

Recomendaciones para los periodos de implementación de las condiciones elementales de bioseguridad y la vigilancia específica para los capítulos específicos de enfermedad del Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OMSA

Original: Inglés

Febrero de 2025

Resumen ejecutivo y recomendaciones

- El Capítulo 1.4. *Vigilancia de las enfermedades de los animales acuáticos* del *Código Acuático* establece los principios para la declaración de ausencia de enfermedad mediante cuatro procedimientos diferentes: 1. *Ausencia de especies susceptibles*; 2. *Ausencia histórica*; 3. *Vigilancia específica* y 4. *Recuperación del estatus libre*.
- Los capítulos específicos de enfermedad del *Código Acuático* proporcionan recomendaciones para los periodos de implementación de las condiciones elementales de bioseguridad (en adelante, las “CEB”) correspondientes a los cuatro procedimientos y las condiciones de vigilancia específica (en adelante, la “VE”) para los procedimientos 3 y 4. Tras la adopción del Capítulo revisado 1.4. en mayo de 2022, quedaron en estudio los periodos de las condiciones elementales de bioseguridad y la vigilancia específica, a la espera de un análisis posterior.
- Este informe detalla el proceso de desarrollo de los periodos recomendados para la implementación de las CEB y la VE en base a los criterios pertinentes del Capítulo 1.4. *Vigilancia de las enfermedades de los animales acuáticos* del *Código Acuático*.
- Si está presente un agente patógeno, puede detectarse mediante el sistema de detección precoz o la aplicación de la vigilancia pasiva a lo largo de los periodos de implementación de las CEB y la VE.
- La información de un patógeno específico relevante para la probabilidad de detección del patógeno por el sistema de detección precoz o la vigilancia pasiva y por la VE (es decir, la estacionalidad de la transmisión, la persistencia en el medio ambiente, la rapidez de aparición de los signos clínicos o la mortalidad y la tasa de propagación) se extrajo de los capítulos específicos de enfermedad del *Manual Acuático* y se resume en los anexos.
- Para cada procedimiento se recurrió a la información relevante necesaria para clasificar los patógenos y esta puntuación se utilizó a la hora de recomendar los periodos de implementación de las CEB correspondientes a cada procedimiento. En el caso de la VE, se trata de los procedimientos 3 y 4. En el caso de los países y las zonas, se aplican los procedimientos 1 a 4. Cuando se trata de los compartimentos, sólo se aplican los procedimientos 3 y 4.

Periodos de implementación de las CEB

- En el caso del procedimiento 1, el periodo mínimo por defecto para las CEB es de 6 meses (definido en el Capítulo 1.4.). Para atribuir una puntuación, sólo se utilizó la información sobre la persistencia del patógeno en un medio externo. Se recomienda que el periodo de las CEB para los patógenos clasificados con “1” o “2” sea de 6 meses. Para los patógenos clasificados con un “3”, se recomienda un periodo de un año. Este procedimiento no se considera adecuado para nueve patógenos porque, como resultado de su amplia gama de hospedadores, no es posible demostrar la ausencia de especies susceptibles.

- En el caso del procedimiento 2, el periodo mínimo por defecto para instaurar las CEB antes de declarar la ausencia de enfermedad es de 10 años (definido en el Capítulo 1.4.). Con el fin de clasificar los patógenos, sólo se utilizó información sobre la probabilidad de que la infección provoque signos clínicos observables y un aumento notable de la mortalidad. En cuanto a los patógenos clasificados con “1” y “2”, se recomienda que el periodo de implementación de las CEB antes de la declaración de ausencia de enfermedad sea de diez años. Para los patógenos clasificados con un “3”, se recomienda un periodo de 15 años para las CEB antes de declarar la ausencia de enfermedad. En cuanto a todas las declaraciones de ausencia de enfermedad que utilicen el procedimiento 2, deberán cumplirse los requisitos de la vigilancia pasiva del Artículo 1.4.8. (por ejemplo, las condiciones deberán ser propicias para la expresión clínica de la infección). Este procedimiento no se considera adecuado para un patógeno.
- En el caso del procedimiento 3, el periodo mínimo por defecto de las CEB que precede a la VE para un país o zona es de un año (definido en el Capítulo 1.4.). La duración de las CEB que preceden a la VE deberá ser lo suficientemente prolongada como para alcanzar la prevalencia de diseño utilizada en el diseño de la VE, suponiendo que el patógeno se haya establecido inmediatamente antes del comienzo de las CEB. Por lo tanto, se considera “crítica” la tasa de propagación entre poblaciones.
- Los patógenos cuya transmisión sólo se produce durante periodos limitados (determinados principalmente por la temperatura del agua) requieren un periodo de implementación de las CEB más prolongado, con el fin de garantizar un alto nivel de confianza en el que se haya alcanzado la prevalencia de diseño antes de que comience la VE.
- Durante el periodo de implementación de las CEB, el agente patógeno, si está presente, puede detectarse mediante una vigilancia pasiva, lo que es más probable en el caso de agentes patógenos que causen signos observables o de mortalidad. Como la vigilancia pasiva es una forma secundaria de evidencia para el procedimiento 3 (ver Artículo 1.4.3. del *Código Acuático*), este factor también se utilizó para elaborar las recomendaciones sobre el período de implementación de las CEB para el procedimiento 3 (ver Cuadro 3).

Períodos de VE

- El periodo mínimo por defecto de la VE para países y zonas es de dos años. En el caso de los patógenos cuya tasa de transmisión está determinada de forma significativa por las condiciones medioambientales, la prevalencia puede caer por debajo de la prevalencia de diseño en los periodos en los que las condiciones medioambientales o biológicas no son propicias para la transmisión.
- En el caso de los patógenos cuya transmisión está influenciada de forma significativa por factores medioambientales y en los que la infección no provoca de forma sistemática signos clínicos observables o mortalidad, se recomienda ampliar el periodo de VE a tres años (ver Cuadro 3).
- En cuanto a los compartimentos que buscan la ausencia de enfermedad de acuerdo con el procedimiento 3, se considera suficiente un periodo de un año para las CEB y la VE para todos los patógenos, ya que las condiciones requeridas para mantener un compartimento generarán un alto nivel de confianza en que el patógeno será detectado independientemente de sus características.
- El Capítulo 1.4. del *Código Acuático* exige que los países, zonas o compartimentos que intenten recuperar el estatus libre de enfermedad mediante el procedimiento 4 tras un brote revisen las medidas para evitar la introducción del agente patógeno y, además, apliquen cambios durante el tiempo necesario para evaluar el éxito alcanzado. Dado que las circunstancias de cada brote de enfermedad que conduce a una interrupción del estatus libre de enfermedad son únicas, no se considera apropiado establecer el periodo de implementación de las CEB (antes de la VE para recuperar el estatus libre) en función del agente patógeno.
- En principio, el período mínimo de la VE con el procedimiento 4 debería ser coherente con los requisitos para el procedimiento 3. Sin embargo, las orientaciones del Capítulo 1.4. del *Código Acuático* permiten cierta flexibilidad en la aplicación de los periodos de VE para recuperar el estatus libre de enfermedad si las circunstancias del brote así lo justifican.

Cuadro 1. Recomendaciones para los períodos de implementación de las CEB utilizando el procedimiento 1. “Ausencia de especies susceptibles”.

Periodo	Enfermedades de los peces	Enfermedades de los crustáceos	Enfermedades de los moluscos	Enfermedades de los anfibios
6 meses	VNHE <i>G. salaris</i> VAIS con supresión de HPR ¹ VNHI VAIS (incl. con supresión de HPR0 y HPR) HVK VVPC TiLV	NHPA <i>H. penaei</i> VNHHI IVMNI NVMr VECA1	HVAb <i>B. exitiosa</i> <i>B. ostreae</i> <i>P. marinus</i> <i>M. refringens</i> <i>X. californiensis</i>	<i>B. salamondrivorans</i>
12 meses	AVS			
Procedimiento no adecuado	SUE <i>M. pagrus 1</i> VSHV	Plaga del cangrejo de río DIV1 VSMB	<i>P. olseni</i>	<i>B. dendrobatidis</i> <i>Ranavirus</i>

Cuadro 2. Recomendaciones para los períodos de implementación de las CEB utilizando el procedimiento 2. “Ausencia histórica”

Periodo	Enfermedades de los peces	Enfermedades de los crustáceos	Enfermedades de los moluscos	Enfermedades de los anfibios
10 años	VNHE VNHI VAIS con supresión de HPR <i>M. pagrus 1</i> AVS VVPC VSHV TiLV	NHPA Plaga del cangrejo de río DIV1 <i>H. penaei</i> VNHHI VMNI NVMr VSMB VECA1	HVAb <i>B. exitiosa</i> <i>B. ostreae</i> <i>P. marinus</i> <i>M. refringens</i> <i>P. olseni</i> <i>X. californiensis</i>	<i>B. dendrobatidis</i> <i>B. salamondrivorans</i> <i>Ranavirus</i>
15 años	KHV SUE			

¹ Para la infección por el virus de la anemia infecciosa del salmón, las normas del *Código Acuático* se aplican a dos categorías de estatus sanitario: libre del virus de la anemia infecciosa del salmón (incl. con supresión de HPR0 y HPR) y libre del virus de la anemia infecciosa del salmón sólo con supresión de HPR como se describe en el Capítulo 10.4.

Periodo	Enfermedades de los peces	Enfermedades de los crustáceos	Enfermedades de los moluscos	Enfermedades de los anfibios
Procedimiento no adecuado	<i>G. salaris</i> VAIS (incl. con supresión de HPR0 y HPR)			

Cuadro 3. Recomendaciones para los períodos de implementación de las CEB y la VE para la solicitud del estatus libre de enfermedad para los países y las zonas que utilizan el procedimiento 3. “Vigilancia específica”

Periodo	Enfermedades de los peces	Enfermedades de los crustáceos	Enfermedades de los moluscos	Enfermedades de los anfibios
CEB				
1 año	VNHE VNHI VAIS con supresión de HPR <i>M. pagrus 1</i> AVS VVPC VSHV TiLV	NHPA Plaga del cangrejo de río DIV1 <i>H. penaei</i> VNHHI VMNI NVMr VSMB VECA1	HVAb	<i>B. dendrobatidis</i> <i>B. salamondrivorans</i>
2 años	SUE <i>G. salaris</i> VAIS (incl. con supresión de HPR0 y HPR) HVK		<i>B. exitiosa</i> <i>B. ostreae</i> <i>P. marinus</i> <i>M. refringens</i> <i>P. olseni</i> <i>X. californiensis</i>	<i>Ranavirus</i>
VE				
2 años	VNHE VNHI VAIS con supresión de HPR <i>M. pagrus 1</i> AVS VVPC VSHV TiLV	NHPA Plaga del cangrejo del río DIV1 <i>H. penaei</i> IHHNV VMNI NVMr VSMB VECA1	HVAb	<i>B. dendrobatidis</i> <i>B. salamondrivorans</i>
3 años	SUE <i>G. salaris</i> VAIS (incl. con supresión de HPR0 y HPR) HVK		<i>B. exitiosa</i> <i>B. ostreae</i> <i>P. marinus</i> <i>M. refringens</i> <i>P. olseni</i> <i>X. californiensis</i>	<i>Ranavirus</i>

Contenido

Resumen ejecutivo y recomendaciones	1
Contenido	5
Lista de cuadros	6
Abreviaciones	7
Introducción	8
Mandato	9
Método	9
Resultados y recomendaciones	11
Procedimiento 1: Evaluación de la duración de las condiciones elementales de bioseguridad (ausencia de especies susceptibles).....	11
Procedimiento 2: Evaluación de la duración de las condiciones elementales de bioseguridad (“ausencia histórica”).....	12
Procedimiento 3: Evaluación de la duración de las condiciones elementales de bioseguridad que preceden la vigilancia específica para demostrar la ausencia de enfermedad.....	13
Patógenos de los peces	13
Patógenos de los crustáceos.....	14
Patógenos de los moluscos.....	14
Patógenos de los anfibios.....	14
Compartimentos	15
Procedimiento 3. Evaluación de la duración de la vigilancia específica (VE) para demostrar la ausencia de enfermedad.....	15
Patógenos de los peces	15
Patógenos de los crustáceos.....	15
Patógenos de los moluscos (Anexo 3).....	16
Patógenos anfibios	16
Compartimentos	17
Procedimiento 4: recuperación de la ausencia de enfermedad	17
Discusión	17
Procedimiento 1. “Ausencia de especies susceptibles”	17
Procedimiento 2. “Ausencia histórica”	17
Procedimiento 3. “Vigilancia específica” (periodo de implementación de las CEB).....	17
Procedimiento 3. “Vigilancia específica” (duración de la vigilancia específica)	18
Conclusión	19

Anexos	20
Anexo 1. Resumen de los períodos mínimos de las CEB y VE recomendados anteriormente para todas las enfermedades de la lista de la OMSA y todos los procedimientos en el <i>Código Acuático</i> de 2021 (es decir, antes de la adopción del Capítulo 1.4. en 2022). Se indican los periodos para los países libres. NA = no aplicable (procedimiento no disponible). .	20
Anexo 2. Patógenos de los peces: Evaluación de la duración de las CEB antes de la VE para demostrar la ausencia de enfermedad (procedimiento 3).	21
Anexo 3. Patógenos de los crustáceos: Evaluación de la duración de las CEB antes de la VE para demostrar la ausencia de enfermedad (procedimiento 3)	23
Anexo 4. Patógenos de los moluscos: Evaluación de la duración de las CEB ante de la VE para demostrar la ausencia de enfermedad (procedimiento 3).	24
Anexo 5. Patógenos de los anfibios: Evaluación de la duración de las CEB antes de la VE para demostrar la ausencia de enfermedad (procedimiento 3).	26

Lista de cuadros

Cuadro 1. Recomendaciones para los períodos de implementación de las CEB utilizando el procedimiento 1. “Ausencia de especies susceptibles”	3
Cuadro 2. Recomendaciones para los períodos de implementación de las CEB utilizando el procedimiento 2. “Ausencia histórica”	3
Cuadro 3. Recomendaciones para los períodos de implementación de las CEB y la VE para la solicitud del estatus libre de enfermedad para los países y las zonas que utilizan el procedimiento 3. “Vigilancia específica”	4
Cuadro 4. Puntuación utilizada para evaluar el periodo de implementación de las condiciones elementales de bioseguridad (CEB) correspondiente al procedimiento 3. “Vigilancia específica”	10
Cuadro 5. Definiciones de las clasificaciones utilizadas para determinar el período mínimo de vigilancia específica para el procedimiento 3	11
Cuadro 6. Clasificación resumida de los patógenos para determinar el periodo mínimo de implementación de las CEB para el procedimiento 1. “Ausencia de especies susceptibles”. Los patógenos marcados con “*” se consideran inadecuados para la aplicación de este procedimiento.	11
Cuadro 7. Clasificación resumida de los patógenos para determinar el periodo mínimo de las CEB para el procedimiento 2. “Ausencia histórica”	13
Cuadro 8. Clasificaciones resumidas de patógenos para determinar los periodos mínimos de las condiciones básicas de bioseguridad para el procedimiento 3. “Vigilancia específica”	15
Cuadro 9. Clasificación resumida de los patógenos para determinar el periodo mínimo de la VE del procedimiento 3. “Vigilancia específica”	16

Abreviaciones

CEB	condiciones elementales de bioseguridad
VE	vigilancia específica

Abreviaciones para las enfermedades de los peces de la lista de la OMSA

VNHE	Infección por el virus de la necrosis hematopoyética epizoótica
SUE	Infección por <i>Aphanomyces invadans</i> (síndrome ulcerante epizoótico)
<i>G. salaris</i>	Infección por <i>Gyrodactylus salaris</i>
VNHI	Infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa
VAIS (incl. con supresión de HPR0 y HPR)	Infección por el virus de la anemia infecciosa del salmón con supresión de HPR o HPR0
VAIS con supresión de HPR	Infección por el virus de la anemia infecciosa del salmón con supresión de HPR
HVK	Infección por el herpesvirus de la carpa koi
<i>M. pagrus 1</i>	Infección por <i>Megalocytivirus pagrus 1</i>
AVS	Infección por el alfavirus de los salmónidos
VVPC	Infección por el virus de la viremia primaveral de la carpa
TiLV	Infección por el virus de la tilapia del lago
VSHV	Infección por el virus de la septicemia hemorrágica vírica

Abreviaciones para las enfermedades de los moluscos de la lista de la OMSA

HVAb	Infección por el herpesvirus del abalón
<i>B. ostreae</i>	Infección por <i>Bonamia ostreae</i>
<i>B. exitiosa</i>	Infección por <i>Bonamia exitiosa</i>
<i>M. refringens</i>	Infección por <i>Marteilia refringens</i>
<i>P. marinus</i>	Infección por <i>Perkinsus marinus</i>
<i>P. olseni</i>	Infección por <i>Perkinsus olseni</i>
<i>X. californiensis</i>	Infección por <i>Xenohalotis californiensis</i>

Abreviaciones para las enfermedades de los crustáceos de la lista de la OMSA

NHPA	Enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda
Plaga del cangrejo de río	Infección por <i>Aphanomyces astaci</i> (plaga del cangrejo de río)
DIV1	Infección por el virus iridiscente de los decápodos tipo 1
<i>H. penaei</i>	Infección por <i>Hepatobacter penaei</i> (hepatopancreatitis necrotizante)
VNHHI	Infección por el virus de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa
VMNI	Infección por el virus de la mionecrosis infecciosa
NVMr	Infección por el nodavirus <i>Macrobrachium rosenbergii</i> (enfermedad de la cola blanca)
VST	Infección por el virus del síndrome de Taura
VSMB	Infección por el virus del síndrome de las manchas blancas
VECA1	Infección por el virus de la cabeza amarilla genotipo 1

Abreviaciones para las enfermedades de los anfibios de la lista de la OMSA

<i>B. dendrobatidis</i>	Infección por <i>Batrachochytrium dendrobatidis</i>
<i>B. salamandrivorans</i>	Infección por <i>Batrachochytrium salamandrivorans</i>
<i>Ranavirus</i>	Infección por las especies de <i>Ranavirus</i>

Introducción

La Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) establece normas para que los Miembros demuestren que están libres de patógenos específicos a nivel de país, zona o compartimento. Los capítulos específicos de enfermedad del *Código Sanitario para los Animales Acuáticos*² (*Código Acuático*) establecen períodos mínimos por defecto para la duración de las condiciones elementales de bioseguridad (CEB) antes de efectuar una declaración de ausencia de enfermedad para los procedimientos 1, 2 y 3, y el período de vigilancia específica (VE) para el procedimiento 3. El Anexo 1 detalla los períodos mínimos para cada patógeno de la lista y los procedimientos estipulados en los capítulos específicos de enfermedad antes de la adopción del Capítulo 1.4. *Vigilancia de las enfermedades de los animales acuáticos*, revisado en 2022. Desde 2022, se están estudiando los períodos mínimos por defecto.

Este documento presenta una justificación para determinar, para cada enfermedad de la lista de enfermedades de los animales acuáticos, los períodos mínimos de implementación de las CEB para los procedimientos 1, 2 y 3, y la duración de la vigilancia específica (VE) para el procedimiento 3, para las declaraciones de ausencia de enfermedad de un país, zona o compartimento (sólo el procedimiento 3 se aplica a los compartimentos). Además, se revisan las orientaciones relativas a las CEB para que un país, zona o compartimento recupere el estatus libre de enfermedad en el marco del procedimiento 4.

La duración del período mínimo de implementación de las CEB exigido antes de la declaración de ausencia de enfermedad utilizando el procedimiento 1 (ausencia de especies susceptibles) deberá ser lo suficientemente prolongada como para evitar que pierda viabilidad cualquier patógeno introducido por un fómite (por ejemplo, a través del comercio) antes de la implementación de las medidas.

La duración de las CEB antes de declarar la ausencia de enfermedad por el procedimiento 2 deberá permitir que el sistema de detección precoz ("SDP") y la vigilancia pasiva ("VP") generen un alto nivel de confianza que permiten detectar el agente patógeno, de estar presente (el SDP y la VP son componentes de las condiciones elementales de bioseguridad).

El diseño de la VE para demostrar la ausencia de enfermedad (a través del procedimiento 3) se basará en gran medida en la prevalencia de diseño seleccionada (es decir, la prevalencia mínima que se detectará con un 95 % de confianza). En el Capítulo 1.4. del *Código Acuático* se brindan orientaciones sobre el establecimiento de la prevalencia de diseño. A nivel de zona y de país, las CEB deberán estar vigentes el tiempo suficiente como para asegurarse de que la prevalencia de diseño se alcanzó antes del inicio de la VE (suponiendo que el patógeno esté presente antes de que se apliquen las CEB). Es posible que la duración de las CEB (antes de la VE) deba ser mayor que el período mínimo por defecto (un año) si el patógeno: i) tiene un ciclo de vida largo; ii) se propaga lentamente dentro de las poblaciones y entre ellas (por ejemplo, requiere una dosis infecciosa alta); iii) la transmisión sólo tiene lugar durante períodos limitados del año (es decir, cuando las temperaturas del agua favorecen la replicación), o iv) permanece viable durante períodos cortos (<14 días) fuera del hospedador (la supervivencia fuera del hospedador se correlaciona con la probabilidad de transmisión).

Para los procedimientos 3 y 4, la información procedente de la VP puede utilizarse como prueba secundaria en la demostración de la ausencia de enfermedad. Por lo tanto, además de la transmisión del patógeno (es decir, la tasa a la que se alcanza la prevalencia de diseño), la probabilidad de detección durante el período de las CEB también puede utilizarse para determinar el período de implementación de las mismas. Las infecciones que provocan una rápida aparición de enfermedad clínica o mortalidad tras su introducción en una población indemne tienen más probabilidades de ser detectadas durante el período de las CEB, en comparación con los patógenos que causan bajos niveles de enfermedad clínica o mortalidad.

² <https://www.woah.org/es/que-hacemos/normas/codigos-y-manuales/acceso-en-linea-al-codigo-acuatico/>

El periodo mínimo por defecto de VE especificado en el Capítulo 1.4. es de dos años para un país o zona y de un año para los compartimentos. La justificación para establecer el periodo mínimo de VE utilizado en este documento asume que la prevalencia de diseño se alcanzó antes del comienzo de la VE. Sin embargo, para muchos patógenos la transmisión, y por tanto la prevalencia, está influenciada por factores medioambientales. La temperatura del agua inusualmente baja en el primer año de muestreo puede hacer que la prevalencia caiga por debajo de la prevalencia de diseño. Además, la probabilidad de que un animal acuático infectado objeto de muestreo dé positivo puede reducirse si los niveles de infección son más bajos (por ejemplo, debido a una disminución del nivel de exposición). Un periodo de muestreo más largo prolonga el tiempo que precede la declaración de ausencia de enfermedad, lo que permite una mayor propagación del patógeno (es decir, una mayor prevalencia y distribución geográfica) y, por tanto, hace más probable la detección. En segundo lugar, si las instalaciones se muestrean en varias ocasiones, el ciclo de vida del patógeno adquiere relevancia, ya que en el segundo año de muestreo aumenta la probabilidad de que la prevalencia haya superado la prevalencia de diseño. La estacionalidad es el factor clave que impulsa la variación de la prevalencia de un año a otro (es decir, la probabilidad de detectar el patógeno está muy influenciada por la temperatura del agua). Dado que la vigilancia pasiva puede combinarse con la vigilancia activa para demostrar la ausencia de enfermedad, la probabilidad de que la infección provoque signos clínicos o mortalidad detectables mediante la vigilancia pasiva también se tiene en cuenta a la hora de determinar el periodo mínimo de VE.

Las evaluaciones de este documento se aplican a los periodos por defecto en los capítulos específicos de enfermedad del *Código Acuático*. Las directrices del Capítulo 1.4. y de los capítulos específicos de enfermedad del *Código Acuático* deberán utilizarse al considerar los niveles mínimos de las CEB y la VE.

Mandato

1. Desarrollar un enfoque destinado a determinar, para cada patógeno de la lista, el período mínimo de implementación de las condiciones elementales de bioseguridad (CEB) para la demostración de la ausencia de patógenos a nivel de país o de zona a través del procedimiento 1 (“ausencia de especies susceptibles”) y el procedimiento 2 (“ausencia histórica”) y la vigilancia específica precedente para el procedimiento 3 (“vigilancia específica”³).
2. Aplicar el método a las enfermedades de los animales acuáticos de la lista de la OMSA y recomendar períodos de implementación de las CEB para los procedimientos 1 y 2, y la vigilancia específica, con el fin de demostrar la ausencia a nivel de país y zona (a través del procedimiento 3) para los capítulos específicos de enfermedad del *Código Acuático*.
3. Revisar las orientaciones sobre el periodo mínimo de las CEB para los compartimentos que buscan la ausencia de enfermedad según el procedimiento 3 (VE).
4. Revisar las orientaciones de las CEB para que los países, zonas o compartimentos recuperen el estatus libre de enfermedad según el procedimiento 4.

Método

La información sobre las características específicas de los patógenos que influyen en i) la velocidad a la que se alcanzará la prevalencia de diseño y ii) la probabilidad de detección precoz mediante vigilancia pasiva se extrajo de los capítulos específicos de enfermedad del *Manual Acuático* (resumidos en los Anexos 2-5). Las características son:

1. etapas de la vida;
2. tasa de propagación dentro de las poblaciones y entre ellas (por ejemplo, dosis infecciosa);
3. periodo del año durante el cual tiene lugar la transmisión (es decir, cuando las temperaturas del agua permiten la replicación);

³ Descrito en el Artículo 1.4.3. del *Código Acuático*

4. persistencia fuera del hospedador (en el entorno);
5. probabilidad de detección precoz (es decir, aparición rápida de la enfermedad clínica/ mortalidad tras la introducción).

En cuanto al procedimiento 1 (“ausencia de especies susceptibles”), sólo la información sobre la persistencia fuera del hospedador en el medio ambiente se consideró relevante para determinar las CEB. Este factor se utilizó para clasificar (de 1 a 3) los patógenos a nivel de grupo de hospedadores (es decir, peces, moluscos, crustáceos y anfibios). Se hacen recomendaciones sobre la duración de las CEB para cada patógeno.

En cuanto al procedimiento 2 (“ausencia histórica”), sólo la información sobre la probabilidad de detección se consideró relevante para determinar las CEB. Este factor se utilizó para clasificar (de 1 a 3) los patógenos a nivel del grupo de hospedadores (es decir, peces, moluscos, crustáceos y anfibios). Se hicieron recomendaciones sobre la duración de las CEB para cada grupo de patógenos.

En el caso de las CEB del procedimiento 3, los patógenos se clasifican (del 1 al 3) a nivel del grupo de hospedadores y en función de todas las características evaluadas (ver Cuadro 4 para más detalles). Las clasificaciones indican la tasa relativa a la que se alcanzará la prevalencia de diseño y/o una mayor probabilidad de detección mediante la vigilancia pasiva.

Cuadro 4. Puntuación utilizada para evaluar el periodo de implementación de las condiciones elementales de bioseguridad (CEB) correspondiente al procedimiento 3. “Vigilancia específica”

Puntuación “1”
<ul style="list-style-type: none"> • poca o ninguna variación estacional en la transmisión • pruebas de la rápida aparición de signos clínicos/mortalidad tras la introducción del patógeno • pruebas de una rápida propagación entre poblaciones • persistencia fuera del hospedador en el medio ambiente durante > 14 días
Puntuación “2”
<ul style="list-style-type: none"> • variación estacional de la transmisión, al menos alguna evidencia de un nivel de transmisión bajo o insignificante durante un periodo del año • pruebas de la rápida aparición de signos clínicos/mortalidad tras la introducción del patógeno • pruebas de una tasa de propagación entre poblaciones al menos moderada • persistencia fuera del hospedador en el medio ambiente durante > 7 días
Puntuación “3”
<ul style="list-style-type: none"> • fuerte variación estacional en la transmisión, evidencia correcta de un nivel de transmisión de bajo a insignificante durante un periodo del año • aparición lenta de signos clínicos/mortalidad tras la introducción del patógeno Y / O • lenta propagación entre poblaciones

Para la duración de la VE (procedimiento 3), se comparan los factores enumerados en el Cuadro 5 entre los patógenos para cada grupo de hospedadores (es decir, peces, moluscos, crustáceos, anfibios) considerando los siguientes factores:

1. periodo limitado del año durante el cual se produce la transmisión, que puede variar según los años debido a factores medioambientales (por ejemplo, la temperatura del agua);
2. probabilidad de detección precoz (es decir, rápida aparición de la enfermedad clínica/ mortalidad tras la introducción).

Para cada categoría de hospedador (es decir, peces, moluscos, crustáceos y anfibios), los patógenos se clasifican en función de las características evaluadas (ver el Cuadro 5 para más detalles).

Cuadro 5. Definiciones de las clasificaciones utilizadas para determinar el período mínimo de vigilancia específica para el procedimiento 3

Puntuación "1"
<ul style="list-style-type: none"> • poca o ninguna variación estacional en la transmisión • pruebas de la rápida aparición de signos clínicos/mortalidad tras la introducción del patógeno
Puntuación "2"
<ul style="list-style-type: none"> • variación estacional de la transmisión, al menos alguna evidencia de un nivel de transmisión bajo o insignificante durante un periodo del año • pruebas de la rápida aparición de signos clínicos/mortalidad tras la introducción del patógeno
Puntuación "3"
<ul style="list-style-type: none"> • fuerte variación estacional en la transmisión, evidencia adecuada de un nivel de transmisión de bajo a insignificante durante un periodo del año • lenta aparición de signos clínicos/ mortalidad tras la introducción del patógeno

Resultados y recomendaciones

Procedimiento 1: Evaluación de la duración de las condiciones elementales de bioseguridad (ausencia de especies susceptibles)

La clasificación de los patógenos dentro del grupo de hospedadores figura en el Cuadro 6.

Cuadro 6. Clasificación resumida de los patógenos para determinar el periodo mínimo de implementación de las CEB para el procedimiento 1. "Ausencia de especies susceptibles". Los patógenos marcados con "*" se consideran inadecuados para la aplicación de este procedimiento.

Puntuación	Enfermedad de los peces	Enfermedad de los crustáceos	Enfermedad de los moluscos	Enfermedad de los anfibios
1	<i>G. salaris</i> HVK	NHPA VSMB* VECA1		
2	VNHE VAIS con supresión de HPR VNHI VAIS (incl. con supresión de HPRO y HPR) <i>M. pagrus 1*</i> VVPC TiLV VSHV*	DIV1* <i>H. penaei</i> VNHHI VMNI NVMr VST	HVAb <i>B. exitiosa</i> <i>B. ostreae</i> <i>P. marinus</i> <i>M. refringens</i> <i>X. californiensis</i>	<i>B. dendrobatidis*</i> <i>B. salamandrivorans</i> <i>Ranavirus*</i>
3	SUE* AVS	Plaga del cangrejo de río*	<i>P. olseni*</i>	

En base al análisis, se recomienda que, para los casos que demuestren estar libres de enfermedad a nivel de país o de zona, los patógenos clasificados con “1” y “2” conserven el periodo mínimo por defecto de seis meses para las CEB. En cuanto a los patógenos clasificados con un “3”, se recomienda que el periodo de las CEB se amplíe a 12 meses.

Este procedimiento no se considera adecuado para los patógenos con una amplia gama de hospedadores y para los que se espera que se determinen nuevas especies susceptibles con nuevas investigaciones o con la propagación de los patógenos a nuevas zonas geográficas. Para estas especies, demostrar la ausencia de especies susceptibles en un país o zona no se considera posible. Se determinó que las enfermedades tienen una amplia gama de hospedadores, de conformidad con los criterios para la aplicación del Artículo 1.5.9 del *Código Acuático*.

Por tanto, el procedimiento 1 es inadecuado para nueve especies: SUE, *M. pagrus* 1, VSHV, plaga del cangrejo del río, DIV1, VSMB, *P. olseni*, *B. dendrobatidis* y *Ranavirus*. Ver Anexo 1.

El procedimiento 1 no es adecuado para demostrar la ausencia de enfermedad a nivel de compartimento, ya que el *Código Acuático* no incluye actualmente disposiciones sobre el compartimento libre de enfermedad a través del procedimiento 1.

Procedimiento 2: Evaluación de la duración de las condiciones elementales de bioseguridad (“ausencia histórica”)

La clasificación de los patógenos por grupo de hospedadores figura en el Cuadro 7. Todos los patógenos de peces, a excepción de SUE, del herpesvirus de la carpa koi (HVK), *G. salaris* y VAIS (incl. con supresión de HPR0 y HPR) tienen una alta probabilidad de ser detectados por los sistemas de detección precoz o vigilancia pasiva y, por lo tanto, el periodo mínimo por defecto de diez años generará una alta probabilidad de detección (para poblaciones que cumplan los requisitos del Artículo 1.4.8. y suponiendo una sensibilidad de los sistemas de vigilancia anual de al menos el 30 %). En el caso del HVK y SUE, la sensibilidad de los sistemas de vigilancia anual puede ser inferior al 30 % y, por lo tanto, se recomienda un período ampliado de 15 años.

Para la infección por el virus de la anemia infecciosa del salmón, las normas del *Código Acuático* se aplican a dos categorías de estatus sanitario: libre del virus de la anemia infecciosa del salmón (incl. con supresión de HPR0 y HPR) y libre del virus de la anemia infecciosa del salmón sólo con supresión de HPR. En el caso del virus de la anemia infecciosa del salmón con supresión de HPR, la infección de las poblaciones de salmón del Atlántico puede provocar signos clínicos y un nivel observable de mortalidad, y es aplicable el procedimiento 2. En el caso del virus de la anemia infecciosa del salmón con supresión de HPR0, no se espera una enfermedad clínica, por lo que el procedimiento 2 no se considera apropiado para declarar la ausencia de todas las formas del virus de la anemia infecciosa del salmón (incl. con supresión de HPR0 y HPR). En el caso de *G. salaris*, la enfermedad clínica puede no observarse en todas las especies susceptibles cuando se infectan con el agente patógeno, por lo que se consideró que el procedimiento 2 no resultaba apropiado para declarar la ausencia de *G. salaris*.

Todos los patógenos de crustáceos tienen una probabilidad de detección alta o moderada y se puede recomendar el periodo mínimo por defecto de diez años. Debe tenerse en cuenta que para todos los patógenos deben cumplirse los requisitos de vigilancia pasiva del Artículo 1.4.8. Por ejemplo, este procedimiento puede ser adecuado para las declaraciones de ausencia de la plaga del cangrejo de río (*A. astaci*) en poblaciones de especies susceptibles en las que la infección provoca signos clínicos y niveles observables de mortalidad (por ejemplo, especies autóctonas europeas). Sin embargo, puede no ser adecuado declarar la ausencia de enfermedad en especies en las que *A. astaci* causa una infección subclínica (por ejemplo, especies norteamericanas de cangrejos de río).

Numerosas especies de moluscos sólo causan mortalidad en animales más viejos y, por tanto, pueden no detectarse hasta pasados algunos años desde su introducción. Si el patógeno se introduce poco antes de que comience el periodo de las CEB, la mortalidad se hará evidente dentro del periodo mínimo de diez años establecido por defecto. Por tanto, puede recomendarse un periodo de diez años para el periodo de las CEB.

Las declaraciones de ausencia de *B. dendrobatidis*, *B. salamondrivorans* y *Ranavirus* deben aportar pruebas de la presencia de especies susceptibles en las que la infección provocará mortalidad y signos clínicos.

Cuadro 7. Clasificación resumida de los patógenos para determinar el periodo mínimo de las CEB para el procedimiento 2. “Ausencia histórica”

Puntuación	Enfermedad de los peces	Enfermedad de los crustáceos	Enfermedad de los moluscos	Enfermedad de los anfibios
1	AVS	NHPA Plaga del cangrejo de río DIV1 <i>H. penaei</i> VNHHI VMNI NVMr VSMB VECA1	HVAb	<i>B. dendrobatidis</i> <i>B. salamondrivorans</i> <i>Ranavirus</i>
2	VHNE VNHI VAIS con supresión de HPR <i>M. pagrus 1</i> TiLV VVPC VSHV		<i>B. exitiosa</i> <i>B. ostreae</i> <i>M. refringens</i> <i>P. marinus</i> <i>P. olseni</i> <i>X. californiensis</i>	
3	HVK SUE			
Procedimiento no adecuado	<i>G. salaris</i> VAIS (incl. con supresión de HPR0 y HPR)			

Se recomienda que los patógenos clasificados con “1” y “2” mantengan el periodo mínimo de diez años por defecto para las CEB. Para los patógenos clasificados con un “3”, el periodo mínimo de implementación de las CEB se amplía a 15 años.

El procedimiento 2 no debe utilizarse para demostrar la ausencia de enfermedad a nivel de compartimento.

Procedimiento 3: Evaluación de la duración de las condiciones elementales de bioseguridad que preceden la vigilancia específica para demostrar la ausencia de enfermedad

Se considera que el actual periodo mínimo por defecto de implementación de las CEB es de un año. Los resultados de las evaluaciones para cada patógeno (Anexos 2-5) se resumen a continuación.

Patógenos de los peces

Los detalles resumidos a continuación se encuentran en el Anexo 2.

- Todos los patógenos de los peces tenían etapas de vida directas y, por lo tanto, los datos sobre el ciclo de vida no eran informativos y no se utilizaron para clasificar los patógenos.
- La información de los capítulos del *Manual Acuático* no permitía comparar los niveles de "infecciosidad" entre patógenos; este criterio no podía utilizarse para la clasificación.

- Basándose en la estacionalidad y la persistencia en el medio ambiente, sólo el alfavirus de los salmónidos (AVS) obtuvo un “1”.
- Todos los patógenos, a excepción del HVK y *G. salaris*, tenían una alta probabilidad de detección rápida tras la introducción mediante vigilancia pasiva. En el caso del SUE, la probabilidad de detección rápida depende de factores predisponentes.
- La clasificación y la recomendación para el virus de la anemia infecciosa del salmón (VAIS) corresponde a cada una de las dos categorías de ausencia de enfermedad disponibles en el *Código Acuático* (es decir, ya sea VAIS (incl. con supresión de HPR0 y HPR) o solo VAIS con supresión de HPR). No se sabe si el VAIS HPR0 causa enfermedad clínica y existe en prevalencias muy bajas en las poblaciones silvestres de salmón del Atlántico.

Patógenos de los crustáceos

Los detalles resumidos a continuación se encuentran en el Anexo 3.

- Todos los patógenos de los crustáceos tienen etapas de vida directas simples.
- No se disponía de información sobre la supervivencia fuera del hospedador y sobre los factores ambientales que afectan a la replicación/transmisión para la mayoría de los patógenos.
- No se encontró ninguna base para recomendar diferentes duraciones de las CEB en función de las características del patógeno.
- Todos los patógenos tienen altas tasas de propagación y una alta probabilidad de detección mediante vigilancia pasiva, por lo que el periodo mínimo de un año puede aplicarse a todos los patógenos de crustáceos.
- La clasificación para *Aphanomyces astaci* (plaga del cangrejo de río) se aplica a la infección en poblaciones de especies susceptibles en las que la infección provoca signos y mortalidad. La demostración de la ausencia de enfermedad en poblaciones de especies de cangrejos de río que no presentan signos clínicos y experimentan mortalidad no puede utilizarse como prueba de la vigilancia pasiva para demostrar la ausencia de enfermedad.

Patógenos de los moluscos

Los detalles resumidos a continuación se encuentran en el Anexo 4.

- Se dispone de poca información sobre la persistencia medioambiental de los patógenos de los moluscos.
- Todos los patógenos de moluscos mostraron estacionalidad en la prevalencia/mortalidad, lo que indica que la transmisión se restringió o redujo durante un periodo del año (normalmente durante los meses de invierno).
- La probabilidad de detección precoz es baja para todos los patógenos de moluscos (excepto el herpesvirus del abalón) ya que la aparición de signos clínicos/mortalidad se produce meses o años después de la exposición.
- *Marteilia refringens* es un caso atípico, con un ciclo de vida indirecto y la mejor evidencia de períodos restringidos de transmisión.

Patógenos de los anfibios

Los detalles resumidos a continuación se encuentran en el Anexo 5.

- Pocas pruebas de un fuerte impacto estacional en la tasa de transmisión de *B. salamondrivorans* o *B. dendrobatidis*.
- La evidencia de una propagación limitada entre las poblaciones infectadas hace que *B. salamondrivorans* se sitúe por debajo de *B. dendrobatidis*.
- *Ranavirus* figura en la lista como género. La tasa de propagación y transmisión varía considerablemente entre hospedadores y especies virales (múltiples), lo que dificulta la clasificación a nivel de género, por lo que se adoptó un enfoque conservador para la clasificación.

La clasificación se resume en el Cuadro 8.

Cuadro 8. Clasificaciones resumidas de patógenos para determinar los periodos mínimos de las condiciones básicas de bioseguridad para el procedimiento 3. “Vigilancia específica”

Puntuación	Enfermedad de los peces	Enfermedad de los crustáceos	Enfermedad de los moluscos	Enfermedad de los anfibios
1	AVS	TODAS	HVAb	<i>B. dendrobatidis</i>
2	VHNE VNHI VAIS con supresión de HPR <i>M. pagrus 1</i> VVPC TILV VSHV			<i>B. salamondrivorans</i>
3	SUE <i>G. salaris</i> VAIS (incl. con supresión de HPR0 y HPR) HVK		<i>B. exitiosa</i> <i>B. ostreae</i> <i>P. marinus</i> <i>P. olseni</i> <i>M. refringens</i> <i>X. californiensis</i>	<i>Ranavirus</i>

Se recomienda que, para los patógenos clasificados como “1” y “2”, se mantenga el periodo mínimo por defecto de las CEB. Para los patógenos clasificados con un “3”, se recomienda que el periodo se amplíe a dos años.

Compartimentos

El periodo mínimo por defecto de las CEB es de un año para los compartimentos, zonas y países que demuestren estar libres de enfermedad utilizando el procedimiento 3 (vigilancia específica). A nivel de compartimento, se puede argumentar a favor de la aplicación de un periodo mínimo de un año para todos los patógenos. Los compartimentos están aislados epidemiológicamente y los factores asociados a la propagación entre poblaciones (evaluados en este documento) no son relevantes. Además, el alto nivel de gestión exigido por las autoridades competentes que autorizan un compartimento debería generar una probabilidad muy alta de detección a través de la vigilancia pasiva (por ejemplo, mediante el seguimiento del consumo de pienso y de las tasas de crecimiento), incluso en el caso de infecciones por patógenos que provocan pocos signos clínicos o sólo una baja mortalidad. Sobre esta base, puede adoptarse un periodo de las CEB (antes de la VE) de un año para todos los patógenos.

Procedimiento 3. Evaluación de la duración de la vigilancia específica (VE) para demostrar la ausencia de enfermedad

Los resultados de las evaluaciones figuran en los anexos 2-5 y se resumen en las secciones siguientes.

Patógenos de los peces

Los detalles resumidos a continuación se encuentran en el Anexo 2.

- Basándose en la estacionalidad y la persistencia en el medio ambiente, el alfavirus de los salmónidos (AVS) es el único patógeno con la puntuación “1”.
- Todos los patógenos, a excepción del HVK y *G. salaris*, tienen una alta probabilidad de detección rápida tras su introducción en una población desprotegida mediante vigilancia pasiva. En el caso del SUE, la probabilidad de detección rápida depende de los factores de predisposición.

Patógenos de los crustáceos

Los detalles resumidos a continuación se encuentran en el Anexo 3.

- Pocas pruebas de la estacionalidad de la transmisión de cualquier patógeno.

- Todos los patógenos tienen una alta probabilidad de detección rápida tras su introducción en una población indemne mediante vigilancia pasiva.

Patógenos de los moluscos (Anexo 3)

Los detalles resumidos a continuación se encuentran en el Anexo 4.

- Todos los patógenos mostraron estacionalidad en la prevalencia/mortalidad, lo que indica que la transmisión se restringió o redujo durante un periodo del año (normalmente durante los meses de invierno).
- La probabilidad de detección precoz es baja para todos los patógenos de moluscos (excepto el herpesvirus del abalón) ya que la aparición de signos clínicos /mortalidad se produce meses o años después de la exposición.
- *Marteilia refringens* es un caso atípico, con una etapa de vida indirecta, y la mejor prueba de períodos estacionalmente restringidos de transmisión.

Patógenos anfibios

Los detalles resumidos a continuación se encuentran en el Anexo 5.

- Pocas pruebas de un fuerte impacto estacional en la tasa de transmisión de *B. salamondrivorans* o *B. dendrobatidis*.
- Pruebas apropiadas de la rápida aparición de mortalidad y morbilidad en muchas (pero no todas) las especies hospedadoras de *B. salamondrivorans* y *B. dendrobatidis*.
- *Ranavirus* figura en la lista como género. La tasa de propagación y transmisión varía considerablemente entre hospedadores y especies virales (múltiples), lo que dificulta la clasificación a nivel de género, por lo que se adoptó un enfoque conservador para la clasificación.

La puntuación para la VE se resume en el Cuadro 9.

Cuadro 9. Clasificación resumida de los patógenos para determinar el periodo mínimo de la VE del procedimiento 3. "Vigilancia específica"

Puntuación	Peces	Crustáceos	Moluscos	Anfibios
1	AVS	TODAS	HVA _b	<i>B. dendrobatidis</i>
2	VSHV VNHI VVPC <i>M. pagrus 1</i> VAIS con supresión de HPR TiLV VNHE			<i>B. salamondrivorans</i>
3	SUE HVK <i>G. salaris</i> VAIS (incl. con supresión de HPR0 y HPR) HVK		<i>B. exitiosa</i> <i>B. ostreae</i> <i>P. marinus</i> <i>P. olseni</i> <i>M. refringens</i> <i>X. californiensis</i>	<i>Ranavirus</i>

Se recomienda que, para los patógenos clasificados con "1" y "2", el periodo mínimo de VE sea de dos años y para los patógenos clasificados como 3 sea de tres años.

Compartimentos

El actual período mínimo por defecto para la VE es de un año para los compartimentos del procedimiento 3. Se puede argumentar a favor de mantener un periodo de un año para la VE para todos los patógenos. El alto nivel de gestión exigido por las autoridades competentes que autorizan un compartimento debería generar una probabilidad muy alta de detección mediante vigilancia pasiva si el patógeno estuviera presente. Sobre esta base, es suficiente la VE por un período mínimo de un año para todos los patógenos.

Procedimiento 4: recuperación de la ausencia de enfermedad

En el Capítulo 1.4. del *Código Acuático* no se especifica un periodo mínimo por defecto para la implementación de las CEB antes de la VE para recuperar la ausencia de enfermedad. En su lugar, las directrices exigen que "se investigue la vía de introducción de la enfermedad y se revisen y modifiquen las condiciones elementales de bioseguridad" y que "se apliquen medidas de mitigación tras la erradicación de la enfermedad y antes de iniciar cualquier vigilancia específica". Dado que las circunstancias de cada brote de enfermedad que conduce a una ruptura de la ausencia de enfermedad son únicas, no es necesario establecer periodos para las CEB (previos a la VE para recuperar la ausencia de enfermedad) en función del patógeno.

El Capítulo 1.4. del *Código Acuático* sugiere que "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", y por lo tanto los periodos de VE recomendados en este documento pueden utilizarse para el procedimiento 4. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que la orientación del Capítulo 1.4. permite autodeclaraciones de ausencia más rápidas "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". Dado que los brotes que conduzcan a una ruptura del estatus libre de enfermedad varían considerablemente en tamaño y circunstancias, se justifica la flexibilidad en la aplicación de periodos de VE para recuperar el estatus libre de enfermedad.

Discusión

Procedimiento 1. "Ausencia de especies susceptibles"

A partir del análisis de este documento, se recomienda que, para la mayoría de los patógenos, es suficiente un periodo mínimo de 6 meses para las CEB antes de solicitar el estatus libre de enfermedad basado en la ausencia de especies susceptibles. Sin embargo, para los patógenos para los que existen pruebas de persistencia en el medio ambiente durante meses, se recomienda un periodo mínimo de 12 meses. La viabilidad de los agentes patógenos en el medio ambiente (fuera del hospedador) se verá influenciada por factores ambientales que, siguiendo las orientaciones del Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, deberán tenerse en cuenta en cualquier solicitud de declaración de ausencia de enfermedad utilizando el procedimiento 1.

Procedimiento 2. "Ausencia histórica"

En las ediciones del *Código Acuático* anteriores a la revisión del Capítulo 1.4., se exigía un período mínimo de diez años durante el cual no se hubiera observado el agente patógeno para todas las enfermedades, salvo unas pocas (ver Anexo 1). La prueba de que no se haya observado el agente patógeno sólo es fiable si se aplicaron las CEB (incluida la vigilancia pasiva). Un período de diez años de las CEB generará una alta probabilidad de confianza de que el patógeno está presente para todas las enfermedades de los peces excepto dos (HVK y SUE). El procedimiento no es adecuado para el VAIS (incl. con supresión de HPR0 y HPR) y *G. salaris* porque no se espera que el VAIS HPR0 cause signos clínicos y *G. salaris*, ya que no se observan signos clínicos en todas las especies susceptibles. Sin embargo, el procedimiento es adecuado para el VAIS con supresión de HPR. Las directrices del Capítulo 1.4. dejan claro que el procedimiento 2 sólo puede utilizarse si la infección da lugar a signos clínicos observables. Asimismo, además de cumplir las normas correspondientes a la duración de las CEB establecidas en los capítulos específicos de enfermedad del *Manual Acuático*, en toda solicitud de reconocimiento de ausencia de enfermedad se exigen pruebas de la eficacia del componente de vigilancia pasiva de las CEB.

Procedimiento 3. "Vigilancia específica" (periodo de implementación de las CEB).

El periodo de implementación de las CEB sólo comenzará formalmente una vez que una autoridad competente esté segura de la ausencia de enfermedad (como resultado del sacrificio sanitario o de un largo periodo sin detecciones). En el caso de los patógenos con altas tasas de propagación y alta probabilidad de

detección (es decir, con la puntuación “1” y “2”), es razonable suponer que un año es un periodo mínimo suficiente para que se alcance la prevalencia prevista (suponiendo que la introducción se produzca justo antes de la aplicación de las CEB) o la detección mediante vigilancia pasiva.

En el caso de los patógenos clasificados con un “3”, puede necesitarse un periodo más prolongado de las CEB para permitir una segunda ventana de propagación o para que se produzcan signos clínicos o mortalidad. Por ejemplo, es posible que la infección por una serie de enfermedades de los moluscos sólo se manifieste en animales de más edad, por lo que se necesita un periodo más largo para su detección durante el periodo de las CEB a través de la vigilancia pasiva. Para los patógenos con un “3” con periodos de transmisión limitados y baja probabilidad de detección mediante vigilancia pasiva, el periodo de las CEB debería ampliarse a dos años. A todas las enfermedades de los peces se les adjudicó “1” ó “2”, excepto el HVK y *G. salaris* (con puntuación “3”), ambos con periodos limitados de transmisión durante algunos periodos del año y baja probabilidad de detección mediante vigilancia pasiva. Se recomienda ampliar las CEB a dos años para estos patógenos.

En comparación con las enfermedades de los peces, se dispone de menos pruebas para clasificar las enfermedades de los crustáceos. Dado que todas son i) altamente infecciosas y causan una rápida aparición de morbilidad y mortalidad tras su introducción en una población indemne, y ii) pruebas observacionales de una rápida propagación entre poblaciones, todas las enfermedades de los crustáceos cumplen los criterios del rango “1”. Por el contrario, para todos los parásitos de los moluscos, la variación estacional en la prevalencia indica tasas de transmisión dependientes de la temperatura del agua. Sólo el herpesvirus del abalón tiene una alta probabilidad de detección mediante vigilancia pasiva en el plazo de un año tras su introducción en una población ingenua. Se propone que las CEB (que precede a la VE) sea de un año para el herpesvirus del abalón y de 2 años para todos los demás patógenos.

El género *Ranavirus* presenta una gran variación de características entre los múltiples hospedadores y patógenos, por lo que es difícil de evaluar en su totalidad. Por ello, el género *Ranavirus* se clasificó con un “3”, lo que proporcionó unas CEB y una VE más prolongadas teniendo en cuenta la limitada información disponible y la variación que existe dentro de este género.

Basándose principalmente en observaciones sobre un bajo nivel de propagación entre poblaciones, se sugiere que las CEB para *Batrachochytrium salamandrivorans* sea de al menos dos años. Las pruebas, en gran parte observacionales, para *B. dendrobatidis* indican una mayor tasa de propagación y una rápida aparición de los signos clínicos, por lo que se recomienda un periodo de las CEB de un año.

Procedimiento 3. “Vigilancia específica” (duración de la vigilancia específica)

Se sugiere que, para los agentes patógenos clasificados con “1” y “2” en este análisis, el período mínimo de VE sea de dos años consecutivos (el período mínimo por defecto estipulado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*). El diseño de la vigilancia debe seguir la orientación del Capítulo 1.4. que exige que la vigilancia tenga lugar en años consecutivos. El muestreo debe tener lugar cuando las condiciones para la detección de patógenos sean óptimas, lo que puede ocurrir durante un periodo de semanas o meses durante cada año del periodo de vigilancia. Aunque la transmisión de los patógenos clasificados con “1” y “2” no es altamente estacional, la variación estocástica interanual de la transmisión (y, por tanto, de la prevalencia) justifica el período mínimo por defecto de dos años para la VE.

En el caso de los patógenos clasificados con un “3”, se pueden justificar tres años consecutivos de VE. Esto significa que el muestreo se realiza en la época del año en la que la probabilidad de detección es mayor en al menos tres años consecutivos, partiendo de la base de que las condiciones ambientales en los años uno y dos pueden dar lugar a una baja probabilidad de detección mediante la VE (muestreo) o vigilancia pasiva. Por lo tanto, se recomienda que el periodo mínimo de VE sea de tres años para los patógenos clasificados 3.

Las condiciones que hacen que la detección del patógeno sea subóptima pueden persistir durante dos o más años. Por lo tanto, es importante que los Miembros sigan las orientaciones del Capítulo 1.4. cuando presenten un caso de ausencia de enfermedad y aporten pruebas de que el muestreo tuvo lugar cuando las condiciones eran óptimas para la detección del patógeno.

Conclusión

El objetivo de estas evaluaciones es proporcionar una justificación de la duración de las CEB y la VE para los capítulos específicos de enfermedad del *Código Acuático*. Por lo tanto, el análisis se focalizó en las características del patógeno y no intentó ofrecer recomendaciones basadas en el hospedador y el entorno. Resultaría problemático evaluar la importancia de las características del patógeno sin tener en cuenta el hospedador (en el caso de los patógenos con múltiples hospedadores) y el medio ambiente (en el caso de los patógenos con una amplia distribución geográfica). Hasta cierto punto, las clasificaciones se basan en las características del patógeno en los principales hospedadores y en las condiciones medioambientales de las principales zonas donde se encuentran estos hospedadores. No obstante, es posible citar ejemplos concretos de combinaciones patógeno/hospedador/medio ambiente para las que la clasificación no es adecuada. Por lo tanto, es importante que se cumplan las disposiciones del Capítulo 1.4. que exigen que la vigilancia pasiva sea eficaz (ya que la infección causará signos clínicos observables), que el muestreo se realice cuando las condiciones sean óptimas para la detección y que, preferentemente, se tomen muestras de las poblaciones con mayores probabilidades de infección.

Es importante reconocer la falta de datos, especialmente para la persistencia medioambiental de muchos de los patógenos, especialmente los de moluscos y crustáceos. Lo ideal sería disponer de evaluaciones cuantitativas procedentes de estudios epidemiológicos de observación para evaluar la tasa de propagación entre poblaciones. Sin embargo, en general, estos datos no están disponibles y no se revisan necesariamente a fondo en los capítulos específicos de enfermedad del *Manual Acuático*.

A pesar de estas posibles críticas y de las debilidades de los datos disponibles, el análisis presentado proporciona una base empírica sólida para justificar las recomendaciones sobre la duración de las CEB y la VE que deben utilizarse al desarrollar programas de vigilancia para solicitar la ausencia de las enfermedades de la lista de la OMSA, tal y como se indican en el Capítulo 1.4. *Vigilancia de las enfermedades de los animales acuáticos del Código Acuático*.

Anexos

Anexo 1. Resumen de los períodos mínimos de las CEB y VE recomendados anteriormente para todas las enfermedades de la lista de la OMSA y todos los procedimientos en el *Código Acuático* de 2021 (es decir, antes de la adopción del Capítulo 1.4. en 2022). Se indican los periodos para los países libres. NA = no aplicable (procedimiento no disponible).

	Enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda	<i>A. invadans</i> (EUS)	Infección por <i>Gyrodactylus salaris</i>	Infección por el virus de la anemia infecciosa del salmón con supresión de HPR o HPRO	Infección por el virus de la anemia infecciosa del salmón con supresión de HPR	Infección por el alfavirus de los salmónidos	Infección por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa	Infección por el herpesvirus de la carpa koi	Infección por el iridovirus de la dorada japonesa	Infección por el virus de la viremia primaveral de la carpa	Infección por el virus de la septicemia hemorrágica vírica	Infección por el herpesvirus del abalón	Infección por <i>Bonamia ostreae</i>	Infección por <i>Bonamia exitiosa</i>	Infección por <i>Marteilia refringens</i>	Infección por <i>Perkinsus marinus</i>	Infección por <i>Perkinsus olseni</i>	Infección por <i>Xenohalotis californiensis</i>	Enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda	Plaga del cangrejo de río (<i>Aphanomyces astaci</i>)	Infección por el virus de la cabeza amarilla	Infección por el virus de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa	Infección por el virus de la mionecrosis infecciosa	Infección por <i>Hepatobacter penaei</i> (hepatopancreatitis necrotizante)	Síndrome de Taura	Infección por el virus del síndrome de las manchas blancas	Infección por el nodavirus <i>Macrobrachium rosenbergii</i> (enfermedad de la cola blanca)	Infección por <i>Batrachochytrium dendrobatidis</i>	Infección por ranavirus	Infección por <i>Batrachochytrium salamandrivorans</i>	
1. Ausencia de especies susceptibles	2	NA	2	2	NA	2	2	2	2	2	NA	2	2	2	3	3	NA	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
2. Ausencia histórica																															
- No se ha observado	10	10	10	NA	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	25	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
- Cond. elem. de bioseguridad	10	10	10	NA	10	10	10	10	10	10	10	2	2	2	3	3	3	3	2	10	2	2	2	2	2	2	2	2	10	10	10
3. Vigilancia específica																															
- Cond. elem. de bioseguridad	2	2	5	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3	3	3	2	5	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
- Vigilancia específica	2	2	5	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3	3	2	2	5	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
4. Recuperación del estatus libre	2	2	5	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3	3	2	2	5	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2

Anexo 2. Patógenos de los peces: Evaluación de la duración de las CEB antes de la VE para demostrar la ausencia de enfermedad (procedimiento 3).

Patógeno	Etapas de la vida	Tasa de propagación	Detección precoz (probabilidad)	Periodo de transmisión	Persistencia en el medio ambiente	Clasificación
VSHV	Simple-directo	Alta - muy infecciosa, dosis infecciosa mínima baja	Alta: Signos clínicos de aparición rápida	Restringido (cuando la temperatura del agua es <14°C)	Moderada- Días a semanas	2
VNHI	Simple-directo	Alta - muy infecciosa, dosis infecciosa mínima baja	Alta: Signos clínicos de aparición rápida	Restringido (cuando la temperatura del agua es <14°C)	Moderada- Días a semanas	2
VVPC	Simple-directo	Alta - muy infecciosa, dosis infecciosa mínima baja	Alta: Signos clínicos de aparición rápida	Restringido (cuando la temperatura del agua es <11-17°C)	Moderada- Días a semanas	2
HVK	Simple-directo	Alta - muy infecciosa, dosis infecciosa mínima baja Propagación lenta entre poblaciones cuando la temperatura del agua es <16°C	Baja: Infección subclínica a una temperatura baja del agua	Restringido (cuando la temperatura del agua es <16°C)	Baja - días	3
AVS	Simple-directo	Alta - muy infecciosa, dosis infecciosa mínima baja	Alta: Signos clínicos de aparición rápida	Sin restricciones (se observa una variación estacional, pero se producen brotes durante todo el año)	Alta – semanas a meses	1
VNHE	Simple-directo	Alta - muy infecciosa, dosis infecciosa mínima baja	Alta: Signos clínicos de aparición rápida	Restringido (los brotes se producen a temperaturas del agua entre y 11-20°C)	Muy alta – meses a años	2
<i>M. pagrus 1</i>	Simple-directo	Alta - muy infecciosa, dosis infecciosa mínima baja	Alta: Signos clínicos de aparición rápida	Restringido a los meses de verano (temperatura del agua >25°C)	Desconocido	2
VAIS con supresión de HPR	Simple-directo	Alta - muy infecciosa, dosis infecciosa mínima baja	Alta: Signos clínicos de aparición rápida	Sin restricciones con picos de mortalidad a principios de verano y en invierno	Baja persistencia - de horas a días	2

Patógeno	Etapas de la vida	Tasa de propagación	Detección precoz (probabilidad)	Periodo de transmisión	Persistencia en el medio ambiente	Clasificación
VAIS (incl. con supresión de HPR0 y HPR)	Simple-directo	Alta - muy infecciosa, dosis infecciosa mínima baja	Muy baja: No se espera que VAIS HPR0 cause signos clínicos	Sin restricciones con picos de mortalidad a principios de verano y en invierno	Baja persistencia - de horas a días	3
TiLV	Simple-directo	Alta - muy infecciosa, dosis infecciosa mínima baja	Alta: Signos clínicos de aparición rápida	Brotos generalmente cuando la temperatura del agua >22°C	Desconocida	2
<i>A. invadans</i> (SUE)	Simple-directo	Alta (una sola espora es suficiente para que el patógeno se establezca)	Alta: Signos clínicos de aparición rápida	Restringido 18-22°C	Meses-años (forma enquistada)	3
<i>G. salaris</i>	Simple-directo	Alta (un solo parásito es suficiente para que se establezca la infestación) Evidencia de lenta propagación entre poblaciones silvestres	Baja: Meses o años para detectar el declive de las poblaciones de <i>Salmo salar</i> silvestre; Signos clínicos no aparentes en la trucha arco iris	Tasa de replicación y de propagación bajas por debajo de 6,5°C (y en la trucha arco iris)	De horas a días en hospedador muerto; depende de la temperatura	3

Anexo 3. Patógenos de los crustáceos: Evaluación de la duración de las CEB antes de la VE para demostrar la ausencia de enfermedad (procedimiento 3)

Patógeno	Etapas de la vida	Tasa de propagación	Detección precoz (probabilidad)	Periodo de transmisión	Persistencia en el medio ambiente	Clasificación
NHPA	Simple-directo	Prevalencia del 100 %, lo que indica una alta tasa de propagación	Alta: Mortalidad de aparición rápida	Sin restricciones	9-18 días	1
<i>A. astaci</i>	Simple-directo	Propagación muy rápida en especies susceptibles de cangrejo de río, alcanzando una prevalencia del 100 %	Alta: Mortalidad de aparición rápida (en especies susceptibles)	Sin restricciones - Infección en un amplio rango de temperaturas	Varias semanas, esporas 2 meses	1
DIV1	Simple-directo	Rápida propagación y alta prevalencia en camarones y cangrejos de río	Alta: Mortalidad de aparición rápida	Infección registrada en una amplia gama de temperaturas	Ninguna información disponible	1
<i>H. penaei</i>	Simple-directo	Poca información, pero indicios de rápida propagación en <i>P. vannamei</i> de cría	Alta: Mortalidad de aparición rápida	Sin restricciones – Tasa alta de propagación con alta temperatura y salinidad	Ninguna información disponible	1
VNHHI	Simple-directo	Propagación muy rápida en <i>P. stylirostris</i> ; baja en <i>P. vannamei</i> , <i>P. monodon</i> (puede no detectarse durante meses)	Alta: <i>P. stylirostris</i> Baja: <i>P. vannamei</i> , <i>P. monodon</i>	Sin restricciones - Replicación reducida con altas temperaturas	Ninguna información disponible	2
VMNI	Simple-directo	Poca información	Media: mortalidad tras episodios de estrés en zonas endémicas	Ninguna información disponible	Ninguna información disponible	1
NVMr	Simple-directo	Rápida propagación al introducirse en poblaciones indemnes	Alta: Mortalidad de aparición rápida en juveniles	Ninguna información disponible	Ninguna información disponible	1
VST	Simple-directo	Depende de la susceptibilidad de la cepa/especie	Alta: Mortalidad de aparición rápida	Ninguna información - (los brotes son más frecuentes cuando la salinidad es inferior a 30 ppt)	Ninguna información disponible	1
VSMB	Simple-directo	Altas tasas de propagación y mortalidad	Alta: Mortalidad de aparición rápida	Brotes generalmente a una temperatura del agua entre 18-30°C	3-4 días en agua de estanque, 3-5 semanas en sedimento	1
VECA1	Simple-directo	Muy rápido - 100% de mortalidad con 3-5 días de signos clínicos	Alta: Mortalidad de aparición rápida	Poca información - probablemente sin restricciones	viable en agua de mar aireada durante 3 días	1

Anexo 4. Patógenos de los moluscos: Evaluación de la duración de las CEB ante de la VE para demostrar la ausencia de enfermedad (procedimiento 3).

Patógeno	Etapas de la vida	Tasa de propagación	Detección precoz (probabilidad)	Periodo de transmisión	Persistencia en el medio ambiente	Clasificación
Herpesvirus del abalón	Simple-directo	Alta - rápido aumento de la prevalencia y aparición de la mortalidad en todas las edades	Alta	Evidencia de variación estacional en la transmisión: brotes a 16-19°C, pero no se ha establecido el impacto de la temperatura	Ninguna información disponible	1
<i>B. exitiosa</i>	Simple-directo	Lenta - propagación en <i>O chilensis</i> , causando una mortalidad del 80 % en 2-3 años; menor prevalencia /mortalidad en <i>O. edulis</i>	Baja	Pruebas de variación estacional en la transmisión: pico de infección en <i>O chilensis</i> en otoño e invierno; estacionalidad no establecida para la infección en <i>O. edulis</i>	Ninguna información disponible	3
<i>B. ostreae</i>	Simple-directo	Lenta - infección observada >3 meses después de la introducción - mayor prevalencia animales de 2 años	Baja	Evidencia de variación estacional en la transmisión: pico de infección a finales de invierno/principios de primavera	>7 días en agua de mar	3
<i>M. refringens</i>	Vía indirecta hospedador intermedio	Lenta - la prevalencia alcanza su pico 1 año después de la introducción	Baja	Evidencia de variación estacional en la transmisión: cuando la temperatura del agua es > 17°C; mayor transmisión con salinidad alta	Hasta 21 días	3
<i>P. marinus</i>	Simple-directo	Lenta - prevalencia más alta en animales 1 año después de la introducción; mortalidad observada 1-2 años después de la introducción	Baja	Evidencia de variación estacional en la transmisión: pico de transmisión cuando la temperatura del agua es alta	Ninguna información disponible	3
<i>P. olseni</i>	Simple-directo	Lenta - mortalidad 1-2 años después de la introducción; baja mortalidad	Baja	Evidencia de variación estacional en la transmisión: Transmisión baja/insignificante cuando la temperatura es < 15°C	Varios meses (esporas)	3

Patógeno	Etapas de la vida	Tasa de propagación	Detección precoz (probabilidad)	Periodo de transmisión	Persistencia en el medio ambiente	Clasificación
<i>X. californiensis</i>	Simple-directo	Lenta - la prevalencia aumenta con la edad (tamaño); la infección puede persistir meses sin signos (periodo de prepatencia de 3-7 meses) especialmente a temperaturas del agua más bajas	Media	Evidencia de variación estacional en la transmisión: Transmisión más elevada cuando la temperatura del agua es >15°C	Demostrada pero no cuantificada	3

Anexo 5. Patógenos de los anfibios: Evaluación de la duración de las CEB antes de la VE para demostrar la ausencia de enfermedad (procedimiento 3).

Patógeno	Etapas de la vida	Tasa de propagación	Detección precoz (probabilidad)	Periodo de transmisión	Persistencia en el medio ambiente	Clasificación
<i>B. dendrobatidis</i>	Simple-directo	Muy alta en especies susceptibles	Alta: Mortalidad de aparición rápida en poblaciones susceptibles (depende de la especie hospedadora)	Sin restricciones: Transmisión probablemente mayor en los meses más fríos	Sospechoso pero no confirmado	1
<i>B. salamondrivorans</i>	Simple-directo	Alta en especies susceptibles en el área de distribución invasora; la propagación entre poblaciones es limitada	Alta: Mortalidad de aparición rápida en poblaciones susceptibles (depende de la especie hospedadora)	Sin restricciones	Esporas enquistadas viables hasta 31 días	2
Ranavirus	Simple-directo	Depende de la especie hospedadora / especie vírica	Depende de la especie hospedadora / especie de virus	No se conoce: Zona de brotes estacionales	Meses	3*

* Debido a las numerosas especies virales y a la amplia gama de hospedadores de las especies virales de *Ranavirus*, se utilizó un enfoque conservador y a las especies de *Ranavirus* se les atribuyó un "3".