshwater stage, including one case in yolk sac fry (Rimstad *et al.*, 2011). Infection with HPR-deleted ISAV has been experimentally induced in both Atlantic salmon fry and parr kept in freshwater.

2.2.5.4. Distribution of the pathogen in the host

There is evidence of the presence of the virus in practically all organs of the fish, as well as in ovarian fluids and ova (Marshall *et al.*, 2014), however, the HPR0 variant has a predilection for gills.

HPR-deleted ISAV: Endothelial cells lining blood vessels seem to be the primary target cells for ISAV replication as demonstrated by electron microscopy, immunohistochemistry and *in-situ* hybridisation. Virus replication has also been demonstrated in leukocytes, and sinusoidal macrophages in kidney tissue stain positive for ISAV using immunohistochemistry (IHC). Furthermore, red blood cells may have virus aggregates on the outer cell membrane as indicated by indirect fluorescent antibody test (IFAT) with a monoclonal antibody (MAb) against the HE protein. As endothelial cells support replication and virus may be carried on red blood cells, virus may occur in any organ. Repeated sampling over the course of a chronic infection point to kidney and heart as the organs most likely to become test-positive. Clinical disease and macroscopic organ lesions appear foremost in severely anaemic Atlantic salmon (Aamelfot *et al.*, 2012; McBeath *et al.*, 2015; Rimstad *et al.*, 2011).

For interaction with cells the haemagglutinin-esterase (HE) molecule of ISAV, like the haemagglutinin (HA) of other orthomyxoviruses (influenza A, B and C viruses), is essential for binding of the virus to sialic acid residues on the cell surface. In the case of ISAV, the viral particle binds to glycoprotein receptors containing 4-O-acetylated sialic acid residues, which also functions as a substrate for the receptor-destroying enzyme. Further uptake and replication seem to follow the pathway described for influenza A viruses, indicated by demonstration of low pH-dependent fusion, inhibition of replication by actinomycin D and α -amanitin, early accumulation of nucleoprotein followed by matrix protein in the nucleus and budding of progeny virions from the cell surface (Cottet *et al.*, 2011; Rimstad *et al.*, 2011).

HPR0 ISAV: As HPR0 ISAV has not been isolated in cell culture, controlled, experimental studies on virus distribution within the host are generally lacking. Observed tissue tropism was foremost in the gills when PCR testing was carried out on various organs of Atlantic salmon (Christiansen *et al.*, 2011). *In-situ* immunostaining of HPR0 ISAV PCR-positive gills show staining limited to the epithelium indicating replication and shedding to water, rather than invasive infection. Immunostaining was unable to demonstrate HPR0 ISAV infection of internal organs.

2.2.6.5. Aquatic animal reservoirs of infection

Persistent infection in lifelong carriers has not been documented in Atlantic salmon, but at the farm level, infection may persist in the population by continuous infection of new individuals that do not develop clinical signs of disease. This may include infection with the HPR0 ISAV variants, which seems to be only transient in nature (Christiansen *et al.*, 2011; Lyngstad *et al.*, 2011). Experimental infection of rainbow trout and brown trout with HPR-deleted ISAV indicate that persistent infection in these species could be possible (Rimstad *et al.*, 2011).

2.2.7.6. Vectors

Transmission of ISAV by salmon lice and sea lice (*Lepeophtheirus salmonis* and *Caligus rogercresseyi*; Oelckers *et al.*, 2014) has been demonstrated under experimental conditions.

2.3. Disease pattern

2.3.1. Mortality, morbidity and prevalence

The disease pattern with HPR-deleted ISAV depends on many factors, including the strain of the virus. During outbreaks of infection with HPR-deleted ISAV, morbidity and mortality may vary greatly between net pens in a seawater fish farm, and between farms (Hammell & Dohoo, 2005). Morbidity and mortality within a net pen may start at very low levels, with typical daily mortality between 0.5 and 1% in affected cages. Without intervention, mortality increases and often peaks in early summer and winter. The range of cumulative mortality during an outbreak is generally insignificant to moderate, but in severe cases, lasting several months, cumulative mortality may exceed 90%. Initially, a clinical disease outbreak may be limited to one or two net pens. In such cases, if affected fish are slaughtered immediately, further development of clinical infection with HPR-deleted ISAV at the site may be prevented. ~~In outbreaks where smolts have been infected in well boats, simultaneous outbreaks on several farms may occur.~~

HPR0 ISAV has not been associated with clinical disease in Atlantic salmon.

2.3.2. Clinical signs, including behavioural changes

The most prominent external signs of infection with HPR-deleted ISAV are pale gills (except in the case of blood stasis in the gills), exophthalmia, distended abdomen, blood in the anterior eye chamber, and sometimes skin haemorrhages especially of the abdomen, as well as scale pocket oedema.

Generally, Atlantic salmon naturally infected with HPR-deleted ISAV appear lethargic and may keep close to the wall of the net pen.

Affected fish are generally in good condition, but diseased fish have no feed in the digestive tract.

2.3.3. Gross pathology

Fish infected with HPR-deleted ISAV may show a range of pathological changes, from none to severe, depending on factors such as infective dose, virus strain, temperature, age and immune status of the fish. No lesions are pathognomonic to infection with HPR-deleted ISAV, but anaemia and circulatory disturbances are always present. The following findings have been described to be consistent with infection with HPR-deleted ISAV, though all changes are seldom observed in a single fish: **i) yellowish or blood tinged fluid in peritoneal and pericardial cavities;** **ii) oedema of the swim bladder;** **iii) small haemorrhages of the visceral and parietal peritoneum;** **iii-iv) focal or diffusely dark red liver (a thin fibrin layer may be present on the surface);** **iv) swollen, dark red spleen with rounded margins;** **v) dark redness of the intestinal wall mucosa in the blind sacs, mid- and hind-gut, without blood in the gut lumen of fresh specimens;** **vi) swollen, dark red kidney with blood and liquid effusing from cut surfaces;** and **vii) pinpoint haemorrhages of the skeletal muscle.**

2.3.4. Modes of transmission and life cycle

The main route of infection is most likely horizontally through the gills for both HPR0 and HPR-deleted ISAV, but infection via the intestine or skin cannot be excluded. Vertical transmission cannot be excluded (Marshall *et al.*, 2014).

ISAV may be shed in skin, mucous, urine, faeces (Totland *et al.*, 1996), ovarian fluid and ova (Marshall *et al.*, 2014) ~~but shedding from localised gill infection may be most important.~~

Except for a single report by Ditlecadet *et al.* (2021), HPR0 ISAV has not been isolated in cell culture, which hampers *in-vivo* and *in-vitro* studies of characteristics and the life cycle of this variant.

2.3.5. Environmental factors

Generally, outbreaks of infection with HPR-deleted ISAV tend to be seasonal, occurring in early summer and winter; however, outbreaks can occur at any time of the year.

2.3.6. Geographical distribution

ISAV was initially reported in Norway in the mid-1980s (Thorud & Djupvik, 1988). It has since been reported in other countries in Europe, North America and South America. ~~The presence of the HPR0 ISAV variant has been reported in all countries where infection with HPR-deleted ISAV has occurred.~~ See WAHIS (<https://wahis.oie.int/#/home>) for recent information on distribution at the country level.

2.4. Biosecurity and disease control strategies

2.4.1. Vaccination

Vaccination against infection with ISAV has been carried out in North America since 1999 and the Faroe Islands since 2005. In Norway, vaccination is ~~not normally done, but was carried out for the first time in 2009 in a region where with high prevalence of~~ outbreaks were associated with a high rate of infection with HPR-deleted ISAV. Chile started vaccinating against infection with ISAV in 2010. However, vaccine efficacy seems insufficient given all cases of both HPR0 and HPR-deleted ISAV that occurred in the Faroe Islands have occurred in vaccinated fish. The same lack of efficacy has been observed in Norway after vaccination around outbreak areas.

2.4.2. Chemotherapy including blocking agents

Chemotherapy is currently not available. However, the broad-spectrum antiviral drug Ribavirin (1- β -D-ribofuranosyl-1,2,4-triazole-3-carboxamide) is effective in inhibiting ISAV replication both *in vitro* and *in vivo* (Rivas-Aravena *et al.*, 2011). It should also be noted that interfering peptides have recently been shown to have a non-toxic antiviral effect against ISAV (Cardenas *et al.*, 2020).

2.4.3. Immunostimulation

Not applicable.

2.4.4. Breeding resistant strains

Differences in susceptibility among different family groups of Atlantic salmon in freshwater have been observed in challenge experiments and in field tests (Gjoen *et al.*, 1997). Breeding companies are using infection trials, family selection and genomic selection to improve ISA resistance, but scientific information on the effect of this on disease incidence or prevalence of subclinical infection is lacking.

2.4.5. Inactivation methods

ISAV is sensitive to UV irradiation (UVC) and ozone. A 3-log reduction in infectivity in sterile freshwater and seawater was obtained with a UVC dose of approximately 35 Jm⁻² and 50 Jm⁻², respectively, while the corresponding value for ISAV in wastewater from a fish-processing plant was approximately 72 Jm⁻². Ozonated seawater (4 minutes with 8 mg ml⁻¹, 600–750 mV redox potential) may inactivate ISAV completely. Incubation of tissue homogenate from diseased fish at pH 4 or pH 12 for 24 hours inactivated ISAV. Incubation in the presence of chlorine (100 mg ml⁻¹) for 15 minutes also inactivated the virus (Rimstad *et al.*, 2011). Cell culture-isolated ISAV may survive for weeks at low temperatures, but virus infectivity is lost within 30 minutes of exposure at 56°C (Falk *et al.*, 1997).

2.4.6. Disinfection of eggs and larvae

Disinfection of eggs according to standard procedures is suggested as an important control measure (see chapter 4.4 of the *Aquatic Code*).

2.4.7. General husbandry

The incidence of infection with ISAV may be greatly reduced by implementation of legislative measures or husbandry practices regarding the movement of fish, mandatory health control, transport and slaughterhouse regulations. Specific measures including restrictions on affected, suspected and neighbouring farms, enforced sanitary slaughtering, generation segregation ('all in/all out') as well as disinfection of offal and wastewater from fish slaughterhouses and fish processing plants may also contribute to reducing the incidence of the disease.

Handling of fish (e.g. sorting or treatment, splitting or moving of cages) may initiate disease outbreaks on infected farms, especially if long-term undiagnosed problems have been experienced (Lyngstad *et al.*, 2008).

The experience from the Faroe Islands, where the prevalence of HPR0 ISAV is high, demonstrates that the combination of good biosecurity and husbandry substantially reduces the risk of outbreaks of infection with HPR-deleted ISAV (Christiansen *et al.*, 2017).

3. Specimen selection, sample collection, transportation and handling

3.1. Selection of populations and individual specimens

For detection of HPR-deleted ISAV, clinical inspections should be carried out during a period when water temperature is conducive to development of clinical disease (see Section 2.3.5). All production units (ponds, tanks, net-cages etc.) should be inspected and fish displaying clinical signs, and gross pathology and anaemia consistent with those described in Sections 2.3.2 and 2.3.3 should be sampled.

For detection of HPR0 ISAV, gills from randomly selected individuals should be sampled at different time points throughout the production cycle.

For the purposes of disease surveillance, fish to be sampled are selected as follows:

- i) The most susceptible species should be sampled preferentially (see Section 2.2.3). Other susceptible species listed in Section 2.2.1 should be sampled proportionally.
- ii) Risk-based criteria should be employed to preferentially sample lots or populations with a history of abnormal mortality, potential exposure events or where there is evidence of poor water quality or husbandry. If more than one water source is used for fish production, fish from all water sources should be included in the sample.
- iii) If weak, abnormally behaving or freshly dead fish are present, such fish should be selected. If such fish are not present (e.g. during surveillance of apparently healthy populations), the fish selected should 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.

For disease outbreak investigations, moribund fish or fish exhibiting clinical signs of infection with ISAV should be collected. Ideally, fish should be collected while alive, however, recently dead fish can also be selected for diagnostic testing. It should be noted however, that there will be a significant risk of contamination with environmental bacteria if the animals have been dead for some time.

3.2. Selection of organs or tissues

3.2.1. Detection of HPR-deleted ISAV

Only internal organs that have not been exposed to the environment should be used for diagnostic testing.

The organs or tissue material to be sampled ~~and examined must be~~ can include: i) for histology: mid-kidney, liver, heart, pancreas, intestine, and spleen and gill; ii) for immunohistochemistry: mid-kidney and heart including valves and bulbus arteriosus; iii) for RT-PCR (conventional and real-time) analysis: mid-kidney and heart; and iv) for virus culture: mid-kidney, heart, liver and spleen.

3.2.2. Detection of HPR0 ISAV

Gill tissue is recommended, ~~however, HPR0 ISAV has also been detected in the mid kidney and heart. It is, therefore, suggested to use pools of the three organs for detection purposes.~~

3.3. Samples or tissues not suitable for pathogen detection

Information on samples or tissues not suitable for pathogen detection is lacking; follow recommendations in Section 3.2 for virus detection.

3.4. Non-lethal sampling

Blood is preferred for non-lethal sampling for HPR-deleted ISAV based on a study by Giray *et al.* (2005) in which blood and mucus was compared with kidney samples derived from both infected fish with or without clinical signs clinical and non-clinical fish and tested by RT-PCR and virus isolation in cell culture. Gill swabs are recommended for non-lethal sampling for HPR0 (Aamelfort *et al.*, 2016).

3.5. Preservation of samples for submission

For guidance on sample preservation methods for the intended test methods, see Chapter 2.3.0.

3.5.1. Samples for pathogen isolation

The success of pathogen isolation ~~and results of bioassay~~ depends strongly on the quality of samples (time since collection and time in storage). Fresh specimens should be kept on ice and preferably sent to the laboratory within 24 hours of collection. To avoid degradation of samples, use alternative storage methods only after consultation with the receiving laboratory.

3.5.2. Preservation of samples for molecular detection

Tissue samples for real-time RT-PCR testing should be preserved in 70–90% (v/v) analytical/reagent-grade (undenatured) ethanol. The recommended ratio of ethanol to tissue is 10:1 based on studies in terrestrial animal and human health. The use of lower grade (laboratory or industrial grade) ethanol is not recommended. If material cannot be fixed it may be frozen. Commercial RNA preservatives are available, ~~such as RNAlater~~, which have better efficacy than ethanol at room temperature. Commercial fixatives validated to be at least as effective as the fixatives described above may be used.

3.5.3. Samples for histopathology, immunohistochemistry or *in-situ* hybridisation

~~Tissue samples for histopathology should be fixed immediately after collection. Gills need to be fixed immediately after euthanasia. Thickness of tissues for fixation must not exceed 4–5 mm. The recommended ratio of fixative to tissue is 10:1, and neutral, phosphate buffered, 10% formalin is recommended as this fixative is compatible with the immunohistochemistry procedure for ISAV.~~

Standard sample collection, preservation and processing methods for histological techniques can be found in Section 2.2 of Chapter 2.3.0 General information (diseases of fish).

3.5.4. Samples for electron microscopy

ISAV has been characterised by transmission electron microscopy (TEM) using general procedures (Falk *et al.*, 1997).

3.5.5. Samples for other tests

At present, other tests, for example serology tests, are not used for diagnostic purposes.

3.6. Pooling of samples

Pooling of samples from more than one individual animal for a given purpose should only be recommended where robust supporting data on diagnostic sensitivity and diagnostic specificity have been evaluated and found to be suitable. If the effect of pooling on diagnostic sensitivity has not been thoroughly evaluated, larger fish should be processed and tested individually. Data are available regarding the effect of pooling samples on the detection of ISAV that indicate the effects are related to the prevalence of the disease in the fish population (Hall *et al.*, 2013; 2014). Small life stages such as fry ~~or specimens up to 0.5 g~~ can be pooled to provide the minimum amount of material needed for testing. If pooling is used, it is recommended to pool organ pieces from a maximum of five fish.

4. Diagnostic methods

The methods currently available for identifying infection pathogen detection that can be used in i) surveillance of apparently healthy ~~populations animals~~, ii) presumptive diagnosis in clinically affected animals and iii) confirmatory diagnostic purposes are listed in Table 4.1. by animal life stage.

The designations used in the Table indicate:

Ratings against for purposes of use. For each recommended assay a qualitative rating against for the purpose of use is provided. The ratings are determined based on multiple performance and operational factors relevant to application of an assay for a defined purpose. These factors include appropriate diagnostic performance characteristics, level of assay validation, successful application by diagnostic laboratories, availability cost, timeliness, and sample throughput and operability. For a specific purpose of use, assays are rated as:

Key:

- +++ = Most suitable Methods —are most suitable with desirable performance and operational characteristics.
- ++ = Suitable Method(s) are suitable with acceptable performance and operational characteristics under most circumstances.
- + = Less suitable Methods —are suitable, but performance or operational characteristics may significantly limit application under some circumstances.
- Shaded boxes = Not appropriate for this purpose.

~~The selection of a test for a given purpose depends on the analytical and diagnostic sensitivities and specificities, repeatability and reproducibility. OIE Reference Laboratories welcome feedback on diagnostic performance for assays, in particular PCR methods, for factors affecting assay analytical sensitivity or analytical specificity, such as tissue components inhibiting amplification, presence of nonspecific or uncertain bands, etc., and any assays that are in the +++ category.~~

Validation stage. The validation stage corresponds to the assay development and validation pathway in chapter 1.1.2. The validation stage is specific to each purpose of use. Where available, information on the diagnostic performance of recommended assays is provided in Section 6.3.

OIE Reference Laboratories welcome feedback on diagnostic performance of recommended assays, in particular PCR methods. Of particular interest are any factors affecting expected assay sensitivity (e.g. tissue components inhibiting amplification) or expected specificity (e.g. failure to detect particular genotypes, detection of homologous sequences within the host genome). These issues should be communicated to the OIE Reference Laboratories so that advice can be provided to diagnostic laboratories and the standards amended if necessary.

Table 4.1. OIE recommended diagnostic methods and their level of validation for surveillance of apparently healthy animals and investigation of clinically affected animals

Method	A. Surveillance of apparently healthy animals				B. Presumptive diagnosis of clinically affected animals				C. Confirmatory diagnosis ¹ of a suspect result from surveillance or presumptive diagnosis			
	Early life stages ²	Juveniles ²	Adults	LV	Early life stages ²	Juveniles ²	Adults	LV	Early life stages ²	Juveniles ²	Adults	LV
Gross signs					+	+	+	1				
Histopathology ³					++	++	++	1				
Cell or artificial media culture					++	++	++	1	++ #	++ #	++ #	NA 1
Real-time RT-PCR	+++	+++	+++	1	+++	+++	+++	3-1	++	++	++	1
Conventional RT-PCR	+	+	+	1	++	++	++	1	+±	+±	+±	NA 1
Amplicon sequencing ⁴									+++	+++	+++	NA
<i>In-situ</i> hybridisation												
Immunohistochemistry					++	++	++	1	++	++	++	NA 1
IFAT on kidney imprints or blood <u>smears</u>					++	++	++	1	+++	+++	+++	NA 1
Bioassay												
LAMP												
Ab-ELISA												
Ag-ELISA												
Other antigen detection methods ⁵												

LV = level of validation, refers to the stage of validation in the OIE Pathway (chapter 1.1.2); NA = not applicable; RT-PCR = reverse-transcription polymerase chain reaction;

LAMP = loop-mediated isothermal amplification; Ab- or Ag-ELISA = antibody or antigen enzyme-linked immunosorbent assay, respectively.

¹For confirmatory diagnoses, methods need to be carried out in combination (see Section 6). ²Susceptibility of early and juvenile life stages have been defined is described in Section 2.2.3.

³Histopathology and cytopathology can be validated if the results from different operators have been statistically compared. ⁴Sequencing of the PCR product.

Shading indicates the test is inappropriate or should not be used for this purpose.

4.1. Wet mounts

Not applicable.

4.2. Histopathology and cytopathology

Histological changes in clinically diseased Atlantic salmon are variable, but can include the following:

- i) Numerous erythrocytes in the central venous sinus and lamellar capillaries where erythrocyte thrombi also form in the gills.
- ii) Multifocal to confluent haemorrhages and/or hepatocyte necrosis at some distance from larger vessels in the liver. Focal accumulations of erythrocytes in dilated hepatic sinusoids.
- iii) Accumulation of erythrocytes in blood vessels of the intestinal lamina propria and eventually haemorrhage into the lamina propria.
- iv) Spleen stroma distended by erythrocyte accumulation.
- v) Slight multifocal to extensive diffuse interstitial haemorrhage with tubular necrosis in the haemorrhagic areas, erythrocyte accumulation in the glomeruli in the kidney.
- vi) Erythrophagocytosis in the spleen and secondary haemorrhages in liver and kidney.

Virus has been observed in endothelial cells and leukocytes by electron microscopy of tissue preparations, but this method has not been used for diagnostic purposes.

- Haematocrit <10 in end stages (25–30 often seen in less advanced cases). Haematocrit <10 should always be followed up by investigation for infection with HPR-deleted ISAV in seawater reared Atlantic salmon.
- Blood smears with degenerate and vacuolised erythrocytes and the presence of erythroblasts with irregular nuclear shape. Differential counts show a reduction in the proportion of leucocytes relative to erythrocytes, with the largest reduction being among lymphocytes and thrombocytes.

Liver pathology will lead to increased levels of liver enzymes in the blood.

4.3. Cell or artificial media culture for isolation

ASK cells (Devold *et al.*, 2000) are recommended for primary HPR-deleted ISAV isolation, but other susceptible cell lines, such as SHK-1 (Dannevig *et al.*, 1995), may be used. However, strain variability and the ability to replicate in different cell lines should be taken into consideration. The ASK cells seem to support isolation and growth of the hitherto known virus isolates. A more distinct cytopathic effect (CPE) may appear in ASK cells. Both the SHK-1 and ASK cell lines appear to lose susceptibility to HPR-deleted ISAV with increasing passage.

The SHK-1 and ASK cells are grown at 20°C in Leibovitz's L-15 cell culture medium supplemented with fetal bovine serum (5% or 10%), L-glutamine (4 mM), gentamicin (50 µg ml⁻¹) and 2-mercapto-ethanol (40 µM) (this latter supplement may be omitted).

For virus isolation, cells grown in 25 cm² tissue culture flasks or multi-well cell culture plates, which may be sealed with parafilm or a plate sealer to stabilise the pH of the medium, may be used. Cells grown in 24-well plates may not grow very well into monolayers, but this trait may vary between laboratories and according to the type of cell culture plates used. Serially diluted HPR-deleted ISAV-positive controls should be inoculated in parallel with the tissue samples as a test for cell susceptibility to HPR-deleted ISAV (this should be performed in a separate location from that of the test samples). See Chapter 2.3.0 for the methods used for inoculation of cell monolayers, monitoring the cultures and sub-cultivation.

Inoculated cell cultures are incubated for at least 14 days and examined as described in Chapter 2.3.0. At the end of the incubation period, or earlier if obvious CPE appears, the medium is collected for virus identification by immunofluorescence (IFAT) (see Section 4.9), real-time PCR or conventional PCR (see Sections 4.4.1 and 4.4.2) as virus replication may occur without apparent CPE.

The procedure has been successful for isolation of HPR-deleted ISAV from fish with clinical signs or from suspect cases. **HPR0 ISAV has hitherto not been isolated in cell culture.**

Until 2022, for HPR0 ISAV, there had been no reports of cultivation of HPR0 ISAV and no reports of virulence markers in the F segment. However in 2022, a HPR0-like ISAV variant within the North American clade was described and cultured on ASK and SHK-1 cells (Ditlecadet *et al.*, 2022). This variant was found to have F virulence markers, but experimental studies in fish for this variant have not yet been published.

Cell lines should be monitored to ensure that their susceptibility to targeted pathogens has not changed.

4.4. Nucleic acid amplification

4.4.1. Real-time RT-PCR

The primers and probes shown in Table 4.4.1.1 for real-time RT-PCR will detect both European and North-American HPR-deleted ISAV and HPR0 ISAV. Real-time RT-PCR may be used for detection of ISAV from total RNA (or total nucleic acid) extracted from recommended organs/tissues (see Section 3.2) and is recommended over RT-PCR (see Section 4.4.2.) as it has increased specificity and, probably, also sensitivity. The primer sets derived from genomic segment 8 and segment 7 have been used by several laboratories and have been found suitable for detection of ISAV during disease outbreaks and in apparently healthy carrier fish.

With the widespread occurrence of HPR0 ISAV variants, it is essential to follow up any positive RT-PCR results based on segment 7 or 8 primer sets by ~~sequencing sequence analysis of~~ sequencing of the HPR of ~~in~~ segment 6 in order to determine if the ~~isolate virus~~ isolate is either HPR-deleted or HPR0 ISAV or both. Primers, designed and validated by the OIE Reference Laboratory, are given in Table 4.4.2.1. Validation of the HPR primer set for the North American HPR0 isolates is restricted by the limited sequence data available in the Genbank for the 3' end of ISAV segment 6 (Marshall et al., 2014).

The primers for segment 7 and 8 as well as sequencing primers for segment 6 HPR, are listed below and may also be used for conventional RT-PCR if necessary.

Table 4.4.1.1. Primer and probes sequences and cycling conditions for ISAV real-time RT-PCR

Primer and probe sequences (5'→3') (concentration)	Cycling conditions	Genomic segment	Amplicon size (bp)	Reference
For: CAG-GGT-TGT-ATC-CAT-GGT-TGA-AAT-G (900nM) Rev: GTC-CAG-CCC-TAA-GCT-CAA-CTC- (900nM) Probe: 6FAM-CTC-TCT-CAT-TGT-GAT-CCC-MGBNFQ (250nM)	1 × 2 minutes @ 50°C 1 × 10 minutes @ 95°C	7	155	Snow et al., 2006
For: CTA-CAC-AGC-AGG-ATG-CAG-ATG-T (900 nM) Rev: CAG-GAT-GCC-GGA-AGT-CGA-T (900 nM) Probe: 6FAM-CAT-CGT-CGC-TGC-AGT-TC-MGBNFQ (250 nM)	45 × 15 seconds @ 95°C and 1 minute @ 60°C	8	104	Snow et al., 2006

The following controls should be run with each assay: negative extraction control; positive control; no template control; internal RT-PCR control. The positive control should be distinguishable from viral genomic sequence, thus allowing detection of any cross-contamination leading to false positive results.

4.4.2. Conventional RT-PCR

The primers described in Table 4.4.2 for RT-PCR will detect both European and North-American HPR-deleted ISAV and HPR0 ISAV. RT-PCR may be used for detection of ISAV from total RNA (or total nucleic acid) extracted from recommended organs/tissues (see Section 3.2). However, the real-time RT-PCR (see Section 4.4.1.) for the detection of ISAV is recommended as it has increased specificity and, probably, also sensitivity.

Table 4.4.2.1. Primer sequences and cycling conditions for ISAV Segment 6 RT-PCR

Primer sequences (5'→3') (concentration)	Cycling conditions	Amplicon size (bp)	Reference
For: GAC-CAG-ACA-AGC-TTA-GGT-AAC-ACA-GA (200 nM) Rev: GAT-GGT-GGA-ATT-CTA-CCT-CTA-GAC-TTG-TA (200 nM)	1 × 30 minutes @ 50°C 1 × 2 minutes @ 94°C 40 × 1 minute @ 94°C, 1 minute @ 50°C, 1 minute @ 68°C 1 × 7 minutes @ 68°C	304 if HPR0	Designed by OIE Ref. Lab.

With the widespread occurrence of HPR0 ISAV variants, it is essential to follow up any positive PCR results based on segment 7 or 8 primer sets by sequencing the HPR of in segment 6 in order to determine if the isolate is either HPR-deleted or HPR0 ISAV or both. Primers, designed and validated by the OIE Reference Laboratory, are given in Table 4.4.2. Validation of the HPR primer set for the North American HPR0 isolates is restricted by the limited sequence data available in the Genbank for the 3' end of ISAV segment 6.

The primers for segment 7 and 8 may also be used for conventional RT-PCR if necessary.

The following controls should be run with each assay: negative extraction control; positive control; no template control; internal PCR control. The positive control should be distinguishable from viral genomic sequence, thus allowing detection of any cross-contamination leading to false positive results.

4.5. Amplicon sequencing

There is evidence of the generation of complete amplicons for the eight segments of the viral genome that include the 5' and 3' ends of each one (Toro-Ascuy *et al.*, 2015).

The segment 6 assay primers given in Section 4.4.2 are used for RT-PCR and amplicon sequencing.

4.6. *In-situ* hybridisation

Published methods are available but not recommended due to lack of validation.

4.7. Immunohistochemistry (IHC)

4.7.1. IHC on paraffin sections from formalin-fixed tissue

~~Polyclonal~~ Antibody against HPR-deleted ISAV nucleoprotein is used on paraffin sections from formalin-fixed tissue. This IHC staining has given positive reactions in both experimentally and naturally infected Atlantic salmon. Preferred organs are mid-kidney and heart (transitional area including all three chambers and valves). Suspect cases due to pathological signs are verified with a positive IHC. Histological sections are prepared according to standard methods.

i) 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 or isopropanol and embedded in paraffin, according to standard protocols. Approximately 3 µm thick sections (for IHC sampled on poly-L-lysine-coated slides) are heated at 56–58°C (maximum 60°C) for at least 20 minutes, dewaxed in xylene, rehydrated through graded ethanol, and stained with haematoxylin and eosin for pathomorphology and IHC as described below.

ii) Staining procedure for IHC

All incubations are carried out at room temperature on a rocking platform, unless otherwise stated.

- a) Antigen retrieval is achieved by boiling sections in 0.1 M citrate buffer pH 6.0 for 2 × 5 minutes followed by blocking with 5% non-fat dry milk and 2% goat serum in 50 mM TBS (TBS; Tris/HCl 50 mM, NaCl 150 mM, pH 7.6) for 20 minutes.
- b) Sections are then incubated overnight at 4°C with primary antibody (~~monospecific rabbit e.g. an~~ antibody against ISAV nucleoprotein) diluted in TBS with 1% non-fat dry milk, followed by three washes in TBS, the last wash with 0.1% Tween 20.
- c) For detection of bound antibodies, sections are incubated with biotinylated ~~goat anti rabbit species~~ specific IgG (diluted ~~1/200~~ in 2.5% BSA in Tris buffer) for 60 minutes, followed by ABC-AP (diluted ~~1/400~~ in Tris buffer) for 45 minutes. Following a final wash, Fast Red (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) are added to develop for 20 minutes. Sections are then washed in tap water before counterstaining with Harris haematoxylin and mounted in aqueous mounting medium. ISAV positive and ISAV negative tissue sections are included as controls in every setup.

iii) Interpretation

Negative control sections should not have any significant colour reactions. Positive control sections should have clearly visible red-coloured cytoplasmic and intranuclear staining of endothelial cells in blood vessels or heart endocardium. A test sample section should only be regarded as positive if clear, intranuclear red staining of endothelial cells is found. The intranuclear localisation is particular to the orthomyxovirus nucleoprotein

during a stage of virus replication. Concurrent cytoplasmic staining is often dominant. Cytoplasmic and other staining patterns without intranuclear localisation must be considered as nonspecific or inconclusive.

The strongest positive staining reactions are usually obtained in endothelial cells of heart and kidney. Endothelial staining reactions within very extensive haemorrhagic lesions can be slight or absent, possibly because of lysis of infected endothelial cells.

4.7.1-2. Indirect fluorescent antibody test IFAT on tissue imprints and blood smears

An indirect fluorescent antibody test (IFAT) using validated MABs against ISAV haemagglutinin-esterase (HE) on kidney ~~smears~~ (imprints), on blood smears or on frozen tissue sections of kidney, heart and liver has given positive reactions in both experimentally and naturally infected Atlantic salmon. Suspect cases (see Section 6.1) may be confirmed with a positive IFAT.

i) Preparations of tissue ~~smears~~ (imprints)

A small piece of the mid-kidney is briefly blotted against absorbent paper to remove excess fluid, and several imprints in a thumbnail-sized area are made on poly-L-lysine-coated microscope slides. The imprints are air-dried, fixed in chilled 100% acetone for 10 minutes and stored either at 4°C for a few days or at -80°C until use.

ii) Staining procedure

After blocking with 5% non-fat dry milk in phosphate-buffered saline (PBS) for 30 minutes, the preparations are incubated for 1 hour with an appropriate dilution of anti-ISAV MAB, followed by three washes. For the detection of bound antibodies, the preparations are incubated with fluorescein isothiocyanate (FITC)-conjugated anti-mouse Ig for 1 hour. PBS with 0.1% Tween 20 is used for washing. All incubations are performed at room temperature.

iii) Preparation of blood smear (~~imprint~~)

Blood fraction is obtain using a discontinuous Percoll gradient. A small fraction is smeared on poly-L-lysine-coated microscope slide. The ~~imprint-smear~~ is air-dried, fixed in chilled 100% acetone for 10 minutes and stored either at 4°C for a few days or at -80°C until use.

iv) Staining procedure

After blocking with 5% non-fat dry milk in phosphate-buffered saline (PBS) for 30 minutes, the preparation is incubated for 1 hour with appropriate dilution of anti-ISAV MAB, followed by three washes. For the detection of bound antibodies, the preparation is incubated with fluorescein isothiocyanate (FITC)-conjugated anti-mouse Ig for 1 hour. PBS with 0.1% Tween 20 is used for washing. All incubations are performed at room temperature.

4.8. Bioassay

Not available.

4.9. Antibody- or antigen-based detection methods

4.9.1. Virus identification by IFAT

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

- i)** Prepare monolayers of cells in appropriate tissue culture plates (e.g. 96-well or 24-well plates), in slide flasks or on cover-slips dependent on the type of microscope available (an inverted fluorescent microscope ~~equipped with UV light~~ is necessary for monolayers grown on tissue culture plates). SHK-1 cells grow rather poorly on glass cover-slips. The necessary monolayers for negative and positive controls must be included.
- ii)** 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 7 days or, if CPE appears, for a shorter time.
- iii)** 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. The fixed cell cultures may be stored dry for less than 1 week at 4°C or at -20°C for longer storage.

- iv) Incubate the cell monolayers with anti-HPR-deleted ISAV MAb in an appropriate dilution in PBS for 1 hour, and rinse twice with PBS/0.05% Tween 20. If non-specific binding is observed, incubate with PBS containing 0.5% dry skimmed milk.
- v) Incubate with FITC-conjugated ~~goat anti-mouse species specific~~ immunoglobulin antibody for 1 hour (or if antibody raised in rabbits is used as the primary antibody, use FITC-conjugated antibody against rabbit immunoglobulin), according to the instructions of the supplier. To increase the sensitivity, FITC-conjugated goat anti-mouse Ig may be replaced with biotin-labelled anti-mouse Ig and FITC-labelled streptavidin with the described rinsing in between the additional step. Rinse once with PBS/0.05% Tween 20, as described above. 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~~ fluorescent microscope. To avoid fading, the stained plates should be kept in the dark until examination. ~~For long periods of storage (more than 2-3 weeks) To reduce photobleaching of FITC due to exposure to excitation light during microscopy,~~ 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.

4.10. Other methods

None published or validated.

5. Test(s) recommended for surveillance to demonstrate freedom in apparently healthy populations

Real-time RT-PCR is validated for surveillance to demonstrate freedom in apparently healthy populations.

6. Corroborative diagnostic criteria

This section only addresses the diagnostic test results for detection of infection in the absence (Section 6.1.) or in the presence of clinical signs (Section 6.2.) but does not evaluate whether the infectious agent is the cause of the clinical event.

The case definitions for a suspect and confirmed case have been developed to support decision making related to trade and confirmation of disease status at the country, zone or compartment level. Case definitions for disease confirmation in endemically affected areas may be less stringent. It is recommended that all samples that yield suspect positive test results in an otherwise pathogen-free country or zone or compartment should be referred immediately to the OIE Reference Laboratory for confirmation, whether or not clinical signs are associated with the case. If a laboratory does not have the capacity to undertake the necessary diagnostic tests it should seek advice from the appropriate OIE Reference Laboratory.

6.1. Apparently healthy animals or animals of unknown health status³

Apparently healthy populations may fall under suspicion, and therefore be sampled, if there is an epidemiological link(s) to an infected population. Geographical proximity to, or movement of animals or animal products or equipment, etc., from a known infected population equate to an epidemiological link. Alternatively, healthy populations are sampled in surveys to demonstrate disease freedom.

6.1.1. Definition of suspect case in apparently healthy animals

The presence of infection with HPR0 or HPR-deleted ISAV shall be suspected if at least one of the following criteria is met:

- ~~i) ISAV typical CPE in cell cultures (HPR deleted only)~~
- ii) Positive result by ~~conventional~~ RT-PCR
- iii) Positive result by real-time RT-PCR

6.1.2. Definition of confirmed case in apparently healthy animals

Reference Laboratories should be contacted for specimen referral when testing laboratories cannot undertake any of the recommended test methods and testing is being undertaken that will result in notification to the OIE.

³ For example transboundary commodities.

Definition of confirmed case of infection with HPR-deleted ISAV

The presence of infection with HPR-deleted ISAV is considered to be confirmed if, in addition to the criteria in Section 6.1.1, at least one or more of the following criteria points are is met:

- ~~i) ISAV typical CPE in ASK cell culture and virus identification by conventional RT-PCR and sequencing of the HE gene to verify HPR deletion~~
- ii) Detection of ISAV in tissue preparations samples by conventional RT-PCR (conventional or real-time) and detection of ISAV in histological sections of internal organs by immunoassay using specific anti-ISAV antibodies (IFAT or immunohistochemistry)
- iii) Detection of ISAV in tissue preparations samples by ~~real-time~~ RT-PCR (conventional or real-time) and detection of ISAV in tissue preparations by conventional PCR of segment 6 followed by and sequencing of the HE gene amplicon to verify HPR-deletion
- iii iv) Detection of ISAV in tissue samples by real-time RT-PCR and detection of ISAV in histological sections by immunoassay using specific anti-ISAV antibodies (IFAT or immunohistochemistry)
- ~~v) Detection of ISAV in tissue preparations by real-time RT-PCR and ISAV typical CPE in cell culture followed by virus identification by conventional RT-PCR and sequencing of the amplicon~~
- ~~vi) Detection of ISAV in tissue preparations by conventional PCR followed by sequencing of the amplicon~~

Definition of confirmed case of infection with HPR0 ISAV

The presence of infection with HPR0 ISAV is considered to be confirmed if the following criterion is met:

- i) Detection of ISAV in tissue samples by real-time RT-PCR and detection of ISAV by conventional RT-PCR of segment 6 followed by amplification and sequencing of the HE gene of segment 6 amplicon to verify HPR0-deletion

6.2. Clinically affected animals

Clinical signs are not pathognomonic for a single disease; however they may narrow the range of possible diagnoses.

6.2.1. Definition of suspect case in clinically affected animals

The presence of infection with HPR-deleted ISAV shall be suspected if at least one of the following criteria is met:

- i) Gross pathology or clinical signs associated with the disease as described in this chapter, with or without elevated mortality
- ii) Histo- or cytopathological changes consistent with the presence of the pathogen or the disease
- iii) ISAV-typical CPE in ASK-cell culture
- iv) Positive result by a real-time RT-PCR
- v) Positive result of a conventional RT-PCR
- vi) Positive result by immunohistochemistry
- vii) Positive result by IFAT on tissue imprints

6.2.2. Definition of confirmed case in clinically affected animals

The presence of infection with HPR-deleted ISAV is considered to be confirmed if at least one or more of the following criteria is met:

- ~~i) ISAV typical CPE in ASK cell culture and virus identification by conventional RT-PCR and sequencing of the HE gene to verify HPR deletion~~
- i) Virus isolation with ISAV-typical CPE in cell culture and virus identification by RT-PCR (conventional or real-time) followed by sequencing of the amplicon

- ii) Detection of ISAV in tissue ~~preparations samples~~ by ~~conventional~~ RT-PCR (conventional or real-time) and detection of ISAV in histological sections by immunoassay using specific anti-ISAV antibodies (IFAT or immunohistochemistry)
- iii) Detection of ISAV in tissue ~~preparations samples~~ by real-time RT-PCR (conventional or real-time) and ~~followed by~~ conventional RT-PCR of segment 6 and sequencing of the HE gene amplicon to verify HPR-deletion
- iv) ~~Detection of ISAV in tissue preparations by real-time RT-PCR and detection of ISAV in tissue preparations by means of specific antibodies against ISAV (IFAT or immunohistochemistry)~~
- v) ~~Detection of ISAV in tissue preparations by real-time RT-PCR and ISAV typical CPE in cell culture followed by virus identification by conventional RT-PCR and sequencing of the amplicon~~
- vi) ~~Detection of ISAV in tissue preparations by conventional PCR followed by sequencing of the amplicon~~

Reference Laboratories should be contacted for specimen referral when testing laboratories cannot undertake any of the recommended test methods and testing is being undertaken that will result in notification to the OIE.

6.3. Diagnostic sensitivity and specificity for diagnostic tests

The diagnostic performance of tests recommended for surveillance or diagnosis of infection with ISAV are provided in Table 6.3. This information can be used for the design of surveys for infection with ISAV, however, it should be noted that diagnostic performance is specific to the circumstances of each diagnostic accuracy study (including the test purpose, source population, tissue sample types and host species) and diagnostic performance may vary under different conditions. Data are only presented where tests are validated to at least level two of the validation pathway described in Chapter 1.1.2. and the information is available within published diagnostic accuracy studies.

6.3.1. For presumptive diagnosis of clinically affected animals

Test type	Test purpose	Source populations	Tissue or sample types	Species	DSe (n)	DSp (n)	Reference test	Citation
Cell Culture	Diagnosis	Clinically diseased Atlantic salmon from farm	Gills, Kidney, and heart	Salmo salar	Non-available	Non-available	Real-time RT-PCR	Dannevig et al., 1995

DSe: = diagnostic sensitivity, DSp = diagnostic specificity, n = number of samples used in the study,
PCR: = polymerase chain reaction.

6.3.2. For surveillance of apparently healthy animals

Test type	Test purpose	Source populations	Tissue or sample types	Species	DSe (n)	DSp (n)	Reference test	Citation
Real-time PCR	Surveillance	Salmonids	Gills, Kidney, and heart	Salmo salar and other salmonids	Non available	Non available	Cell culture	Snow et al., 2006

DSe: = diagnostic sensitivity, DSp = diagnostic specificity, n = number of samples used in the study,
PCR: = polymerase chain reaction.

7. References

AAMELFOT M., CHRISTIANSEN D.H., DALE O.B., McBEATH A., BENESTAD S.L. & FALK K. (2016) Localised Infection of Atlantic Salmon Epithelial Cells by HPR0 Infectious Salmon Anaemia Virus. *PLoS ONE*, 11(3): e0151723. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0151723> 2015.

- AAMELFOT M., DALE O.B., WELI S., KOPPANG E.O. & FALK K. (2012). Expression of 4-O-acetylated sialic acids on Atlantic salmon endothelial cells correlates with cell tropism of Infectious salmon anemia virus. *J. Virol.*, **86**, 10571–10578.
- CARDENAS C., CARMONA M., GALLARDO A., LABRA A. & MARSHALL S.H. (2014). Coexistence in field samples of two variants of the infectious salmon anemia virus: a putative shift to pathogenicity. *PLoS One*, **9**, e87832. doi: 10.1371/journal.pone.0087832.
- CARDENAS C., GUZMÁN F., CARMONA M., MUÑOZ C., NILO L., LABRA A. & MARSHALL S.H. (2020). Synthetic Peptides as a Promising Alternative to Control Viral Infections in Atlantic Salmon. *Pathogens*, **9**, 600.
- CARDENAS C., OJEDA N., LABRA A. & MARSHALL S.H. (2019). Molecular features associated with the adaptive evolution of Infectious Salmon Anemia Virus (ISAV) in Chile. *Infect. Genet. Evol.*, **68**, 203–211. doi: 10.1016/j.meegid.2018.12.028.**
- CHRISTIANSEN D.B., McBEATH A.J.A., AAMELFOT M., MATEJUSOVA I., FOURRIER M., WHITE P., PETERSEN P.E. & FALK K. (2017). First field evidence of the evolution from a non-virulent HPR0 to a virulent HPR-deleted infectious salmon anaemia virus. *J. Gen. Virol.*, **98**, 595–606. doi: 10.1099/jgv.0.000741. PMID: 28475029.
- CHRISTIANSEN D.H., ØSTERGAARD P.S., SNOW M., DALE O.B & FALK K. (2011). A low-pathogenic variant of infectious salmon anemia virus (ISAV1 - HPR0) is highly prevalent and causes a non-clinical transient infection in farmed Atlantic salmon (*Salmo salar* L.) in the Faroe Islands. *J. Gen. Virol.*, **92**, 909–918.
- COTTET L., RIVAS-ARAVENA A., CORTEZ-SAN MARTIN M., SANDINO A.M. & SPENCER E. (2011). Infectious salmon anemia virus – genetics and pathogenesis. *Virus Res.*, **155**, 10–19.
- CLOUTHIER S.C., RECTOR T., BROWN N.E.C. & ANDERSON E.D. (2002). Genomic organization of infectious salmon anaemia virus. *J. Gen. Virol.*, **83**, 421–428.
- CUNNINGHAM C.O., GREGORY A., BLACK J., SIMPSON I. & RAYNARD R.S. (2002). A novel variant of the infectious salmon anaemia virus (ISAV) haemagglutinin gene suggests mechanisms for virus diversity. *Bull. Eur. Assoc. Fish Pathol.*, **22**, 366–374.
- DANNEVIG B.H., FALK K. & NAMORK E. (1995). Isolation of the causal virus of infectious salmon anemia (ISA) in a long-term cell line from Atlantic salmon head kidney. *J. Gen. Virol.*, **76**, 1353–1359.
- DITLECADET D., GAUTREAU C., BOSTON L., LISTON R., JOHNSEN E. & GAGNE N. (2022). First report of successful isolation of a HPR0-like variant of the infectious salmon anaemia virus (ISAV) using cell culture. *J. Fish Dis.*, **45**, 479–483. doi: 10.1111/jfd.13556. Epub 2021 Nov 29.**
- DEVOLD M., KARLSEN M. & NYLUND A. (2006). Sequence analysis of the fusion protein gene from infectious salmon anemia virus isolates: evidence of recombination and reassortment. *J. Gen. Virol.*, **87**, 2031–2040.
- DEVOLD M., KROSSOY B., ASPEHAUG V. & NYLUND A. (2000). Use of RT-PCR for diagnosis of infectious salmon anaemia virus (ISAV) in carrier sea trout *Salmo trutta* after experimental infection. *Dis. Aquat. Org.*, **40**, 9–18.
- EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY (EFSA) (2012) EFSA Panel on Animal Health and Welfare (AHAW); Scientific Opinion on infectious salmon anaemia. *EFSA Journal*, **10**, 2971.
- FALK K., NAMORK E., RIMSTAD E., MJAALAND S. & DANNEVIG B.H. (1997). Characterization of infectious salmon anemia virus, an orthomyxo-like virus isolated from Atlantic salmon (*Salmo salar* L.). *J. Virol.*, **71**, 9016–9023.
- GAGNE N. & LEBLANC F. (2017). Overview of infectious salmon anaemia virus (ISAV) in Atlantic Canada and first report of an ISAV North American-HPR0 subtype. *J. Fish Dis.*, doi: 10.1111/jfd.12670
- GARCIA-ROSADO E., MARKUSSEN T., KILENG O., BAEKKEVOLD E.S., ROBERTSEN B., MJAALAND S. & RIMSTAD E. (2008). Molecular and functional characterization of two infectious salmon anaemia virus (ISAV) proteins with type I interferon antagonizing activity. *Virus Res.*, **133**, 228–238. doi: 10.1016/j.virusres.2008.01.008.
- GIRAY C., OPITZ H.M., MACLEAN S. & BOUCHARD D. (2005). Comparison of lethal versus non-lethal sample sources for the detection of infectious salmon anemia virus (ISAV). *Dis. Aquat. Org.*, **66**, 181–185.

- GJOEN H.M., REFSTIE T., ULLA O. & GJERDE B. (1997). Genetic correlations between survival of Atlantic salmon in challenge and field tests. *Aquaculture*, **158**, 277–288.
- HALL L.M., MUNRO L.A., WALLACE I.S., MCINTOSH R., MACNEISH K. & MURRAY A.G. (2014). An approach to evaluating the reliability of diagnostic tests on pooled groups of infected individuals. *Prev. Vet. Med.*, **116**, 305–312. <https://doi.org/10.1016/j.prevetmed.2014.01.021>
- HALL M., WALLACE I.S., MUNRO L.A., MUNRO E.S., MCINTOSH R., COOK P., ALLAN C.E. & MURRAY A.G. (2013). Reliability of individual and pooled test procedures for detecting the pathogenic agent for clinical infectious salmon anaemia. *J. Fish Dis.*, **36**, 741–745. <https://doi.org/10.1111/jfd.12076>
- HAMMELL K.L. & DOHOO I.R. (2005). Mortality patterns in infectious salmon anaemia virus outbreaks in New Brunswick, Canada. *J. Fish Dis.*, **28**, 639–650. doi: 10.1111/j.1365-2761.2005.00667.x.
- ITO T., OSEKO N., & OTOTAKE M. (2015). Virulence of Infectious Salmon Anemia Virus (ISAV) in Six Japanese Fish Species by Intraperitoneal Injection. *Fish Pathol.*, **50**, 115–118.
- KAWAOKA Y., COX N.J., HALLER O., HONGO S., KAVERIN N., KLENK H.D., LAMB R.A., MCCAULEY J., PALESE P., RIMSTAD E. & WEBSTER R.G. (2005). Infectious Salmon Anaemia Virus. In: *Virus Taxonomy – Eight Report of the International Committee on Taxonomy Viruses*, Fauquet C.M., Mayo M.A., Maniloff J., Desselberger U., Ball L.A., eds. Elsevier Academic Press, New York, USA, pp 681–693.
- KIBENGE F.S.B., GODOY M.G., WANG Y., KIBENGE M.J.T., GHERARDELLI V., MANSILLA S., LISPERGER A., JARPA M., LARROQUETE G., AVENDAÑO F., LARA M. & GALLARDO A. (2009). Infectious salmon anaemia virus (ISAV) isolated from the ISA disease outbreaks in Chile diverged from ISAV isolates from Norway around 1996 and was disseminated around 2005, based on surface glycoprotein gene sequences. *Virology*, **6**, 88.
- KIBENGE F.S.B., KIBENGE M.J.T., WANG Y., QIAN B., HARIHARAN S. & MCGEACHY S. (2007). Mapping of putative virulence motifs on infectious salmon anaemia virus surface glycoprotein genes. *J. Gen. Virol.*, **88**, 3100–3111.
- KIBENGE F.S.B., MUNIR K., KIBENGE M.J.T., MONEKE T.J. & MONEKE E. (2004). Infectious salmon anemia virus: causative agent, pathogenesis and immunity. *Anim. Health Res. Rev.*, **5**, 65–78.
- KULSHRESHTHA V., KIBENGE M., SALONIUS K., SIMARD N., RIVEROLL A. & KIBENGE F. (2010). Identification of the 3' and 5' terminal sequences of the 8 RNA genome segments of European and North American genotypes of infectious salmon anaemia virus (an orthomyxovirus) and evidence for quasispecies based on the non-coding sequences of transcripts. *Virology*, **7**, 338.
- LOVDAL T. & ENGER O. (2002). Detection of infectious salmon anaemia virus in seawater by nested RT-PCR. *Dis. Aquat. Org.*, **49**, 123–128.
- LYNGSTAD T.M., HJORTAAS M.J., KRISTOFFERSEN A.B., MARKUSSEN T., KARLSEN E.T., JONASSEN C.M. & JANSEN P.A. (2011). Use of molecular epidemiology to trace transmission pathways for infectious salmon anaemia virus (ISAV) in Norwegian salmon farming. *Epidemics*, **3**, 1–11.
- LYNGSTAD T.M., JANSEN P.A., SINDRE H., JONASSEN C.M., HJORTAAS M.J., JOHNSEN S. & BRUN E. (2008). Epidemiological investigation of infectious salmon anaemia (ISA) outbreaks in Norway 2003–2005. *Prev. Vet. Med.*, **84**, 213–227.
- MARKUSSEN T., JONASSEN C.M., NUMANOVIC S., BRAAEN S., HJORTAAS M., NILSEN H. & MJAALAND S. (2008). Evolutionary mechanisms involved in the virulence of infectious salmon anaemia virus (ISAV), a piscine orthomyxovirus. *Virology*, **374**, 515–527.
- MCBEATH A., AAMELFOT M., CHRISTIANSEN D.H., MATEJUSOVA I., MARKUSSEN T., KALDHUSDAL M., DALE O.B., WELI S.C. & FALK K. (2015). Immersion challenge with low and highly virulent infectious salmon anaemia virus reveals different pathogenesis in Atlantic salmon, *Salmo salar* L. *J. Fish Dis.*, **38**, 3–15.
- MACLEAN S.A., BOUCHARD D.A. & ELLIS S.K. (2003). Survey of Nonsalmonid Marine Fishes for Detection of Infectious Salmon Anemia Virus and Other Salmonid Pathogens. In: *International Response to Infectious Salmon Anemia: Prevention, Control, and Eradication* proceedings of a symposium; 3–4 September 2002; New Orleans, LA. Tech. Bull. 1902. Washington, DC: U.S. Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service; U.S. Department of the Interior, U.S. Geological Survey; U.S. Department of Commerce, National Marine Fisheries Service, 135–144.

- MARSHALL S.H, RAMÍREZ R., LABRA A., CARMONA M. & MUÑOZ C. (2014). Bona Fide Evidence for Natural Vertical Transmission of Infectious Salmon Anemia Virus in Freshwater Brood Stocks of Farmed Atlantic Salmon (*Salmo salar*) in Southern Chile. *J. Virol.*, **88**, 6012–6018. doi: 10.1128/JVI.03670-13.
- MJAALAND S., HUNGNES O., TEIG A., DANNEVIG B.H., THORUD K. & RIMSTAD E. (2002). Polymorphism in the infectious salmon anemia virus hemagglutinin gene; importance and possible implications for evolution and ecology of infectious salmon anemia disease. *Virology*, **302**, 379–391.
- MJAALAND S., MARKUSSEN T., SINDRE H., KJOGLUM S., DANNEVIG B.H., LARSEN S. & GRIMHOLT U. (2005). Susceptibility and immune responses following experimental infection of MHC compatible Atlantic salmon (*Salmo salar* L.) with different infectious salmon anaemia virus isolates. *Arch. Virol.*, **150**, 2195–2216.
- MJAALAND S., RIMSTAD E., FALK K. & DANNEVIG B.H. (1997). Genomic characterisation of the virus causing infectious salmon anemia in Atlantic salmon (*Salmo salar* L): an orthomyxo-like virus in a teleost. *J. Virol.*, **71**, 7681–7686.
- ~~MOLLOY S.D., PIETRAK M.R., BOUCHARD D.A. & BRICKNELL I. (2014). The interaction of infectious salmon anaemia virus (ISAV) with the blue mussel, *Mytilus edulis*. *Aquaculture Res.*, **45**, 509–518.~~
- OELCKERS K., VIKE S., DUESUND H., GONZALEZ J., WADSWORTH S. & NYLUND A. (2014). *Caligus rogercresseyi* as a potential vector for transmission of Infectious Salmon Anaemia (ISA) virus in Chile. *Aquaculture*, **420–421**, 126–132.
- RAMIREZ R. & MARSHALL S.H. (2018). Identification and isolation of infective filamentous particles in Infectious Salmon Anemia Virus (ISAV). *Microb. Pathogenesis*, **117**, 219–224. <https://doi.org/10.1016/j.micpath.2018.02.029>
- RAMLY R.B., OLSEN C.M., BRAAEN S. & RIMSTAD E. (2013). Infectious salmon anemia virus nuclear export protein is encoded by a spliced gene product of genomic segment 7. *Virus Res.*, **177**, 1–10. doi: 10.1016/j.virusres. 2013.07.001.
- RIMSTAD E., DALE O.B., DANNEVIG B.H. & FALK K. (2011). Infectious Salmon Anaemia. *In: Fish Diseases and Disorders, Volume 3: Viral, Bacterial and Fungal Infections*, Woo P.T.K. & Bruno D., eds. CAB International, Oxfordshire, UK, 143–165.
- RIVAS-ARAVENA A., VALLEJOS-VIDAL E., MARTIN M.C., REYES-LOPEZ F., TELLO M., MORA P., SANDINO A.M., SPENCER E. (2011). Inhibitory effect of a nucleotide analog on ISAV infection. *J. Virol.*, **85**, 8037–8045.
- ~~ROLLAND J.B. & WINTON J.R. (2003). Relative resistance of Pacific salmon to infectious salmon anaemia virus. *J. Fish Dis.*, **26**, 511–520.~~
- SANDVIK T., RIMSTAD E. & MJAALAND S. (2000). The viral mRNA transcription and the structure of the 3'- and 5'-ends of viral RNA of infectious salmon anaemia virus resemble that of influenza viruses. *Arch. Virol.*, **145**, 1659–1669.
- ~~SKAR C.K. & MORTENSEN S. (2007). Fate of infectious salmon anaemia virus (ISAV) in experimentally challenged blue mussels *Mytilus edulis*. *Dis. Aquat. Org.*, **74**, 1–6.~~
- SMAIL D.A. & GRANT R. (2012). The stability of infectious salmon anaemia virus infectivity at –80°C in tissue homogenate and dry-stored tissue from clinically diseased Atlantic salmon, *Salmo salar* L. *J. Fish Dis.*, **35**, 789–792. doi.org/10.1111/j.1365-2761.2012.01402.x
- SNOW M., MCKAY P., McBEATH A. J. A., BLACK J., DOIG F., KERR R., CUNNINGHAM C. O., NYLUND A. & DEVOLD M. (2006). Development, application and validation of a taqman® real-time RT-PCR assay for the detection of infectious salmon anaemia virus (ISAV) in Atlantic salmon (*Salmo salar*), Vannier P. & Espeseth D., eds. *New Diagnostic Technology: Applications in Animal Health and Biologics Controls*. *Dev. Biol.*, Basel, Karger. **126**, 133–145.
- ~~SNOW M. & RAYNARD R.S. (2005). An investigation into the susceptibility of Atlantic cod (*Gadus morhua*) and Atlantic halibut (*Hippoglossus hippoglossus*) to infectious salmon anaemia virus (ISAV). *Bull. Eur. Assoc. Fish Pathol.*, **25**, 189–195.~~
- ~~SNOW M., RAYNARD R., BRUNO D.W., VAN NIEUWSTADT A.P., OLESEN N.J., LØVOLD T. & WALLACE C. (2002). Investigation into the susceptibility of saithe *Pollachius virens* to infectious salmon anaemia virus (ISAV) and their potential role as a vector for viral transmission. *Dis. Aquat. Org.*, **50**, 13–18.~~
- THORUD K.E. & DJUPVIK H.O. (1988). Infectious salmon anaemia in Atlantic salmon (*Salmo salar* L). *Bull. Eur. Assoc. Fish Pathol.*, **8**, 109–111.

THUKRAL V., VARSHNEY B., RAMLY R., PONIA S., KARJEE S., OLSEN C., BANERJEA A., MUKHERJEE S., ZAIDI R., RIMSTAD E. & LAL S.K. (2018). s8ORF2 protein of ISAV is an RNAi Suppressor and interacts with SsMov10 of host RNAi machinery. *Virus Genes*, **54**, 199–214 doi: 10.1007/s11262-017-1526-z

TORO-ASCUY D., TAMBLEY C., BELTRAN C., MASCAYANO C., SANDOVAL N., OLIVARES E., MEDINA R.A., SPENCER E. & CORTEZ-SAN MARTÍN M. (2015). Development of a reverse genetic system for infectious salmon anemia virus: rescue of recombinant fluorescent virus by using salmon internal transcribed spacer region 1 as a novel promoter. *Appl. Environ. Microbiol.*, **81**, 1210–1224. <https://doi.org/10.1128/AEM.03153-14>.

TOTLAND G.K., HJELTNES B. & FLOOD P.R. (1996). Transmission of infectious salmon anaemia (ISA) through natural secretions and excretions from infected smolts of Atlantic salmon *Salmo salar* during their presymptomatic phase. *Dis. Aquat. Org.*, **26**, 25–31.

VIKE S., OELCKERS K., DUESUND H., ERGA S.R., GONZALEZ J., HAMRE B., FRETTE O. & NYLUND A. (2014). Infectious salmon anemia (ISA) virus: infectivity in seawater under different physical conditions. *J. Aquat. Anim. Health*, **26**, 33–42. doi: 10.1080/08997659.2013.864720.

*
* *

NB: There are OIE Reference Laboratories for Infection with infectious salmon anaemia 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/our-scientific-expertise/reference-laboratories/list-of-laboratories/>).

Please contact the OIE Reference Laboratory for any further information on
Infection with infectious salmon anaemia virus

NB: FIRST ADOPTED IN 1995 AS INFECTIOUS SALMON ANAEMIA; MOST RECENT UPDATES ADOPTED IN 2018.

[Volver al orden del día](#)

CHAPTER 2.3.6.

INFECTION WITH KOI HERPESVIRUS

1. Scope

Infection with koi herpesvirus (KHV) means infection with all genotypes of the pathogenic agent cyprinid herpesvirus-3 (CyHV-3), of the Genus *Cyprinivirus* in the Family *Alloherpesviridae* (Engelsma *et al.*, 2013; Haramoto *et al.*, 2007; Waltzek *et al.*, 2009). However, for familiarity, the abbreviation KHV will be used in this chapter.

2. Disease information

2.1. Agent factors

2.1.1. Aetiological agent

KHV, also known as carp interstitial nephritis and gill necrosis virus (CNGV) (Ilouze *et al.*, 2010), has been classified as cyprinid herpesvirus-3 (CyHV-3) following the nomenclature of other cyprinid herpesviruses: CyHV-1 (carp pox virus, fish papilloma virus) and CyHV-2 (goldfish haematopoietic necrosis virus). Analysis of the complete genome has shown that CyHV-3 is closely related to CyHV-1, CyHV-2, anguillid herpesvirus-1 (AngHV-1) and distantly related to channel catfish virus (Ictalurid herpesvirus: ICHV-1) and Ranid (frog) herpesvirus (RaHV-1) (Waltzek *et al.*, 2005). CyHV-3 was designated the type species of the new *Cyprinivirus* genus within the *Alloherpesviridae* family, that also contains CyHV-1 and CyHV-2. However, the designation KHV has been retained in the *Aquatic Code* and *Aquatic Manual* for reasons of continuity and is used here synonymously with CyHV-3.

Early estimates of the genome size of the KHV genome varied from at least 150 kbp to 277 kbp; the size is now confirmed as 295 kbp. Virus nucleocapsids have been measured at 100–110 nm in diameter and are surrounded by an envelope (review: Ilouze *et al.*, 2010). The enveloped virions range in size from 170 to 230 nm in the different infected cell types (Hedrick *et al.*, 2000; Miwa *et al.*, 2007; Miyazaki *et al.*, 2008a). Aoki *et al.* (2007) initially described the complete genome sequence of three isolates of CyHV-3-KHV and the genome includes 164 open reading frames (ORFs) as well as of which 156 are unique protein-coding genes. They suggested that the finding that 15 KHV genes are homologous with genes in ICHV-1 confirms the proposed place of KHV in the family Herpesviridae. Forty viral proteins and 18 cellular proteins are incorporated into mature virions.

The conventional polymerase chain reaction (PCR) developed by Engelsma *et al.* (2013) detected novel strains of cyprinid herpesvirus closely related to KHV. These strains may represent low or non-pathogenic variants of CyHV-3, but further investigation is required to establish the true genetic relationship between these strains and KHV.

2.1.2. Survival and stability in processed or stored samples

No information available.

2.1.3. Survival and stability outside the host

Studies in Israel have shown that KHV remains viable in water for at least 4 hours, but less than 21 hours, at water temperatures of 23–25°C (Perelberg *et al.*, 2003). Studies in Japan have shown a significant reduction in the infectious titre of KHV within 3 days in river or pond water or sediment samples at 15°C. However, KHV remained infective for >7 days when kept in environmental water samples that had been sterilised by autoclaving or filtration (Shimizu *et al.*, 2006).

2.2. Host factors

2.2.1. Susceptible host species

Species that fulfil the criteria for listing as susceptible to infection with KHV according to Chapter 1.5 of *Aquatic Animal Health Code (Aquatic Code)* are: all varieties and subspecies of common carp (*Cyprinus carpio*), and common carp/goldfish hybrids (e.g. *Cyprinus carpio* × *Carassius auratus*, *Cyprinus carpio* × *Carassius carassius*).

2.2.2. Species with incomplete evidence for susceptibility

Species for which there is insufficient evidence to fulfil the criteria for listing as susceptible to infection with KHV according to Chapter 1.5 of the *Aquatic Code* are: Goldfish (*Carassius auratus*), grass carp (*Ctenopharyngodon idella*) and Crucian carp (*Carassius carassius*).

In addition, pathogen-specific positive polymerase chain reaction (PCR) and/or *in-situ* hybridisation results have been reported in the following organisms, but an active infection has not been demonstrated:

Family	Scientific name	Common name
Acipenseridae	<i>Acipenser gueldenstaedtii</i>	Atlantic sturgeon
	<i>Acipenser ruthenus</i> × <i>Huso huso</i>	hybrid sterlet × beluga
	<i>Acipenser oxyrinchus</i>	Russian sturgeon
Cyprinidae	<i>Leuciscus idus</i>	blue back ide
	<i>Rutilus rutilus</i>	common roach
	<i>Tinca tinca</i>	tench
	<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>	silver carp
Gammaridae	<i>Gammarus pulex</i>	scud (crustacean)
Nemacheilidae	<i>Barbatula barbatula</i>	stone loach
Percidae	<i>Gymnocephalus cernuus</i>	Eurasian ruffe
	<i>Perca fluviatilis</i>	European perch
Salmonidae	<i>Oncorhynchus mykiss</i>	rainbow trout
Unionidae	<i>Anodonta cygnea</i>	swan mussel

2.2.3. Non-susceptible species

Species that have been found non-susceptible to infection with KHV according to Chapter 1.5. of the *Aquatic Code* are:

Family	Scientific name	Common name
Agamidae	<i>Intelligama lesueurii</i>	Eastern water dragon
Ambassidae	<i>Ambassis agassizii</i>	olive perchlet
Anguillidae	<i>Anguilla australis</i>	short finned eel
Ariidae	<i>Neocarius graeffei</i>	salmon catfish
Chelidae	<i>Emydura macquarii</i>	Macquarie short-necked turtle
Clupeidae	<i>Nematalosa erebi</i>	bony bream
Eleotridae	<i>Hypseleotris</i> sp.	carp gudgeon
Galaxiidae	<i>Galaxias maculatus</i>	common galaxias
Limnodynastidae	<i>Limnodynastes tasmaniensis</i>	spotted marsh frogs
Melanotaeniidae	<i>Melanotaenia duboulayi</i>	crimson-spotted rainbowfish
Mordaciidae	<i>Mordacia mordax</i>	short-headed lamprey ammocoetes
Mugilidae	<i>Mugil cephalus</i>	sea mullet
Parastacidae	<i>Cherax destructor</i>	common yabby
Polodryadidae	<i>Litoria peronii</i>	Peron's tree frog
Percichthyidae	<i>Maccullochella peelii</i>	Murray cod
	<i>Macquaria ambigua</i>	golden perch
Plotosidae	<i>Tandanus tandanus</i>	eel-tailed catfish
Retropinna	<i>Retropinna semoni</i>	Australian smelt
Terapentidae	<i>Bidyanus bidyanus</i>	silver perch

2.2.4-3. Likelihood of infection by species, host life stage, population or sub-populations

For the purposes of Table 4.1, larvae and fry up to approximately 1 g in weight may be considered to be early life stages, fingerlings and grower fish up to 250 g may be considered to be juveniles, and fish above 250 g may be considered to be adults.

All age groups of fish, from juveniles upwards, appear to be susceptible to infection with KHV but, under experimental conditions, 2.5–6 g fish were more susceptible than 230 g fish (Perelberg *et al.*, 2003). Carp larvae appear to be tolerant to infection with KHV.

Common carp or varieties, such as koi or ghost (koi × common) carp, are most susceptible and should be preferentially selected for virus detection, followed by any common carp hybrids, such as goldfish × common carp or crucian carp × common carp. Experimental challenges studies by Ito *et al.*, 2014a; 2014b, demonstrated that mortality due to infection with KHV was higher in indigenous Japanese carp (95–100%) compared with domesticated common carp and koi carp, where mortality varied from 30% to 95% and from 35% to 100%, respectively.

2.2.5-4. Distribution of the pathogen in the host

Gill, kidney, gut and spleen are the organs in which KHV is most abundant during the course of clinical disease (Gilad *et al.*, 2004). In fish surviving experiment challenge by immersion, KHV DNA was more likely to be detected from the caudal fin and brain compared with gill and kidney (Ito *et al.*, 2014b).

2.2.6-5. Aquatic animal reservoirs of infection

There is evidence to indicate that survivors of infection with KHV may become persistently infected with virus and may retain the virus for long periods without expression of clinical signs of infection. The virus has been shown to persist in common carp experimentally infected at a permissive temperature and subsequently maintained at a lower than permissive temperature (Gilad *et al.*, 2003; St-Hilaire *et al.*, 2005). Researchers in Japan conducted a PCR and serological survey of CyHV-3-KHV in Lake Biwa in 2006, where episodic outbreaks of infection with KHV had been reported in the 2 years following a major outbreak in 2004. Further analysis of the surviving population showed that 54% of the older carp were seropositive and 31% PCR positive. The maintenance of high levels of antibody to the virus suggests that latent virus may be reactivating periodically in some animals, leading to excretion and a low level of virus circulation in the population, which boosts herd immunity.

2.2.7-6. Vectors

No species of vector have been demonstrated to transmit KHV to susceptible species. Studies in Japan have however, reported the detection of CyHV-3-KHV DNA in plankton samples and, in particular, Rotifera species. Plankton samples were collected in 2008 from Iba-naiko, a shallow lagoon connected to Lake Biwa, a favoured carp spawning area (Minamoto *et al.*, 2011). Statistical analysis revealed a significant positive correlation between CyHV-3 in plankton and the numbers of Rotifera and the authors suggested that CyHV-3 binds to or is concentrated by the filter feeding behaviour of Rotifera species. In an earlier report of a study in Poland, CyHV-3-KHV was also been detected by PCR in swan mussels (*Anodonta cygnea*) and freshwater shrimp (*Gammarus pulex*) (Kielpinski *et al.*, 2010) and in migratory wild ducks of the genera *Anas*, *Mareca*, *Spatula* and *Oxyura* (Torres-Meza *et al.*, 2020) in areas where fish and ducks coexist. The invertebrates were collected from ponds in Southern Poland where outbreaks had occurred in common carp populations over 5 to 6 years. More work is needed to determine how long the infectious virus persists and remains viable in the invertebrates in the absence of the host species.

2.3. Disease pattern

2.3.1. Mortality, morbidity and prevalence

The clinical signs of infection may become apparent 3–21 days after naïve fish have been introduced to a pond containing infected fish (Bretzinger *et al.*, 1999; Hedrick *et al.*, 2000). Morbidity of affected populations can be 100%, and mortality 70–100% (Bretzinger *et al.*, 1999; Haenen *et al.*, 2004). However, in several experiments, differential resistance to infection with KHV among common carp strains was reported (Dixon *et al.*, 2009; Ito *et al.*, 2014a; Shapira *et al.*, 2005). In these reports, the cumulative mortalities of the most resistant strains were approximately 40%. Secondary and concomitant bacterial or parasitic infections are commonly seen in diseased carp and may affect both the mortality rate and clinical signs of infection (Haenen *et al.*, 2004).

2.3.2. Clinical signs, including behavioural changes

During an outbreak of infection with KHV there will be a noticeable increase in mortality in the population. All age groups of fish, except larvae, appear to be susceptible to infection with KHV, although, under experimental infection, younger fish (up to 1 year of age) are more susceptible to infection. Changes to the skin are also commonly observed and include: focal or total loss of epidermis, irregular patches of pale colouration or reddening, excessive or reduced mucous secretion (on skin or gills) and sandpaper-like skin texture. Other clinical signs include endophthalmia (sunken eyes), and haemorrhages on the skin and base of the fins, and fin erosion.

Fish become lethargic, separate from the shoal and gather at the water inlet or sides of a pond and gasp at the surface of the water. Some fish may experience loss of equilibrium and disorientation, but others may show signs of hyperactivity.

2.3.3. Gross pathology

There are no pathognomic gross lesions. However, the most consistent gross pathology is seen in the gills, which can vary in extent from pale necrotic patches to extensive discolouration, severe necrosis and inflammation. Internal lesions are variable in occurrence and often absent in cases of sudden mortality. Other gross pathologies that have been reported include adhesions in the abdominal cavity, with or without abnormal colouration of internal organs (lighter or darker). The kidney or liver may be enlarged, and they may also exhibit petechial haemorrhages. Co-infections, for example with ectoparasites such as gill monogeneans, may alter the observed gross pathology.

2.3.4. Modes of transmission and life cycle

Virus is shed via faeces, urine, gills and skin and the main mode of transmission of KHV is horizontal. Early reports suggested that the gills and the intestine are the major portal of virus entry in carp (Dishon *et al.*, 2005; Gilad *et al.*, 2004; Ilouze *et al.*, 2006; Pikarsky *et al.*, 2004).

However, a more recent experimental study has demonstrated that the skin covering the fins and body of the carp is the major portal of entry for KHV (Costes *et al.*, 2009). Another study has shown that KHV DNA was detected in two of three fish from the caudal fin and gill, and caudal fin and spleen one day after exposure to sub-clinically infected fish (Ito *et al.*, 2014a; 2014b). The virus spreads systemically from main points of entry to the internal organs; high levels of KHV DNA have been detected in kidney, spleen, liver and gut tissue (Dishon *et al.*, 2005; Pikarsky *et al.*, 2004). The assembly and morphogenesis of KHV in infected cells is the same as other herpesviruses (Miwa *et al.*, 2007). An ultrastructural examination of experimentally infected carp has provided evidence for immature capsids and mature nucleocapsid assembly in the nucleus and further maturation of the virion in the cytoplasm of infected cells. Hyper-secretion of mucous is very evident in the early stages of infection with KHV and KHV DNA has been detected at high levels in mucous sampled from experimentally infected carp (Gilad *et al.*, 2004). This is further evidence for active involvement of the skin in viral pathogenesis and an important site of virus shedding. Excretion of virus via urine and faeces may also be an important mechanism for virus shedding; infectious virus has been detected in faeces sampled from infected carp (Dishon *et al.*, 2005; Gilad *et al.*, 2004).

2.3.5. Environmental factors

Disease patterns are influenced by water temperature, virulence of the virus, age, population genetics and condition of the fish, population density and stress factors (e.g. transportation, spawning, poor water quality). The disease is temperature dependent, occurring mainly between 16 and 29°C (Haenen *et al.*, 2004; Hedrick *et al.*, 2000; Perelberg *et al.*, 2003; Sano *et al.*, 2004). Under experimental conditions, infectious virus was continually shed for a longer period from infected common carp at 16°C than those kept at 23°C or 28°C (Yuasa *et al.*, 2008). However, experimental challenge resulted in high mortality at 28°C but not at 29°C or 30°C, nor at 13°C (Gilad *et al.*, 2004; Ilouze *et al.*, 2010) (optimal temperature range for viral replication may vary with the virus strain).

2.3.6. Geographical distribution

Following the first reports of infection with KHV in Israel and Germany in 1998 and detection of KHV DNA in tissue samples taken during a mass mortality of carp in the UK in 1996, the geographical range of the disease has become extensive and includes most continents, including Europe, Asia, the Middle East, Southern Africa, and North America.

See WAHIS (<https://wahis.oie.int/#/home>) for recent information on distribution at the country level.

2.4. Biosecurity and disease control strategies

2.4.1. Vaccination

A safe and effective commercial vaccine is not currently widely available. However, live attenuated virus has been used to vaccinate carp. The vaccine preparation induced antibody against the virus and the duration of the protection was at least 8 months (Ilouze *et al.*, 2010). The vaccine was licensed for emergency use in Israel and has been widely used in carp farms across the country. Various vaccine candidates against KHV have been developed. Results of studies in Japan have shown that oral administration of a liposome-based vaccine containing inactivated KHV was also effective in protecting carp against clinical disease (reviewed by Ilouze *et al.*, 2010; Miyazaki *et al.*, 2008b). A vaccine candidate based on the double deletion of ORF56 and ORF57 was produced using BAC cloning technology, and the effectiveness of attenuated recombinant vaccines has been demonstrated in experimental challenge experiments (Boutier *et al.*, 2015). The DNA vaccines consisting of plasmids encoding ORF25, ORF81 and ORF 149 showed efficient results under lab conditions (Hu *et al.*, 2020; Zhou *et al.*, 2014a; 2014b;).

2.4.2. Chemotherapy including blocking agents

Chemotherapy is not currently available, however, the antiviral activity of exopolysaccharides against KHV *in vitro* has been reported (Reichert *et al.*, 2017).

2.4.3. Immunostimulation

There is currently no published information on the use of immunostimulants to control infection with KHV in carp. However, it is known to be an area of research interest (Reichert *et al.*, 2017).

2.4.4. Breeding resistant strains

Differential resistance to infection with KHV, but not to virus entry, has been shown among different carp strains (Dixon *et al.*, 2009; Ito *et al.*, 2014a; 2014b; Shapira *et al.*, 2005). The progeny of crosses of two strains of domesticated carp and one strain of wild carp were challenged by experimental or natural infection. The lowest survival rate was approximately 8% but the survival rate of the most resistant strain was 60.7% for experimental exposure and 63.5% for natural exposure in ponds (Shapira *et al.*, 2005). In a more recent resistance study, 96 families derived from di-allele crossing of four European/Asian strains of common carp were experimentally challenged with KHV. Survival rates of the five most resistant crosses in the final virus challenge trial ranged from 42.9 to 53.4% (Dixon *et al.*, 2009).

2.4.5. Inactivation methods

The virus is inactivated by UV radiation at a dose of $4.0 \times 10^3 \mu \text{Ws/cm}^2$, temperatures above 50°C for 1 minute and by iodophor (200 mg litre⁻¹) treatment for 30 seconds at 15°C (Kasai *et al.*, 2005). The following disinfectants are also effective for inactivation: iodophor at 200 mg litre⁻¹ for 20 minutes, benzalkonium chloride at 60 mg litre⁻¹ for 20 minutes, ethyl alcohol at 30% for 20 minutes and sodium hypochlorite at 200 mg litre⁻¹ for 30 seconds, all at 15°C (Kasai *et al.*, 2005).

2.4.6. Disinfection of eggs and larvae

Disinfection of the surface of the eggs can be achieved by iodophor treatment (Kasai *et al.*, 2005). There are no publications on the disinfection of larvae.

2.4.7. General husbandry

Biosecurity measures should include ensuring that new introductions of fish are from disease-free sources and installation of a quarantine system where new fish can be held with sentinel fish at permissive temperatures for infection with KHV. The fish should be quarantined for a minimum of 4 weeks to 2 months before transfer to the main site and mixing with naïve fish. Hygiene measures on site should include disinfection of eggs, regular disinfection of ponds, chemical disinfection of farm equipment, careful handling of fish to avoid stress and safe disposal of dead fish.

3. Specimen selection, sample collection, transportation and handling

3.1. Selection of populations and individual specimens

Clinical inspections should be carried out during a period when the water temperature is conductive to development of clinical disease, i.e. above 16°C (see Section 2.3.5). All production units (ponds, tanks, net-cages, etc.) should be inspected for the presence of dead, weak or abnormally behaving fish. If moribund fish or fish showing clinical signs are sampled, the probability of detecting KHV is higher than if randomly selected, apparently healthy fish are sampled.

~~Fish to be sampled are selected as follows:~~ For the purposes of disease surveillance, fish to be sampled are selected as follows:

- i) ~~Susceptible species should be sampled proportionally or following~~ The most susceptible species should be sampled preferentially (see Section 2.2.3). Other susceptible species listed in Section 2.2.1 should be sampled proportionally.
- ii) ~~Risk-based criteria for targeted selection of~~ should be employed to preferentially sample 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 disease status) or where there is evidence of poor water quality or husbandry. Younger fish up to 1 year are more susceptible to clinical disease and are recommended for sampling. If more than one water source is used for fish production, fish from all water sources should be included in the sample.
- ii) ~~If more than one water source is used for fish production, fish from all water sources should be included in the sample.~~

- iii) If weak, abnormally behaving or freshly dead (not decomposed) fish are present, such fish should be selected. If such fish are not present, the fish selected should 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.

For disease outbreak investigations, moribund fish or fish exhibiting clinical signs of infection with KHV should be collected. Ideally fish should be collected while alive, however recently dead fish can also be selected for diagnostic testing. It should be noted however, that there will be a significant risk of contamination with environmental bacteria if the animals have been dead for some time.

3.2. Selection of organs or tissues

When testing clinically affected fish by PCR methods, and particularly if virus isolation is to be attempted, it is recommended to sample gill, kidney, and spleen tissues. The virus is most abundant in these tissues during the course of overt infection and high levels of virus have also been detected in encephalon (brain) and intestine (gut) tissue (Dishon *et al.*, 2005; Gilad *et al.*, 2004). Moreover, KHV DNA was detected with high probability from the encephalon of the surviving fish at 120 days post-infection (Ito *et al.*, 2014a). When testing subclinical, apparently healthy, fish by PCR methods, it is recommended to also include intestine (gut) and encephalon in a separate sample. In addition, KHV DNA was detected in the caudal and pectoral fin of all sampled dead fish from the field. As fins can be easily collected using tweezers and scissors, the fins are a suitable organ for PCR detection of KHV in clinically affected fish (Ito *et al.*, 2014a; 2014b).

3.3. Samples or tissues not suitable for pathogen detection

Fish carcasses showing very advanced signs of tissue decomposition are not suitable for testing by any method.

3.4. Non-lethal sampling

While some research has been carried out on the use of non-lethal sampling during the first few days after experimental challenge (Monaghan *et al.*, 2015), due to the lack of formal validation non-lethal sampling is currently not recommended for the detection of KHV.

3.5. Preservation of samples for submission

For guidance on sample preservation methods for the intended test methods, see Chapter 2.3.0.

3.5.1. Samples for pathogen isolation

The success of pathogen isolation depends strongly on the quality of samples (which is influenced by time since collection and time in storage). Fresh specimens should be kept on ice and preferably sent to the laboratory within 24 hours of collection. To avoid degradation of samples, use alternative storage methods only after consultation with the receiving laboratory.

3.5.2. Preservation of samples for molecular detection

Tissue samples for PCR testing should be preserved in 80–100% (v/v) analytical/reagent-grade (undenatured) ethanol. The recommended ratio of ethanol to tissue is 10:1 based on studies in terrestrial animal and human health and will ensure that the ethanol does not fall to below 70%. The use of lower grade (laboratory or industrial grade) ethanol is not recommended. If material cannot be fixed it may be frozen, but repeated freezing and thawing should be avoided.

3.5.3. Samples for histopathology, immunohistochemistry or *in-situ* hybridisation

~~Tissue samples for histopathology should be fixed in neutral buffered formalin immediately after collection. To ensure adequate penetration of the fixative the recommended ratio of fixative to tissue is 10:1. Standard sample collection, preservation and processing methods for histological techniques can be found in Section 2.2. of Chapter 2.3.0. General information (diseases of fish).~~

3.5.4. Samples for electron microscopy

Samples for electron microscopy are not routinely required and are collected only when it is considered beneficial to facilitate further diagnostic investigation. A 2 mm cubed section from each of the appropriate organs described in section 3.2 should be fixed in glutaraldehyde; the recommended ratio of fixative to tissue is 10:1.

3.5.5. Samples for other tests

~~Blood samples extracted from the caudal vessel into a vacuum blood collection tube should be centrifuged for the collection of serum or plasma as soon as possible after sampling to avoid lysis of the red blood cells. Serum or plasma samples should be shipped on ice to the laboratory to ensure maintenance of virus infectivity. Not applicable.~~

3.6. Pooling of samples

The effect of pooling on diagnostic sensitivity has not been evaluated, therefore, larger fish should be processed and tested individually. Pooling of samples from more than one individual animal for a given purpose should only be recommended where robust supporting data on diagnostic sensitivity and diagnostic specificity have been evaluated and found to be suitable. If the effect of pooling on diagnostic sensitivity has not been thoroughly evaluated, larger fish should be processed and tested individually. Small life stages such as fry or specimens up to 0.5 g, can be pooled to obtain the minimum amount of material for virus isolation or molecular detection.

4. Diagnostic methods

The methods currently available for identifying infection pathogen detection that can be used in i) surveillance of apparently healthy populations animals, ii) presumptive diagnosis in clinically affected animals and iii) confirmatory diagnostic purposes are listed in Table 4.1. by animal life stage.

~~The designations used in the Table indicate:~~

Ratings against for purposes of use. For each recommended assay a qualitative rating against for the purpose of use is provided. The ratings are determined based on multiple performance and operational factors relevant to application of an assay for a defined purpose. These factors include appropriate diagnostic performance characteristics, level of assay validation, successful application by diagnostic laboratories, availability, cost, timeliness, and sample throughput and operability. For a specific purpose of use, assays are rated as:

Key:

+++ = Most suitable Methods are most suitable with desirable performance and operational characteristics.

++ = Suitable Method(s) are suitable with acceptable performance and operational characteristics under most circumstances.

+ = Less suitable Methods are suitable, but performance or operational characteristics may significantly limit application under some circumstances.

Shaded boxes = Not appropriate for this purpose.

~~The selection of a test for a given purpose depends on the analytical and diagnostic sensitivities and specificities repeatability and reproducibility. OIE Reference Laboratories welcome feedback on diagnostic performance for assays, in particular PCR methods, for factors affecting assay analytical sensitivity or analytical specificity, such as tissue components inhibiting amplification, presence of nonspecific or uncertain bands, etc., and any assays that are in the +++ category.~~

Validation stage. The validation stage corresponds to the assay development and validation pathway in chapter 1.1.2. The validation stage is specific to each purpose of use. Where available, information on the diagnostic performance of recommended assays is provided in Section 6.3.

OIE Reference Laboratories welcome feedback on diagnostic performance of recommended assays, in particular PCR methods. Of particular interest are any factors affecting expected assay sensitivity (e.g. tissue components inhibiting amplification) or expected specificity (e.g. failure to detect particular genotypes, detection of homologous sequences within the host genome). These issues should be communicated to the OIE Reference Laboratories so that advice can be provided to diagnostic laboratories and the standards amended if necessary.

Table 4.1. OIE recommended diagnostic methods and their level of validation for surveillance of apparently healthy animals and investigation of clinically affected animals

Method	A. Surveillance of apparently healthy animals				B. Presumptive diagnosis of clinically affected animals				C. Confirmatory diagnosis ¹ of a suspect result from surveillance or presumptive diagnosis			
	Early life stages ²	Juveniles ²	Adults	LV	Early life stages ²	Juveniles ²	Adults	LV	Early life stages ²	Juveniles ²	Adults	LV
Wet mounts												
Histopathology ³						++	++	1				
Cell or artificial media culture						++	++	1				
Real-time PCR	+++	+++	+++	4 3	+++	+++	+++	4 3				
Conventional PCR					++	+++	+++	4-3 ⁵	++	++	++	4-3 ⁵
Conventional nested PCR	+ #	+ #	+ #	4 NA	++ #	++ #	++ #	4 NA	+ #	+ #	+ #	4 NA
Amplicon sequencing ⁴									+++	+++	+++	1
<i>In-situ</i> hybridisation												
Bioassay												
LAMP						+++	+++	1				
IFAT						+	+	1				
ELISA												
Other antigen detection methods ⁵												
Other method ⁵												

LV = level of validation, refers to the stage of validation in the OIE Pathway (chapter 1.1.2); **NA = not available**; PCR = polymerase chain reaction; LAMP = loop-mediated isothermal amplification; IFAT = indirect fluorescent antibody test; ELISA = enzyme-linked immunosorbent assay, respectively.

¹For confirmatory diagnoses, methods need to be carried out in combination (see Section 6).

²Susceptibility of early and juvenile life stages have been defined is described in Section 2.2.3.

³Histopathology and cytopathology can be validated if the results from different operators have been statistically compared.

⁴Sequencing of the PCR product.

⁵**Specify the test used Bercovier *et al.* (2005) method as modified by Clouthier *et al.* (2017); other conventional PCR assays level 1.**

Shading indicates the test is inappropriate or should not be used for this purpose. .

4.1. Wet mounts

Not relevant.

4.2. Histopathology and cytopathology

Examination of the gills by low-power light microscopy can reveal erosion of primary lamellae, fusion of secondary lamellae, and swelling at the tips of the primary and secondary lamella. The histopathology of the disease is variable and not pathognomonic, but inflammation and necrosis of gill tissues is a consistent feature. Gills also exhibit hyperplasia and hypertrophy of branchial epithelium, and fusion of secondary lamellae and adhesion of gill filaments can be seen. Gill necrosis, ranging from small areas of necrotic epithelial cells of secondary lamellae to complete loss of the lamellae is observed. Branchial epithelial cells and leucocytes may have prominent nuclear swelling, margination of chromatin to give a 'signet ring' appearance, and pale diffuse eosinophilic intranuclear inclusions can be observed. Inflammation, necrosis and nuclear inclusions have also been observed (individually or together) in other organs, particularly the kidney, but also in the spleen, pancreas, liver, brain, gut and oral epithelium.

4.3. Cell or artificial media culture for virus isolation

The recommended cell lines for KHV detection are: CCB and KF-1. Cell lines should be monitored to ensure that susceptibility to targeted pathogens has not changed.

Diagnosis of infection with KHV in clinically affected fish can be achieved by virus isolation in cell culture. However, the virus is isolated in only a limited number of cell lines which can be difficult to handle. Also, cell culture isolation is not as sensitive as the published PCR-based methods to detect KHV DNA and is not considered to be a reliable diagnostic method for KHV (Haenen *et al.*, 2004).

~~Cell line to be used: KF-1, KFC or CCB.~~

~~Use~~ The procedure for virological examination is described in Section 2.3.2. of Chapter 2.3.0 *General information (on diseases of fish)*, Section A.2.2.2.

Confirmatory identification

The most reliable method for confirmatory identification of a virus that has caused CPE is by PCR, followed by sequence analysis of the PCR product. The PCR methods recommended for identification of KHV are the same methods recommended for direct detection in fish tissues (Section 4.3.1.2.3 below). For final confirmation, PCR products of the correct size should be identified as KHV in origin by sequence analysis (Section 4.4.5 below).

- i) Using a suitable DNA extraction kit or reagent, extract DNA from a sample of the virus culture that includes both cellular and supernatant cell culture material.
- ii) Extracted DNA is then amplified using the PCR protocols described below (Section 4.4.2. or 4.4.3). Amplified PCR products may then be ~~excised from the gel and~~ sequenced as described in Section 4.3.1.2.3 4.4.5

4.4. Nucleic acid amplification

The following controls should be run with each stage of the assay: negative extraction control; positive extraction control; no template PCR control; internal PCR control or positive PCR control. Ideally, the positive extraction control should be distinguishable from viral genomic sequence, thus allowing detection of any cross-contamination leading to false positive results.

4.4.1. Sample preparation and extraction of DNA

DNA from infected cells and/or tissues is extracted using a phase-separation method or by use of a commercially available DNA isolation kit used according to the manufacturer's instructions.

4.4.2. Real-time PCR

Real-time PCR assays, such as TaqMan real-time PCR, are favoured by many diagnostic laboratories over conventional PCR, and real-time Taqman PCR is now a common diagnostic procedure that has been shown to detect and quantitatively assess very low copy numbers of target nucleic acid sequences. The most commonly used quantitative assay for detection of KHV is the Gilad Taqman real-time PCR assay (Gilad *et al.*, 2004). ~~However, it should be noted that real-time PCR positive results are presumptive only and should be confirmed by convention PCR and sequence analysis.~~

Furthermore, it should however be noted that there is evidence that the published conventional PCR and real-time PCR methods, developed for the detection of KHV DNA in fresh tissue samples from clinically diseased carp, fail to do not detect novel strains of cyprinid herpesvirus closely related to KHV some KHV variants genotypes in clinically affected fish (Engelsma *et al.*, 2013). Until this is resolved, in geographic locations where these variants may be present it is highly recommended that the assay described by Engelsma *et al.* (2013) is used in place of the current assays; i.e. it is recommended to use using the nested or one tube semi nested PCR assay or increasing the cycle number of the single round assay to detect the virus in apparently healthy carriers.

The following controls should be run with each assay: negative extraction control; control; no template control; internal PCR control. Ideally, the positive control should be distinguishable from viral genomic sequence, thus allowing detection of any cross contamination leading to false positive results. The primer and probe sequences and cycling conditions for the Gilad *et al.* (2004) KHV and koi glucokinase an internal housekeeping gene (used as the internal PCR control) real-time PCRs are shown in Table 4.4.2.1.

Table 4.4.2.1. Primer and probe sequences and cycling conditions for the KHV real-time PCR (Gilad *et al.*, 2004).

Target	Primer/probe sequence (5'→3') (concentration)	Cycling conditions	Amplicon size (bp)	Reference
KHV	KHV-86f: GAC-GCC-GGA-GAC-CTT-GTG (400 nM)	1 × 2 minutes @ 50°C	78	Gilad <i>et al.</i> (2004) ¹
	KHV-163r: CGG-GTT-CTT-ATT-TTT-GTC-CTT-GTT (400 nM)	1 × 10 minutes @ 95°C		
	KHV-109p: 6FAM-CTT-CCT-CTG-CTC-GGC-GAG-CAC-G-TAMRA (80 nM)	40 × 15 seconds @ 95°C and 60 seconds @ 60°C		
Glucokinase	CgGluc-162f: ACT-GCG-AGT-GGA-GAC-ACA-TGA-T (400 nM)		69	
	CgGluc-230r: TCA-GGT-GTG-GAG-CGG-ACA-T (400 nM)			
	CgGluc-185p: 6FAM-AAG-CCA-GTG-TCA-AAA-TGC-TGC-CCA-CT-TAMRA (80 nM)			

¹The Gilad *et al.* (2004) (2014) assay was modified slightly by increasing the probe quantity to 100 nM by Clouthier *et al.* (2017).

4.4.3. Conventional PCR

Engelsma *et al.* (2013) reported that the published single round PCR methods traditionally thought to be the most sensitive for detection of KHV DNA in fresh tissue samples fail to detect some KHV genotypes in clinically affected fish. Therefore, the assay described by Engelsma *et al.* (2013) is highly recommended when detecting KHV variants. By extending the number of cycles to 50 or using the nested second round of amplification the assay may also be suitable to detect virus in sub clinical carriers. This method and other Commonly used conventional PCR protocols methods are shown in Table 4.4.3.1.

Table 4.4.3.1. Primer sequences and cycling conditions for KHV conventional PCR methods

Primer sequence (5'→3') (concentration)	Cycling conditions	Amplicon size (bp)	References
Primary step: CyHVpolfor: CCA-GCA-ACA-TGT-GCG-ACG-G (200 nM) CyHVpolrev: CCG-TAR-TGA-GAG-TTG-GCG-CA (200 nM)	1 × 2 minutes @ 95°C 40 × 30 seconds @ 95°C, 30 seconds @ 55°C and 45 seconds @ 72°C	361	Engelsma <i>et al.</i> (2013)
Nested PCR: CyHVpolforint: CGA-CGG-VGG-YAT-CAG-CCC (200 nM)	1 × 10 minutes @ 72°C	339	

Primer sequence (5'→3') (concentration)	Cycling conditions	Amplicon size (bp)	References
CyHVpolrevint: GAG-TTG-GCG-CAY-ACY-TTC-ATC (200 nM)			
For: GGG-TTA-CCT-GTA-CGA-G (200 nM) Rev: CAC-CCA-GTA-GAT-TAT-GC (200 nM)	1 × 15-5 minutes @ 94-95°C 40 × 45-60 seconds @ 95°C, 45-60 seconds @ 55°C and 60 seconds @ 72°C 1 × 7-10 minutes @ 72°C	409	Bercovier <i>et al.</i> (2005) ¹ Clouthier <i>et al.</i> (2017)
For: GAC-ACC-ACA-TCT-GCA-AGG-AG (1000 nM) Rev: GAC-ACA-TGT-TAC-AAT-GGT-CGC (1000 nM)	1 × 30 seconds @ 94°C 40 × 30 seconds @ 94°C, 30 seconds @ 63°C and 30 seconds @ 72°C 1 × 7 minutes @ 72°C.	292	Gray <i>et al.</i> (2002) Yuasa <i>et al.</i> (2005)
For: GAC-GAC-GCC-GGA-GAC-CTT-GTG (300 nM) Rev: CAC-AAG-TTC-AGT-CTG-TTC-CTC-AAC (300 nM)	1 × 5 minutes @ 95°C 39 × 1 minute @ 94°C, 1 minute @ 68°C and 30 seconds @ 72°C 1 × 7 minutes @ 72°C	484	Gilad <i>et al.</i> , (2004)

¹The annealing temperature and cycling programme described by Bercovier *et al.* (2005) were slightly modified to improve detection limits and the specificity of the assay. See Clouthier *et al.* (2017) for the details.

4.4.4. Other nucleic acid amplification methods

A loop-mediated isothermal amplification (LAMP) targeting TK gene has been developed for detection of KHV and shown to be more or equally sensitive as the single-round conventional PCR assays. An assay incorporating DNA hybridisation technology and antigen-antibody reactions in combination with LAMP has also been developed and reported to have improved sensitivity and specificity (Soliman & El-Matbouli, 2010).

4.5. Amplicon sequencing

PCR products are excised from the gel and purified using a commercial kit for gel purification. Single, intense (bright) PCR products, after purification, are sequenced directly in both directions with the primers used in the initial amplification. Alternatively, less intense (faint) PCR products are cloned using a TA cloning vector and both DNA strands are sequenced. The amplification, cloning and sequencing are performed in duplicate to eliminate potential errors introduced by the Taq polymerase. Sequence reactions are then analysed on a Genetic Analyser and the alignments and consensus sequences generated using appropriate computer software. Testing laboratories that have no sequencing facilities are recommended to use commercial companies that offer a sequencing service. Testing laboratories should follow the instructions supplied by the chosen sequencing service for submission of samples.

4.6. *In-situ* hybridisation

In-situ hybridisation (ISH) and immunofluorescence (IF) methods performed on separated fish leucocytes, have been used in research applications for detection, confirmation, or identification of KHV. Although these methods have not been thoroughly compared with other techniques, and is not included in Table 4.1, they are a non-destructive (non-lethal) techniques and some laboratories may find them useful in a research diagnostic setting and for confirmation of PCR results. Details of the methods are not given here but detailed protocols for separation of leucocytes from blood and for IF and ISH can be found in published reports by Bergmann *et al.* (2009; 2010).

4.7. Indirect fluorescent antibody test (IFAT)

KHV can be detected in touch imprints of liver, kidney and brain of infected fish by immunofluorescence (IF). Highest levels of positive IF were seen in the kidney and the virus could be detected by IF on a kidney imprint 1 day post-infection (Pikarsky *et al.*, 2004; Shapira *et al.*, 2005). The detection of KHV by immunostaining must be interpreted with care, as positive-staining cells could result from cross-reaction with serologically related virus (e.g. CyHV-1) or a non-viral protein (Pikarsky *et al.*, 2004).

A method for direct detection of KHV from kidney imprints by indirect fluorescent antibody test (IFAT) is detailed below.

- 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) Allow the imprint to air-dry for 20 minutes.
- iv) Rinse once with 0.01 M phosphate-buffered saline (PBS), pH 7.2, then three times briefly with cold acetone (stored at -20°C) for glass slides or a mixture of 30% acetone/70% ethanol, also stored at -20°C , for plastic wells.
- v) Let the fixative act for 15 minutes. A volume of 0.5 ml/2 cm² well is adequate for imprints in cell culture plates.
- vi) Allow the fixed imprints to air-dry for at least 30 minutes and process immediately or freeze at -20°C .
- vii) Rehydrate the dried imprints by four rinses with 0.01 M PBS solution, pH 7.2, containing 0.05% Tween 20 (PBST), and remove this buffer completely after the last rinse.
- viii) Prepare a solution of purified antibody or antiserum to ~~CyHV-3~~ KHV in 0.01 M PBS, pH 7.2, containing 0.05% Tween 20 (PBST), at the appropriate dilution (which has been established previously or is given by the reagent supplier).
- ix) Block with a solution of 5% skim milk or 1% bovine serum albumin, in PBST for 30 minutes at 37°C .
- x) Rinse four times with PBST.
- xi) Treat the imprints with the antibody solution (prepared at step viii) for 1 hour at 37°C in a humid chamber and do not allow evaporation to occur. A volume of 0.25 ml/2 cm² well is adequate for imprints in cell culture plates.
- xii) Rinse four times with PBST.
- xiii) Treat the imprints for 1 hour at 37°C with a solution of fluorescein isothiocyanate (FITC)-conjugated antibody to the immunoglobulin used in the first layer and prepared according to the instructions of the supplier.
- xiv) Rinse four times with PBST.
- xv) Add PBS (0.5 ml/2 cm² well) to the treated imprints in cell culture plates and examine immediately or mount the glass slides with cover-slips using glycerol saline at pH 8.5 prior to microscopic observation.
- xvi) Examine under incident UV light using a fluorescence microscope. Positive and negative controls must be found to give the expected results prior to any other observation.

Paraffin wax tissue sections fixed in 10% neutral buffered formalin (NBF) are also suitable for detection of KHV antigen by IFAT. However, the deparaffinised sections, rehydrated in PBS, may need to be further treated to reveal antigen that may be masked by over fixation of the tissue. A common treatment is incubation of the sections with 0.1% trypsin in PBS at 37°C for 30 minutes. The sections are then washed in cold PBS before proceeding with steps viii–xvi above. Tissues collected for direct detection ion by IFAT (or other immunohistochemical staining, e.g. immunoperoxidase) should be fixed for 24–48 hours in 10% NBF and then the fixative should be replaced with 70% ethanol for prolonged storage.

4.8. Bioassay

Bioassay is not recommended as a diagnostic procedure.

4.9. Antibody- or antigen-based detection methods

Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)-based methods for direct detection of KHV antigen in infected tissues are under development in a number of laboratories ~~and these methods may also be suitable for confirmatory identification of KHV.~~ Currently, two published ELISA methods are available and ~~was were~~ developed in Israel to detect KHV in fish faeces (Dishon *et al.*, 2005) but also after isolation in cell culture using different KHV isolates at different temperatures (Bergmann *et al.* 2017b). The ELISA methods developed will have low sensitivity that may be suitable for detection of the high levels of KHV found in clinically diseased fish tissue but not suitable for KHV surveillance in healthy populations.

4.10. Other methods

~~Infected carp produce antibodies against the virus, and ELISA-based tests that reliably detect these antibodies at high serum dilution have been published (Adkison *et al.*, 2005; Bergman *et al.*, 2017a; Ilouze *et al.*, 2010; St-Hilaire *et al.*, 2005). Antibody has been detected in the serum at 3 weeks after experimental infection and in survivors after 1 year following a natural infection (Adkison *et al.*, 2005; Ilouze *et al.*, 2010; St-Hilaire *et al.*, 2005; Taylor *et al.*, 2010).~~

~~Serum from koi containing antibodies to KHV has been shown to cross react, in low dilutions, with CyHV 1, a further indication that these viruses are closely related. Evidence of cross reacting antibodies was demonstrated in ELISA and western blot analyses of serum from koi infected with CyHV 1 or KHV (Adkison *et al.*, 2005). Diagnostic virologists should also be aware that fish recently vaccinated against KHV may test positive in antibody detection ELISAs.~~

None published or validated.

5. Test(s) recommended for surveillance to demonstrate disease freedom in apparently healthy populations

There are no well validated methods that are currently recommended for testing healthy populations of susceptible fish for declaration of freedom from infection with KHV; there is increasing evidence that the published real-time PCR assays may fail to detect all genotypes of KHV. Therefore, conventional nested PCR assays described by Engelsma *et al.* (2013) which will detect all known KHV genotypes is currently recommended for surveillance to demonstrate freedom in apparently healthy populations. Real-time PCR is the recommended test for surveillance in apparently healthy animals to declare freedom from infection with KHV. However, there have been unpublished observations that the method may not detect novel strains of cyprinid herpesvirus closely related to KHV, the KHV variants that were described by Engelsma *et al.* (2013). In geographic locations where these variants may be present, the conventional nested PCR published by Engelsma *et al.* (2013) should also be considered.

6. Corroborative diagnostic criteria

This section only addresses the diagnostic test results for detection of infection in the ~~presence~~ absence (6.1) or ~~absence~~ presence of clinical signs (6.2) but does not evaluate whether the infectious agent is the cause of the clinical event.

The case definitions for a suspect and confirmed case have been developed to support decision-making related to trade and confirmation of disease status at the country, zone or compartment level. Case definitions for disease confirmation in endemically affected areas may be less stringent. It is recommended that all samples that yield suspect positive test results in an otherwise pathogen-free country or zone or compartment should be referred immediately to the OIE Reference Laboratory for confirmation, whether or not clinical signs are associated with the case. If a laboratory does not have the capacity to undertake the necessary diagnostic tests it should seek advice from the appropriate OIE Reference Laboratory.

6.1. Apparently healthy animals or animals of unknown health status⁴

Apparently healthy populations may fall under suspicion, and therefore be sampled, if there is an epidemiological link(s) to an infected population. Geographic proximity to, or movement of animals or animal products or equipment, etc., from a known infected population equate to an epidemiological link. Alternatively, healthy populations are sampled in surveys to demonstrate disease freedom.

6.1.1. Definition of suspect case in apparently healthy animals

The presence of infection shall be suspected if: a positive result has been obtained on at least one animal from at least one of the following diagnostic tests:

- i) A positive result from a real-time PCR assay
- ii) A positive result from a conventional nested PCR assay.

6.1.2. Definition of confirmed case in apparently healthy animals

The presence of infection with KHV is considered to be confirmed if at least one of the following criteria is met:

- i) Detection of KHV in tissue samples by real-time PCR followed by and conventional PCR ~~followed by and~~ sequencing of the amplicon
- ii) Detection of KHV in tissue samples by real time PCR followed by conventional nested PCR and sequencing of the amplicon

6.2. Clinically affected animals

No clinical signs are pathognomonic for infection with KHV however, they may narrow the range of possible diagnoses.

6.2.1. Definition of suspect case in clinically affected animals

The presence of infection shall be suspected if at least one of the following criteria ~~are~~ is met:

- i) Gross pathology or clinical signs associated with infection with KHV as described in this chapter, with or without elevated mortality

⁴ For example transboundary commodities.

- ii) Histopathological changes consistent with infection with KHV as described in this chapter
- iii) KHV typical CPE in cell culture
- iv) A positive result by a real-time PCR
- v) A positive result by a conventional (single round or nested) PCR
- vi) A positive result by LAMP assay
- vii) A positive result by IFAT

6.2.2. Definition of confirmed case in clinically affected animals

The presence of infection shall be confirmed if at least one of the following criteria is met:

- i) KHV isolation in cell culture followed by virus identification by conventional PCR or conventional nested PCR and sequencing of the amplicon
- ii) Detection of KHV in tissue samples by real-time PCR ~~and by conventional PCR~~ followed by conventional PCR or conventional nested PCR and sequencing of the amplicon
- iii) A positive result by LAMP assay ~~and followed~~ by conventional PCR or conventional nested PCR and ~~followed by~~ sequencing of the amplicon
- iv) A positive result by IFAT ~~and followed~~ by conventional PCR or conventional nested PCR and ~~followed by~~ sequencing of the amplicon
- iv) Detection of KHV in tissue samples by conventional PCR or conventional nested PCR and ~~followed by~~ sequencing of the amplicon

Reference Laboratories should be contacted for specimen referral when testing laboratories cannot undertake any of the recommended test methods and testing is being undertaken that will result in notification to the OIE.

6.3. Diagnostic sensitivity and specificity for diagnostic tests

The diagnostic performance of tests recommended for surveillance or diagnosis of infection with KHV are provided in Tables 6.3.1. ~~and 6.3.2~~. This information can be used for the design of surveys for infection with KHV, however, it should be noted that diagnostic performance is specific to the circumstances of each diagnostic accuracy study (including the test purpose, source population, tissue sample types and host species) and diagnostic performance may vary under different conditions. Data are only presented where tests are validated to at least level two of the validation pathway described in Chapter 1.1.2. and the information is available within published diagnostic accuracy studies.

~~The diagnostic sensitivity (DSe) and specificity (DSp) of PCR assays, based on an analysis of field collections and experimentally infected carp (Amita *et al.*, 2002, Ito *et al.*, 2014a; 2014b) demonstrated 94–100% DSe and 100% DSp.~~

6.3.1. For surveillance of clinically affected apparently healthy animals

Test type	Test purpose	Source populations	Tissue or sample types	Species	DSe (n)	DSp (n)	Reference test	Citation
<u>Real-time PCR</u> ¹	<u>Diagnosis</u>	<u>Experimentally infected koi and apparently healthy wild common carp</u> ³	<u>kidney</u>	<u>Common carp & koi (<i>Cyprinus carpio</i> L.)</u>	<u>99</u>	<u>93</u>	<u>None; Bayesian latent class modelling</u>	<u>Clouthier <i>et al.</i>, 2017</u> ⁴
<u>PCR</u> ²	<u>Diagnosis</u>	<u>Experimentally infected koi and apparently healthy wild common carp</u> ³	<u>kidney</u>	<u>Common carp & koi (<i>Cyprinus carpio</i> L.)</u>	<u>99</u>	<u>93</u>	<u>None; Bayesian latent class modelling</u>	<u>Clouthier <i>et al.</i>, 2017</u> ⁴

DSe: = diagnostic sensitivity, DSp = diagnostic specificity.

¹Gilad *et al.* (2004) method as modified by Clouthier *et al.* (2017);

²Bercovier *et al.* (2005) method as modified by Clouthier *et al.* (2017);

³Note that Clouthier *et al.* (2017) reported diagnostic performance for a combined dataset of clinically affected and apparently healthy populations.

⁴The diagnostic accuracy study did not include samples that were known to be positive for the KHV-like CyHV strains reported by Engelsma *et al.* (2013).

6.3.2. For surveillance of apparently healthy animals

Test type	Test purpose	Source populations	Tissue or sample types	Species	DSe (n)	DSp (n)	Reference test	Citation
Real-time PCR	Diagnosis	Experimentally infected koi and apparently healthy wild common carp	kidney	Common carp & koi (<i>Cyprinus carpio</i> L.)	99	93	None; Bayesian latent class modelling	Clouthier <i>et al.</i> , 2017 [†]
PCR	Diagnosis	Experimentally infected koi and apparently healthy wild common carp	kidney	Common carp & koi (<i>Cyprinus carpio</i> L.)	99	93	None; Bayesian latent class modelling	Clouthier <i>et al.</i> , 2017 [†]

DSe = diagnostic sensitivity, DSp = diagnostic specificity.

[†]The diagnostic accuracy study did not include samples that were known to be positive for all KHV genotypes.

7. References

- ADKISON M.A., GILAD O. & HEDRICK R.P. (2005). An enzyme linked immunosorbent assay (ELISA) for detection of antibodies to the koi herpesvirus (KHV) in the serum of koi *Cyprinus carpio*. *Fish Pathol.*, **40**, 53–62.
- AMITA K., OE M., MATOYAMA H., YAMAGUCHI N. & FUKUDA H. (2002). A survey of koi herpesvirus and carp edema virus in colorcarp cultured in Niigata Prefecture, Japan. *Fish Pathol.* **37**, 197–198.
- AOKI T., HIRONO I., KUROKAWA K., FUKUDA H., NAHARY R., ELДАР A., DAVISON A.J., WALTZEK T.B., BERCOVIER H. & HEDRICK R.P. (2007). Genome sequences of three koi herpesvirus isolates representing the expanding distribution of an emerging disease threatening koi and common carp worldwide. *J. Virol.*, **81**, 5058–5065.
- BERCOVIER H., FISHMAN Y., NAHARY R., SINAI S., ZLOTKIN A., EYNGOR M., GILAD O., ELДАР A. & HEDRICK R.P. (2005). Cloning of the koi herpesvirus (KHV) gene encoding thymidine kinase and its use for a highly sensitive PCR based diagnosis. *BMC Microbiol.*, **5**, 1–9.
- BERGMANN S.M., LUTZE P., SCHUTZE H., FISCHER U., DAUBER M., FICHTNER D. & KEMPTER J. (2010). Goldfish (*Carassius auratus*) is a susceptible species for koi herpesvirus (KHV) but not for KHV disease. *Bull. Eur. Assoc. Fish Pathol.*, **30**, 74–84.
- BERGMANN S.M., SCHUTZE H., FISCHER U., FICHTNER D., RIECHARDT M., MEYER K., SCHRUDDE D. & KEMPTER J. (2009). Detection of koi herpes-virus (KHV) genome in apparently healthy fish. *Bull. Eur. Assoc. Fish Pathol.*, **29**, 145–152.
- BERGMANN S.M., ENGLER CH., WANG Q., ZENG W., LI Y., WANG Y., LEE P.Y., LINDENBERGER C.H., REICHERT M., MATRAS M., FUCHS W., REICHE S., DAUBER M., LENK M., MORIN T.H., KLAFAK S., JIN Y., MONAGHAN S. & KEMPTER J. (2017a) Investigation on Antigen-ELISA for Detection of the Envelope Glycoprotein Coded By ORF 149 of Different Koi Herpesvirus Isolates Obtained From Cell Cultures. *J. Veter. Sci. Med.*, **5**, 7.
- BERGMANN S.M., WANG Q., ZENG W., LI Y., WANG Y., MATRAS M., REICHERT M., FICHTNER D., LENK M., MORIN T., OLESEN N.J., SKALL H.F., LEE P.Y., ZHENG S., MONAGHAN S., REICHE S., FUCHS W., KOTLER M., WAY K., BRÄUER G., BÖTTCHER K., KAPPE A. & KIELPINSKA J. (2017b) Validation of a KHV antibody enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) . *J. Fish Dis.*, **40**, 1511–1527.
- BRETZINGER A., FISCHER-SCHERL T., OUMOUMA R., HOFFMANN R. & TRUYEN U. (1999). Mass mortalities in koi, *Cyprinus carpio*, associated with gill and skin disease. *Bull. Eur. Assoc. Fish Pathol.*, **19**, 182–185.
- BOUTIER M., RONSMANS M., RAKUS K., JAXOWIECKA-RAKUS J., VANCOSK C., MORVAN L., PEÑARANDA M.M.D., STONE D.M., WAY K., VAN BEURDEN S.J., DAVISON A.J. & VANDERPLASSCHEN A. (2015). Cyprinid herpesvirus 3: an archetype of fish alloherpesviruses. *Adv. Virus Res.* **93**, 161–256.
- CLOUTHIER S.C., MCCLURE C., SCHROEDER T., DESAI M., HAWLEY L., KHATKAR S., LINDSAY M., LOWE G., RICHARD J. & ANDERSON E.D. (2017). Diagnostic validation of three test methods for detection of cyprinid herpesvirus 3 (CyHV-3). *Dis. Aquat. Org.*, **123**, 101–122. doi: 10.3354/dao03093.
- COSTES B., STALIN RAJ V., MICHEL B., FOURNIER G., THIRION M., GILLET L., MAST J., LIEFFRIG F., BREMONT M. & VANDERPLASSCHEN A. (2009). The major portal of entry of koi herpes virus in *Cyprinus carpio* is the skin. *J. Virol.*, **83**, 2819–2830.

- DISHON A., PERELBERG A., BISHARA-SHIEBAN J., ILOUZE M., DAVIDOVICH M., WERKER S. & KOTLER M. (2005). Detection of carp interstitial nephritis and gill necrosis virus in fish droppings. *Appl. Environ. Microbiol.*, **71**, 7285–7291.
- DIXON P.F., JOINER C.L., WAY K., REESE R.A., JENEY G. & JENEY Z. (2009). Comparison of the resistance of selected families of common carp, *Cyprinus carpio* L., to koi herpesvirus: preliminary study. *J. Fish Dis.*, **32**, 1035–1039.
- ENGELSMA M.Y., WAY K., DODGE M.J., VOORBERGEN-LAARMAN M., PANZARIN V., ABBADI M., EL-MATBOULI M., FRANK SKALL H. KAHNS S. & STONE D.M. (2013). Detection of novel strains of Cyprinid herpesvirus closely related to koi herpesvirus. *Dis. Aquat. Org.*, **107**, 113–120.
- GILAD O., YUN S., ADKISON M.A., WAY K., WILLITS N.H., BERCOVIER H. & HEDRICK R.P. (2003). Molecular comparison of isolates of an emerging fish pathogen, koi herpes virus, and the effect of water temperature on mortality of experimentally infected koi. *J. Gen. Virol.*, **84**, 2661–2668.
- GILAD O., YUN S., ZAGMUTT-VERGARA F.J., LEUTENEGGER C.M., BERCOVIER H. & HEDRICK R.P. (2004). Concentrations of a Koi herpesvirus (KHV) in tissues of experimentally infected *Cyprinus carpio* koi as assessed by real-time TaqMan PCR. *Dis. Aquat. Org.*, **60**, 179–187.
- GRAY W.L., MULLIS L., LAPATRA S.E., GROFF J.M. & GOODWIN A. (2002). Detection of koi herpesvirus DNA in tissues of infected fish. *J. Fish Dis.*, **25**, 171–178.
- HAENEN O.L.M., WAY K., BERGMANN S.M. & ARIEL E. (2004). The emergence of koi herpesvirus and its significance to European aquaculture. *Bull. Eur. Assoc. Fish Pathol.*, **24**, 293–307.
- HARAMOTO E., KITAJIMA M., KATAYAMA H. & OHGAKI S. (2007). Detection of koi herpesvirus DNA in river water in Japan. *J. Fish Dis.*, **30**, 59–61.
- HEDRICK R.P., GILAD O., YUN S., SPANGENBERG J.V., MARTY G.D., NORDHAUSEN R.W., KEBUS M.J., BERCOVIER H. & ELДАР A. (2000). A herpesvirus associated with mass mortality of juvenile and adult koi, a strain of common carp. *J. Aquat. Anim. Health*, **12**, 44–57.
- HU F., LI Y.Y., WANG Q., WANG G.X., ZHU B., WANG Y.Y., ZENG W.W., YIN J.Y., LIU C., BERGMANN S.M. & SHI C.B. (2020). Carbon nanotube-based DNA vaccine against koi herpesvirus given by intramuscular injection. *Fish Shellfish Immun.*, **98**, 810–818.
- ILOUZE M., DAVIDOVICH M., DIAMANT A., KOTLER M. & DISHON A. (2010). The outbreak of carp disease caused by CyHV-3 as a model for new emerging viral diseases in aquaculture: a review. *Ecol. Res.*, **26**, 885–892.
- ILOUZE M., DISHON A. & KOTLER M. (2006). Characterization of a novel virus causing a lethal disease in carp and koi. *Microbiol. Mole. Biol. Rev.*, **70**, 147–156.
- ITO T., SANO M., KURITA J. & YUASA K. (2014a). Differences in the susceptibility of Japanese indigenous and domesticated Eurasian common carp (*Cyprinus carpio*), identified by mitochondrial DNA typing, to cyprinid herpesvirus 3 (CyHV-3). *Vet. Microbiol.*, **171**, 31–40.
- ITO T., HIRAKIUCHI H. & YUASA K. (2014b) Fins are an applicable organ for PCR-based diagnosis of koi herpesvirus disease in clinical fish. *Fish Pathol.*, **49**, 194–197.
- KASAI H., MUTO Y. & YOSHIMIZU M. (2005). Virucidal effects of ultraviolet, heat treatment and disinfectants against koi herpesvirus (KHV). *Fish Pathol.*, **40**, 137–138.
- KIPLINSKI M., KEMPTER J., PANICZ R., SADOWSKI J., SCHUTZE, H., OHLEMEYER, S. & BERGMANN S.M. (2010). Detection of KHV in freshwater mussels and crustaceans from ponds with KHV history in common carp (*Cyprinus carpio*). *Israeli J. Aquaculture – Bamidgeh*, **62**, 28–37.
- MINAMOTO T., HONJO M.N., YAMANAKA H., TANAKA N., ITAYAMA T. & KAWABATA Z. (2011). Detection of cyprinid herpesvirus-3 DNA in lake plankton. *Res. Vet. Sci.*, **90**, 530–532. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.rvsc.2010.07.006>.
- MIYAZAKI T., KUZUYA Y., YASUMOTO S., YASUDA M. & KOBAYASHI T. (2008a). Histopathological and ultrastructural features of Koi herpesvirus (KHV)-infected carp *Cyprinus carpio*, and the morphology and morphogenesis of KHV. *Dis. Aquat. Org.*, **80**, 1–11.
- MIYAZAKI T., YASUMOTO S., KUZUYA Y., YOSHIMURA T. (2008b). A Primary Study on Oral Vaccination with Liposomes Entrapping Koi Herpesvirus (KHV) Antigens Against KHV Infection in Carp. In: Diseases in Asian Aquaculture. VI. Proceedings of the Sixth Symposium on Diseases in Asian Aquaculture, Colombo, Sri Lanka, 25–28 October 2005. Fish Health Section, Asian Fisheries Society, pp 99–104.

- MIWA S., ITO T. & SANO M. (2007). Morphogenesis of koi herpesvirus observed by electron Microscopy. *J. Fish Dis*, **30**, 715–722.
- MONAGHAN S.J., THOMPSON K.D., ADAMS A., BERGMANN S.M. (2015). Sensitivity of seven PCRs for early detection of koi herpesvirus in experimentally infected carp, *Cyprinus carpio* L., by lethal and non-lethal sampling methods. *J. Fish Dis.*, **38**, 303–319. <https://doi.org/10.1111/jfd.12235>.
- PERELBERG A., SMIRNOV M., HUTORAN M., DIAMANT A., BEJERANO Y. & KOTLER M. (2003). Epidemiological description of a new viral disease afflicting cultured *Cyprinus carpio* in Israel. *Israeli J. Aquaculture – Bamidgeh*, **55**, 5–12.
- PIKARSKY E., RONEN A., ABRAMOWITZ J., LEVAVI-SIVAN B., HUTORAN M., SHAPIRA Y., STEINITZ M., PERELBERG A., SOFFER D. & KOTLER M. (2004). Pathogenesis of acute viral disease induced in fish by carp interstitial nephritis and gill necrosis virus. *J. Virol.*, **78**, 9544–9551.
- REICHERT M., BERGMANN S.M., HWANG J., BUCHHOLZ R. & LINDENBERGER C. (2017). Antiviral activity of exopolysaccharides (EPS) from *Arthrospira platensis* against koi herpesvirus (KHV). *J. Fish Dis.*, **40**, 1441–1450.
- SANO M., ITO T., KURITA J., YANAI T., WATANABE N., MIWA S. & IIDA T. (2004). First detection of koi herpesvirus in cultured common carp *Cyprinus carpio* in Japan. *Fish Pathol.*, **39**, 165–167.
- SHAPIRA Y., MAGEN Y., ZAK T., KOTLER M., HULATA G. & EVAVI-SIVAN B. (2005). Differential resistance to koi herpesvirus (KHV)/carp interstitial nephritis and gill necrosis virus (CNGV) among common carp (*Cyprinus carpio* L.) strains and crossbreds. *Aquaculture*, **245**, 1–11.
- SHIMIZU T., YOSHIDA N., KASAI H. & YOSHIMIZU M. (2006). Survival of koi herpesvirus (KHV) in environmental water. *Fish Pathol.*, **41**, 153–157.
- SOLIMAN H. & EL-MATBOULI M. (2010). Loop mediated isothermal amplification combined with nucleic acid lateral flow strip for diagnosis of cyprinid herpes virus-3. *Mol. Cell. Probes*, **24**, 38–43.
- ST-HILAIRE S., BEEVERS N., WAY K., LE DEUFF R.M., MARTIN P. & JOINER C. (2005). Reactivation of koi herpesvirus infections in common carp *Cyprinus carpio*. *Dis. Aquat. Org.*, **67**, 15–23.
- ~~TAYLOR N.G., DIXON P.F., JEFFERY K.R., PEELER E.J., DENHAM K.L. & WAY K. (2010). Koi herpesvirus: Distribution and prospects for control in England and Wales. *J. Fish Dis.*, **33**, 221–230.~~
- WALTZEK T.B., KELLEY G.O., ALFARO M.E., KUROBE T., DAVISON A.J. & HEDRICK R.P. (2009). Phylogenetic relationships in the family Alloherpesviridae. *Dis. Aquat. Org.*, **84**, 179–194.
- WALTZEK T.B., KELLEY G.O., STONE D.M., WAY K., HANSON L., FUKUDA H., HIRONO I., AOKI T., DAVISON A.J. & HEDRICK R.P. (2005). Koi herpesvirus represents a third cyprinid herpesvirus (CyHV-3) in the family *Herpesviridae*. *J. Gen. Virol.*, **86**, 1659–1667.
- YUASA K., ITO T. & SANO M. (2008). Effect of water temperature on mortality and virus shedding in carp experimentally infected with koi herpesvirus. *Fish Pathol.*, **43**, 83–85.

YUASA K., SANO M., KURITA J., ITO T. & IIDA T. (2005). Improvement of a PCR method with the Sph1-5 primer set for the detection of Koi herpesvirus (KHV). *Fish Pathol.*, **40**, 37–39.

ZHOU J., WANG H., LI X.W., ZHU X., LU W. & ZHANG D. (2014a). Construction of KHV-CJ ORF25 DNA vaccine and immune challenge test. *J. Fish Dis.*, **37**, 319–325.

ZHOU J., XUE J., WANG Q., ZHU X., LI X., LV W. & ZHANG D. (2014b). Vaccination of plasmid DNA encoding ORF81 gene of CJ strains of KHV provides protection to immunized carp. *In Vitro Cell. Dev. Biol. Anim.*, **50**, 489–495.

*
* *

NB: There are OIE Reference Laboratories for Infection with koi herpesvirus (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/our-scientific-expertise/reference-laboratories/list-of-laboratories/>). Please contact the OIE Reference Laboratory for any further information on Infection with koi herpesvirus

NB: FIRST ADOPTED IN 2006; MOST RECENT UPDATES ADOPTED IN 2019.

[Volver al orden del día](#)

CHAPTER 2.4.1.

INFECTION WITH ABALONE HERPESVIRUS

[...]

2.2. Host factors

Currently, species known to be susceptible to AVG in Australia are the greenlip abalone (*Haliotis laevis*), blacklip abalone (*H. rubra*) and hybrids of these two species. Clinical signs consistent with AVG have not been reported in other molluscan species in areas where AVG is suspected to be enzootic. In Chinese Taipei, ganglioneuritis associated with a herpes viral infection and high mortalities in the *H. diversicolor supertexta* abalone species have been reported. The disease was reported only in *H. diversicolor supertexta*, while cohabitating Japanese black abalone *H. discus* remained normal (Chang et al., 2005).

2.2.1. Susceptible host species

~~Greenlip abalone — *Haliotis laevis*~~

~~Blacklip abalone — *H. rubra*~~

~~Hybrid (greenlip x blacklip) — *H. laevis* x *H. rubra*~~

~~Diversicolor abalone or jukong abalone — *H. diversicolor*~~

Species that fulfil the criteria for listing as susceptible to infection with abalone herpesvirus according to Chapter 1.5 of the *Aquatic Animal Health Code (Aquatic Code)* are: Blacklip abalone (*Haliotis rubra*), greenlip abalone (*Haliotis laevis*), hybrids of greenlip x blacklip abalone (*Haliotis laevis* x *Haliotis rubra*) and small abalone (*Haliotis diversicolor*).

2.2.2. Susceptible stages of the host Species with incomplete evidence for susceptibility

All ages.

Species for which there is incomplete evidence to fulfil the criteria for listing as susceptible to infection with abalone herpesvirus according to Chapter 1.5 of the *Aquatic Code* are: none known.

In addition, pathogen-specific positive polymerase chain reaction (PCR) results have been reported in the following species, but no active infection has been demonstrated: Japanese abalone (*Haliotis discus*) and rainbow abalone (*Haliotis iris*).

[...]

[Volver al orden del día](#)

CHAPTER 2.4.2.

INFECTION WITH *BONAMIA EXITIOSA*

[...]

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

Oyster species *Ostrea chilensis* (= *Tiostrea chilensis* = *T. lutaria*) (Dinamani et al., 1987), *O. angasi* (Corbeil et al., 2006b; Hine, 1996; Hine & Jones, 1994), *O. edulis* (Abollo et al., 2008; Narcisi et al., 2010) and *O. stentina* (Hill et al., 2010).

Species that fulfil the criteria for listing as susceptible to infection with *Bonamia exitiosa* according to Chapter 1.5. of the *Aquatic Animal Health Code (Aquatic Code)* are: Argentinean flat oyster (*Ostrea puelchana*), Australian mud oyster (*Ostrea angasi*), Chilean flat oyster (*Ostrea chilensis*), **crusted oyster (*Ostrea equestris*)**, **dwarf oyster (*Ostrea stentina*)**, eastern oyster (*Crassostrea virginica*), European flat oyster (*Ostrea edulis*), Olympia oyster (*Ostrea lurida*) and Suminoe oyster (*Crassostrea ariakensis*)

2.2.2. Susceptible stages of the host Species with incomplete evidence for susceptibility

In *O. chilensis*, recruit-sized oysters (oysters greater than or equal to 58 mm in length) are known to be susceptible (Dinamani et al., 1987). In *O. edulis*, the parasite was detected in market sized (>60 mm) oysters (Abollo et al., 2008). There are no data concerning the other oyster stages, including spat.

DNA of *B. exitiosa* has recently been detected in larvae of flat oysters *Ostrea edulis* (Arzul et al., 2011).

Species for which there is incomplete evidence to fulfil the criteria for listing as susceptible to infection with *B. exitiosa* according to Chapter 1.5 of the *Aquatic Code* are: **none known dwarf oyster (*Ostrea stentina*)**

In addition, pathogen-specific positive polymerase chain reaction (PCR) results have been reported in the following species, but no active infection has been demonstrated: Pacific cupped oyster (*Crassostrea gigas*) and Sydney rock oyster (*Saccostrea glomerata*).

[...]

[Volver al orden del día](#)

© **Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), 2022**

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.