



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

**Paris, 17-24 febrero de 2021**

**PARTE B – Textos para comentario e información de los Miembros**

La Comisión de Normas Sanitarias de la OIE para los Animales Acuáticos (en adelante, Comisión para los Animales Acuáticos) se reunió de manera electrónica del 17 al 24 de febrero de 2021. La lista de participantes figura en el [Anexo 1](#).

Con el fin de facilitar la 88.<sup>a</sup> Sesión General virtual de este año, el informe de la reunión de febrero de 2021 de la Comisión del Código se distribuye en dos partes: **la Parte A** (disponible en el sitio web de la OIE) ofrece información sobre los textos nuevos y revisados del *Código Terrestre* que se propondrán para adopción en la 88.<sup>a</sup> Sesión General; y **la Parte B** (adjunta) brinda información sobre otros temas discutidos por la Comisión en su reunión de febrero de 2021, incluyendo textos que circulan para comentario e información.

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 2020: Armenia, Australia, Canadá, Corea (República), Chile, China (Rep. Pop.), Cuba, Estados Unidos de América, Japón, Liberia, México, Nueva Caledonia, Nueva Zelanda, Reino Unido, Singapur, Suiza, Tailandia, Taipéi Chino, los Miembros de la región Américas de la OIE, los Estados Miembros de la Unión Europea (UE) y la Unión Africana Oficina Interafricana de Recursos Pecuarios (AU-IBAR) en nombre de los 54 Miembros africanos de la OIE. Además, la Comisión agradeció la valiosa participación y contribución de numerosos expertos de la red de científicos de la OIE.

La Comisión del Código examinó los comentarios de los Miembros que se presentaron a tiempo y que estaban acompañados por fundamentos. Las modificaciones se han señalado del modo habitual con “subrayado doble” y “texto tachado” y figuran en los anexos del presente informe. En los anexos, las enmiendas introducidas en la reunión se muestran con un fondo de color para distinguirlas de las efectuadas anteriormente. La Comisión no analizó los comentarios que no estaban acompañados por la justificación correspondiente o que eran difíciles de interpretar. Sin embargo, dada la gran carga de trabajo, no pudo preparar una explicación detallada de las razones que la motivaron a aceptar o a rechazar los comentarios recibidos y concentró sus explicaciones en los más importantes. Cuando se trata de cambios de naturaleza editorial, no se brinda ningún texto explicativo. La Comisión desea destacar que, en aras de claridad, no se aceptaron todos los textos propuestos por los Miembros; en dichos casos, consideró que el texto era claro tal y como estaba redactado.

La Comisión del Código alienta a los Miembros a examinar el presente informe junto con los informes anteriores de la Comisión y los grupos *ad hoc* al preparar los comentarios, especialmente en temas de larga data. Dichos informes están disponibles en el [sitio web de la OIE](#).

El cuadro a continuación enumera los ítems del orden del día presentados en la Parte B (adjunto) del informe de febrero de la Comisión y suministra los enlaces pertinentes dentro de este informe. Para información de los Miembros, los textos que figuran en los **Anexos 9 a 10** y **Anexos 9 a 10** se presentan para comentario de los Miembros y los **Anexos 7 a 8** para información.

Todos los comentarios sobre los textos pertinentes de este informe deberán remitirse a la sede de la OIE antes hasta el 6 de agosto de 2021 para que sean examinados por la Comisión para los Animales Acuáticos en su reunión de septiembre de 2021.

Todos los comentarios deberán remitirse por correo electrónico al Departamento de Normas: [AAC.Secretariat@oie.int](mailto:AAC.Secretariat@oie.int).

Los comentarios se deberán transmitir en formato Word, y no en PDF, para así facilitar su incorporación en los documentos de trabajo de la Comisión.

Los comentarios se deberán presentar como propuestas específicas de modificación de texto, basadas en una justificación estructurada o en referencias científicas publicadas. Las supresiones propuestas deberán indicarse con “~~texto tachado~~” y, las inserciones, con “subrayado doble”. Se ruega a los Miembros que no utilicen la función automática “Resaltar cambios” del procesador de texto, ya que dichos cambios se pierden en el proceso de recopilación de las propuestas de los Miembros incluidas en los documentos de trabajo de la Comisión.

La Comisión para los Animales Acuáticos anima encarecidamente a los Miembros a participar en el desarrollo de las normas internacionales de la OIE enviando sus comentarios sobre este informe y a participar en su proceso de adopción en la Sesión General.

## Orden del día

<b>1. <u>CÓDIGO ACUÁTICO – Textos para comentario de los Miembros</u></b>	<b>3</b>	
1.1. <u>Definiciones del Glosario de “condiciones básicas de bioseguridad”, “sistema de detección temprana” y “vigilancia pasiva”</u>	3	<a href="#">Anexo 2</a>
1.2. <u>Enfoques para demostrar la ausencia de enfermedad</u>	3	
1.2.1. <u>Capítulo 1.4. Vigilancia de la sanidad de los animales acuáticos</u>	4	<a href="#">Anexo 3</a>
1.2.2. <u>Modelo de los artículos X.X.4 a X.X.8 para los capítulos específicos de enfermedad para tratar la declaración de ausencia de enfermedad [patógeno X]</u>	5	<a href="#">Anexo 4</a>
1.3. <u>Nuevo proyecto de capítulo sobre la preparación de emergencia frente a las enfermedades y la gestión de brotes de enfermedades</u>	6	
1.4. <u>Mercancías seguras (Artículo X.X.3 de los capítulos específicos de enfermedad)</u>	8	<a href="#">Anexo 5</a>
1.5. <u>Artículos 11.2.1 y 11.2.2 del Capítulo 11.2 Infección por <i>Bonamia exitiosa</i></u>	9	<a href="#">Anexo 6</a>
<b>2. <u>CÓDIGO ACUÁTICO – Texto para información de los Miembros</u></b>	<b>10</b>	
2.1. <u>Eliminación de la lista de la OIE de la infección por el virus de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa</u>	10	<a href="#">Anexo 7</a>
2.2. <u>Consideraciones sobre las enfermedades emergentes – Infección por el virus del edema de la carpa</u>	10	<a href="#">Anexo 8</a>
<b>3. <u>MANUAL ACUÁTICO - Textos para comentario de los Miembros</u></b>	<b>11</b>	

3.1. <a href="#"><u>Uso de los métodos de ADN ambiental para la vigilancia de las enfermedades de los animales acuáticos</u></a>	11	<a href="#"><u>Anexo 9</u></a>
3.2. <a href="#"><u>Secciones 2.2.1 y 2.2.2 del Capítulo 2.4.2 Infección por Bonamia exitiosa</u></a>	12	<a href="#"><u>Anexo 10</u></a>
<b>4. <a href="#"><u>INFORMES DE LOS GRUPOS AD HOC Y OTROS DOCUMENTOS PARA INFORMACIÓN</u></a></b>	<b>12</b>	
4.1. <a href="#"><u>Situación del Grupo ad hoc sobre la susceptibilidad de las especies de moluscos a la infección por las enfermedades de la lista de la OIE</u></a>	12	<a href="#"><u>Anexo 6</u></a>
4.2. <a href="#"><u>Grupo ad hoc sobre los nuevos capítulos referidos a la preparación de la respuesta de emergencia y la gestión de los brotes de enfermedad</u></a>	12	
<b>5. <a href="#"><u>OTROS TEMAS</u></a></b>	<b>13</b>	
5.1. <a href="#"><u>Aprobación de los POE actualizados para el Registro de la OIE de los kits de diagnóstico</u></a>	13	
<b>6. <a href="#"><u>CENTROS DE REFERENCIA DE LA OIE O CAMBIO DE EXPERTOS</u></a></b>	<b>13</b>	
6.1. <a href="#"><u>Evaluación de las solicitudes para la designación como centro de referencia de la OIE en temas de sanidad de los animales acuáticos o cambio de expertos</u></a>	13	
6.2. <a href="#"><u>Evaluación de los informes anuales de los centros de referencia de la OIE</u></a>	14	
6.3. <a href="#"><u>Proyectos de hermanamiento</u></a>	14	
<b>7. <a href="#"><u>PRÓXIMA REUNIÓN</u></a></b>	<b>14</b>	
<b>1. CÓDIGO ACUÁTICO – Textos para comentario de los Miembros</b>		

La Comisión para los Animales Acuáticos agradeció a los Miembros por haber destacado algunos problemas de traducción en algunos de los anexos distribuidos para comentario en las versiones francesa y española, e informó que se habían revisado y corregido.

#### **1.1. Definiciones del Glosario de “condiciones básicas de bioseguridad”, “sistema de detección temprana” y “vigilancia pasiva”**

La Comisión para los Animales Acuáticos informó a los Miembros que, como consecuencia de la revisión del Capítulo 1.4 (véase el ítem 1.2.1), la Comisión acordó proponer enmiendas a los siguientes términos del Glosario: "condiciones básicas de bioseguridad" y "sistema de detección temprana" y propuso un nuevo término para el Glosario, "vigilancia pasiva", en aras de concordancia con las enmiendas propuestas al Capítulo 1.4.

##### “Condiciones básicas de bioseguridad”

La Comisión propuso simplificar la definición y suprimir de la definición los requisitos específicos relativos a las condiciones básicas de bioseguridad y remitir al Artículo 1.4.6 del Capítulo 1.4 modificado, donde se describen dichos requisitos.

### “Sistema de detección temprana”

La Comisión propuso simplificar la definición y suprimir la parte del texto referida a las características de un sistema de detección temprana. La Comisión señaló que estas características se describen en el Artículo 1.4.7 del Capítulo 1.4 modificado.

### “Vigilancia pasiva”

La Comisión propuso una nueva definición del término "vigilancia pasiva", en aras de comprensión de los diferentes tipos de vigilancia en el *Código Acuático*.

Las definiciones nuevas y modificadas del Glosario de “condiciones básicas de bioseguridad”, “sistema de detección temprana” y “vigilancia pasiva” figuran en el [Anexo 2](#) para comentario de los Miembros.

## **1.2. Enfoques para demostrar la ausencia de enfermedad**

Se recibieron comentarios de Australia, Canadá, China (Rep. Pop.), Estados Unidos de América, Japón, Reino Unido, Suiza y Reino Unido.

La Comisión para los Animales Acuáticos agradeció a los Miembros sus comentarios constructivos sobre el documento y los artículos modelo, así como a los expertos de los centros colaboradores de la OIE sobre epidemiología y evaluación del riesgo de las enfermedades para los animales acuáticos, por su revisión y comentarios sobre el Capítulo 1.4.

### *Contexto*

Un documento sobre los distintos enfoques orientados a determinar los períodos requeridos para demostrar la ausencia de enfermedad, elaborado por la Comisión, se difundió por primera vez para comentario en el informe de la Comisión de septiembre de 2018. La Comisión examinó los comentarios recibidos, distribuyó un documento revisado en su informe de septiembre de 2019 y presentó los modelos de artículos X.X.4, X.X.5 y X.X.6 para los capítulos específicos de enfermedad del *Código Acuático*, para comentario de los Miembros en su informe 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 garantizar que todos los comentarios fueran tratados de forma apropiada. Acordó que la respuesta a estos comentarios, incluida la revisión del Capítulo 1.4, *Vigilancia de la sanidad de los animales acuáticos*, y los modelos de artículos X.X.4, X.X.5 y X.X.6, se presentarían a los Miembros en su informe de febrero de 2021.

### **Informes de la Comisión donde se discutió del tema:**

Informe de 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).

### **1.2.1. Capítulo 1.4. Vigilancia de la sanidad de los animales acuáticos**

La Comisión para los Animales Acuáticos indicó haber finalizado una revisión sustancial del Capítulo 1.4, *Vigilancia de la sanidad de los animales acuáticos*. Este trabajo fue necesario dado que este capítulo no se había revisado a fondo desde su primera adopción en 2008 y que las modificaciones eran necesarias a efectos de fundamentar el trabajo llevado a cabo para revisar los artículos sobre la demostración de ausencia de enfermedad en los capítulos específicos de enfermedad (véase el ítem 1.2.2).

La Comisión informó a los Miembros que las revisiones del Capítulo 1.4 pretenden una armonización con los enfoques propuestos en el documento de debate comunicado previamente a los Miembros para comentario. El Capítulo 1.4 revisado se centra sobre todo en brindar directrices para la autodeclaración de la ausencia de enfermedad, en lugar de directrices generales sobre la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos. Por lo tanto, los cambios en el Capítulo 1.4 son sustanciales y no se proporciona una versión con cambios.

La Comisión observó que se había incluido un nuevo Artículo 1.4.4, *Publicación por la OIE de una autodeclaración de ausencia de enfermedad de un País Miembro*, en aras de armonización con el texto propuesto para adopción en el Artículo 1.6.3 del *Código Terrestre*. Este nuevo Artículo 1.4.4 explica el proceso de autodeclaración de ausencia de enfermedad, la información que debe incluirse en las autodeclaraciones y las consecuencias de un brote en un país, zona o compartimento autodeclarado indemne.

La información tratada en el actual Artículo 1.4.6, *Condiciones elementales de bioseguridad*, se amplió y se integró en varios artículos e incluyó un conjunto de criterios y enfoques establecidos en el anterior documento enviado a los Miembros (por ejemplo, directrices sobre la vigilancia para lograr la ausencia de la enfermedad). Estos nuevos artículos constituyen referencias cruzadas del Artículo 1.4.3 en el capítulo revisado.

La Comisión tomó nota de que, en el capítulo revisado, se incluyen artículos nuevos y revisados sobre los requisitos del sistema de vigilancia, referenciados en el Artículo 1.4.5. Además, se incluyen nuevos artículos sobre los requisitos relativos a la vigilancia pasiva y las modalidades para determinar los periodos requeridos para las condiciones básicas de bioseguridad y la vigilancia específica especificada en cada uno de los capítulos específicos de enfermedad.

La información general sobre la vigilancia y los ejemplos de sistemas de vigilancia que figura en el actual Capítulo 1.4 se acortaron considerablemente o se borraron.

La Comisión comunicó a los Miembros que se habían retirado las referencias incluidas al final del actual Capítulo 1.4 para consulta adicional, con fines de armonización con el enfoque de otros capítulos del *Código Acuático*. Sin embargo, la Comisión reconoció que las referencias brindan información suplementaria a los Miembros para el desarrollo de sistemas de vigilancia y solicitó que se conservaran en el portal de los animales acuáticos del sitio web actualizado de la OIE.

La Comisión acordó que, dada la amplitud de las modificaciones efectuadas en este capítulo, sólo se presentaría una versión limpia del capítulo revisado para comentarios de los Miembros.

El Capítulo revisado 1.4, *Vigilancia de la sanidad de los animales acuáticos*, figura en el [Anexo 3](#) para comentario de los Miembros.

### **1.2.2. Modelo de los artículos X.X.4 a X.X.8 para los capítulos específicos de enfermedad para tratar la declaración de ausencia de enfermedad [patógeno X]**

#### Artículo X.X.4. Requisitos para una autodeclaración de ausencia de infección por [PATÓGENO X]

En respuesta a la solicitud de incluir en los artículos modelo detalles adicionales sobre los requisitos para demostrar la ausencia de enfermedad, la Comisión destacó que, en la mayoría de los casos, la información solicitada figura en el Capítulo 1.4 modificado (véase el ítem 1.2.1). Asimismo, el Capítulo 1.4 se presenta como un artículo modelo.

#### Artículo X.X.5. País libre de la infección por [PATÓGENO X]

En respuesta a una serie de comentarios relativos al primer párrafo, la Comisión revisó la redacción relativa a las masas de agua compartidas. El texto actual exige que las masas de agua compartidas entre países no tengan un estatus sanitario diferente en cada país. La Comisión coincidió en que, en la práctica, esto significa que los países deben colaborar y coordinar las autodeclaraciones de ausencia de enfermedad (y en el caso de las zonas que incluyen la masa de agua compartida). La Comisión modificó el texto, en aras de realidad.

En cuanto al apartado 1 de los artículos X.X.5 y X.X.6 para la declaración de ausencia de enfermedad que se basa en la ausencia de especies susceptibles, algunos Miembros solicitaron que se exigiera al País Miembro pruebas tanto de la ausencia de especies susceptibles como de la probabilidad de introducción de la enfermedad. La Comisión explicó que estos requisitos figuran ahora en el Capítulo 1.4 modificado (véase el ítem 1.2.1).

Un País Miembro argumentó que las evidencias estándar presentadas para recuperar el estatus libre de enfermedad tras un brote debían ser las mismas que para la declaración original de país libre y que, como tal debían requerir el mismo periodo de vigilancia específica. La Comisión explicó que un estándar de pruebas similar para un brote geográficamente definido en determinadas circunstancias podía proporcionarse en un plazo reducido, por ejemplo, si el brote se limita a unos pocos sistemas cerrados. La Comisión señaló que este enfoque era coherente con el objetivo de centrarse en los resultados, lo que se refleja en los requisitos revisados para la declaración de ausencia de enfermedad.

La Comisión aceptó un comentario que explicaba que un país que pierde su estatus de libre de enfermedad tendrá que responder al brote creando zonas infectadas y de protección definidas geográficamente, y señaló además que, tras la detección de un agente patógeno introducido, se requiere una vigilancia para definir las zonas infectadas y las zonas de protección. El nivel de vigilancia se determinará mediante el rastreo de contactos y otras circunstancias del brote. Una vez detectados todos los establecimientos de acuicultura infectados y establecidas las zonas infectadas y de protección, se podrá considerar que otras partes del país recuperaron su estatus libre de agentes patógenos. La Comisión consideró que esta cuestión se aborda en la definición de "zona" del Glosario, en los requisitos del Artículo X.X.6 y en las orientaciones del Capítulo 1.4 revisado.

En el apartado 4 b) de los artículos X.X.5 y X.X.6 y en el apartado 2 a) del Artículo X.X.7, la Comisión recordó a los Miembros que la definición del Glosario de "desinfección" incluye la limpieza y que, por lo tanto, no era necesario añadir "limpieza" cuando se utiliza el término definido para "desinfección".

En el apartado 4) de los artículos X.X.5 y X.X.6, la Comisión aceptó incluir el "vacío sanitario" como un procedimiento que debe llevarse a cabo en las explotaciones tras el sacrificio y la desinfección para "restituir la ausencia de enfermedad". Sin embargo, no estuvo de acuerdo en que estos artículos estipulen que un país o una zona que busca recuperar la ausencia de enfermedad sólo pueda repoblarse con animales acuáticos procedentes de un establecimiento considerado libre de patógenos. La debida orientación se brinda en el Artículo X.X.8 de los capítulos específicos de enfermedad, que establecen claramente las condiciones de importación de los animales para la acuicultura desde una fuente no validada como libre de la enfermedad pertinente si se recupera el estatus libre. Sin embargo, la Comisión consideró que los compartimientos que buscan el estatus libre deberían buscar sus animales en una instalación considerada libre de patógenos.

En respuesta a un comentario que sugiere que las "condiciones propicias para la manifestación clínica" debían incluir tanto los factores ambientales como los del hospedador como necesarios para la expresión de la enfermedad clínica. La Comisión acordó abordar este punto, pero en el Capítulo 1.4 modificado (véase ítem 1.2.1).

#### Artículo X.X.6. Zona libre de la infección por [PATÓGENO X]

En el apartado 2 b), la Comisión rechazó incluir "no se ha practicado la vacunación" para reclamar la ausencia de enfermedad, puesto que se trata de un requisito incluido en el Capítulo 1.4 modificado.

Un Miembro comentó que la ausencia histórica de enfermedad solo se aplicaría si existen especies que puedan desarrollar una expresión clínica, además de las condiciones que conducen a la expresión clínica de la enfermedad. La Comisión señaló que "las condiciones propicias para la expresión clínica de la enfermedad" debía incluir todos los factores del hospedador y del entorno que conducen a la expresión clínica de la enfermedad. La Comisión observó que este aspecto se había tratado en la revisión del Capítulo 1.4 y acordó incluir una referencia al Artículo 1.4.8 para abordar dicha cuestión.

En respuesta a los comentarios sobre la vigilancia necesaria para restituir la ausencia de enfermedad, la Comisión acepta incluir el texto pertinente en el Capítulo 1.4 revisado (véase ítem 1.2.1).

#### Artículo X.X.7. Compartimento libre de la infección por [PATÓGENO X]

En el apartado 2 c), la Comisión rechazó la supresión del requisito de vigilancia específica si el compartimento está aislado epidemiológicamente. La Comisión señaló que el aislamiento epidemiológico es un requisito previo para el establecimiento de un compartimento. Consideró además que, si se produce una enfermedad dentro de un compartimento, es necesario realizar pruebas para demostrar el éxito de la eliminación del agente patógeno, antes de restablecer el estatus libre.

La Comisión observó que el apartado 2 b) del nuevo Artículo X.X.7 hace referencia a los artículos X.X.9 y X.X.10 y recordó que se trata de los actuales artículos X.X.7 y X.X.8.

#### Artículo X.X.8. Conservación del estatus libre

En el segundo párrafo, la Comisión reconoció que las orientaciones sobre la vigilancia continua para mantener la ausencia de enfermedad en las zonas eran poco claras y modificó el texto para dejar claro que la vigilancia específica no puede interrumpirse en las zonas.

Los artículos modelo revisados X.X.4 a X.X.8 para los capítulos específicos de enfermedad para tratar la declaración de ausencia de [Patógeno X] figuran en el [Anexo 4](#) para comentario de los Miembros.

### **1.3. Nuevo proyecto de capítulo sobre la preparación de emergencia frente a las enfermedades y la gestión de brotes de enfermedades**

#### *Contexto*

En su reunión de septiembre de 2020, la Comisión para los Animales Acuáticos continuó su trabajo de desarrollo de la estructura de los artículos para los dos nuevos capítulos del Título 4, el Capítulo 4.X, *Preparación de emergencia frente a las enfermedades*, y el Capítulo 4.Y, *Gestión de los brotes de enfermedad*.

#### **Informes de la Comisión donde se discutió del tema:**

Informe de febrero de 2020 (ítem 7.3.2, página 16), septiembre de 2020 (ítem 6.1, página 16).

#### **Reunión de febrero de 2021**

La Comisión siguió desarrollando la estructura de los artículos del nuevo proyecto de Capítulo 4.X, *Preparación de emergencia frente a las enfermedades*, y del Capítulo 4.Y, *Gestión de los brotes de enfermedad*. La Comisión pidió que se convocara un Grupo *ad hoc* encargado de desarrollar el texto específico de estos dos capítulos.

Dada la importancia de este trabajo para respaldar a los Miembros en estas áreas críticas, la Comisión acordó difundir la estructura del artículo de los nuevos proyectos de capítulos a los Miembros para comentario, antes de iniciar la redacción del proyecto de texto detallado.

### **CAPÍTULO 4.X.**

#### **PREPARACIÓN DE EMERGENCIA FRENTE A LAS ENFERMEDADES**

##### **Artículo 4.X.1. – Finalidad**

La finalidad del presente capítulo es describir un marco global de gestión de emergencias para orientar la preparación frente a las enfermedades por parte de las *Autoridades Competentes*.

##### **Artículo 4.X.2. – Ámbito de aplicación**

##### **Artículo 4.X.3. - Introducción**

##### **Artículo 4.X.4. – Consideraciones generales**

##### **Artículo 4.X.5. – Análisis del riesgo**

##### **Artículo 4.X.6. – Plan de preparación de emergencia / Preparación de emergencia: capacidad, actividades e infraestructura**

##### **Artículo 4.X.7. – Plan de emergencia**

##### **Artículo 4.X.8. – Sistemas de información**

##### **Artículo 4.X.9 – Plan de recuperación**

### **CAPÍTULO 4.Y**

#### **GESTIÓN DE LOS BROTES DE ENFERMEDAD**

##### **Artículo 4.X.1. - Finalidad**

La finalidad del presente capítulo es brindar recomendaciones a la *Autoridad Competente* para la gestión de la respuesta de emergencia frente a la aparición de un *brote de enfermedad*.

Artículo 4.X.2. – **Ámbito de aplicación**

Artículo 4.X.3. – **Consideraciones generales**

Artículo 4.X.4. – **Fase de alerta e investigación**

Artículo 4.X.5. – **Fase operativa**

Artículo 4.X.6. – **Fase de interrupción**

Artículo 4.X.7. - **Comunicación**

Artículo 4.X.8. – **Plan de recuperación**

#### **1.4. Mercancías seguras (Artículo X.X.3 de los capítulos específicos de enfermedad)**

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

##### *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 para estudiar los comentarios acerca de que los tratamientos de tiempo y temperatura recomendados en estos artículos representaban diferentes niveles de tratamiento térmico y que algunos no eran viables comercialmente ya que disminuirían la calidad del producto.

La Comisión observó la dificultad de proponer uniformar un modelo de Artículo X.X.3 debido a las diferencias en los tratamientos de tiempo/temperatura, así como en los productos del Artículo X.X.3 entre los distintos capítulos específicos de enfermedad. Por lo tanto, elaboró un ejemplo de Artículo X.X.3 que indica más claramente el tratamiento térmico requerido (es decir, la temperatura central y el periodo de tiempo) para inactivar el agente patógeno, con el fin de presentar un artículo modelo a los Miembros para demostrar el enfoque sugerido. La Comisión aceptó presentar el Artículo 9.8.3 del Capítulo 9.8, *Infección por el virus del síndrome de las manchas blancas*, como modelo para comentario de los Miembros.

##### **Informes de la Comisión donde se discutió del tema:**

Informe de septiembre de 2020 (ítem 4.7, página 10).

## Reunión de febrero de 2021

### Ejemplo de Artículo 9.8.3.

La Comisión observó que numerosos Miembros aceptaron las modificaciones propuestas.

En el apartado 1a), se sugirió la eliminación de “cocinados, enlatados, pasteurizados o esterilizados por retorta” debido a la confusión de la enumeración y dado que estos términos tienen un significado específico en la fabricación de alimentos. La Comisión se mostró en desacuerdo y reiteró su justificación, tal y como se indica en su informe de septiembre de 2020, es decir, “sellados herméticamente” se reemplazó por “enlatados, o esterilizados por retorta” para especificar más claramente que el producto se ha sellado herméticamente. Sin embargo, la Comisión aceptó suprimir la palabra "enlatado", puesto que se trata de un tipo de producto “en retorta” y que, por lo tanto, no era necesario.

En respuesta a un comentario que recomendaba que la Comisión revisara los regímenes de tratamiento de temperatura y tiempo mínimos para todos los agentes patógenos con la información científica más reciente, la Comisión reconoció que la evaluación realizada para los productos de animales acuáticos actualmente que figuran en el Artículo X.X.3 debían revisarse, dado que era probable que desde entonces se hayan publicado evidencias científicas adicionales desde la realización de dichas evaluaciones (entre 2009 y 2011). La Comisión reiteró que este punto se había añadido a su plan de trabajo. La Comisión hizo hincapié en que, hasta ese momento, las actuales evaluaciones seguirán utilizándose como base para los tratamientos de tiempo/temperatura previstos en el Artículo X.X.3 de todos los capítulos específicos de enfermedad.

En respuesta a un comentario que solicitaba pruebas de que un tratamiento térmico de 121°C durante 3,6 minutos para un producto sellado herméticamente o que 90°C durante 10 minutos durante la pasteurización, da lugar a una temperatura central superior a 60°C durante 1 minuto, la Comisión recordó a los Miembros que el enfoque original de este artículo era enumerar los tipos de productos (por ejemplo, sellados herméticamente, pasteurizados, cocidos) y los tratamientos de temperatura comerciales estándar para ese tipo de productos. El enfoque dio lugar a una aparente falta de equivalencia en los tratamientos de tiempo/temperatura (por ejemplo, entre la pasteurización y los productos sellados herméticamente) y también ha reducido la flexibilidad para que diferentes tipos de productos se consideraran seguros, aunque el tratamiento aplicado supere el tratamiento térmico necesario para desactivar el agente patógeno correspondiente. Por lo tanto, la Comisión propuso modificar el Artículo X.X.3 de todos los capítulos específicos de enfermedad para indicar con claridad el tratamiento térmico requerido (es decir, la temperatura central y el periodo de tiempo) para inactivar cada agente patógeno específico, en lugar de incluir los tratamientos estándar del sector.

La Comisión examinó una solicitud relativa a la disponibilidad de tablas de equivalencia o de una fórmula para comprobar la equivalencia entre los diferentes tiempos/tratamientos con respecto a los 60°C durante un minuto incluidos en el Artículo modelo X.X.3, que podía aplicarse a cualquier tratamiento térmico para la certificación por parte de un país exportador. La Comisión observó que existe un conjunto de publicaciones científicas sobre la inactivación térmica de los microbios que sirven de base para los métodos de cálculo de la equivalencia (por ejemplo, consultar la revisión de Smelt and Brul, 2014, *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, 54:10, 1371-1385). Lamentablemente, para muchos patógenos de animales acuáticos se carece de datos y el cálculo de la equivalencia puede ser problemático.

En respuesta a un comentario que solicitaba incluir un régimen mínimo de temperatura y tiempo para el tratamiento térmico de las harinas de crustáceos, dado que pueden fabricarse mediante un proceso de secado a baja temperatura, lo que puede no ser suficiente para inactivar el virus del síndrome de las manchas blancas, la Comisión acordó incluir un tratamiento térmico específico de tiempo/temperatura para las harinas en el Artículo X.X.3 en cada uno de los capítulos específicos de enfermedad. Por tanto, revisará el uso de la definición de "harina" en el *Código Acuático* para determinar si añadir tiempo/temperatura central para la harina en el Artículo X.X.3 requerirá una modificación de la definición del Glosario. Esta revisión se discutirá en la reunión de la Comisión de septiembre de 2021.

La Comisión rechazó los comentarios que pedían el restablecimiento del apartado 3, puesto que el análisis del riesgo se aplica a todos los aspectos normativos, y no sólo a los productos de animales acuáticos, y que se aborda en los artículos 5.3.1 y 5.3.2 del Capítulo 5.3, *Procedimientos de la OIE relacionados con el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio*.

## Aplicación del ejemplo de artículo de los capítulos de enfermedades específicas de los crustáceos

En su reunión de septiembre de 2020, la Comisión anunció que difundiría para comentario de los Miembros el Artículo X.X.3 modificado para cada capítulo específico de enfermedad, tras haber revisado los comentarios recibidos sobre el ejemplo de Artículo X.X.3. Los tratamientos de tiempo/temperatura previstos en el Artículo X.X.3 de todos los capítulos específicos de enfermedad se ajustaron en función de la información transmitida en las evaluaciones sobre mercancías seguras de 2016 para las enfermedades de los animales acuáticos de la lista de la OIE. Sin embargo, dada la complejidad que representa la aplicación de estos cambios a todos los capítulos específicos de enfermedad, la Comisión acordó integrar estas modificaciones de forma paulatina, empezando por los capítulos específicos de las enfermedades de los crustáceos.

La Comisión reiteró que los tratamientos térmicos recomendados en los artículos revisados se basan en las evaluaciones adoptadas en 2011 y que ahora están disponibles en un documento consolidado que se publicó en el sitio web de la OIE en 2016 (Evaluación de mercancías seguras para la lista de la OIE de las enfermedades de los animales acuáticos).

El Artículo modificado X.X.3 para los capítulos de enfermedades específicas de los crustáceos figura en el [Anexo 5](#) en versión limpia y con cambios para comentarios de los Miembros.

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

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. 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 *Bonamia exitiosa*.

La Comisión modificó el Artículo 11.2.1 en aras de coherencia con los otros capítulos específicos de las enfermedades de los moluscos.

La Comisión acordó modificar la lista de especies sensibles del Artículo 11.2.2 de acuerdo con las recomendaciones del grupo *ad hoc*. Tomó nota de que, además de la ostra de fango australiana (*Ostrea angasi*) y la ostra plana chilena (*Ostrea chilensis*) que figuran actualmente en el Artículo 11.2.2, se evaluaron y añadieron al capítulo seis nuevas especies susceptibles que reúnen los criterios de inclusión en la lista como susceptibles a la infección: la ostra plana argentina (*Ostrea puelchana*), la ostra enana (*Ostrea stentina*), la ostra oriental (*Crassostrea virginica*), la ostra plana europea (*Ostrea edulis*), la ostra Olympia (*Ostrea lurida*) y la ostra de Suminoe (*Crassostrea ariakensis*).

Las secciones pertinentes del Capítulo 2.4.2, Infección por *Bonamia exitiosa*, del *Manual Acuático* también se modificaron de acuerdo con las recomendaciones del grupo *ad hoc* (véase el ítem 3.3).

El informe del Grupo *ad hoc* sobre la susceptibilidad de las especies de moluscos a la infección por las enfermedades de la lista de la OIE figura en el [Anexo 6](#) para información de los Miembros.

Los artículos revisados 11.2.1 y 11.2.2 del Capítulo 11.2, Infección por *Bonamia exitiosa*, figuran en el [Anexo 6](#) para comentario de los Miembros.

## **2. CÓDIGO ACUÁTICO – Texto para información de los Miembros**

### **2.1. Eliminación de la lista de la OIE de la infección por el virus de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa**

Se recibieron comentarios de Armenia, Australia, China (Rep. Pop.), Estados Unidos de América, Corea (Rep.), Cuba, Suiza, Reino Unido, Taipéi Chino, la UE y los Miembros de la región Américas de la OIE.

### *Contexto*

En su reunión de febrero de 2020, la Comisión para los Animales Acuáticos examinó la solicitud de un Miembro de suprimir la infección por el virus de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa de la lista de enfermedades del Artículo 1.3.3 del Capítulo 1.3, *Enfermedades de la lista de la OIE*.

En su reunión de septiembre de 2020, la Comisión llevó a cabo una evaluación de la infección por el virus de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa con respecto a los criterios de inscripción en la lista de enfermedades de los animales acuáticos 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*, teniendo en cuenta la información facilitada por los Miembros, las publicaciones pertinentes y el asesoramiento del experto del laboratorio de referencia de la OIE para esta enfermedad. La Comisión concluyó que la infección por el virus de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa cumple los criterios de inclusión en la lista y que, por lo tanto, debe seguir figurando en el Artículo 1.3.3.

### **Informes de la Comisión donde se discutió del tema:**

Informe de febrero de 2020 (ítem 7.3.1, página 16); informe de septiembre de 2020 (ítem 4.6, página 10).

### **Reunión de febrero de 2021**

La Comisión tomó nota del apoyo general de los Miembros para mantener la infección por el virus de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa en la lista de la OIE en el Artículo 1.3.3. y convino en que debía seguir figurando en dicho artículo.

La Comisión tomó nota de los comentarios recibidos sobre el documento de evaluación y los modificó en consecuencia, indicando que ninguna de estas modificaciones había repercutido en el resultado de la evaluación.

La Comisión recordó a los Miembros que, en caso de nuevas pruebas científicas capaces de afectar el resultado de esta evaluación para la inclusión en la lista, la Comisión revisaría su evaluación e instó a los Miembros a proporcionar cualquier información de este tipo para su consideración.

La evaluación revisada de la infección por el virus de la necrosis hematopoyética e hipodérmica infecciosa figura en el [Anexo 7](#), en su versión limpia, para información de los Miembros.

## **2.2. Consideraciones sobre las enfermedades emergentes – Infección por el virus del edema de la carpa**

Se recibieron comentario de Armenia, Cuba, Japón, Nueva Caledonia y Suiza.

### *Contexto*

En su reunión de febrero de 2020, la Comisión para los Animales Acuáticos revisó la información científica sobre la infección por el virus del edema de la carpa, al haber sido notificada recientemente en varios países de la región de Asia-Pacífico y dado que, aparentemente, está ampliando su alcance geográfico. En base a la información científica disponible, la Comisión acordó que la infección por el virus del edema de la carpa cumplía con la definición de la OIE de "enfermedad emergente".

La Comisión acordó que seguiría vigilando la situación y alentó a los Miembros a investigar los casos de mortalidad y morbilidad en las carpas, haciendo hincapié en que un mejor conocimiento del virus es esencial para los esfuerzos por controlar una posible propagación. Se recordó a los Miembros que las detecciones de la infección por el virus del edema de la carpa debían notificarse a la OIE como enfermedad emergente, de conformidad con el Artículo 1.1.4 del *Código Acuático*.

### **Informes de la Comisión donde se discutió del tema:**

Informe de febrero de 2020 (ítem 7.3.3, página 17); septiembre de 2020 (ítem 6.3, page 17).

## Reunión de febrero de 2021

Se solicitó a la Comisión que justificara las razones de considerar que la infección por el virus del edema de la carpa cumplía la definición de enfermedad emergente, a pesar de los informes de baja mortalidad y virulencia de algunos países. La Comisión comunicó a los Miembros que había basado su conclusión en pruebas científicas y que había facilitado una lista de las referencias utilizadas en el Anexo 8.

La Comisión señaló que también había considerado que la infección por el virus del edema de la carpa se había propagado desde la región de Asia-Pacífico a muchos países europeos y que había causado mortalidad en la carpa común y en la carpa koi. Mientras que la mortalidad causada por la infección por el virus del edema de la carpa en Nueva Caledonia ha demostrado la virulencia en la carpa koi, la propagación y la mortalidad causada por esta infección en muchas explotaciones de carpa común y carpa koi en China (Rep. Pop.) confirman un impacto significativo de este virus.

La Comisión acordó que, probablemente, la disminución de la tasa de mortalidad en algunos países era el resultado de las exitosas medidas de mitigación.

La Comisión examinó las últimas pruebas científicas y convino en que la infección por el virus del edema de la carpa debía considerarse una enfermedad emergente, de conformidad con el Artículo 1.1.4 del *Código Acuático* y señaló que seguiría examinando las nuevas pruebas científicas.

Las referencias consideradas para notificar la infección por el virus del edema de la carpa como enfermedad emergente figuran en el [Anexo 8](#) para información de los Miembros.

### 3. MANUAL ACUÁTICO - Textos para comentario de los Miembros

#### 3.1. Uso de los métodos de ADN ambiental para la vigilancia de las enfermedades de los animales acuáticos

##### *Contexto*

La vigilancia de los sistemas acuáticos mediante el ADN ambiental (ADNe) es un campo de investigación que avanza rápidamente y que ofrecerá oportunidades de métodos rápidos, rentables y no destructivos para detectar agentes patógenos, especialmente en las poblaciones acuáticas silvestres donde el muestreo puede ser difícil o donde no es recomendable quitar animales. La Comisión para los Animales Acuáticos reconoce que existen métodos de ADNe para detectar agentes patógenos de varias enfermedades de la lista, como *Xenohaliotis californiensis*, *Batrachochytrium dendrobatidis*, *Aphanomyces astaci* y *Gyrodactylus salaris*.

La Comisión acordó que, puesto que estos métodos están disponibles y se utilizan en la actualidad, se recomienda se brinden orientaciones sobre su aplicación adecuada y sus posibles limitaciones. Observó que, al no disponer de estimaciones precisas sobre la capacidad del diagnóstico para diseñar programas de vigilancia que utilicen pruebas de ADNe, los datos obtenidos a partir de los métodos de ADNe pueden no ser adecuados para respaldar la declaración de ausencia de enfermedad de la lista. Asimismo, la Comisión indicó que la confirmación de la infección por una de las enfermedades de la lista no podía realizarse utilizando métodos de ADNe. Sin embargo, los resultados positivos podrían ser un criterio apropiado para un caso sospechoso.

La Comisión aceptó elaborar un documento de orientación que expusiera las consideraciones relativas a la finalidad adecuada de uso, ventajas y limitaciones de los métodos de ADNe. Se propone incluir el uso de un método de ADNe para la detección de *G. salaris* en el capítulo del *Manual Acuático* correspondiente a la Infección por *G. salaris*.

La Comisión dio prioridad a otros ítems del orden del día en la reunión de septiembre de 2020 y decidió trabajar en el documento sobre las directrices para el uso de métodos de ADNe para la vigilancia de las enfermedades de los animales acuáticos en su reunión de febrero de 2021.

##### **Informes de la Comisión donde se discutió del tema:**

Informe de febrero de 2020 (ítem 8.4.2, página 22), septiembre de 2020 (ítem 6.4, página 17).

## Reunión de febrero de 2021

La Comisión elaboró un documento de debate en el que se describen las ventajas y las limitaciones de la detección del ADN en un contexto de diagnóstico o de vigilancia de enfermedades. Este documento orienta sobre los fines adaptados al uso y la presentación de informes sobre el rendimiento de las pruebas requeridas para que se considere la inclusión de un ensayo de ADN en el *Manual Acuático*.

El documento de orientación para el uso de los métodos del ADN para la vigilancia de los animales acuáticos figura en el [Anexo 9](#) para comentario de los Miembros.

### 3.2. Secciones 2.2.1 y 2.2.2 del Capítulo 2.4.2 Infección por *Bonamia exitiosa*

La Comisión para los Animales Acuáticos 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 Grupo *ad hoc* sobre la susceptibilidad de las especies de moluscos a la infección por las enfermedades de la lista de la OIE, como se describe en el ítem 1.5.

El informe del grupo *ad hoc* figura en el [Anexo 6](#) para información de los Miembros.

Las secciones modificadas 2.2.1 y 2.2.2 del Capítulo 2.4.3, Infección por *Bonamia exitiosa*, figuran en el [Anexo 10](#) para comentario de los Miembros.

## 4. INFORMES DE LOS GRUPOS *AD HOC* Y OTROS DOCUMENTOS PARA INFORMACIÓN

### 4.1. Situación del Grupo *ad hoc* sobre la susceptibilidad de las especies de moluscos a la infección por las enfermedades de la lista de la OIE

El Grupo *ad hoc* sobre la susceptibilidad de las especies de moluscos a la infección por enfermedades de la lista de la OIE se reunió dos veces y finalizó los informes sobre la susceptibilidad de las especies de moluscos a la infección por *B.ostreae* y *B.exitiosa*. El grupo *ad hoc* tiene previsto reunirse dos veces en 2021 para continuar su trabajo de evaluación de las especies susceptibles a las enfermedades de los moluscos de la lista de la OIE.

El Grupo *ad hoc* sobre la susceptibilidad de las especies de moluscos a la infección por enfermedades de la lista de la OIE figura en el [Anexo 6](#) para información de los Miembros.

### 4.2. Grupo *ad hoc* sobre los nuevos capítulos referidos a la preparación de la respuesta de emergencia y la gestión de los brotes de enfermedad

La Comisión para los Animales Acuáticos acordó convocar un nuevo grupo *ad hoc* para que comience a trabajar en la elaboración de los dos nuevos capítulos sobre la preparación de la respuesta frente a emergencias sanitarias y la gestión de brotes de las enfermedades, en base a la estructura del artículo desarrollada por la Comisión. Se prevé que este nuevo grupo *ad hoc* comience a trabajar en 2021.

## 5. OTROS TEMAS

### 5.1. Aprobación de los POE actualizados para el Registro de la OIE de los kits de diagnóstico

La secretaría para el registro de los kits de diagnóstico introdujo ciertos cambios en el *Procedimiento operativo estándar (POE) de la OIE para el registro de los kits de diagnóstico* y el *Formulario de solicitud para la certificación de los kits de diagnóstico de aptitud validada para fines específicos (formulario de solicitud)*, tras consulta a los centros colaboradores de la OIE y la asociación del sector dedicada a los kits de diagnóstico para los animales.

El objetivo de los cambios era actualizar estos documentos de orientación mediante la implementación del procedimiento actual, reconociendo que puede ser necesario programar una actualización más exhaustiva de los POE en el futuro. Principalmente, los cambios propuestos en los POE se referían a la información adicional relativa al reconocimiento provisorio y al plazo permitido para que los solicitantes preparen las respuestas a las

preguntas del grupo de revisión. Los cambios propuestos para el formulario de solicitud se refieren sobre todo a información añadida a las instrucciones proporcionadas a los solicitantes en las Secciones 2, 3 y 4 para ayudar a los solicitantes a preparar su respuesta, más referencias detalladas al *Manual Terrestre* y al *Manual Acuático* de la OIE, y cambios en la pregunta sobre el propósito de la prueba (Sección 2.2.3).

La Comisión para los Animales Acuáticos estuvo de acuerdo con las propuestas y, dado que las modificaciones también habían sido aprobadas por la Comisión de Normas Biológicas, acordó que el POE revisado se publicara en el sitio web de la OIE en reemplazo de su versión actual, para mantener a todos informados sobre el nuevo procedimiento.

<https://www.oie.int/en/scientific-expertise/registration-of-diagnostic-kits/procedure-for-submission/>

<https://www.oie.int/en/scientific-expertise/registration-of-diagnostic-kits/download-application-form/>

Los documentos modificados también figuran en anexo en el informe de la Comisión de Normas Biológicas de febrero de 2021.

## 6. CENTROS DE REFERENCIA DE LA OIE O CAMBIO DE EXPERTOS

### 6.1. Evaluación de las solicitudes para la designación como centro de referencia de la OIE en temas de sanidad de los animales acuáticos o cambio de expertos

La Comisión para los Animales Acuáticos examinó una solicitud para la designación de un centro colaborador de la OIE para la Economía de la Sanidad Animal. La Comisión quedó impresionada por la solidez del expediente, en vínculo con el proyecto dirigido por la OIE sobre la carga mundial de las enfermedades animales. La Comisión aprecia el hecho de que los animales acuáticos sean una de las principales áreas cubiertas. La Comisión respaldó plenamente la solicitud y recomendó su aceptación:

*Centro colaborador de la OIE para la economía de la sanidad animal*

University of Liverpool, Centre of Excellence for Sustainable Food Systems, Global Burden of Animal Diseases Programme, Institute of Infection, Veterinary and Ecological Sciences, Liverpool, REINO UNIDO  
Tel.: (+44-151) 794.61.13

E-mail: [j.rushton@liverpool.ac.uk](mailto:j.rushton@liverpool.ac.uk)

Sitio web: [www.liverpool.ac.uk](http://www.liverpool.ac.uk)

Punto de contacto designado: Profesor Jonathan Rushton.

Este centro colaborador multinacional de la OIE incluirá la participación de las siguientes instituciones:

Norwegian Veterinary Institute, P.O. Box 750 Sentrum, 0106 Oslo, NORUEGA

Tel: (+47-91) 61.85.87

E-mail: [edgar.brun@vetinst.no](mailto:edgar.brun@vetinst.no)

Sitio web: [www.vetinst.no](http://www.vetinst.no)

Punto de contacto designado: Dr. Edgar Brun.

Utrecht University, Department of Population Health Services, Utrecht, PAÍSES BAJOS

Tel.: (+31-30) 253.10.91

E-mail: [j.a.stegeman@uu.nl](mailto:j.a.stegeman@uu.nl)

Sitio web: [www.uu.nl](http://www.uu.nl)

Punto de contacto designado: Profesor Arjan Stegeman.

Un laboratorio de referencia de la OIE había comunicado a la Comisión la reestructuración y reorganización de su estructura e instalaciones. El laboratorio presentó información sobre su nueva organización. La Comisión se mostró satisfecha de que las instalaciones siguieran cumpliendo con las normas que se esperan de un laboratorio de referencia de la OIE.

## 6.2. Evaluación de los informes anuales de los centros de referencia de la OIE

Se recibieron los informes anuales de todos los laboratorios de referencia de la OIE para las enfermedades de los animales acuáticos y de todos los centros colaboradores en materia de animales acuáticos.

De acuerdo con los *Procedimientos para la designación de los laboratorios de referencia de la OIE* adoptados (POE) (<http://www.oie.int/en/scientific-expertise/reference-laboratories/sops/>) y los *Procedimientos para la designación de centros colaboradores de la OIE* (<http://www.oie.int/en/scientific-expertise/collaborating-centres/sops/>), la Comisión para los Animales Acuáticos revisó todos los informes recibidos, destacando en particular el rendimiento de cada centro de referencia con respecto al cumplimiento del mandato para beneficio de los Miembros de la OIE.

La Comisión tomó nota de las importantes contribuciones realizadas por los laboratorios de referencia durante el año 2020, a pesar de la difícil situación planteada por la pandemia de la COVID-19, y agradeció a los expertos designados por encabezar estas valiosas contribuciones a la misión de la OIE.

A dos laboratorios de referencia que informaron de su escasa actividad se les pedirá una explicación de su situación y las posibles razones de la falta de actividad. La Comisión expresó su agradecimiento por el apoyo entusiasta y el asesoramiento experto que los centros de referencia prestan a la OIE.

## 6.3. Proyectos de hermanamiento

En febrero de 2021, se habían completado 66 proyectos, 29 estaban en marcha y 11 a la espera de financiación para comenzar.

Se presentó una propuesta de proyecto de hermanamiento de laboratorios para revisión de la Comisión para los Animales Acuáticos:

- **Estados Unidos de América - Colombia** para las enfermedades de los camarones y los peces con énfasis en la patología, el aislamiento y el diagnóstico de la enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda, la infección por *Hepatobacter penaei* (hepatopancreatitis necrotizante), la infección por *Enterocytozoon hepatopenaei*, la infección por el virus de la tilapia del lago y el virus de la necrosis infecciosa del bazo y el riñón. La Comisión apoyó el contenido técnico de este proyecto.

## 7. PRÓXIMA REUNIÓN

Por confirmar.

---

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

Reunión virtual, 17 al 24 de febrero de 2021

### 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 Agriculture Forestry and  
Fisheries  
Directorate: Aquaculture Research and  
Development  
Private Bag X 2V  
Vlaeberg, 8018  
SUDÁFRICA  
kchristison@environment.gov.za

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

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

**Dr. Prof. Hong Liu**  
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. de)  
szc\_liuhong@customs.gov.cn  
709274714@qq.com

**Prof. Edmund Peeler**  
(Vicepresidente)  
Principal epidemiologist  
CEFAS  
Barrack Road, Weymouth  
Dorset, DT4 8UB  
REINO UNIDO  
Tel.: +44 (0)1305 206746  
ed.peeler@cefass.co.uk

#### SEDE DE LA OIE

---

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

**Dr. Gounalan Pavade**  
Comisionada  
Departamento de Normas  
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  
e.marier@oie.int

[Volver al orden del día](#)

## GLOSARIO

### 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 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.~~

### SISTEMA DE DETECCIÓN PRECOZ

designa un sistema eficaz, según se describe en el Artículo 1.4.7., para reconocer rápidamente los signos compatibles con una *enfermedad de la lista de la OIE*, una *enfermedad emergente* o una mortalidad inexplicada en las poblaciones de *animales acuáticos* de los *establecimientos de acuicultura* o en las poblaciones naturales de *animales acuáticos*, y para notificar rápidamente el hecho a la *autoridad competente* a fin de que los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* emprendan las investigaciones necesarias para el *diagnóstico* en el plazo más breve posible. ~~Dicho sistema debe tener las características siguientes:~~

- 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;~~
- e) ~~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.~~

### VIGILANCIA PASIVA

designa la generación de información sobre la sanidad de los animales acuáticos iniciada por los observadores mediante un sistema de detección precoz.

---

[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 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 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 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 describen 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 Artículo 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 *enfermedades emergentes*.

La *autoridad competente* se remitirá 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

La *autoridad competente* podrá 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, 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*. 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.

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* justificada principalmente por los datos de *vigilancia pasiva* generados por el *sistema de detección precoz* de un país.

3. Vigilancia

Este procedimiento se podrá utilizar 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.

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*, 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 aplicable
1. Ausencia de especies susceptibles	<i>Vigilancia activa</i>	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. Vigilancia	<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*, e informar a la OIE, la cual podrá publicar la *autodeclaración*.

Un País Miembro que solicita la publicación de una *autodeclaración* debe seguir el procedimiento normalizado (en curso de desarrollo) 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;
- 2) La información para confirmar el cumplimiento de 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, y solo entonces, se podrá publicar la *autodeclaración* de ausencia de *enfermedad*. 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 *brote* en un País Miembro, o en una *zona* o *compartimento*, declarado libre conlleva la pérdida del estatus. 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 *vigilancia*.

- 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* 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.;
- 4) No se ha vacunado a los *animales acuáticos susceptibles* contra la *enfermedad* particular durante al menos el periodo de aplicación de las *condiciones elementales de bioseguridad* antes de la *autodeclaración*;
- 5) Los *servicios de sanidad de los animales acuáticos* tienen la capacidad suficiente para investigar y notificar episodios de la enfermedad a la *autoridad competente*;
- 6) La *autoridad competente* tiene acceso a la capacidad de diagnóstico adecuada 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 para 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*;
- 2) un *sistema de detección precoz* (tal como se describe en el Artículo 1.4.7.);
- 3) 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 *enfermedad* en un país, *zona* o *compartimento*, la *autoridad competente* debe describir 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 *autoridad competente* sustenta los datos de la *vigilancia pasiva* utilizados 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 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 del personal empleado en los *establecimientos de acuicultura* o encargado de las operaciones de transformación, por ejemplo;
- 2) *veterinarios* o *profesionales de sanidad para los animales acuáticos* capacitados para reconocer y notificar las sospechas de casos de *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;
- 4) acceso de los *servicios de sanidad de los animales acuáticos* tienen acceso a una capacidad de diagnóstico suficiente para confirmar o descartar las *enfermedades de la lista* y 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* de notificar a la *autoridad competente* las sospechas de casos de *enfermedad*.

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 es fundamental para iniciar las etapas necesarias de la *vigilancia pasiva*. Concretamente, la *autoridad competente* debe estar en condiciones de demostrar que se han desplegado esfuerzos para dar a conocer a los piscicultores los signos de las *enfermedades de la lista* y las *enfermedades emergentes* y la obligación de los piscicultores, *profesionales de sanidad para los animales acuáticos* y otras personas 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 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 cuantificarse, por ejemplo, usando un modelo de árbol de situación.

#### Artículo 1.4.8.

##### **Requisitos para la vigilancia pasiva**

- 1) 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 los datos de la *vigilancia pasiva* a efectos de una *autodeclaración* de ausencia de *enfermedad*. 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 clínicos de la *enfermedad*;
  - b) un conocimiento suficiente de los signos clínicos de la enfermedad, incluido un incremento de la mortalidad, por parte de observadores potenciales de la *población estudiada* que conduzca a que la enfermedad se notifique;

- c) 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 detectados;
  - d) las poblaciones de *animales acuáticos* silvestres susceptibles deberán:
    - i) someterse a una observación suficiente para que, si aparecen signos clínicos 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 adyacentes, también se observe su aparición en poblaciones de cría y se notifique.
- 2) La *vigilancia pasiva* depende principalmente de que los observadores (por ejemplo, piscicultores, *profesionales de sanidad para los animales acuáticos*) notifiquen a la *autoridad competente* las sospechas de *enfermedad* y cualquier incremento inexplicable de la mortalidad. Por lo que se refiere a las poblaciones silvestres, es poco probable que reúnan los requisitos estipulados en el punto 4. a) arriba, por consiguiente, la *vigilancia pasiva* no será lo suficientemente sensible. Si la *autoridad competente* utiliza los datos 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 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 la *autoridad competente* por los piscicultores, *profesionales de sanidad para los animales acuáticos* 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, 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:
    - a) Las condiciones medioambientales (por ejemplo, las temperaturas del agua) que permiten el desarrollo de signos clínicos durante al menos un periodo del año, y
    - b) La presencia de *especies susceptibles* en las que la *infección* produce signos clínicos.
  - 5) Las pruebas de la literatura científica generalmente serán suficientes para demostrar las condiciones medioambientales en 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*.
  - 6) La *vigilancia pasiva* solo contribuye al *sistema de detección precoz* si, tras la notificación de una *enfermedad*, la *autoridad competente* efectúa investigaciones.

#### Artículo 1.4.9.

#### **Periodos requeridos para las condiciones elementales de bioseguridad**

- 1) Deberán instaurarse *condiciones elementales de bioseguridad* durante un periodo definido antes de la *autodeclaración* de ausencia de *enfermedad* por un País Miembro. Las *condiciones elementales de bioseguridad* se aplicarán el tiempo suficiente antes de realizar una *autodeclaración*, de manera que, si la *enfermedad* se hubiese introducido antes del inicio, al final del periodo de aplicación:
  - a) no quede ningún *agente patógeno* presente en el medio (véase el procedimiento 1: ausencia de *especies susceptibles*),
  - 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), y
  - c) al inicio de la *vigilancia* específica (véase el procedimiento 3: *vigilancia*), 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, 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 se determinan sobre la base de los factores descritos más abajo.

- a) Para el procedimiento 1, el periodo mínimo predeterminado durante el cual se aplicarán las *condiciones elementales de bioseguridad* antes de realizar una *autodeclaración* de ausencia de *enfermedad* será de seis meses. Se espera que sea suficiente para la mayoría de enfermedades para asegurarse de que ningún *agente patógeno* viable introducido mediante los productos 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* sobre la base de su epidemiología (por ejemplo, estabilidad del agente en el medioambiente, etapas de vida resistentes, *vectores*) y se precisa en el capítulo de enfermedad pertinente del *Código Acuático*.
- b) Para el procedimiento 2, el periodo mínimo predeterminado durante el cual deben aplicarse las *condiciones elementales de bioseguridad* 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 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 diez años, según corresponda. Una evaluación de los siguientes factores determinará si se requiere un periodo superior a diez años:
- 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* (periodo del año cuando 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 durante el cual deben aplicarse las *condiciones elementales de bioseguridad* 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, incrementar la *prevalencia* y la intensidad de la *infección* en las *especies susceptibles*. 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 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 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 todas las poblaciones de *especies susceptibles*. 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 la condición libre de una enfermedad conforme al procedimiento 4, el periodo requerido de *vigilancia específica* estipulado en el capítulo sobre la enfermedad pertinente del *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 sobre la enfermedad pertinente del *Código Acuático* puede ser inferior al de la declaración original de condición libre (dependiendo de la naturaleza de la *enfermedad* en cuestión). Sin embargo, se requiere al menos una ronda de análisis para demostrar que se ha logrado erradicar la *enfermedad* y comprobar las condiciones de *bioseguridad* revisadas.

Artículo 1.4.11.

### Procedimiento 1: Ausencia de especies susceptibles

Salvo disposición contraria en el capítulo sobre la *enfermedad* pertinente del *Código Acuático*, se podrá realizar una *autodeclaración* de ausencia de *enfermedad* 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 sobre la *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 acuática (incluidas las poblaciones silvestres).

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

- 1) Nunca se ha registrado la existencia de las *especies susceptibles* en el país o la *zona* en las encuestas estructuradas (por ejemplo, encuestas sobre la pesca y la fauna acuática, datos históricos sobre la pesca).
- 2) La documentación emitida por la *autoridad competente* pertinente que certifique que esas *especies susceptibles* no se han importado en el país o la *zona*.
- 3) 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 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 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 ha 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 las condiciones 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 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 *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, la *autoridad competente* tendrá que demostrar que el *sistema de detección precoz* cumple las condiciones descritas en el Artículo 1.4.7. (y, en el mejor de los casos, incluirá una evaluación cuantitativa de la *sensibilidad*). El *sistema de detección precoz* tendrá que abarcar a todas las poblaciones de *especies susceptibles* del país o la *zona*. Si 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 los datos de la *vigilancia específica*, o que se complementen los datos de la *vigilancia pasiva* con los de la *vigilancia activa* (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, para fundamentar una *autodeclaración* de ausencia de *enfermedad*, el procedimiento deberá basarse principalmente en los datos 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**

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) 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 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) con un intervalo de al menos tres meses entre las encuestas, a menos que la evidencia específica de *enfermedad* apoye una estrategia alternativa. El número de *establecimientos de acuicultura* y de *animales acuáticos* muestreados debe ser suficiente para lograr un nivel general de confianza igual o superior al 95% en que la *prevalencia* del *agente patógeno* corresponde a la *prevalencia* estimada o es inferior. La *prevalencia* estimada en los animales y en niveles de agrupación superiores (es decir, estanque, *establecimiento de acuicultura*, pueblo, etc.) debe ser del 2% o inferior (este valor podrá ser superior solo si lo justifica la evidencia epidemiológica). Las encuestas deben diseñarse conforme a las recomendaciones del Artículo 1.4.1.

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; sin embargo, también podrá complementarse con los resultados del análisis de los datos 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 suficiente (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 detección de la *infección*.

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 verificar las *condiciones elementales de bioseguridad* revisadas 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 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, 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. En el medio de agua dulce, los límites de la *zona de protección* se determinarán por la distancia aguas abajo a la que es probable que el *agente patógeno* viable se propague con las corrientes. Si hay poblaciones susceptibles presentes, 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 zonas infectadas y la desinfección de todos los *establecimientos de acuicultura* afectados, según se describe en el Capítulo 4.3., y que se haya aplicado de modo sincronizado el vacío sanitario, según se describe en el Capítulo 4.6., 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 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 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 por encima de una *prevalencia* del 2% (se podrá utilizar una *prevalencia* estimada más alta si las pruebas epidemiológicas lo justifican).

## 3. Requisitos para la vigilancia específica en un compartimento

Una vez se haya procedido a la despoblación de todas las zonas infectadas y la desinfección de todos los *establecimientos de acuicultura* afectados, según se describe en el Capítulo 4.3., y que se haya aplicado el vacío sanitario, según se describe en el Capítulo 4.6., 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 6 meses después de la repoblación del establecimiento 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 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**

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*.

## 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. Se podrán necesitar encuestas para complementar los datos de la *vigilancia pasiva* generados 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 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 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*. 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 estos grupos 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 la encuesta epidemiológica 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 debajo. La confianza en (o, su equivalente, la *sensibilidad* de) la encuesta que produjo la evidencia es igual a  $1 - \alpha$ . 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 mayor o igual 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 deben ser los indicados en el capítulo específico de *enfermedad* del *Manual Acuático* (si procede). Si no se indica para la enfermedad en particular, 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, 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* o sus productos, agua de lastre o biocorrosión)

- b) La proximidad de las poblaciones susceptibles a las fuentes de exposición (por ejemplo, instalaciones de *cuarentena*, instalaciones de transformación de *animales acuáticos* o puertos)
- c) Las condiciones medioambientales o de cría propicias para el establecimiento (por ejemplo, temperatura, salinidad, tipo de sistema de producción, tipo de hábitat)
- 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.

## 5. Características de la prueba

Toda *vigilancia* sanitaria implica la realización de uno 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 acicultores. 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 del *Manual Acuático* sobre la *enfermedad* particular, 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 del *Manual Acuático* sobre la *enfermedad* particular. 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

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 1.1 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) y la segunda etapa podrán ser los estanques o los animales individuales dentro del establecimiento(o pueblo). 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, 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.

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.

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.). Los datos 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.

Puede utilizarse un enfoque de modelización de situaciones en árbol para combinar las pruebas de diferentes fuentes, incluyendo la *vigilancia pasiva* y *específica*.

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 del *Manual Acuático* sobre la *enfermedad* particular 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 laboratorio no tiene la capacidad para efectuar las pruebas de diagnóstico necesarias, debe 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 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.,
- 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 aguas 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 podrá hacer una autodeclaración de ausencia de infección por [PATÓGENO X] en la totalidad de su *territorio* si:

- 1) ninguna *especie susceptible* de las mencionadas en el Artículo X.X.2. está presente en el país y se han mantenido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante al menos los [dos] últimos 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 indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, y
    - b) se han mantenido 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 indicado 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 mantenido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* desde durante al menos [un] año antes del inicio de la *vigilancia específica*;

O

- 4) el País Miembro 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*;
- 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 aplicado los procedimientos de *desinfección* apropiados (descritos en el Capítulo 4.3.), *seguidos de un periodo de vacío sanitario según se describe en el Capítulo 4.6.*;
- 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 indicado en el Capítulo 1.4., durante i) al menos los [dos] últimos años sin que se haya detectado la presencia de [PATÓGENO X] o ii) al 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 más allá de las fronteras de un país, solo podrá ser declarada *zona libre de infección* por [PATÓGENO X] si las *autoridades competentes* de todos los *territorios* abarcados confirman que reúnen las condiciones exigidas para serlo.

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:

- 1) ninguna *especie susceptible* de las mencionadas en el Artículo *X.X.2. 10-6.2.* está presente en la *zona* y se han mantenido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante al menos los [dos] últimos 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 indicado en el *Artículo 1.4.8. del Capítulo 1.4. el capítulo correspondiente del Manual Acuático*; y
  - b) se han mantenido 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 indicado 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 mantenido 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 ella, pero se han dado 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 aplicado los procedimientos de *desinfección* apropiados (descritos en el Capítulo 4.3.), **seguidos de un periodo de vacío sanitario según se describe en el Capítulo 4.6.**, 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 indicado 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:

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

O

- 2) el País Miembro 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 él, 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] y se han aplicado los procedimientos de *desinfección* apropiados (descritos en el Capítulo 4.3.), seguidos de un periodo de vacío sanitario **según se describe en el Capítulo 4.6. durante al menos [X] semanas;** y
  - b) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente, incluido el *plan de bioseguridad*, han sido debidamente revisadas y modificadas y se han mantenido ininterrumpidamente desde la repoblación con animales 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 indicado en el Capítulo 1.4., durante al menos el [un] último 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 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](#)

## EJEMPLO DE ARTÍCULO X.X.3 PARA LOS CAPÍTULOS ESPECÍFICOS DE ENFERMEDADES (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 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. Cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de 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 exportador o de la zona o del compartimento de exportación respecto de la infección por este virus: 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.:
  - a) 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 (o una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva 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);
  - d) aceite de crustáceos;
  - e) 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) 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.~~

[...]

EJEMPLO DE ARTÍCULO X.X.3 PARA LOS CAPÍTULOS ESPECÍFICOS DE  
ENFERMEDADES (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**

- 1) Los siguientes *productos de animales acuáticos* 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 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 exportador* o de la *zona* o del *compartimento* de exportación respecto de la infección por este virus:
  - a) *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 un minuto (o una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva WSSV);
  - b) aceite de crustáceos;
  - 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);
  - d) quitina extraída por medios químicos.

[...]

---

# APLICACIÓN DEL EJEMPLO DE ARTÍCULO A LOS CAPÍTULOS ESPECÍFICOS DE ENFERMEDADES DE LOS CRUSTÁCEOS (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 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 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 exportador o de la zona o del 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.
  - a) 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 (o una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva V<sub>PAHPND</sub>);
  - b) 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 V<sub>PAHPND</sub>);
  - e) 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<sub>PAHPND</sub>);
  - e)b) aceite de crustáceos;
  - e)c) harina de crustáceos tratada térmicamente a una temperatura interna de al menos 100°C durante por lo menos un minuto (o una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva V<sub>PAHPND</sub>);
  - 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 9.1.2. 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<sub>PAHPND</sub>, 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**

- 1) Los siguientes *productos de animales acuáticos* 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 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 exportador* o de la *zona* o del *compartimento* de exportación respecto de esta *enfermedad*:
  - a) *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 (o una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva *VPAHPND*);
  - b) aceite de crustáceos;
  - c) *harina* de crustáceos tratada térmicamente a una temperatura interna de al menos 100 °C durante por lo menos un minuto (o una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva *VPAHPND*);
  - d) 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 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*. Cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de 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 exportador o de la zona o del 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.:
  - a) 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 (o una combinación equivalente de tiempo/temperatura 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 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*);
  - e) 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*);
  - d)b) productos de cangrejo congelados que se hayan sometido a temperaturas de -20 °C o inferiores durante por lo menos 72 horas;
  - e)c) 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 una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva *A. astaci*);
  - g)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***

- 1) Los siguientes *productos de animales acuáticos* 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 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 exportador* o de la *zona* o del *compartimento* de exportación respecto de la infección por *A. astaci*:
  - a) *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 (o una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva *A. astaci*);
  - b) productos de cangrejo congelados que se hayan sometido a temperaturas de -20 °C o inferiores durante por lo menos 72 horas;
  - c) aceite de cangrejo de río;
  - d) *harina* de cangrejo de río tratada térmicamente a una temperatura interna de al menos 100 °C durante por lo menos un minuto (o una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva *A. astaci*);
  - e) quitina extraída por medios químicos.

[...]

---

(VERSIÓN CON SEGUIMIENTO DE CAMBIOS)

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***

- 1) Los siguientes productos de animales acuáticos 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 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 exportador o de la zona o del 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.:
- a) 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 una combinación equivalente de tiempo/temperatura 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 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*);
  - e) 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*);
  - e)b) aceite de crustáceos;
  - e)c) harina de crustáceos tratada térmicamente a una temperatura interna de al menos 63°C durante por lo menos 30 minutos (o una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva *H. penaei*);
  - f)d) quitina extraída por medios químicos.
- 2) ~~Quando 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) ~~Quando 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***

- 1) Los siguientes *productos de animales acuáticos* 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 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 *exportador* o de la *zona* o del *compartimento* de exportación respecto de la infección por *H. penaei*:
  - a) *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 una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva *H. penaei*);
  - b) aceite de crustáceos;
  - c) *harina* de crustáceos tratada térmicamente a una temperatura interna de al menos 63°C durante por lo menos 30 minutos (o una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva *H. penaei*);
  - d) 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 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 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 exportador o de la zona o del compartimento de exportación respecto de la infección por este virus: 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.:
  - a) 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 una combinación equivalente de tiempo/temperatura 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 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)
  - e)b) aceite de crustáceos;
  - d)c) harina de crustáceos tratada térmicamente a una temperatura interna de al menos 100 °C durante por lo menos minutos (o 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**

- 1) Los siguientes *productos de animales acuáticos* 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 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 exportador* o de la *zona* o del *compartimento* de exportación respecto de la infección por este virus:
  - a) *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 una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva IHHNV);
  - b) aceite de crustáceos;
  - c) *harina* de crustáceos tratada térmicamente a una temperatura interna de al menos 100 °C durante por lo menos minutos (o una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva IHHNV).

[...]

---

(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 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 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 exportador o de la zona o del 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.:
  - a) 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 una combinación equivalente de tiempo/temperatura 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 una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el virus de la mionecrosis infecciosa);
  - e) 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);
  - e)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 una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva IMNV);
  - 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 9.5.2. 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**

- 1) Los siguientes *productos de animales acuáticos* 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 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 exportador* o de la *zona* o del *compartimento* de exportación respecto de la infección por este virus:
  - a) *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 una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva IMNV);
  - b) aceite de crustáceos;
  - c) *harina* de crustáceos tratada térmicamente a una temperatura interna de al menos 60 °C durante por lo menos 60 minutos (o una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva IMNV);
  - d) 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 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. Cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de 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 exportador o de la zona o del 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.:
  - a) 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 una combinación equivalente de tiempo/temperatura 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 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);
    - d) aceite de crustáceos;
    - e) harina de crustáceos tratada térmicamente a una temperatura interna de al menos 60 °C durante por lo menos 60 minutos (o una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva MrNV);
    - 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 9.6.2. 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**

- 1) Los siguientes *productos de animales acuáticos* 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 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 *exportador* o de la *zona* o del *compartimento* de exportación respecto de la infección por MrNV:
  - a) *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 una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva MrNV);
  - b) aceite de crustáceos;
  - c) *harina* de crustáceos tratada térmicamente a una temperatura interna de al menos 60 °C durante por lo menos 60 minutos (o una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva MrNV);
  - d) 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 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 e Cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de 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 exportador o de la zona o del 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.:
  - a) 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 una combinación equivalente de tiempo/temperatura 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 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);
  - e) 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);
  - e)b) aceite de crustáceos;
  - e)c) harina de crustáceos tratada térmicamente a una temperatura interna de al menos 70 °C durante por lo menos 30 minutos (o una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva TSV);
  - 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 9.7.2. 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 de 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**

- 1) Los siguientes *productos de animales acuáticos* 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 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 exportador* o de la *zona* o del *compartimento* de exportación respecto de la infección por este virus:
  - a) *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 una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva TSV);
  - b) aceite de crustáceos;
  - c) *harina* de crustáceos tratada térmicamente a una temperatura interna de al menos 70 °C durante por lo menos 30 minutos (o una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva TSV);
  - d) 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 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 e Cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de 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 exportador o de la zona o del 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.:
  - a) 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 una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva YHV1);
  - a) productos de crustáceos termoeesterilizados 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 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);
  - e) 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);
  - e)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 una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva YHV1);
  - 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 9.9.2. 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**

- 1) Los siguientes *productos de animales acuáticos* 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 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 *exportador* o de la *zona* o del *compartimento* de exportación respecto de la infección por este virus:
  - a) *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 una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva YHV1);
  - b) aceite de crustáceos;
  - c) *harina* de crustáceos tratada térmicamente a una temperatura interna de al menos 60 °C durante por lo menos 15 minutos (o una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva YHV1);
  - d) quitina extraída por medios químicos.

[...]

---

[Volver al orden del día](#)

(VERSIÓN CON SEGUIMIENTO DE CAMBIOS)

CAPÍTULO 11.2.

**INFECCIÓN POR *BONAMIA EXITIOSA***

[...]

Artículo 11.2.1.

A efectos del *Código Acuático*, la infección por *Bonamia exitiosa* es 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*), 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](#)

## INFORME DEL 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

Noviembre-Diciembre de 2020

Este informe abarca la labor del 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 (grupo *ad hoc*), reunido por vía electrónica entre noviembre y diciembre de 2020.

La lista de participantes y el mandato figuran en el [Anexo I](#) y el [Anexo II](#), respectivamente.

### Metodología

El grupo *ad hoc* aplicó los criterios del Artículo 1.5.3 del *Código Sanitario para los Animales Acuáticos (Código Acuático)* a las especies hospedadoras potenciales, con miras a determinar la susceptibilidad y la no susceptibilidad a la infección por *Bonamia exitiosa*. A este efecto, utilizó el enfoque de tres etapas que se describe a continuación:

**1) Etapa 1: Criterios para determinar si la vía de transmisión es coherente con las vías naturales de infección (tal y como se describe en el Artículo 1.5.4):**

Se analizó si los procedimientos experimentales imitaban las vías naturales de la transmisión de la enfermedad. Igualmente, se tomaron en cuenta los factores medioambientales que pueden afectar la respuesta del hospedador, la virulencia y la transmisión de la infección por *B. exitiosa*.

El siguiente cuadro describe los criterios adicionales elaborados por el grupo *ad hoc* cuando se aplica la Etapa 1, a efectos de fundamentar la susceptibilidad a la infección por *B. exitiosa*.

Fuente de la infección	Comentarios
La aparición natural agrupa las situaciones en que la infección se ha producido sin intervención experimental (por ejemplo, infección en poblaciones silvestres o de cría)  O Procedimientos experimentales no invasivos <sup>1</sup> : incluyen la cohabitación con hospedadores infectados; infección por inmersión o ingestión.	Los ensayos experimentales <i>in vitro</i> (contacto entre hemocitos y parásitos) no se consideran apropiados para responder a la cuestión de la susceptibilidad o la no susceptibilidad.

**2) Etapa 2: Criterios para determinar si el agente patógeno se ha identificado adecuadamente (tal y como se describe en el Artículo 1.5.5):**

El grupo *ad hoc* observó que la identificación inequívoca del agente patógeno podría no haberse llevado a cabo en publicaciones pasadas debido a que, en ese momento, no se disponía de técnicas moleculares. En estas circunstancias,

<sup>1</sup> Los procedimientos experimentales invasivos, incluida la inyección, solo pueden utilizarse para demostrar la no susceptibilidad.

se consideró y utilizó un procedimiento de ponderación de pruebas, a través del cual la información combinada de estudios posteriores con la información adicional proporcionada por los autores, permitió llegar a la conclusión de que era suficiente la identificación del agente patógeno.

El siguiente cuadro describe los métodos de identificación del agente patógeno empleados por el grupo *ad hoc* e incluye algunas consideraciones.

Identificación del agente patógeno	Comentarios
<p>Información de la secuencia molecular (regiones de especies específicas de secuencia de 18s)</p> <p>O</p> <p>Técnica PCR-RFLP (como descrito por Cochenne <i>et al.</i>, 2003)</p> <p>O</p> <p>PCR convencional o específico de especies en tiempo real (por ejemplo, Ramilo <i>et al.</i>, 2013)</p> <p>O</p> <p>Caracterización posterior del parásito y de la morfología observados por histología vinculando información molecular provenientes de otros estudios.</p>	<p>Los datos moleculares deberán asociarse con un análisis microscópico cuando sea posible para confirmar la presencia del patógeno.</p> <p>Actualmente, la hibridación <i>in situ</i> (ISH) no es suficientemente específica para determinar las identificaciones de nivel de especie.</p> <p>Para estudios anteriores sin información molecular, se tuvieron en cuenta indicios corroborativos de estudios posteriores.</p> <p>La secuencia del ADNr del espaciador transcrito interno (ITS) tiene una mayor resolución que el ADNr de 18s y puede añadir información sobre la diversidad dentro de las especies entre las poblaciones.</p> <p>Pese a que se espera que cebadores y sondas de Carnegie <i>et al.</i>, 2008, sean específicos para <i>Bonamia exitiosa</i>, no se consideraron suficientes pruebas singulares de identificación del patógeno, al no haberse validado formalmente hasta la fecha.</p>

**3) Etapa 3: Criterios para determinar si las pruebas indican que la presencia del agente patógeno constituye una infección (tal y como se describe en el Artículo 1.5.6):**

Se utilizaron los criterios A a D del Artículo 1.5.6 para determinar si existían pruebas suficientes de la infección por *B. exitiosa* en las especies hospedadoras sospechosas:

- A. el agente patógeno se multiplica o se encuentra en estadio de desarrollo en el hospedador<sup>2</sup>;
- B. un agente patógeno viable se ha aislado en las especies susceptibles propuestas, o se ha demostrado su infecciosidad por medio de la transmisión a individuos inmunológicamente desprotegidos;
- C. los cambios clínicos o patológicos están asociados con la infección;
- D. la localización específica del agente patógeno se constata en los tejidos diana esperados.

Las pruebas para respaldar el criterio A bastaban para determinar la infección. En ausencia de pruebas que cumplan el criterio A, se deberán satisfacer al menos dos de los criterios B, C o D para determinar la infección.

El siguiente cuadro describe los criterios necesarios para evaluar la Etapa 3, a efectos de fundamentar la susceptibilidad a la infección por *B. exitiosa*.

<sup>2</sup> A efectos de la evaluación de la susceptibilidad a *B. exitiosa*, la replicación “en el hospedador” no se consideró aplicable.  
*Comisión de Normas Sanitarias de la OIE para los Animales Acuáticos/febrero de 2021*

Pruebas de infección			
A: Replicación	B: Viabilidad / Infectividad	C: Patología / Signos clínicos*	D: Localización
1) Presencia de células intracelulares múltiples o presencia de células multinucleadas (incluida la etapa plasmodial) demostrada por: a) Histopatología <input type="radio"/> b) Citología (por lo general, impresión de branquias o corazón o frotis de hemolinfa) <input type="radio"/> c) Hibridación <i>in-situ</i> (ISH) <input type="radio"/> d) TEM <input type="radio"/> 2) Demostración del número de copias en aumento en el tiempo con la qPCR (dirigida al ADN) o la transcripción inversa de la qPCR (dirigida al ADN) en los tejidos	1) Transmisión por cohabitación con individuos no infectados de una especie conocida como susceptible (por ejemplo, <i>Ostrea chilensis</i> ) <input type="radio"/> 2) Demostración de la viabilidad de las células aisladas por los tejidos por: a) Citometría de flujo <input type="radio"/> b) Manchas vitales <input type="radio"/> c) Infección exitosa de animales no infectados por inoculación	1) Mortalidad <input type="radio"/> 2) <u>Lesiones macroscópicas</u> como: a) Decoloración del tejido b) Ulceración de las branquias <input type="radio"/> 3) Agravación del estado <input type="radio"/> 4) <u>Lesiones microscópicas</u> como la infiltración generalizada de hemocitos en los tejidos conectivos de varios órganos, incluidas las branquias y el manto.	Dentro de los hemocitos que circulan en el tejido conectivo en los distintos órganos, en particular las branquias** o el corazón (pocas veces extracelular)

\* Signos no específicos y presentación incoherente.

\*\* Dentro de las branquias, en oposición al contaminante externo potencial.

### Resultados

El cuadro a continuación describe las distintas puntuaciones y resultados de las evaluaciones realizadas por el grupo *ad hoc*.

Puntuación	Resultado
1.	Especies clasificadas como susceptibles (según se describe en el Artículo 1.5.7) y propuestas para inclusión en el Artículo 11.2.2 del Capítulo 11.2, Infección por <i>B. exitiosa</i> , del Código Acuático y en la Sección 2.2.1 del Capítulo 2.4.2 del Manual Acuático.
2.	Especies evaluadas por tener una evidencia incompleta de susceptibilidad (como se describe en el Artículo 1.5.8)
3.	Especies evaluadas que no cumplen con los criterios o cuya información está pendiente o resulta contradictoria no se propusieron para inclusión ni en el Código Acuático ni en el Manual Acuático. Se exceptuaron las especies que obtuvieron resultados positivos al patógeno específico en la prueba PCR, pero para las que no se demostró una infección activa. Estas

	especies se incluyeron en un párrafo separado en la Sección 2.2.2, “Especies con evidencia incompleta de susceptibilidad” del Capítulo 2.4.3 del <i>Manual Acuático</i> .
4.	Especies evaluadas como no susceptibles.
NS	Sin puntuación debido a una información insuficiente o irrelevante.

### Etapa 3: Pruebas de la infección

SÍ: Cumple con el criterio.

NO: No cumple con el criterio.

ND: Sin determinar.

### Evaluación de la susceptibilidad de las especies hospedadoras a la infección por *B. exitiosa*

#### Resumen

El grupo *ad hoc* acordó que las dos especies actualmente enumeradas en el Artículo 11.2.2 como susceptibles a la infección por *B. exitiosa*, la ostra legamosa australiana (*Ostrea angasi*) y la ostra plana chilena (*Ostrea chilensis*), cumplen con los criterios de inclusión como especies susceptible a la infección por *B. exitiosa* de acuerdo con el Capítulo 1.5 del *Código Acuático*, y propuso que se mantuvieran en el Artículo 11.2.2.

Se consideró que seis especies adicionales, ostra plana argentina (*Ostrea puelchana*), ostra enana (*Ostrea stentina*), ostión de Virginia (*Crassostrea virginica*), ostra plana europea (*Ostrea edulis*), ostra Olympia (*Ostrea lurida*) y *Crassostrea ariakensis* cumplían con los criterios de inclusión en la lista de especies susceptibles a la infección por *B. exitiosa*, de conformidad con el Capítulo 1.5, y se propusieron para inclusión en el Artículo 11.2.2.

Dos especies, ostión del Pacífico (*Crassostrea gigas*) y ostra de la roca de Sydney (*Saccostrea glomerata*), se consideraron con evidencia incompleta de susceptibilidad y se propusieron para inclusión en la Sección 2.2.2 del Capítulo 2.4.2 del *Manual Acuático*.

Las evaluaciones de la susceptibilidad a la infección por *B. exitiosa* realizada por el grupo *ad hoc* junto con las conclusiones y las referencias pertinentes figuran en el siguiente cuadro.

Familia	Nombre científico	Nombre común	Etapa 1: Vía de transmisión	Etapa 2: Identificación del patógeno	Etapa 3: Pruebas de la infección				Resultado	Referencias
					A	B	C	D		
<b>Puntuación 1</b>										
Ostreidae	<i>Ostrea edulis</i>	Ostra plana europea	Sí	Sí	Sí	ND	Sí	Sí	1	Abollo <i>et al.</i> , 2008
			Sí	Sí	Sí	ND	Sí	Sí	1	Carrasco <i>et al.</i> , 2012
Ostreidae	<i>Ostrea chilensis</i>	Ostra plana chilena	Sí	Sí	Sí	ND	Sí	Sí	1	Hill <i>et al.</i> , 2014
			Sí	Sí	Sí	ND	Sí	Sí	1	Lane <i>et al.</i> , 2016
Ostreidae	<i>Ostrea stentina</i>	Ostra enana	Sí	Sí	Sí	ND	Sí	Sí	1	Hill <i>et al.</i> , 2014
			Sí	Sí	Sí	ND	ND	Sí	1	Hill <i>et al.</i> , 2010
Ostreidae	<i>Ostrea puelchana</i>	Ostra plana argentina	Sí	Sí	Sí	ND	Sí	Sí	1	Hill <i>et al.</i> , 2014
			Sí	Sí <sup>3</sup>	Sí	ND	Sí	Sí	1	Kroeck, 2010
Ostreidae	<i>Ostrea angasi</i>	Ostra legamosa australiana	Sí	Sí	Sí	ND	Sí	Sí	1	Hill <i>et al.</i> , 2014
			Sí	Sí <sup>4</sup>	Sí	ND	Sí	Sí	1	Heasman <i>et al.</i> , 2004
Ostreidae	<i>Crassostrea virginica</i>	Ostión de Virginia	Sí	Sí	Sí	ND	Sí <sup>5</sup>	Sí	1	OIE, 2012 and personal communication (R. Carnegie)
			Sí	Sí	Sí	ND	ND <sup>6</sup>	Sí	1	OIE, 2013 and personal communication (R. Carnegie)
			Sí	Sí	Sí	ND	ND	Sí	1	Hill <i>et al.</i> , 2014
			Sí	Sí	NO	ND	NO	NO	4	Dungan <i>et al.</i> , 2012
Ostreidae		Ostra de Suminoe	Sí	Sí	Sí	ND	Sí	Sí	1	Burreson <i>et al.</i> , 2004

<sup>3</sup> Patógeno identificado en histología y, más tarde, caracterizado como *B. exitiosa* a través de técnicas moleculares en Hill *et al.*, 2014.

<sup>4</sup> Patógeno identificado en histología y, más tarde, caracterizado como *B. exitiosa* a través de técnicas moleculares en Hill *et al.*, 2014.

<sup>5</sup> Ninguna morbilidad, mortalidad o lesiones notificadas, pero se observó una infiltración de parásitos en hemocitos.

<sup>6</sup> No se documentó ninguna mortalidad o lesiones en la histología.

Familia	Nombre científico	Nombre común	Etapa 1: Vía de transmisión	Etapa 2: Identificación del patógeno	Etapa 3: Pruebas de la infección				Resultado	Referencias
					A	B	C	D		
	<i>Crassostrea ariakensis</i>		Sí	Sí	Sí	ND	Sí	Sí	1	Dungan <i>et al.</i> , 2012
Ostreidae	<i>Ostrea lurida</i>	Ostra Olympia	Sí	Sí	Sí	ND	Sí	Sí	1	Hill <i>et al.</i> , 2014
<b>Puntuación 3</b>										
Ostreidae	<i>Crassostrea gigas</i>	Ostión del Pacífico	Sí	Sí	NO	ND	NO	NO	3	Lynch <i>et al.</i> , 2010
Ostreidae	<i>Saccostrea glomerata</i>	Ostra de la roca de Sydney	Sí	Sí	ND	ND	Sí	Sí <sup>7</sup>	3	Hill <i>et al.</i> , 2014
			Sí	Sí	NO	ND	NO	NO	3	Carnegie <i>et al.</i> , 2014
			Sí	Sí	NO	ND	NO	NO	3	Spiers <i>et al.</i> , 2014
<b>Sin puntuación (NS) porque la identificación del patógeno no fue concluyente</b>										
Mytilidae	<i>Geukensia demissa</i>	Mejillón acanalado	Sí	NO <sup>8</sup>	NO	ND	NO	NO	NS	Laramore <i>et al.</i> , 2017
Mytilidae	<i>Brachidontes exustus</i>	Mejillón quemado	Sí	NO	NO	ND	NO	NO	NS	Laramore <i>et al.</i> , 2017
Mytilidae	<i>Ischadium recurvum</i>	Mejillón curvo	Sí	NO	ND	ND	ND	ND	NS	Laramore <i>et al.</i> , 2017
Isognomonid	<i>Isognomon bicolor</i>	Ostra árbol	Sí	NO	NO	ND	NO	NO	NS	Laramore <i>et al.</i> , 2017
Isognomonid	<i>Isognomon alatus</i>	Ostra plana – ostra plana de árbol	Sí	NO	NO	ND	NO	NO	NS	Laramore <i>et al.</i> , 2017

<sup>7</sup> Se identificaron microcélulas, pero no necesariamente *B. exitiosa*, por no haberse completado el ISH. No se proporcionaron imágenes de la histología ni una descripción específica de las microcélulas de *Saccostrea glomerata*.

<sup>8</sup> La especificidad para el PCR y el ISH utilizados por Laramore *et al.*, 2017, no se validaron formalmente para *B. exitiosa*.

**Nota:**

Los nombres científicos de las especies están armonizados con el Registro Mundial de Especies Marinas (WoRMS) (<https://www.marinespecies.org/index.php>) (en el caso de *Crassostrea gigas* y *Crassostrea ariakensis*, véase la siguiente nota aclaratoria).

Los nombres comunes de las especies están armonizados con FAOTERM (<http://www.fao.org/faoterm/collection/faoterm/en/>) y <https://www.sealifebase.ca>. Cuando los nombres comunes no se encuentran en FAOTERM, las especies se designaron de acuerdo con Fishbase.

**Comentarios sobre los fundamentos y las decisiones tomadas por el grupo *ad hoc*****Comentarios generales**

El grupo *ad hoc* decidió centrarse en los estudios publicados a partir del año 2000, cuando ya se disponía de pruebas moleculares. Cuando fue necesario, se consultaron documentos publicados en años anteriores para aumentar la confianza de la evaluación o en caso de ausencia de documentos recientes para la evaluación de una especie hospedadora específica.

El grupo *ad hoc* decidió que, para concluir la susceptibilidad de una especie, bastaban dos publicaciones con una puntuación de "1", o de un solo estudio con un segundo estudio que proporcionara información corroborativa. Se verificaron y consideraron estudios adicionales en caso de indicios contradictorios. Cuando una sola publicación aportaba pruebas para una puntuación de 1, se requería además algún tipo de prueba corroborativa, es decir:

- Corroboración interna en el estudio publicado. Múltiples líneas de evidencia dentro de la misma publicación. Esto podría resultar de: i) un estudio que acumule moluscos positivos de múltiples fechas y lugares, o ii) un estudio experimental que ponga a prueba varios aislamientos o vías de exposición (por ejemplo, inmersión y cohabitación). En estos casos, y basándose en la solidez de la investigación, la especie se calificó con una puntuación de 1, a partir de una única publicación revisada por pares.
- Corroboración externa: pruebas procedentes de otras publicaciones o fuentes. Algunos ejemplos pueden incluir los datos provenientes de un sitio web gubernamental, una publicación independiente con una puntuación de 2 o superior, o pruebas presentadas por expertos (por ejemplo, registros de un laboratorio de referencia).

Aunque se identificaron documentos adicionales, el grupo *ad hoc* desestimó su evaluación, dado que la especie ya había sido determinada como susceptible por otros estudios; dichos estudios se incluyeron en la lista de referencias.

**Comentarios específicos sobre las especies**

- *Crassostrea virginica*: El grupo *ad hoc* solicitó información adicional a los autores sobre la infección por *Crassostrea virginica* con *Bonamia exitiosa* para poder evaluar la susceptibilidad. El grupo *ad hoc* calificó a esta especie con una puntuación de "1", pero reconoce que se observa una regresión de la infección sin mortalidad. Esto sugiere que *C. virginica* muestra tolerancia/resistencia a la infección, ya que soporta la replicación sin desarrollar morbilidad o mortalidad. Se propuso incluir a *C. virginica* en el Artículo 11.2.2 del *Código Acuático*.
- *Ostrea lurida*: sólo se disponía de un documento para la evaluación, pero el grupo *ad hoc* determinó que cumplía con suficientes criterios de susceptibilidad para una puntuación de "1", al disponer de múltiples colecciones de ostras de diferentes períodos. Se propuso incluir a *O. lurida* en el Artículo 11.2.2 del *Código Acuático*.
- *Crassostrea gigas* figura actualmente como "posible portador o reservorio" en el *Manual Acuático*. El grupo *ad hoc* estimó que el documento de Lynch *et al.*, 2010, informaba de resultados positivos de la prueba PCR específicos para el patógeno, pero que no se había demostrado una infección activa. El grupo *ad hoc* determinó que cumplía los criterios de susceptibilidad para ser calificado con una puntuación de "3" e incluirse en la Sección 2.2.2 "Especies con evidencia incompleta de susceptibilidad" del *Manual Acuático*.
- De acuerdo con el Registro Mundial de Especies Marinas (WoRMS), el género de *Crassostrea* debe ser *Magallana*. Sin embargo, Bayne *et al.*, 2017, consideró que el informe de Salvi & Mariottini, 2017, no era lo suficientemente sólido para respaldar el cambio taxonómico propuesto.

- De acuerdo con el Registro Mundial de Especies Marinas (WoRMS), *Ostrea stentina* y *Ostrea equestris* se consideran especies distintas, sin embargo, existen algunos documentos (Hill *et al.*, 2010, Shilts *et al.*, 2007) que los consideran sinónimos.

#### **Artículo 1.5.9 “Inclusión de especies susceptibles con un rango taxonómico de género o superior”**

El grupo *ad hoc* tomó en consideración el Artículo 1.5.9, Inclusión de especies susceptibles con un rango taxonómico de género o superior, en el *Código Acuático*, pero consideró que no era aplicable para los hospedadores de *B. exitiosa* identificados hasta el momento.

#### **Referencias:**

ABOLLO, E., RAMILO, A., CASAS, S. M., COMESAÑA, P., CAO, A., CARBALLAL, M. J. & VILLALBA, A. (2008). First detection of the protozoan parasite *Bonamia exitiosa* (Haplosporidia) infecting flat oyster *Ostrea edulis* grown in European waters. *Aquaculture*, **274(2–4)**, 201–207. <https://doi.org/10.1016/j.aquaculture.2007.11.037>

BURRESON, E. M., STOKES, N. A., CARNEGIE, R. B. & BISHOP, M. J. (2004). *Bonamia* sp. (Haplosporidia) found in nonnative oysters *Crassostrea ariakensis* in Bogue Sound, North Carolina. *Journal of Aquatic Animal Health*, **16(1)**, 1–9. <https://doi.org/10.1577/H03-008.1>

CARNEGIE, R.B., HILL, K.M., STOKES, N.A. & BURRESON E.M. (2014). The haplosporidian *Bonamia exitiosa* is present in Australia, but the identity of the parasite described as *Bonamia* (formerly *Mikrocytos*) *roughleyi* is uncertain. *Journal of Invertebrate Pathology*. **115**, 33-40.

CARRASCO N., VILLALBA A., ANDREE K.B., ENGELSMA M.Y., LACUESTA B., RAMILO A., GAIRIN I. & FURONES M.D. (2012). *Bonamia exitiosa* (Haplosporidia) observed infecting the European flat oyster *Ostrea edulis* cultured on the Spanish Mediterranean coast. *Journal of Invertebrate Pathology*, **110(3)**, 307–313. <https://doi.org/10.1016/j.jip.2012.03.015>

CORBEIL, S., ARZUL, I., ROBERT, M., BERTHE, F. C. J., BESNARD-COCHENNEC, N. & CRANE, M. S. J. (2006). Molecular characterisation of an Australian isolate of *Bonamia exitiosa*. *Diseases in aquatic organisms*, **71**, 81–85.

DUNGAN, C. F., CARNEGIE, R. B., HILL, K. M., MCCOLLOUGH, C. B., LARAMORE, S. E., KELLY, C. J., STOKES, N. A. & SCARPA, J. (2012). Diseases of oysters *Crassostrea ariakensis* and *C. virginica* reared in ambient waters from the Choptank River, Maryland and the Indian River Lagoon, Florida. *Diseases of Aquatic Organisms*, **101(3)**, 173–183. <https://doi.org/10.3354/dao02531>

HEASMAN, M., DIGGLES, B.K., HURWOOD, D., MATHER, P., PIROZZI, I. & DWORJANYN, S. (2004). Paving the way for continued rapid development of the flat (angasi) oyster (*Ostrea angasi*) farming industry in New South Wales. *NSW Fisheries Final Report Series No. 66* ISSN 1440-3544.

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>

KROECK, M. A. (2010). Gross signs and histopathology of *Ostrea puelchana* infected by a *Bonamia exitiosa*-like parasite (Haplosporidia). *Diseases of Aquatic Organisms*, **89(3)**, 229–236. <https://doi.org/10.3354/dao02186>

LANE, H. S., WEBB, S. C. & DUNCAN, J. (2016). *Bonamia ostreae* in the New Zealand oyster *Ostrea chilensis*: A new host and geographic record for this haplosporidian parasite. *Diseases of Aquatic Organisms*, **118(1)**, 55–63. <https://doi.org/10.3354/dao02960>

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>

LYNCH, S. A., ABOLLO, E., RAMILO, A., CAO, A., CULLOTY, S. C. & VILLALBA, A. (2010). Observations raise the question if the Pacific oyster, *Crassostrea gigas*, can act as either a carrier or a reservoir for *Bonamia ostreae* or *Bonamia exitiosa*. *Parasitology*, **137(10)**, 1515–1526. <https://doi.org/10.1017/S0031182010000326>

OIE World Animal Health Information System (WAHIS), 2012. [https://www.oie.int/wahis\\_2/public/wahid.php/Reviewreport/Review?page\\_refer=MapFullEventReport&reportid=12246](https://www.oie.int/wahis_2/public/wahid.php/Reviewreport/Review?page_refer=MapFullEventReport&reportid=12246)

OIE World Animal Health Information System (WAHIS), 2013. [https://www.oie.int/wahis\\_2/public/wahid.php/Reviewreport/Review?page\\_refer=MapFullEventReport&reportid=14070](https://www.oie.int/wahis_2/public/wahid.php/Reviewreport/Review?page_refer=MapFullEventReport&reportid=14070)

SPIERS, Z.B., GABOR, M., FELL, S.A., CARNEGIE, R.B., DOVE, M., O'CONNOR, W., FRANCES, J., GO, J., MARSH, I.B. & JENKINS, C. (2014). Longitudinal study of winter mortality in Sydney rock oysters *Saccostrea glomerata*. *Diseases of Aquatic Organisms*. **110**, 151-164.

**Otras referencias revisadas por el grupo ad hoc, pero no referenciadas en el cuadro de evaluación anterior:**

ARZUL, I. (2018). Situation of European mollusc production regarding diseases. *Bulletin of the European Association of Fish Pathologists*, **38(3)**, 130–139.

ARZUL, I. & CARNEGIE, R. B. (2015). New perspective on the haplosporidian parasites of molluscs. *Journal of Invertebrate Pathology*, **131**, 32–42. <https://doi.org/10.1016/j.jip.2015.07.014>

AUDEMARD, C., CARNEGIE, R. B., HILL, K. M., PETERSON, C. H. & BURRESON, E. M. (2014). *Bonamia exitiosa* transmission among, and incidence in, Asian oyster *Crassostrea ariakensis* under warm euhaline conditions. *Diseases of Aquatic Organisms*, **110(1–2)**, 143–150. <https://doi.org/10.3354/dao02648>

BATISTA, F. M., LÓPEZ-SANMARTÍN, M., GRADE, A., NAVAS, J. I. & RUANO, F. (2016). Detection of *Bonamia exitiosa* in the European flat oyster *Ostrea edulis* in southern Portugal. *Journal of Fish Diseases*, **39(5)**, 607–611. <https://doi.org/10.1111/jfd.12396>

BAYNE, B.L., AHRENS, M., ALLEN, S.K., ANGLÉS D'AURIAC, M., BACKELJAU, T., BENINGER, P., BOHN, R., BOUDRY, P., DAVIS, J., GREEN, T., GUO, X., HEDGECOCK, D., IBARRA, A., KINGSLEY-SMITH, P., KRAUSE, M., LANGDON, C., LAPEGUE, S., LI, C., MANAHAN, D., MANN, R., PEREZ-PARALLE, L., POWELL, E.N., RAWSON, P.D., SPEISER, D., SANCHEZ, J.L. SHUMWAY, S. & WANG, H. (2017). The proposed dropping of the Genus *Crassostrea* for all Pacific Cupped Oysters and its replacement by a new Genus *Magallana*: A dissenting view. *Journal of Shellfish Research*. **36(3)**, 545-547.

BERTHE, F. C. J. & HINE, P. M. (2003). *Bonamia exitiosa* Hine et al., 2001 is proposed instead of *B. exitiosus* as the valid name of *Bonamia* sp. infecting flat oysters *Ostrea chilensis* in New Zealand. *Diseases of Aquatic Organisms*, **57(1–2)**, 181. <https://doi.org/10.3354/dao057181>

BISHOP, M. J., CARNEGIE, R. B., STOKES, N. A., PETERSON, C. H. & BURRESON, E. M. (2006). Complications of a non-native oyster introduction: Facilitation of a local parasite. *Marine Ecology Progress Series*, **325 (November)**, 145–152. <https://doi.org/10.3354/meps325145>

- BOUGRIER, S., TIGE, G., BACHERE, E. & GRIZEL, H. (1986). *Ostrea angasi* acclimatization to French coasts. *Aquaculture*, **58**(1–2), 151–154. [https://doi.org/10.1016/0044-8486\(86\)90165-1](https://doi.org/10.1016/0044-8486(86)90165-1)
- BRADLEY, T.L., MERCER, J.A., HUMPHREY, T.L., MOODY, N.J.G. & HUNNAM, J.C. (2004). *Bonamia exitiosa* in farmed native oysters *Ostrea angasi* in Australia: optimal epidemiological qPCR cut-point and clinical disease risks. *Diseases of Aquatic Organisms*, **140**, 151–165.
- BUSS, J. J., HARRIS, J. O., ELLIOT TANNER, J., HELEN WILTSHIRE, K. & DEVENEY, M. R. (2020a). Rapid transmission of *Bonamia exitiosa* by cohabitation causes mortality in *Ostrea angasi*. *Journal of Fish Diseases*, **43**(2), 227–237. <https://doi.org/10.1111/jfd.13116>
- BUSS, J.J., WILTSHIRE, K.H., HARRIS, J.O., TANNER, J.E., & DEVENEY, M.R. (2020b). Infection dynamics of *Bonamia exitiosa* on intertidal *Ostrea angasi* farms. *Journal of Fish Diseases*, **43**(3), 359–369.
- BUSS, J.J., WILTSHIRE, K.H., HARRIS, J.O., TANNER, J.E., & DEVENEY, M.R. (2020c). Decontamination of *Bonamia exitiosa*. *Aquaculture* **523**, 735210.
- BUSS, J. J., WILTSHIRE, K. H., PROWSE, T. A. A., HARRIS, J. O. & DEVENEY, M. R. (2019). *Bonamia* in *Ostrea angasi*: Diagnostic performance, field prevalence and intensity. *Journal of Fish Diseases*, **42**(1), 63–74. <https://doi.org/10.1111/jfd.12906>
- CAMPALANS, M. & LOHRMANN, K. B. (2009). Histological survey of four species of cultivated molluscs in Chile susceptible to OIE notifiable diseases. *Revista de Biología Marina y Oceanografía*, **44**(3), 561–569. <https://doi.org/10.4067/s0718-19572009000300004>
- CARNEGIE, R.B. AND BUSHEK, D. (2013). *Bonamia exitiosa* and its infection of *Crassostrea virginica* in the eastern USA: An Advisory. 10.13140/RG.2.1.2488.3363.
- CARNEGIE, R. B., STOKES, N. A., AUDEMARD, C., BISHOP, M. J., WILBUR, A. E., ALPHIN, T. D., POSEY, M. H., PETERSON, C. H. & BURRESON, E. M. (2008). Strong seasonality of *Bonamia* sp. infection and induced *Crassostrea ariakensis* mortality in Bogue and Masonboro Sounds, North Carolina, USA. *Journal of Invertebrate Pathology*, **98**(3), 335–343. <https://doi.org/10.1016/j.jip.2008.03.009>
- COCHENNEC-LAUREAU, N., REECE, K. S., BERTHE, F. C. J. & HINE, P. M. (2003b). *Mikrocytos roughleyi* taxonomic affiliation leads to the genus *Bonamia* (Haplosporidia). *Diseases of Aquatic Organisms*, **54**(3), 209–217. <https://doi.org/10.3354/dao054209>
- CRANFIELD, H. J., DUNN, A., DOONAN, I. J. & MICHAEL, K. P. (2005). *Bonamia exitiosa* epizootic in *Ostrea chilensis* from Foveaux Strait, southern New Zealand between 1986 and 1992. *ICES Journal of Marine Science*, **62**(1), 3–13. <https://doi.org/10.1016/j.icesjms.2004.06.021>
- DE LA BALLINA, N. R., VILLALBA, A. & CAO, A. (2018). Proteomic profile of *Ostrea edulis* haemolymph in response to bonamiosis and identification of candidate proteins as resistance markers. *Diseases of Aquatic Organisms*, **128**(2), 127–145. <https://doi.org/10.3354/dao03220>
- DIGGLES, B.K, COCHENNEC-LAUREAU, N. & HINE, P.M. (2003). Comparison of diagnostic techniques for *Bonamia exitiosus* from flat oysters *Ostrea chilensis* in New Zealand. *Aquaculture*, **110**, 145–156.
- DINAMANI, P., HINE, P. M. & JONES, J. B. (1987). Occurrence and characteristics of the haemocyte parasite *Bonamia* sp. in the New Zealand dredge oyster *Tiostrea lutaria*. *Diseases of Aquatic Organisms*, **3**, 37–44.
- DOLDAN, M. S., MORSAN, E. M., ZAIDMAN, P. C. & KROECK, M. A. (2014). Analysis of large-scale spatio-temporal trends of *Ostrea puelchana* beds in Northern Patagonian Gulfs, Argentina. *Marine Environmental Research*, **101**(1), 196–207. <https://doi.org/10.1016/j.marenvres.2014.07.003>

- DOONAN, I. J., CRANFIELD, H. J. & MICHAEL, K. P. (1994). Catastrophic reduction of the oyster, *Ostrea chilensis* (Bivalvia: Ostreidae), in Foveaux Strait, New Zealand, due to infestation by the protistan *Bonamia* sp. *New Zealand Journal of Marine and Freshwater Research*, **28**(4), 335–344. <https://doi.org/10.1080/00288330.1994.9516623>
- FARLEY, C. A., WOLF, P. H. & ELSTON, R. A. (1988). A long-term study of “microcell” disease in oysters with a description of a new genus, *Mikrocytos* (G.N.), and two new species, *Mikrocytos mackini* (sp.n.) and *Mikrocytos roughleyi* (sp.n.)” *Fishery Bulletin*, **86**(3), 581–593.
- FU, D., DUNN, A., MICHAEL, K. P. & HILLS, J. (2016). The development and performance of a length-based stock assessment of Foveaux Strait oysters (*Ostrea chilensis*, OYU 5) in southern New Zealand, and application to management. *Fisheries Research*, **183** (May), 506–517. <https://doi.org/10.1016/j.fishres.2016.05.003>
- HILL-SPANIK, K. M., 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. <https://doi.org/10.3354/meps11425>
- HINE, P. M. (1991a). Ultrastructural observations on the annual Infection pattern of *Bonamia* sp. in flat oysters *Tiostrea chilensis*. *Diseases of Aquatic Organisms*, **11**, 163–171. <https://doi.org/10.3354/dao011163>
- HINE, P. M. (1991b). The annual pattern of infection by *Bonamia* sp. in New Zealand flat oysters, *Tiostrea chilensis*. *Aquaculture*, **93**(3), 241–251. [https://doi.org/10.1016/0044-8486\(91\)90236-Z](https://doi.org/10.1016/0044-8486(91)90236-Z)
- HINE, P. M., CARNEGIE, R. B., KROECK, M. A., VILLALBA, A., ENGELSMA, M. Y. & BURRESON, E. M. (2014). Ultrastructural comparison of *Bonamia* spp (Haplosporidia) infecting ostreid oysters. *Diseases of Aquatic Organisms*, **110**(1–2), 55–63. <https://doi.org/10.3354/dao02747>
- HINE, P. M., COCHENNEC-LAUREAU, N. & BERTHE, F. C. J. (2001). *Bonamia exitiosus* n.sp. (Haplosporidia) infecting flat oysters *Ostrea chilensis* in New Zealand. *Diseases of Aquatic Organisms*, **47**(1), 63–72. <https://doi.org/10.3354/dao047063>
- HINE, P. M., DIGGLES, B. K., PARSONS, M. J. D., PRINGLE, A. & BULL, B. (2002). The effects of stressors on the dynamics of *Bonamia exitiosus* Hine, Cochennecc-Laureau & Berthe, infections in flat oysters *Ostrea chilensis* (Philippi). *Journal of Fish Diseases*, **25**(9), 545–554. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2761.2002.00410.x>
- HINE, P. M. & JONES, J. B. (1994). *Bonamia* and other aquatic parasites of importance to New Zealand. *New Zealand Journal of Zoology*, **21**(1), 49–56. <https://doi.org/10.1080/03014223.1994.9517975>
- KROECK, M. A., SEMENAS, L. & MORSAN, E. M. (2008). Epidemiological study of *Bonamia* sp. in the native flat oyster, *Ostrea puelchana* from San Matías Gulf (NW Patagonia, Argentina). *Aquaculture*, **276**(1–4), 5–13. <https://doi.org/10.1016/j.aquaculture.2008.02.013>
- KROECK, M. A. & MONTES, J. (2005). Occurrence of the haemocyte parasite *Bonamia* sp. in flat oysters *Ostrea puelchana* farmed in San Antonio Bay (Argentina). *Diseases of Aquatic Organisms*, **63**(2–3), 231–235. <https://doi.org/10.3354/dao063231>
- LANE, H. S., JONES, B. & POULIN, R. (2018). Comparative population genetic study of an important marine parasite from New Zealand flat oysters. *Marine Biology*, **165**(1), 1–11. <https://doi.org/10.1007/s00227-017-3260-4>
- LOHRMANN, K. B., HINE, P. M. & CAMPALANS, M. (2009). Ultrastructure of *Bonamia* sp. in *Ostrea chilensis* in Chile. *Diseases of Aquatic Organisms*, **85**(3), 199–208. <https://doi.org/10.3354/dao02093>
- LONGSHAW, M., STONE, D. M., WOOD, G., GREEN, M. J. & WHITE, P. (2013). Detection of *Bonamia exitiosa* (Haplosporidia) in European flat oysters *Ostrea edulis* cultivated in mainland Britain. *Diseases of Aquatic Organisms*, **106**(2), 173–179. <https://doi.org/10.3354/dao02643>

MICHAEL, K. P., DUNN, A. & FORMAN, J. (2006). A survey of *Bonamia exitiosa* infection, and oyster density and recruitment in Foveaux Strait dredge oyster (*Ostrea chilensis*). *New Zealand Fisheries Assessment Report*, **40**.

NARCISI, V., ARZUL, I., CARGINI, D., MOSCA, F., CALZETTA, A., TRAVERSA, D., ROBERT, M., JOLY, P.P. CHOLLET, B., RENAULT, T. & TISCAR, P. G. (2010). Detection of *Bonamia ostreae* and *B. exitiosa* (haplosporidia) in *Ostrea edulis* from the Adriatic Sea (Italy). *Diseases of Aquatic Organisms*, **89(1)**, 79–85. <https://doi.org/10.3354/dao02167>

NELL, J. A. & PERKINS, B. (2006). Evaluation of the progeny of third-generation Sydney rock oyster *Saccostrea glomerata* (Gould, 1850) breeding lines for resistance to QX disease *Marteilia sydneyi* and winter mortality *Bonamia roughleyi*. *Aquaculture Research*, **37(7)**, 693–700. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2109.2006.01482.x>

OEHRENS KISSNER E.M., DEL SOCORRO DOLDAN, M., ZAIDMAN, P.C., MORSAN E.M. & KROECK M.A. (2014). Bonamiosis status in natural *Ostrea puelchana* beds in San Matias Gulf (Patagonia, Argentina), 14 years after an epizootic. *Disease of Aquatic Organisms*. **110(1-2)**, 135-142. <https://doi.org/10.3354/dao02707>

RAMILO, A., GONZÁLEZ, M., CARBALLAL, M. J., DARRIBA, S., ABOLLO, E. & VILLALBA, A. (2014a). Oyster parasites *Bonamia ostreae* and *B. exitiosa* co-occur in Galicia (NW Spain): Spatial distribution and infection dynamics. *Diseases of Aquatic Organisms*, **110(1-2)**, 123–133. <https://doi.org/10.3354/dao02673>

RAMILO, A., VILLALBA, A. & ABOLLO, E. (2014b). Species-specific oligonucleotide probe for detection of *Bonamia exitiosa* (Haplosporidia) using in situ hybridisation assay. *Diseases of Aquatic Organisms*, **110(1-2)**, 81–91. <https://doi.org/10.3354/dao02646>

RAMILO, A., NAVAS, J.I., VILLALBA, A., & ABOLLO, E. 2013. Species-specific diagnostic assays for *Bonamia ostreae* and *B. exitiosa* in European flat oyster *Ostrea edulis*: conventional, real-time and multiplex PCR. *Diseases of Aquatic Organisms* **104(2)**,149-161 <https://doi.org/10.3354/dao02597>

SALVI, D. & MARIOTTINI, P. (2017). Molecular taxonomy in 2D: a novel ITS 2 rRNA sequence structure approach guides the description of the oysters subfamily *Saccostreinae* and the genus *Magallana* (*Bivalvia: Ostreidae*). *Zoological Journal of the Linnean Society*. **179**, 263-276.

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.

VÁZQUEZ, N. & CREMONTE, F. (2017). Review of Parasites and Pathologies of the Main Bivalve Species of Commercial Interest of Argentina and Uruguay, Southwestern Atlantic Coast. *Archives of Parasitology*, **1(2)**, 1–12.

**INFORME DEL 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**

**Noviembre-Diciembre de 2020**

**Lista de participantes**

**MIEMBROS DEL GRUPO AD HOC**

---

**Dra. Isabelle Arzul** (Presidenta)  
IFREMER  
Laboratoire de Génétique et Pathologie de  
Mollusques Marins  
17390 La Tremblade  
FRANCIA  
Tel: +33 5 46 76 26 10  
iarzul@ifremer.fr  
[isabelle.arzul@ifremer.fr](mailto:isabelle.arzul@ifremer.fr)

**Dr. Robert Adlard**  
Marine Biodiversity at  
Queensland Museum Network  
PO Box 3300, South Brisbane  
BC  
Queensland 4101  
AUSTRALIA  
[robert.adlard@qm.qld.gov.au](mailto:robert.adlard@qm.qld.gov.au)

**Dr. Changming Bai**  
Yellow Sea Fisheries Research  
Institute, CAFS  
Division of Maricultural  
Organism Disease control and  
Molecular Pathology  
No. 106 Nanjing Road  
Qingdao, 266071  
CHINA  
[baicm@ysfri.ac.cn](mailto:baicm@ysfri.ac.cn)

**Dr. Lori Gustafson**  
Surveillance Design and Analysis  
USDA/APHIS/VS/CEAH  
2150 Centre Ave, Bldg B  
Mail Stop 2E6  
Fort Collins, CO 80526-8117  
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
[lori.l.gustafson@aphis.usda.gov](mailto:lori.l.gustafson@aphis.usda.gov)

**Dr. Karin B. Lohrmann**  
Departamento de Biología  
Marina  
Facultad de Ciencias del Mar,  
Universidad Católica del Norte,  
Larrondo 1281, Coquimbo  
CHILE  
[klohman@ucn.cl](mailto:klohman@ucn.cl)

**REPRESENTANTE DE LA COMISIÓN DE NORMAS PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS**

---

**Dr. Kevin William Christison**  
Department of Environment, Forestry and Fisheries  
Directorate: Aquaculture Research and Development  
Private Bag X 2  
Vlaeberg, 8018  
SUDÁFRICA  
[KevinCH@daff.gov.za](mailto:KevinCH@daff.gov.za)

**SEDE DE LA OIE**

---

**Dra. Bernita Giffin**  
Coordinadora científica para el  
Departamento de Normas  
[b.giffin@oie.int](mailto:b.giffin@oie.int)

**Dr. Stian Johnsen**  
Comisionado  
Departamento de Normas  
[s.johnsen@oie.int](mailto:s.johnsen@oie.int)

**INFORME DEL GRUPO AD HOC SOBRE LA SUSCEPTIBILIDAD  
DE LAS ESPECIES DE MOLUSCOS  
A LA INFECCIÓN POR ENFERMEDADES DE LA LISTA DE LA OIE  
Noviembre-Diciembre de 2020**

---

**Mandato**

**Contexto**

El Capítulo 1.5 “Criterios para la inclusión de especies susceptibles de infección por un agente patógeno específico” se introdujo en la edición 2014 del *Código Acuático*. La finalidad de este capítulo es presentar los criterios para determinar las especies hospedadoras que figuran en la lista de especies susceptibles en el Artículo X.X.2 de cada capítulo específico de enfermedad en el *Código Acuático*. Estos criterios se aplicarán progresivamente a cada capítulo específico de enfermedad en el *Código Acuático*.

Las evaluaciones estarán a cargo de los grupos *ad hoc* y las conclusiones se entregarán a los Países Miembros para comentario antes de realizar cualquier cambio en la lista de especies susceptibles en el Artículo X.X.2 de los capítulos específicos de enfermedad en el *Código Acuático*.

Para las especies donde existe alguna evidencia de susceptibilidad, pero que resulta insuficiente para demostrar la susceptibilidad a través del enfoque descrito en el Artículo 1.5.3, la información se incluirá en el capítulo específico de enfermedad del *Manual Acuático*.

**Finalidad**

El Grupo *ad hoc* sobre la susceptibilidad de las especies de moluscos a la infección por enfermedades de la lista de la OIE realizará las evaluaciones para las siete enfermedades de los moluscos que figuran en la lista de la OIE.

**Mandato**

- 1) Analizar la evidencia necesaria para satisfacer los criterios que figuran en el Capítulo 1.5.
- 2) Revisar la literatura pertinente que documenta la susceptibilidad de las especies a las enfermedades de los moluscos enumeradas en la lista de la OIE.
- 3) Proponer las especies susceptibles para las enfermedades de los moluscos enumeradas en la lista de la OIE basándose en el Artículo 1.5.7.
- 4) Proponer las especies susceptibles para las enfermedades de los moluscos de la lista de la OIE basándose en el Artículo 1.5.8.

**Resultados esperados del grupo *ad hoc***

- 1) Desarrollar una lista de especies susceptibles para inclusión en el Artículo X.X.2 de los capítulos específicos de las enfermedades de los moluscos del *Código Acuático*.
- 2) Desarrollar una lista de las especies con evidencia incompleta de susceptibilidad para inclusión en la Sección 2.2.2 del *Manual Acuático*.
- 3) Redactar un proyecto de informe para consideración de la Comisión de los Animales Acuáticos en su reunión de septiembre de 2020.

[Volver al orden del día](#)

**EVALUACIÓN DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA NECROSIS HIPODÉRMICA Y  
HEMATOPOYÉTICA INFECCIOSA PARA EL RETIRO DE LA LISTA DE ENFERMEDADES DEL  
CÓDIGO ACUÁTICO**

**Evaluación general**

La Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos de la OIE (en adelante, Comisión para los Animales Acuáticos) evaluó la infección por el virus de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa (VNHHI), de acuerdo con los criterios de inclusión en la lista de enfermedades que figuran en el Artículo 1.2.2 del *Código Acuático*. La Comisión acordó que la infección por el virus de la necrosis hipodérmica hematopoyética infecciosa cumplía con los criterios de inclusión 1, 2, 3 y 4b (ver Tabla 1). Por lo tanto, esta enfermedad debe mantenerse en la lista que figura en el Artículo 1.3.3.

**Tabla 1.** Resumen de la evaluación de la infección por el virus de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa

	Criterios de inclusión en la lista						Conclusión
	1	2	3	4a	4b	4c	
Infección por el virus de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa	+	+	+	NA	+	-	La enfermedad cumple con los criterios de inclusión

NA = no aplica.

Los criterios de inclusión en la lista de enfermedades 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
- 4a. Se ha demostrado la transmisión natural de la enfermedad al ser humano y la infección humana se asocia con consecuencias graves.  
O
- 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.  
O
- 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.

Nota

En la versión inglesa de la presente evaluación, el término «*shrimp*» se utiliza tanto para designar las especies marinas como las especies de agua dulce. Sin embargo, cuando el nombre común de las especies incluye el término «*prawn*», es decir, «*giant tiger prawn*», se utilizará este término.

**Contexto**

El primer caso de necrosis hipodérmica y hematopoyética se notificó en Hawái en 1981, donde había causado eventos de mortalidad masiva en poblaciones de camarón azul (*Penaeus stylirostris*) criados en sistemas super-intensivos de

flujo continuo de tipo “*raceways*” (Lightner *et al.*, 1983). Más tarde, se descubrió la presencia de la infección en poblaciones de camarones azules (*P. stylirostris*) y en el camarón de pata blanca (*Penaeus vannamei*) en el continente americano y el Golfo de California (Morales-Covarrubias *et al.*, 1999; Pantoja *et al.*, 1999). Asimismo, algunos informes sugirieron que esta enfermedad habría contribuido al colapso de la industria de la pesca de *P. stylirostris* en el Golfo de California. También se identificó al virus de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa como la causa del “síndrome de deformidad y enanismo” (RDS) observado en *P. vannamei*.

El VNHHI pertenece a la subfamilia Densovirinae y a la familia de Parvoviridae. En 1995, se incluyó en la lista de la OIE. Es el más pequeño de los virus que infecta a los camarones peneidos (el virión mide 20-22 nm, es un icosaedro no envuelto). Se han identificado por lo menos dos genotipos distintos de este virus: el tipo 1 en las Américas y Asia oriental (principalmente en Filipinas) y el tipo 2, en Asia sudoriental. Dos secuencias homólogas a partir del genoma del virus se identificaron en el genoma de los peneidos. El virus está muy difundido en los camarones provenientes de Asia y América Latina.

Las especies susceptibles de ser incluidas en la lista de la OIE son: el camarón de pata amarilla (*Penaeus californiensis*), el camarón tigre gigante (*Penaeus monodon*), el camarón blanco del norte (*Penaeus setiferus*), el camarón azul (*P. stylirostris*) y el camarón de pata blanca (*P. vannamei*). *Penaeus aztecus* tiene pruebas incompletas de susceptibilidad. Otras especies resultaron positivas a la prueba PCR, pero no se demostró la existencia de una infección activa.

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

Evaluación

Actualmente, la cría de camarones marinos y de agua dulce se lleva a cabo en todo el mundo, al menos en 60 países, con una producción de alrededor de 4.496.775 toneladas en 2018. La producción se concentra principalmente en 15 naciones de Asia y América Latina, entre ellas China (Rep. Pop. de), Indonesia, Vietnam, India, Ecuador, Tailandia, México, Bangladesh, Filipinas, Brasil, Arabia Saudí, Irán (República Islámica del), Malasia, Honduras y Perú (FAO, 2020; GAA, [www.aquaculturealliance.org](http://www.aquaculturealliance.org)). En 2018, las exportaciones de camarones representaron aproximadamente el 15 % del valor del comercio mundial de productos de animales acuáticos. Históricamente, el camarón es uno de los productos de animales acuáticos más comercializados y los principales mercados se encuentran en los Estados Unidos de América, la Unión Europea y Japón. Por su parte, China (Rep. Pop. de) se está convirtiendo en un nuevo mercado de rápido crecimiento (FAO, 2020).

La transmisión del VNHHI puede ser horizontal o vertical. Se ha demostrado que la transmisión horizontal se produce a través de la ingestión de tejidos infectados o agua contaminada, y que la transmisión vertical, por huevos contaminados (OIE, 2019).

El comercio internacional de especies susceptibles al virus incluye animales vivos como larvas y reproductores y productos a base de camarones congelados. El comercio de estos productos favorece la propagación internacional de este virus. A continuación, se resumen algunos ejemplos que demuestran la propagación internacional, o la presencia del virus en los productos comercializados.

En 2019, el Reino Unido encontró casos positivos del virus en reproductores de *P. vannamei* importados en dos granjas de cultivo de camarones. En una de las instalaciones, no se observaron signos clínicos ni mortalidad, pero, en la otra, se observaron tasas variables de crecimiento y de retraso del crecimiento. Estas observaciones se comunicaron a la OIE. Los animales afectados se importaron como libres del VNHHI y de otros patógenos, es decir, se vendieron como camarones postlarvales libres de patógenos específicos (SPF).

En 2019, Canadá detectó el virus en cuatro instalaciones de *P. vannamei* importados sin signos clínicos ni mortalidad. Estos hallazgos se comunicaron a la OIE.

En 2015, se analizaron 329 muestras de *P. monodon* importadas a China y el 36,8 % de las muestras dieron positivo al test (Yu *et al.*, 2016). En 2019, se analizaron muestras de *P. vannamei* congelado importadas a Corea del Sur y el 40% de los lotes dieron positivo (Park *et al.*, 2020).

Conclusión

Se cumple el criterio.

**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.**

Evaluación

Nueva Caledonia se autodeclaró libre del virus en 2016. Reino Unido cuenta con dos granjas de camarones que se infectaron por el virus en 2019, pero renovó su stock de camarones libres de la enfermedad y, ahora, el Reino Unido está en posición de demostrar la ausencia de enfermedad.

Los datos obtenidos de la plataforma WAHIS de la OIE demuestran que el virus está presente en la mayoría de los países productores de camarones, como se demuestra en el siguiente cuadro. Sin embargo, ciertos países de Oriente Medio que actualmente producen camarones (por ejemplo, Arabia Saudí e Irán) o que están comenzando a producirlos (por ejemplo, Omán) pueden estar en condiciones de afirmar que están libres de esta enfermedad. Otros importantes productores de camarones, como Madagascar y Bangladesh, no han notificado la aparición del virus.

**Tabla 1.** Notificación de la presencia del virus de la necrosis hipodérmica y hemoatopoyética infecciosa por país y año (fuente: WAHIS)

Región o país	2016	2017	2018	2019	2020
<b>África</b>					
<b>Europa</b>					
Reino Unido				2	
<b>Américas</b>					
Brasil	+	+	+	+	
Canadá				1	
Costa Rica	3	5			
Ecuador	38	96	111	31	
Guatemala	2	2			
Honduras	34	72			
México	346	176	237	516	
Nicaragua	37	21	31	37	
Perú	5	15			
El Salvador				6	
EE. UU.				4	
<b>Asia</b>					
China (Rep. Pop. de)		64	69	40	
Taipéi Chino	26	7	1		
India		12	3	3	
Indonesia	14	7	4		
Tailandia	4	8	2	6	
Filipinas	+	+	+	+	
<b>Oceanía</b>					
Australia		2	3	6	

Nota: los 15 principales países productores de camarones son Arabia Saudí, China (Rep. Pop. de), Indonesia, Vietnam, India, Ecuador, Tailandia, México, Bangladesh, Filipinas, Brasil, Irán (República Islámica del), Malasia, Honduras y Perú.

Conclusión

Se cumple el criterio.

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

Evaluación

La OIE elaboró definiciones de caso sospechoso y caso confirmado de la infección por el VNHHI. Se han desarrollado pruebas fiables de PCR convencional (Tang *et al.*, 2007) y de PCR en tiempo real para la detección de este virus (Dhar *et al.*, 2001).

En los últimos años, se han elaborado algunas pruebas rápidas, como la amplificación LAMP (*loop-mediated amplification*), la PCR modificada, la amplificación RPA y la PCR en tiempo real con una sensibilidad más elevada (Cowley *et al.*, 2018; Qian *et al.*, 2018; Xia *et al.*, 2015; Arunrut *et al.*, 2011). Estas pruebas han demostrado su utilidad y podrían recomendarse en el *Manual Acuático* de la OIE, en espera de una mayor validación según las normas de la OIE.

#### 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 existe ninguna prueba de transmisión a humanos.

#### Conclusión

No se aplica el criterio.

**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 sabe que la infección por el VNHHI tiene un impacto más grave en las poblaciones de peneidos nativos de las Américas, *P. stylirostris* y *P. vannamei*. Se notificó que la enfermedad es más grave en *P. stylirostris*, lo que da lugar a una alta mortalidad. En *P. vannamei*, se sabe que la infección por el virus causa retraso del crecimiento y deformaciones, lo que da lugar a una reducción significativa del valor de los camarones (Lightner *et al.*, 1996; Lightner *et al.*, 2011). Se consideró que, de las principales especies comerciales, la enfermedad tiene el menor impacto sobre *P. monodon* (Withyachumnarkkul *et al.*, 2006).

La infección por el VNHHI fue descrita por primera vez por Lightner *et al.* (1983) que reportaron mortalidades de hasta el 90 % en *P. stylirostris* postlarvales y juveniles. Posteriormente, otros estudios demostraron que, en las poblaciones de *P. stylirostris*, la infección resulta en una enfermedad aguda con alta mortalidad, cerca del 100 % (Lightner *et al.*, 1996). Los brotes en las explotaciones agrícolas de *P. stylirostris* causaron niveles de mortalidad tan graves que, en México, algunas granjas cerraron permanentemente mientras que otras pasaron a producir *P. vannamei* (Pantoja *et al.*, 1999). Aunque se sabe que el impacto del virus en la producción de *P. stylirostris* ha sido históricamente grave, se desarrollaron poblaciones domesticadas de *P. stylirostris* que se consideran tolerantes a la infección (Tang *et al.*, 2000).

La infección por el VNHHI en poblaciones de *P. vannamei* ha dado lugar a una enfermedad crónica más sutil en la que la mortalidad puede no ser significativa, pero en la que los animales muestran deformidades cutáneas y un crecimiento reducido y muy dispar, una condición conocida como “síndrome de deformidad y enanismo” (RDS) (Kalagayan *et al.*, 1991). Se notificó que el retraso en el crecimiento es superior al 30 % (Wyban *et al.*, 1992, citado por Hsieh *et al.*, 2006) con un valor económico menor, lo que da lugar a importantes pérdidas económicas (Kalagayan *et al.*, 1991). La infección por el virus de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa también interfiere en el desarrollo normal de los huevos, las larvas y el desarrollo postlarval (Motte *et al.*, 2003).

Las consecuencias de este virus parecen haber disminuido debido al uso de camarones libres de patógenos específicos, al cambio a especies menos susceptibles y a la cría de camarones más tolerantes a esta infección. Sin embargo, varios ejemplos recientes demuestran que el virus sigue afectando la salud de los animales acuáticos de cultivo causando importantes pérdidas de producción. A continuación, se destacan algunos de esos ejemplos.

En 2019, se detectaron casos positivos en reproductores de *P. vannamei* importados en dos granjas cerradas del Reino Unido. En uno de estos sitios se observaron tasas de crecimiento variables y retraso en el crecimiento. Las granjas fueron despobladas y descontaminadas.

En el marco de la vigilancia de las explotaciones indias de *P. vannamei* entre 2013 y 2018, se encontraron 30 explotaciones positivas al virus (Jagadeesan *et al.*, 2019). Los animales de estas granjas presentaban las clásicas deformaciones en cutícula y una amplia variación de su tamaño.

Se encontraron diferencias considerables en cuanto a la susceptibilidad a la infección por el VNHHI en tres lotes de *P. vannamei* procedentes de diferentes instalaciones del norte de México. Los resultados indican niveles variables de resistencia al virus en las poblaciones de cultivo, aunque no se analizaron los posibles impactos en la productividad (Escobedo-Bonilla *et al.*, 2014).

En un estudio reciente realizado en Australia, se descubrió un vínculo entre la presencia sostenida de la infección y un menor rendimiento de crecimiento y la supervivencia de *P. monodon* criado en condiciones comerciales simuladas (Sellars *et al.*, 2019).

#### 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

El VNHHI se detectó en *P. stylirostris* y *P. vannamei* cultivados en México a finales de la década de 1980 y, posteriormente, se detectó en poblaciones silvestres de *P. stylirostris* en el Golfo de California (Morales Covarrubias *et al.*, 1999). La detección del virus en *P. stylirostris* silvestre coincidió con disminuciones en los desembarcos de capturas pesqueras de hasta el 50 % y se sugirió que el virus había contribuido al colapso del sector (Morales Covarrubias *et al.*, 1999; Pantoja *et al.*, 1999). Nuevas muestras obtenidas en 1996 demostraron una alta prevalencia del virus; sin embargo, las poblaciones silvestres daban muestras de recuperación (Morales Covarrubias *et al.*, 1999).

Se detectó el IHHNV en poblaciones silvestres de otras especies de crustáceos. Se encontró una alta prevalencia del virus en *P. vannamei* silvestre de la costa del Pacífico de Panamá, Ecuador, Colombia y Panamá (Nunan *et al.*, 2001; Motte *et al.*, 2003). En la costa pacífica de México, se detectó en camarones y cangrejos silvestres con una tasa de prevalencia del 19,5 % (Macías-Rodríguez *et al.*, 2014). En el Mar de China oriental, se detectó en *P. penicillatus* silvestre y con una prevalencia del 19,2 % en *P. vannamei* silvestre (Hu, 2015).

Aunque se cree que este virus ha afectado a las poblaciones salvajes de *P. stylirostris*, no existen pruebas definitivas de causalidad. Sin embargo, se conoce la dificultad de demostrar el impacto de las enfermedades en las poblaciones salvajes de animales acuáticos, excepto en los ejemplos más extremos en los que se produce una mortalidad observable (Miller *et al.*, 2014).

#### Conclusión

No se cumple el criterio.

#### **Referencias**

ARUNRUT, N., PROMBUN, P., SAKSMERPROME, V., FLEGEL, T. W. & KIATPATHOMCHAI, W. (2011). Rapid and sensitive detection of infectious hypodermal and hematopoietic necrosis virus by loop-mediated isothermal amplification combined with a lateral flow dipstick. *Journal of Virology. Methods*, **171** (1), 21–25.

COWLEY, J. A., RAO, M., COMAN, G. J. & COWLEY, J. (2018). Real-time PCR tests to specifically detect IHHNV lineages and an IHHNV EVE integrated in the genome of *Penaeus monodon*. *Diseases of Aquatic Organisms*, **129**, 145–58.

DHAR, A.K., ROUX, M.M., KLIMPEL, K.R., 2001. Detection and Quantification of Infectious Hypodermal and Hematopoietic Necrosis Virus and White Spot Virus in Shrimp Using Real-Time Quantitative PCR and SYBR Green Chemistry. *Journal of Clinical Microbiology* ,**39**, 2835 LP-2845.

ESCOBEDO-BONILLA, C. M. & RANGEL, J. L. I. (2014). Susceptibility to an inoculum of infectious hypodermal and haematopoietic necrosis virus (IHHNV) in three batches of white leg shrimp *Litopenaeus vannamei* (Boone, 1931). *ZooKeys*, **457**, 355–365.

- HSIEH, C.Y., CHUANG, P.C., CHEN, L.C., CHIEN TU, CHIEN, M.S., HUANG, K.C., KAO, H.F., TUNG, M.C. & TSAI, S.S. (2006). Infectious hypodermal and haematopoietic necrosis virus (IHHNV) infections in giant freshwater prawn, *Macrobrachium rosenbergii*. *Aquaculture*, **258**, 73–79.
- WENJUAN, H. (2015). Investigation of the co-infection of IHHNV and WSSV in wild and cultured shrimp and its effect on *Penaeus vannamei*, Master's thesis. Shanghai Ocean University.
- JAGADEESAN, V., PRAVEENA, E. P., OTTA, S.K., & JITHENDRAN, K.P. (2019). Classical runt deformity syndrome cases in farmed *Penaeus vannamei* along the east coast of India. *Journal of Coastal Research*, **Special Issue No. 86**, 107–111.
- KALAGAYAN, H., GODIN, D., KANNA, R., HAGINO, G., SWEENEY, J., WYBAN, J. & BROCK, J. (1991). IHHN Virus as an Etiological Factor in Runt-Deformity Syndrome (RDS) of Juvenile *Penaeus vannamei* Cultured in Hawaii. *Journal of the World Aquaculture Society*, **22**, 235–243.
- LIGHTNER, D.V., REDMAN, R.M. & BELL, T.A. (1983). Infectious hypodermal and hematopoietic necrosis: a newly recognized virus disease of penaeid shrimp. *Journal of Invertebrate Pathology*, **42** (1), 62-70.
- LIGHTNER, D.V. (2011). Virus disease of farmed shrimp in the western hemisphere (the Americas): A review. *Journal of Invertebrate Pathology*, **106**, 110-130
- MACÍAS-RODRÍGUEZ, N. A., MAÑÓN-RÍOS, N., ROMERO-ROMERO, J. L., CAMACHO-BELTRÁN, E., MAGALLANES-TAPIA, M. A., LEYVA-LÓPEZ, N. E., HERNÁNDEZ-LÓPEZ, J., MAGALLÓN-BARAJAS, F. J., PEREZ-ENRIQUEZ, R., SÁNCHEZ-GONZÁLEZ, S. & MÉNDEZ-LOZANO, J. (2014). Prevalence of viral pathogens WSSV and IHHNV in wild organisms at the Pacific Coast of Mexico. *Journal of Invertebrate Pathology*, **116** (1), 8–12.
- MENDOZA-CANO, F., ENRÍQUEZ-ESPINOZA, T., ENCINAS-GARCÍA, T. & SÁNCHEZ-PAZ, A. (2014). Prevalence of the infectious hypodermal and hematopoietic necrosis virus in shrimp (*Penaeus vannamei*) broodstock in north-western Mexico. *Preventive Veterinary Medicine*, **117** (1), 301–4.
- MILLER, K. M., TEFFER, A., TUCKER, S., LI, S., SCHULZE, A. D., TRUDEL, M., JUANES, F., TABATA, A., KAUKINEN, K. H., GINTHER, N. G., MING, T. J., COOKE, S. J., HIPNER, J. M., PATTERSON, D. A. & HINCH, S. G. (2014). Infectious disease, shifting climates, and opportunistic predators: Cumulative factors potentially impacting wild salmon declines. *Evolutionary Applications*, **7**, 812– 855.
- MORALES-COVARRUBIAS, M. S., NUNAN, L. M., LIGHTNER, D. V., MOTA-URBINA, J.C., GARZA-AGUIRRE, M. C. & CHAVEZ-SANCHEZ, M. C. (1999). Prevalence of infectious hypodermal and hematopoietic necrosis virus (IHHNV) in wild adult blue shrimp *Penaeus stylirostris* from the northern gulf of California, Mexico. *Journal of Aquatic Animal Health*, **11**, 296–301.
- MOTTE, E., YUGCHA, E., LUZARDO, J., CASTRO, F., LECLERCQ, G., RODRÍGUEZ, J., MIRANDA, P., BORJA, O., SERRANO, J., TERREROS, M., MONTALVO, K., NARVÁEZ, A., TENORIO, N., CEDEÑO, V., MIALHE, E. & BOULO, V. (2003). Prevention of IHHNV vertical transmission in the white shrimp *Litopenaeus vannamei*. *Aquaculture*, **219**, 57–70.
- QIAN, C., WANG, R., WU, C., WANG, L., YE, Z., WU J. & JI, F. (2018). A fast and visual method for duplex shrimp pathogens detection with high specificity using rapid PCR and molecular beacon. *Anal. Chim. Acta*, **1040**, 105–11.
- NUNAN, L. M., ARCE, S .M., STAHA, R. J. & LIGHTNER, D. V. (2001). Prevalence of Infectious Hypodermal and Hematopoietic Necrosis Virus (IHHNV) and White Spot Syndrome Virus (WSSV) in *Litopenaeus vannamei* in the Pacific Ocean off the Coast of Panama. *Journal of the World Aquaculture Society*, **32**, 330–334.
- PANTOJA, C. R., LIGHTNER, D. V. & HOLTSCMIT, K. H. (1999). Prevalence and Geographic Distribution of Infectious Hypodermal and Hematopoietic Necrosis Virus (IHHNV) in Wild Blue Shrimp *Penaeus stylirostris* from the Gulf of California, Mexico. *Journal of Aquatic Animal Health*, **11**, 23–34.

PARK, S. C., CHOI, S. K., HAN, S. H., PARK, S., JEON, H. J., LEE, S. C., KIM, K. Y., LEE, Y. S., KIM, J. H., & HAN, J. E. (2020). Detection of infectious hypodermal and hematopoietic necrosis virus and white spot syndrome virus in whiteleg shrimp (*Penaeus vannamei*) imported from Vietnam to South Korea. *Journal of veterinary science*, **21**(2), e31.

SELLARS, M. J., COWLEY, J. A., MUSSON, D., RAO, M., MENZIES, M. L., COMAN, G. J. & MURPHY, B. S. (2019). Reduced growth performance of Black Tiger shrimp (*Penaeus monodon*) infected with infectious hypodermal and hematopoietic necrosis virus. *Aquaculture*, **499**, 160–166.

TANG, K. F. J., DURAND, S. V., WHITE, B. L., REDMAN, R. M., PANTOJA, C. R. & LIGHTNER, D.V. (2000). Postlarvae and juveniles of a selected line of *Penaeus stylirostris* are resistant to infectious hypodermal and hematopoietic necrosis virus infection. *Aquaculture*, **190**, 203–210.

TANG, K. F. J., NAVARRO, S. A. & LIGHTNER, D. V. (2007). PCR assay for discriminating between infectious hypodermal and hematopoietic necrosis virus (IHHNV) and virus-related sequences in the genome of *Penaeus monodon*. *Diseases of Aquatic Organisms*, **74**, 165–170.

XIAOMING, X., YU, Y., HU, L., WEIDMANN, M., PAN, Y., YAN, S. & WANG, Y. (2015). Rapid detection of Infectious hypodermal and hematopoietic necrosis virus (IHHNV) by real-time, isothermal recombinase polymerase amplification assay. *Archives. Virology.*, **160** (4), 987–94.

LI, Y., YING, L., XIAOCONG, Z., JINJIN, W., PENG, J., JUNQIANG, H. & HONG, L. (2016). Test and analysis of infectious hypodermal and hematopoietic necrosis virus on *Penaeus monodon* imported from Thailand. *China Animal Health Inspection*, **33**(6), 83-85.

WITHYACHUMNARNKUL, B., CHAYABURAKUL, K., LAO-AROON, S., PLODPAI, P., SRITUNYALUCKSANA, K. & NASH, G. (2006). Low impact of Infectious hypodermal and hematopoietic necrosis virus (IHHNV) on growth and reproductive performance of *Penaeus Monodon*. *Diseases of Aquatic Organisms.*, **69** (2–3), 129–36

---

[Volver al orden del día](#)

## CONSIDERACIONES SOBRE LAS ENFERMEDADES EMERGENTES – INFECCIÓN POR EL VIRUS DEL EDEMA DE LA CARPA (CEV)

### References

- ADAMEK, M., BASKA, F., VINCZE, B. & Steinhagen, D. (2018). Carp edema virus from three genogroups is present in common carp in Hungary. *Journal of fish diseases*, **41**, 463-468.
- ADAMEK, M., MATRAS, M., JUNG-SCHROERS, V., TEITGE, F., HELING, M., BERGMANN, S.M., REICHERT, M., WAY, K., STONE, D.M. & STEINHAGEN, D. (2017a). Comparison of PCR methods for the detection of genetic variants of carp edema virus. *Diseases of aquatic organisms* **126**, 75-81.
- ADAMEK, M., OSCHILEWSKI, A., WOHLSEIN, P., JUNG-SCHROERS, V., TEITGE, F., DAWSON, A., GELA, D., PIACKOVA, V., KOCOUR, M., ADAMEK, J., BERGMANN, S.M. & STEINHAGEN, D. (2017b). Experimental infections of different carp strains with the carp edema virus (CEV) give insights into the infection biology of the virus and indicate possible solutions to problems caused by koi sleepy disease (KSD) in carp aquaculture. *Veterinary Research*. **48(12)**, 48.
- ADAMEK, M., JUNG-SCHROERS, V., HELLMANN, J., TEITGE, F., BERGMANN, S. V., RUNGE, M., KLEINGELD, D. W., WAY, K., STONE, D. M. & STEINHAGEN, D. (2016). Concentration of carp edema virus (CEV) DNA in koi tissues affected by koi sleepy disease (KSD). *Diseases of aquatic organisms*, **119**, 245-251.
- BIGARRÉ, L., Baud, M., PALLANDRE, L., Meunier, E., & LEGUAY, E. (2016). Maladie du sommeil de la carpe: état des lieux des connaissances et situation épidémiologique en France. *Bulletin Epidémiologique Santé animale-alimentation*. **76**, 12-13.
- BUREAU OF FISHERIES, M.O.A.A.R.A., P. R. China, (2019). 2019 Aquatic Animal Health in China. *Fisheries, C.S.o. (Ed.), Beijing*.
- HAENEN O, MAY, K., STONE, D. & ENGELSMA, M. (2014). Koi Sleepy Disease' found for the first time in Koi Carps in the Netherlands (in Dutch). *Tijdschr Diergeneeskd.*, **139**, 26-29.
- HENRICK, R.P, ANTONIO, D.B. & MUNN, R.J. (1997). Poxvirus like agent associated with epizootic mortality in juvenile koi (Cyprinus carpio). *FHS Newsletter*. **25**, 1-3.
- JUNG-SCHROERS, V., ADAMEK, M., TEITGE, F., HELLMANN, J., BERGMANN, S.M., SCHUTZE, H., KLEINGELD, D.W., WAY, K., STONE, D., RUNGE, M., KELLER, B., HESAMI, S., WALTZEK, T. & STEINHAGEN, D. (2015). Another potential carp killer? Carp edema virus disease in Germany. *Veterinary Research*. **11**, 114
- KIM, S.W., JUN, J.W., GIRI, S.S., CHI, C., YUN, S., KIM, H.J., KIM, S.G., KANG, J.W. & PARK, S.C. (2018). Carp edema virus/Koi sleepy disease: an emerging disease in Central-East Europe. *Transboundary and emerging diseases*. **62**, 6-12.
- LEWISCH, E., GORGOGNONE, B., WAY, K. & EL-MATBOULI, M. (2015). Carp edema virus/Koi sleepy disease: an emerging disease in Central-East Europe. *Transboundary and emerging diseases*. **62**, 6-12.
- LOVY, J., FRIEND, S.E., AL-HUSSINEE, L. & WALTZEK, T.B. (2018). First report of carp edema virus in the mortality of wild common carp *Cyprinus carpio* in North America. *Diseases of Aquatic Organisms*. **131(3)**, 177-186.
- MATRAS, M., BORZYM, E., STONE, D., WAY, K., STACHNIK, M., MAJ-PALUCH, J., PALUSI ŃSKA, M. & REICHERT, M. (2017). Carp edema virus in Polish aquaculture - evidence of significant sequence divergence and a new lineage in common carp *Cyprinus carpio* (L.). *Journal of fish diseases*. **40**, 319-325.
- Network of Aquaculture Centres in Asia-Pacific (NACA).(2017). Quarterly Aquatic Animal Disease Report (Asia and Pacific Region) (April-June 2017). <https://enaca.org/?id=934&title=quarterly-aquatic-animal-disease-report-april-june-2017>

Network of Aquaculture Centres in Asia-Pacific (NACA). (2018). Quarterly Aquatic Animal Disease Report (Asia and Pacific Region) (April – June 2018). <https://enaca.org/?id=1024&title=quarterly-aquatic-animal-disease-report-april-june-2018>

Network of Aquaculture Centres in Asia-Pacific (NACA). (2019). Quarterly Aquatic Animal Disease Report (Asia and Pacific Region) (July - September 2019). <https://enaca.org/?id=1086&title=quarterly-aquatic-animal-disease-report-july-september-2019>

OYAMATSU, T.; MATOYAMA, H.; YAMAMOTO, K.; FUKUDA, H. (1997). A trial for the Detection of Carp Edema Virus by Using Polymerase Chain Reaction. *Aquaculture Science*. **45**, 247–251.

PRETTO, T., ABBADI, M., PANZARIN, V., QUARTESAN, R., MANFRIN, A. & TOFFAN, A. (2015). Carp edema virus (CEV): first detection in Italy. *EAFP 17th International Conference on disease of fish and shellfish, Las Palmas de Gran Canaria 7–11 September 2015. European Association of Fish Pathologists*. 343.

RADOSAVLJEVIC, V., ADAMEK, M., MILICEVIC, V., MAKSIMOVIC-ZORIC, J., STEINHAGEN, D. (2018). Occurrence of two novel viral pathogens (CEV and CyHV-2) affecting Serbian cyprinid aquaculture and ichthyofauna. *Journal of fish diseases*. **41**, 851-854.

SWAMINATHAN, T. R., KUMAR, R., DHARMARATNAM, A., BASHEER, V.S., SOOD, N., PRADHAN, P.K., SANIL, N.K. VIJAYAGOPAL, P. & JENA, J.K. (2016). Emergence of carp edema virus in cultured ornamental koi carp, *Cyprinus carpio koi*, in India. *Journal of General Virology*. **97**, 3392-3399.

TOFFAN, A., MARSELLA, A., ABBADI, M., ABASS, S., AL-ADHADH, B., WOOD, G. & STONE, D.M. (2020). First detection of koi herpesvirus and carp oedema virus in Iraq associated with a mass mortality in common carp (*Cyprinus carpio*). *Transboundary and emerging diseases*. **67(2)**, 523-528.

VESELY, T., POKOROVA, D., RESCHOVA S, & PIACKOVA, V. (2015). Detection of carp edema virus in common carp (*Cyprinus carpio*) and koi in the Czech Republic. *17th International Conference on Diseases of Fish and Shellfish, European Association of Fish Pathologists., Las Palmas de Gran Canaria*. 346.

VIADANNA, P., PILARSKI, F., HESAMI, S., & WALTZEK, T. (2015). First report of carp edema virus (CEV) in South American koi. *In Proceedings 40th Eastern Fish Health Workshop*. 12.

WAY, K., HAENEN, O., STONE, D., ADAMEK, M., BERGMANN, S. M., BIGARRE, L., DISERENS, N., ELMATBOULI, M., GJESSING, M.C., JUNG-SCHROERS, V., LEGUAY, E., MATRAS, M., OLESEN, N.J., PANZARIN, V., PIACKOVA, V., TOFFAN, A., VENDRAMIN, N., VESEL, T. & WALTZEK, T. (2017). Emergence of carp edema virus (CEV) and its significance to European common carp and koi *Cyprinus carpio*. *Diseases of aquatic organisms* **126**, 155-166.

WAY, K., STONE, D. (2013). Emergence of carp edema virus-like (CEV-like) disease in the UK. *CEFAS Finfish News* **15**, 32-34.

WEN, Z., L.Y., TANG, S., WANG, F., WANG J., SHI, X., YU, L., ZHENG, X., HE J., LAN W., JIA, P. & LIU, H. 2017. Identification and genogroup analysis of carp edema virus in cultured ornamental koi carp, *Cyprinus carpio koi*, in Yunnan, China. *Chinese Journal of Virology*. **33**, 55-60.

ZHANG, X., NI, Y., YE, J., XU, H., HOU, Y., LUO W. & SHEN, W. (2017). Carp edema virus, an emerging threat to the carp (*Cyprinus carpio*) industry in China. *Aquaculture* **474**, 34–39.

---

[Volver al orden del día](#)

## **DOCUMENTO SOBRE EL USO DE LOS MÉTODOS DE ADN AMBIENTAL (ADNA) PARA LA DETECCIÓN DE LAS ENFERMEDADES DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS DE LA LISTA DE LA OIE**

Documento de debate elaborado por la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos de la OIE para comentario de los Miembros.

Versión: 6 de mayo de 2021

### **1. Resumen**

El seguimiento de los sistemas acuáticos mediante el ADN ambiental (ADNa) constituye un campo de investigación que progresa con rapidez y que permitirá poner a disposición métodos rentables y no invasivos para detectar los agentes patógenos, en particular los que afectan las poblaciones acuáticas silvestres, donde es difícil o no se recomienda la obtención de muestras.

La Comisión para los Animales Acuáticos es consciente de que se están aplicando métodos de ADNa para detectar los agentes responsables de varias enfermedades de la lista de la OIE. Dado que estos métodos están disponibles y se utilizan en la actualidad, la Comisión consideró conveniente brindar orientaciones relativas a su correcta aplicación y sus posibles límites.

La Comisión señala que, dado que no existen estimaciones precisas de los resultados del diagnóstico para diseñar programas de vigilancia que utilicen pruebas de ADNa, es poco probable que los datos obtenidos con métodos de ADNa sean adecuados para fundamentar las declaraciones de ausencia de las enfermedades de la lista. La confirmación de la infección por las enfermedades de la lista tampoco podría hacerse utilizando métodos de ADNa porque un resultado positivo no demuestra la infección de uno o varios animales hospedadores susceptibles.

Sin embargo, los resultados positivos de ADNa podrían aportar pruebas introductorias de una sospecha de infección. La utilización de métodos de ADNa podría resultar particularmente útil para el seguimiento de animales de gran valor o raros, como alternativa a la colecta de muestras de tejido. Igualmente, puede desempeñar un papel en la detección temprana de la incursión de enfermedad en las poblaciones silvestres o en circunstancias en las que no es probable que la infección dé lugar a signos clínicos observables. Cabe destacar que, tras la sospecha basada en un resultado positivo obtenido por un método de ADNa, las muestras obtenidas directamente de los animales acuáticos deben ser analizadas para confirmar o excluir el caso -como se describe en los capítulos específicos de enfermedad correspondientes del *Manual Acuático*.

Este documento tiene como objetivo estudiar el posible uso de los métodos de ADNa en el contexto de las normas del *Código Sanitario para los Animales Acuáticos (Código Acuático)* y del *Manual Acuático* de la OIE, además de destacar sus ventajas y limitaciones.

Se propuso la inclusión de un método de ADNa para la detección de *Gyrodactylus salaris* en el capítulo del *Manual Acuático* relativo a la infección por *Gyrodactylus salaris* (véase el informe de la Comisión para los Animales Acuáticos de febrero de 2021, Parte A, Anexo 9). La inclusión de este método se ajusta a las conclusiones del presente documento de debate.

### **2. Definiciones del ADNa**

Existen numerosas definiciones del ADNa (por ejemplo, Díaz-Ferguson y Moyer, 2014; Bass et al., 2015; Thomsen y Willerslev, 2015). La mayoría consideran el ADNa como fragmentos cortos de ADN detectables de un organismo vivo derivados de componentes celulares o fluidos secretados en los componentes abióticos del medio ambiente circundante (es decir, agua, aire, sedimentos).

A efectos del presente documento, definimos el ADNa como "ácidos nucleicos extraídos de muestras ambientales 'verdaderas' (como agua, suelo, sedimento y biofilm)". Queda excluido de esta definición el material derivado directamente del hospedador (como las heces, las células desprendidas y las mucosas). Una vez extraídos de la muestra ambiental, pueden detectarse los fragmentos de ADNa buscado empleando una variedad de métodos moleculares (Díaz-Ferguson & Moyer, 2014). Además, el ADNa puede secuenciarse directamente como bibliotecas metagenéticas o tras la amplificación por PCR de regiones genéticas específicas de la diana (Bass et al., 2015).

El rendimiento real de la detección basada en el ADN depende de la metodología de obtención y procesamiento de la muestra (por ejemplo, el volumen filtrado, la presencia y la eliminación de inhibidores de la PCR), de procesos biológicos (por ejemplo, tasas de diseminación, variación temporal) y de factores abióticos (degradación del analito, factores hidrodinámicos). Es importante evaluar estos factores empíricamente, con el fin de poder interpretar los resultados correctamente. Sólo con una clara comprensión de cómo influyen estos factores en la probabilidad de detección de agentes patógenos se podrá utilizar la detección basada en el ADN de forma fiable en diversos entornos (Brunner, 2020).

### 3. Objetivos

En este documento se examinan i) las ventajas y ii) las limitaciones de los métodos de detección de agentes patógenos por ADN, iii) la validación de los métodos de ADN, iv) las condiciones para la inclusión de un método de ADN en un capítulo específico de enfermedades del *Manual Acuático* y v) el uso de las pruebas de ADN como criterio de diagnóstico.

### 4. Revisión de los métodos de ADN publicados para la detección de agentes patógenos en animales acuáticos

Se realizó una revisión de la literatura para evaluar la aplicación de los métodos de ADN con fines de detección y estudio de patógenos y parásitos de los animales acuáticos. Se identificaron 33 publicaciones que informaban del uso del ADN para detectar 13 agentes patógenos de la lista de la OIE (para más detalles, véase el Cuadro 1 del Anexo 1). Se han desarrollado métodos para la detección de los agentes causantes de los agentes patógenos de la lista de la OIE de anfibios, crustáceos, peces y moluscos. La mayoría de las publicaciones se refieren a la detección de los agentes patógenos de la lista en poblaciones de animales acuáticos silvestres, en particular la infección por *Aphanomyces astaci*, la infección por *Batrachochytrium dendrobatidis*, la infección por *B. salamandrivorans*, la infección por especies de Ranavirus y la infección por *G. salaris*.

Se consultaron otras 13 publicaciones que tenían como objetivo otros agentes patógenos específicos (por ejemplo, *Microcytos mackini*), grupos de agentes patógenos (por ejemplo, de peces ornamentales) o que aplicaban los métodos de ADN a áreas de estudio más amplias (por ejemplo, la transmisión de virus a través del agua) (véase el Apéndice 1, Tabla 2 para más detalles).

### 5. Beneficios de los métodos de ADN para la detección de agentes patógenos de animales acuáticos

La detección de ADN es una herramienta prometedora que puede utilizarse para complementar el muestreo directo de los animales acuáticos con fines de vigilancia. Los métodos de ADN ofrecen algunas ventajas en comparación con el muestreo y las pruebas directas de los animales acuáticos, entre las que se incluyen las siguientes

1. Los métodos de ADN no requieren un muestreo invasivo de los animales acuáticos huéspedes. Pueden ser especialmente útiles para animales acuáticos raros o valiosos, o para animales silvestres difíciles de coleccionar (por ejemplo, Rusch et al., 2018).
2. Los métodos de ADN no requieren la manipulación de los animales, lo que evita el estrés asociado a la obtención de muestras de tejido no invasivas (Brunner, 2020).
3. El tiempo de obtención y procesamiento de las muestras y los costes asociados pueden reducirse sustancialmente en comparación con la toma y el procesamiento de muestras individuales de animales (Rusch et al., 2018)
4. Dado que las muestras ambientales pueden contener analitos de toda la población cautiva, o de un gran porcentaje de ella, se necesitarían muchas menos muestras para detectar un agente patógeno (en comparación con las muestras individuales de animales), incluso cuando la sensibilidad diagnóstica del método de ADN sea baja (Brunner, 2020).
5. La misma muestra ambiental puede analizarse para detectar la presencia de huéspedes (por ejemplo, véase Rusch et al., 2018) y de múltiples patógenos.

### 6. Límites de los métodos de ADN

Las limitaciones de la aplicación de la detección de agentes patógenos basada en el ADN son, entre otras, las siguientes:

1. Puede existir muy poco ADN diana disponible en la muestra ambiental debido a la dilución en el medio ambiente y a la degradación de los ácidos nucleicos, lo que puede afectar negativamente la sensibilidad del método (Brunner, 2020).
2. La concentración de ADN diana en una muestra ambiental varía dependiendo de una serie de factores como la densidad de huéspedes, la prevalencia y la intensidad de la infección, el método de muestreo (por ejemplo, el volumen de agua muestreado, el tamaño de los poros del filtro, las condiciones de almacenamiento) y las condiciones ambientales (por ejemplo, la cantidad de materia orgánica). Por lo tanto, la sensibilidad de los métodos de ADN puede variar más en función de los puntos de muestreo, del momento de realización de los estudios y de los taxones objetivo si se compara con el muestreo directo y el análisis de los tejidos animales (Brunner, 2020).
3. Si bien existen marcos formales para evaluar el rendimiento diagnóstico de las pruebas que utilizan muestras derivadas de animales, éstos todavía no se han desarrollado para los métodos de ADN. Esto significa que el diseño de encuestas para demostrar la ausencia de infección utilizando métodos de ADN es problemático.
4. Es más factible que una detección positiva de ADN del patógeno diana en una muestra ambiental se derive de una fuente de contaminación en comparación con las muestras derivadas de animales. Del mismo modo, puede no indicar la infección de un animal huésped con el agente patógeno diana.

## **7. Validación de los métodos ADN**

Cada vez es más probable que las decisiones de gestión de la enfermedad se tomen basándose en los resultados de los estudios de ADN. Por lo tanto, es imperativo que los datos generados por los estudios de ADN sean fiables, defendibles y ejecutados con altos estándares de garantía de calidad (Klymus et al., 2019). La validación empírica de la detección de patógenos basada en el ADN debe centrarse en comprender las causas y las consecuencias de la variación de las características de la prueba a través de las condiciones de muestreo

En el Capítulo 1.1.2. del *Manual Acuático*, se describen los principios y métodos de validación de las pruebas de diagnóstico de las enfermedades infecciosas. Las recomendaciones de este capítulo están destinadas a las pruebas de diagnóstico de muestras derivadas de animales; sin embargo, los principios y muchos de los métodos son aplicables a los métodos de ADN. Se recomienda aplicar los principios y métodos del Capítulo 1.1.2. a la validación de los métodos de detección de ADN para las enfermedades de la lista de la OIE en todos los casos en que sean aplicables.

Se disponen de normas de diseño y notificación para los estudios de precisión diagnóstica de los métodos que utilizan muestras derivadas de animales acuáticos (por ejemplo, Laurin et al., 2018). Muchas de las consideraciones sobre el diseño y la presentación de informes también son aplicables a los métodos de ADN y se recomienda emplear estas normas para los estudios de precisión diagnóstica del ADN.

Además de las orientaciones descritas anteriormente, se han publicado consideraciones sobre el diseño y la presentación de informes específicamente para los métodos de ADN (por ejemplo, Doyle y Uthicke, 2020; Goldberg et al., 2016; Klymus et al., 2019). Muchos de estos estudios informan sobre consideraciones que se encaminan más a la detección de macroorganismos que a los agentes patógenos; sin embargo, las consideraciones son generalmente relevantes para los métodos de detección de ADN para agentes patógenos. Estas orientaciones serán de especial utilidad para la obtención, el procesamiento y la conservación de muestras de ADN en el terreno.

## **8. Requisitos mínimos para la inclusión de un método de ADN en el *Manual Acuático***

Se reconoce que muchos métodos de diagnóstico incluidos actualmente en el *Manual Acuático* no cumplen las etapas de validación descritas en el Capítulo 1.1.2. del *Manual Acuático* y con las normas de diseño y notificación descritas por Laurin et al., 2018 (véase más arriba). De hecho, varias de las pruebas que figuran en el *Manual Acuático* sólo alcanzan a validarse hasta la etapa 1 o 2 descrita en el Capítulo 1.1.2. del *Manual Acuático*. Por esta razón, la Comisión propone que se cumplan los siguientes requisitos mínimos de notificación para que un método de ADN sea considerado para su inclusión en el *Manual Acuático* [Adaptado de Goldberg et al., (2016)]:

1. Definición clara de la finalidad o de la aplicación prevista de la prueba o del protocolo (téngase en cuenta que las finalidades de uso apropiadas para los métodos de ADN en el contexto de las normas de la OIE se examinan más a fondo en la sección 9).

1. Descripción de los métodos de obtención de muestras y de las precauciones adoptadas para eliminar la contaminación, incluidos el volumen de recogida, el material de los recipientes, los controles negativos, el número de réplicas y los lugares y la profundidad de muestreo
3. Descripción de los métodos utilizados para concentrar el ADN objetivo (precipitación / filtro), tipo de filtro (si procede) y lugar del filtrado (por ejemplo, en el campo).
4. Descripción de la conservación y el almacenamiento de la muestra (método, temperatura, duración).
5. Descripción del proceso de extracción de ADN, incluidos los ajustes del protocolo, las precauciones de contaminación, los controles negativos y los controles positivos internos
6. Descripción del diseño y optimización de la qPCR según (Bustin et al., 2009). Además, las pruebas de PCR en tiempo real deben ser validados (Nivel 1) en una matriz ambiental de acuerdo con su finalidad.

**9. Posible aplicación de los métodos de detección de ADN en los capítulos específicos de enfermedad del *Manual Acuático***

En los capítulos del *Manual Acuático* dedicados a las enfermedades se recomiendan pruebas para identificar los casos sospechosos y para confirmar la sospecha en los animales aparentemente sanos (o de estado de salud desconocido) y clínicamente afectados. Las poblaciones aparentemente sanas pueden caer bajo sospecha, y por lo tanto ser muestreadas, si existe(n) un vínculo epidemiológico con una población infectada. La proximidad geográfica o el movimiento de animales acuáticos o productos o equipos de animales acuáticos, etc., de una población infectada conocida equivalen a un vínculo epidemiológico. Alternativamente, en las encuestas se toman muestras de poblaciones sanas para demostrar que están libres de enfermedad.

Los siguientes puntos describen la idoneidad de las pruebas de los métodos de detección de ADN para su inclusión como criterios de definición de casos en la sección 6 de los capítulos específicos de enfermedades del *Manual Acuático*.

**a) Animales aparentemente sanos**

**i) Definición de caso sospechoso en una población de animales aparentemente sanos**

*Adecuado como criterio.* Se considera que un resultado positivo obtenido con un método de ADN recomendado en el *Manual Acuático* proporciona pruebas adecuadas para ser incluido como criterio para un caso sospechoso.

**ii) Definición de caso confirmado en animales aparentemente sanos**

*No es adecuado como criterio.* Se considera que un resultado positivo obtenido a partir de un método de ADN recomendado en el *Manual Acuático* no proporciona pruebas adecuadas para confirmar un caso en animales aparentemente sanos. Los métodos que utilizan muestras derivadas de animales se consideran más apropiados como criterio para confirmar un caso. Las pruebas para confirmar un caso en animales aparentemente sanos deben cumplir con los requisitos de la Sección 6.1.2. del capítulo específico de la enfermedad correspondiente del *Manual Acuático*.

**b) Animales clínicamente afectados**

**i) Definición de caso sospechoso en animales afectados clínicamente**

*Adecuado como criterio.* En general, no se recomienda tomar una muestra ambiental para investigar la causa de la enfermedad en una población de animales clínicamente afectados, ya que es más probable que las muestras de animales clínicamente afectados conduzcan a la detección de un agente patógeno y sean más adecuadas para la investigación de la enfermedad. Sin embargo, en algunas circunstancias, un método de ADN puede detectar un agente patógeno y conducir al reconocimiento de signos clínicos de enfermedad no observados previamente. En estas circunstancias, se considera que un resultado positivo obtenido con un método de ADN recomendado en el *Manual Acuático* ofrece pruebas adecuadas para ser incluido como criterio de un caso sospechoso.

## ii) Definición de caso confirmado

*No es adecuado como criterio.* Un resultado positivo de un método de ADN recomendado en el *Manual Acuático* no se incluiría como criterio para la confirmación de un agente patógeno en animales clínicamente afectados (o aparentemente sanos, véase el punto a.ii. anterior). Cualquier prueba positiva de ADN requeriría una investigación adicional que incluya la obtención y el análisis de tejidos animales, tal y como se estipula en el capítulo específico de la enfermedad correspondiente del *Manual Acuático*. Las pruebas para confirmar un caso en animales clínicamente afectados deberán cumplir los requisitos del apartado 6.2.2. del capítulo correspondiente del *Manual Acuático* dedicado a la enfermedad.

## 10. Discusión

Un país o una zona que se declare libre de uno o varios agentes patógenos específicos deberá disponer de un sistema de detección precoz de la incursión de la enfermedad. La notificación de la morbilidad y la mortalidad por parte de los criaderos es un componente clave de un sistema de detección precoz. Las poblaciones cultivadas pueden actuar como centinelas de las poblaciones silvestres sólo si están conectadas epidemiológicamente (por ejemplo, a través de aguas compartidas). De lo contrario, se requiere una vigilancia activa de las poblaciones silvestres, ya que es poco probable que se notifique la morbilidad o la mortalidad (sobre todo porque es posible que los animales muertos o moribundos se les devore rápidamente o sen objeto de depredadores). El muestreo de animales de poblaciones silvestres puede presentar considerables desafíos logísticos, especialmente si las poblaciones son remotas, escasas o si el bajo número hace que el muestreo invasivo no sea deseable. Los métodos de detección de agentes patógenos basados en el ADN superan muchos de los desafíos del muestreo de animales acuáticos silvestres (Kamoroff y Goldberg, 2017; Trebitz et al., 2017).

La infección por algunos agentes patógenos de la lista, en determinadas condiciones o en algunas especies hospedadoras, no causará invariablemente signos clínicos detectables. Los sistemas de detección precoz que se basan en las observaciones de mortalidad o morbilidad por parte de los criaderos (o de otras personas) son ineficaces en estas circunstancias y se requeriría una vigilancia activa. El muestreo frecuente de animales de cría, y a un nivel que permita detectar una baja prevalencia, presenta considerables desafíos logísticos y es probable que el coste sea inaceptable. Los métodos de ADN pueden ofrecer una alternativa viable (Trujillo-González et al., 2019a) para la vigilancia activa de patógenos que pueden no causar de forma fiable signos clínicos observables. Tienen la ventaja adicional de que la muestra contendrá analitos de un gran porcentaje, si no de toda la población cautiva. Por lo tanto, se necesitan relativamente pocas muestras ambientales, en comparación con las muestras de animales (siempre que se pueda extraer suficiente ADN).

Los criaderos pueden someterse al vacío sanitario de forma rutinaria al final de un ciclo de producción, o tras la reducción de la población como parte de un programa de control de enfermedades. Los resultados de las pruebas de ADN tomadas durante el periodo de vacío sanitario pueden apoyar las decisiones sobre cuándo repoblar. El ADN, por lo tanto, proporciona una alternativa más económica y práctica a la repoblación de animales centinela para demostrar la eliminación del agente patógeno.

Las principales limitaciones del ADN son la falta de datos de validación y de rendimiento del diagnóstico, lo que significa que los resultados negativos no pueden utilizarse para demostrar la ausencia de la enfermedad y que los resultados positivos siempre requieren la confirmación con muestras de animales (Brunner, 2020). Sin embargo, hay circunstancias en las que las ventajas del muestreo ambiental, en lugar del animal, permiten que los enfoques de ADN pueden integrarse de forma útil en un programa de vigilancia.

## 11. Conclusiones

1. Los métodos de ADN pueden ser útiles para mejorar los sistemas de vigilancia pasiva en términos de detección precoz; en particular, en los casos en que las condiciones no son propicias para la expresión clínica de la enfermedad, o las poblaciones no están bajo suficiente observación para detectar la enfermedad clínica si se produce.
2. Los métodos de ADN pueden ser útiles para animales acuáticos silvestres raros, valiosos o difíciles de coleccionar, en los que el muestreo directo de los animales no es deseable o tiene un coste prohibitivo. También pueden ofrecer ventajas a nivel de precios para los programas de seguimiento de enfermedades en entornos de producción.
3. Actualmente no existen marcos que permitan evaluar el rendimiento diagnóstico de los métodos de ADN de forma similar a las muestras derivadas de animales. Por esta razón, las pruebas de los métodos de detección de ADN no pueden utilizarse como prueba para la autodeclaración de ausencia de enfermedad.

4. Los métodos de ADN se considerarán para su inclusión en los capítulos específicos de enfermedades del *Manual Acuático*, si se cumplen las normas mínimas de enfermedad y notificación descritas en este documento.
5. Los resultados positivos de los métodos de ADN que se han incluido en el *Manual Acuático* se considerarán como un criterio apropiado para un caso sospechoso de una enfermedad.
6. Los resultados positivos de un método de ADN incluido en el *Manual Acuático* no se considerarán un criterio apropiado para un caso confirmado de una enfermedad en animales aparentemente sanos o clínicamente afectados.

## Referencias

- ALZAYLAEE H., COLLINS R.A., RINALDI G., SHECHONGE A., NGATUNGA B., MORGAN E.R. & GENNER M.J. (2020). Schistosoma species detection by environmental DNA assays in African freshwaters. *PLOS Neglected Tropical Diseases*, 14:e0008129.
- AUDEMARD C., REECE K.S. & BURRESON E.M. (2004). Real-Time PCR for Detection and Quantification of the Protistan Parasite *Perkinsus marinus* in Environmental Waters. *Applied Environmental Microbiology*, **70**, 6611–6618.
- BASS D., STENTIFORD G.D., LITTLEWOOD D.T.J. & HARTIKAINEN H. (2015). Diverse Applications of Environmental DNA Methods in Parasitology. *Trends in Parasitology*, **31**, 499–513.
- BASTOS GOMES G., HUTSON K.S., DOMINGOS J.A., CHUNG C., HAYWARD S., MILLER T.L. & JERRY D.R. (2017). Use of environmental DNA (eDNA) and water quality data to predict protozoan parasites outbreaks in fish farms. *Aquaculture*, **479**, 467–473.
- BASTOS GOMES G., HUTSON K.S., DOMINGOS J.A., INFANTE VILLAMIL S., HUERLIMANN R., MILLER T.L. & JERRY D.R. (2019). Parasitic protozoan interactions with bacterial microbiome in a tropical fish farm. *Aquaculture*, **502**, 196–201.
- BERNHARDT L., MYRMEL M., LILLEHAUG A., QVILLER L. & WELI S. (2020). Filtration, concentration and detection of salmonid alphavirus in seawater during a post-smolt salmon (*Salmo salar*) cohabitant challenge. *Diseases of Aquatic Organisms*, **144**, 61–73.
- BRANNELLY L.A., WETZEL D.P., OHMER M.E.B., ZIMMERMAN L., SAENZ V. & RICHARDS-ZAWACKI C.L. (2020). Evaluating environmental DNA as a tool for detecting an amphibian pathogen using an optimized extraction method. *Oecologia*, **194**, 267–281.
- BRUNNER J.L. (2020). Pooled samples and eDNA-based detection can facilitate the “clean trade” of aquatic animals. *Scientific Reports*, **10**, 10280.
- BUSTIN S.A., BENES V., GARSON J.A., HELLEMANS J., HUGGETT J., KUBISTA M., MUELLER R., NOLAN T., PFAFFL M.W., SHIPLEY G.L., VANDESOMPELE J. & WITWER C.T. (2009). The MIQE Guidelines: Minimum Information for Publication of Quantitative Real-Time PCR Experiments. *Clinical Chemistry*, **55**, 611–622.
- DÍAZ-FERGUSON E.E. & MOYER G.R. (2014). History, applications, methodological issues and perspectives for the use environmental DNA (eDNA) in marine and freshwater environments. *Revista de Biología Tropical*, **62**, 1273–1284.
- DOYLE J. & UTHICKE S. (2020). Sensitive environmental DNA detection via lateral flow assay (dipstick) – A case study on corallivorous crown-of-thorns sea star (*Acanthaster cf. solaris*) detection. *Environmental DNA*, 1–20.
- FOSSØY F., BRANDSEGG H., SIVERTSGÅRD R., PETERSEN O., SANDERCOCK B.K., SOLEM Ø., HINDAR K. & MO T.A. (2020). Monitoring presence and abundance of two gyrodactylid ectoparasites and their salmonid hosts using environmental DNA. *Environmental DNA*, **2**, 53–62.

- GOLDBERG C.S., TURNER C.R., DEINER K., KLYMUS K.E., THOMSEN P.F., MURPHY M.A., SPEAR S.F., MCKEE A., OYLER-MCCANCE S.J., CORNMANN R.S., LARAMIE M.B., MAHON A.R., LANCE R.F., PILLIOD D.S., STRICKLER K.M., WAITS L.P., FRIEMER A.K., TAKAHARA T., HERDER J.E. & TABERLET P. (2016). Critical considerations for the application of environmental DNA methods to detect aquatic species. *Methods in Ecology and Evolution*, **7**, 1299–1307.
- GREGORY A., MUNRO L.A., SNOW M., URQUHART K.L., MURRAY A.G. & RAYNARD R.S. (2009). An experimental investigation on aspects of infectious salmon anaemia virus (ISAV) infection dynamics in seawater Atlantic salmon, *Salmo salar* L. *Journal of Fish Diseases*, **32**, 481–489.
- HALL E.M., CRESPI E.J., GOLDBERG C.S. & BRUNNER J.L. (2016). Evaluating environmental DNA-based quantification of ranavirus infection in wood frog populations. *Molecular Ecology Resources*, **16**, :423–433.
- HARAMOTO E., KITAJIMA M., KATAYAMA H. & OHGAKI S. (2007). Detection of koi herpesvirus DNA in river water in Japan. *Journal of Fish Diseases*, **30**, 59–61.
- HOLT C., FOSTER R., DANIELS C.L., VAN DER GIEZEN M., FEIST S.W., STENTIFORD G.D. & BASS D. (2018). *Haliotidida noduliformans* infection in eggs of lobster (*Homarus gammarus*) reveals its generalist parasitic strategy in marine invertebrates. *Journal of Invertebrate Pathology*, **154**, 109–116.
- HONJO M.N., MINAMOTO T. & KAWABATA Z. (2012). Reservoirs of Cyprinid herpesvirus 3 (CyHV-3) DNA in sediments of natural lakes and ponds. *Veterinary Microbiology*, **155**, 183–190.
- HONJO M.N., MINAMOTO T., MATSUI K., UCHII K., YAMANAKA H., SUZUKI A.A., KOHMATSU Y., IIDA T. & KAWABATA Z. (2010). Quantification of cyprinid herpesvirus 3 in environmental water by using an external standard virus. *Applied and Environmental Microbiology*, **76**, 161–168.
- HUVER J.R., KOPRIVNIKAR J., JOHNSON P.T.J. & WHYARD S. (2015). Development and application of an eDNA method to detect and quantify a pathogenic parasite in aquatic ecosystems. *Ecological Applications*, **25**, 991–1002.
- JØRGENSEN L., VON G., NIELSEN J.W., VILLADSEN M.K., VISMANN B., DALVIN S., MATHIESSEN H., MADSEN L., KANIA P.W. & BUCHMANN K. (2020). A non-lethal method for detection of *Bonamia ostreae* in flat oyster (*Ostrea edulis*) using environmental DNA. *Scientific Reports*, **10**, 1–9.
- JULIAN J.T., GLENNEY G.W. & REES C. (2019). Evaluating observer bias and seasonal detection rates in amphibian pathogen eDNA collections by citizen scientists. *Diseases of Aquatic Organisms*, **134**, 15–24.
- KAMOROFF C. & GOLDBERG C.S. (2017). Using environmental DNA for early detection of amphibian chytrid fungus *Batrachochytrium dendrobatidis* prior to a rapid die-off. *Diseases of Aquatic Organisms*, **127**, 75–79.
- KLYMUS K.E., MERKES C.M., ALLISON M.J., GOLDBERG C.S., HELBING C.C., HUNTER M.E., JACKSON C.A., LANCE R.F., MANGAN A.M., MONROE E.M., PIAGGIO A.J., STOKDYK J.P., WILSON C.C. & RICHTER C.A. (2019). Reporting the limits of detection and quantification for environmental DNA assays. *Environmental DNA*, 1–12.
- KONGRUENG J., YINGKAJORN M., BUNPA S., SERMWITTAYAWONG N., SINGKHAMANAN K. & VUDDHAKUL V. (2015). Characterization of *Vibrio parahaemolyticus* causing acute hepatopancreatic necrosis disease in southern Thailand. *Journal of Fish Diseases*, **38**, 957–966.
- LAFFERTY K.D. & BEN-HORIN T. (2013). Abalone farm discharges the withering syndrome pathogen into the wild. *Frontiers in Microbiology*, **4**, 1–5.
- LAURIN, E., THAKUR, K.K., GARDNER, I.A., HICK, P., MOODY, N.J., CRANE, M. & ERNST, I. (2018). Design standards for experimental and field studies to evaluate diagnostic accuracy of tests for infectious diseases in aquatic animals. *Journal of Fish Diseases*, **41**, 729–749.

- MAHON A.R., HORTON D.J., LEARMAN D.R., NATHAN L.R. & JERDE C.L. (2018). Investigating diversity of pathogenic microbes in commercial bait trade water. *PeerJ.*, 6:e5468.
- MIAUD C., ARNAL V., POULAIN M., VALENTINI A. & DEJEAN T. (2019). eDNA increases the detectability of ranavirus infection in an alpine amphibian population. *Viruses*, **11**, 1–15.
- MOSHER B.A., HUYVAERT K.P., CHESTNUT T., KERBY J.L., MADISON J.D. & BAILEY L.L. (2017). Design- and model-based recommendations for detecting and quantifying an amphibian pathogen in environmental samples. *Ecology and Evolution*, **7**, 10952–10962.
- NATIVIDAD K.D.T., NOMURA N. & MATSUMURA M. (2008). Detection of White spot syndrome virus DNA in pond soil using a 2-step nested PCR. *Journal of Virological Methods*, **149**, 28–34.
- OIDTMANN B., DIXON P., WAY K., JOINER C. & BAYLEY A.E. (2018). Risk of waterborne virus spread – review of survival of relevant fish and crustacean viruses in the aquatic environment and implications for control measures. *Reviews in Aquaculture*, **10**, 641–669.
- PIERSON T.W. & HORNER A.A. (2016). Environmental DNA (eDNA) sampling for amphibian pathogens. Southeastern Partners in Amphibian and Reptile Conservation (SEPARC), Disease, Pathogens and Parasites Task Team: Information Sheet #19.
- POLINSKI M.P., MEYER G.R., LOWE G.J. & ABBOTT C.L. (2017). Seawater detection and biological assessments regarding transmission of the oyster parasite *Mikrocytos mackini* using qPCR. *Diseases of Aquatic Organisms*, **126**, 143–153.
- QUANG N.D., HOA P.T.P., DA T.T. & ANH P.H. (2009). Persistence of white spot syndrome virus in shrimp ponds and surrounding areas after an outbreak. *Environmental Monitoring and Assessment*, **156**, 69–72.
- ROBINSON C.V., UREN WEBSTER T.M., CABLE J., JAMES J. & CONSUEGRA S. (2018). Simultaneous detection of invasive signal crayfish, endangered white-clawed crayfish and the crayfish plague pathogen using environmental DNA. *Biological Conservation*, **222**, 241–252.
- RUSCH J.C., HANSEN H., STRAND D.A., MARKUSSEN T., HYTTERØD S. & VRÅLSTAD T. (2018). Catching the fish with the worm: a case study on eDNA detection of the monogenean parasite *Gyrodactylus salaris* and two of its hosts, Atlantic salmon (*Salmo salar*) and rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*). *Parasites and Vectors*, **11**, 333.
- RUSCH J. C., MOJŽIŠOVÁ M., STRAND D.A., SVOBODOVÁ J., VRÅLSTAD T. & PETRUSEK A. (2020). Simultaneous detection of native and invasive crayfish and *Aphanomyces astaci* from environmental DNA samples in a wide range of habitats in Central Europe. *NeoBiota*, **58**, 1–32.
- SALAMA N. & RABE B. (2013). Developing models for investigating the environmental transmission of disease-causing agents within open-cage salmon aquaculture. *Aquaculture Environment Interactions*, **4**, 91–115.
- SANA S., WILLIAMS C., HARDOUIN E.A., BLAKE A., DAVISON P., PEGG J., PALEY R., ZHANG T. & ANDREOU D. (2018). Phylogenetic and environmental DNA insights into emerging aquatic parasites: implications for risk management. *International Journal of Parasitology*, **48**, 473–481.
- SPITZEN-VAN DER SLUIJS A., STARK T., DEJEAN T., VERBRUGGHE E., HERDER J., GILBERT M., JANSE J., MARTEL A., PASMANS F. & VALENTINI A. (2020). Using environmental DNA for detection of *Batrachochytrium salamandrivorans* in natural water. *Environmental DNA*, **2**, 565–571.
- STRAND D.A., HOLST-JENSEN A., VILJUGREIN H., EDVARDBSEN B., KLAVENESS D., JUSSILA J. & VRÅLSTAD T. (2011). Detection and quantification of the crayfish plague agent in natural waters: Direct monitoring approach for aquatic environments. *Diseases of Aquatic Organisms*, **95**, 9–17.

STRAND D.A., JUSSILA J., JOHNSEN S.I., VILJAMAA-DIRKS S., EDSMAN L., WIIK-NIELSEN J., VILJUGREIN H., ENGDAHL F. & VRÅLSTAD T. (2014). Detection of crayfish plague spores in large freshwater systems. *Journal of Applied Ecology*, **51**, 544–553.

THOMSEN P.F. & WILLERSLEV E. (2015). Environmental DNA – An emerging tool in conservation for monitoring past and present biodiversity. *Biological Conservation*, **183**, 4–18.

TREBITZ A.S., HOFFMAN J.C., DARLING J.A., PILGRIM E.M., KELLY J.R., BROWN E.A., CHADDERTON W.L., EGAN S.P., GREY E.K., HASHSHAM S.A., KLYMUS K.E., MAHON A.R., RAM J.L., SCHULTZ M.T., STEPIEN C.A. & SCHARDT J.C. (2017). Early detection monitoring for aquatic non-indigenous species: Optimizing surveillance, incorporating advanced technologies, and identifying research needs. *Journal of Environmental Management*, **202**, 299–310.

TRUJILLO-GONZÁLEZ A., BECKER J.A., HUERLIMANN R., SAUNDERS R.J. & HUTSON K.S. (2019a). Can environmental DNA be used for aquatic biosecurity in the aquarium fish trade? *Biological Invasions*, **22**, 1011–1025.

TRUJILLO-GONZÁLEZ A., EDMUNDS R. C., BECKER J.A. & HUTSON K.S. (2019b). Parasite detection in the ornamental fish trade using environmental DNA. *Scientific Reports*, **9**, 1–9.

VILAÇA S.T., GRANT S.A., BEATY L., BRUNETTI C.R., CONGRAM M., MURRAY D.L., WILSON C.C. & KYLE C.J. (2020). Detection of spatiotemporal variation in ranavirus distribution using eDNA. *Environmental DNA*, **2**, 210–220.

VRÅLSTAD T., STRAND D., RUSCH J., TOVERUD O., JOHNSEN S.I., TARPAL A., RASK-MOLLER P. & GJERVE A.-G. (2016). The surveillance programme for *Aphanomyces astaci* in Norway 2016. Norwegian Veterinary Institute.

WALKER S.F., SALAS M.B., JENKINS D., GARNER T.W.J., CUNNINGHAM A.A., HYATT A.D., BOSCH J. & FISHER M.C. (2007). Environmental detection of *Batrachochytrium dendrobatidis* in a temperate climate. *Diseases of Aquatic Organisms*, **77**, 105–112.

WELI S.C., BERNHARDT L.-V., QVILLER L., MYRMEL M. & LILLEHAUG A. (2021). Development and evaluation of a method for concentration and detection of salmonid alphavirus from seawater. *Journal of Virological Methods*, **287**, 113990.

WITTWER C., NOWAK C., STRAND D.A., VRÅLSTAD T., THINES M. & STOLL S. (2018a). Comparison of two water sampling approaches for eDNA-based crayfish plague detection. *Limnologia*, **70**, 1–9.

WITTWER C., STOLL S., STRAND D., VRÅLSTAD T., NOWAK C. & THINES M. (2018b). eDNA-based crayfish plague monitoring is superior to conventional trap-based assessments in year-round detection probability. *Hydrobiologia*, **807**, 87–97.

## Anexo 1. Publicaciones que describen los métodos de ADN para los agentes patógenos de los animales acuáticos

Tabla 1. Aplicaciones de los métodos de ADN para la detección de los agentes patógenos de los animales enumerados por la OIE y objeto de una publicación.

ENFERMEDADES DE LA LISTA DE LA OIE	PUBLICACIÓN
<b>Enfermedades de los anfibios</b>	
Infección por <i>Batrachochytrium dendrobatidis</i>	Walker <i>et al.</i> , 2007; Pierson and Horner, 2016, Kamoroff & Goldberg, 2017; Mosher <i>et al.</i> , 2017, Julian <i>et al.</i> , 2019; Brannelly <i>et al.</i> , 2020
Infección por <i>Batrachochytrium salamandrivorans</i>	Spitzen - van der Sluijs <i>et al.</i> , 2020; Brunner, 2020
Infección por las especies de Ranavirus	Hall <i>et al.</i> , 2016; Pierson and Horner, 2016; Julian <i>et al.</i> , 2019; Miaud <i>et al.</i> , 2019; Vilaça <i>et al.</i> , 2020
<b>Enfermedades de los peces</b>	
Infección por <i>Gyrodactylus salaris</i>	Rusch <i>et al.</i> , 2018; Fossøy <i>et al.</i> , 2020
Infección por el virus de la anemia infecciosa del salmón con supresión en la HPR o del virus de la anemia infecciosa del salmón HPRO no patógeno	Gregory <i>et al.</i> , 2009
Infección por el herpesvirus de la carpa koi	Haramoto <i>et al.</i> , 2007; Honjo <i>et al.</i> , 2010 and 2012
Infección por el alfavirus de los salmónidos	Bernhardt <i>et al.</i> , 2020; Weli <i>et al.</i> , 2021
<b>Enfermedades de los crustáceos</b>	
Enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda	Kongrueng <i>et al.</i> , 2015
Infección por <i>Aphanomyces astaci</i> (crayfish plague)	Strand <i>et al.</i> , 2011 and 2014; Vrålstad <i>et al.</i> , 2016; Robinson <i>et al.</i> , 2018; Wittwer <i>et al.</i> , 2018a and 2018b; Rusch <i>et al.</i> , 2020
Infección por el virus del síndrome de las manchas blancas	Natividad <i>et al.</i> , 2008; Quang <i>et al.</i> , 2009
<b>Enfermedades de los moluscos</b>	
Infección por <i>Bonamia ostreae</i>	Jørgensen <i>et al.</i> , 2020
Infección por <i>Perkinsus marinus</i>	Audemard <i>et al.</i> , 2004
Infección por <i>Xenohalotis californiensis</i>	Lafferty & Ben-Horin, 2013

Tabla 2. Estudios referidos al ADN de los agentes patógenos de los animales acuáticos que no figuran en la lista de la OIE, objeto de una publicación

TEMA	PUBLICACIÓN
Detección de parásitos de los peces ornamentales	Trujillo-González <i>et al.</i> , 2019b and 2019a
Parasitología	Bass <i>et al.</i> , 2015
Brotos de parásitos protozoarios en las granjas acuáticas	Bastos Gomes <i>et al.</i> 2017 and 2019
Transmisión de enfermedades en las jaulas de salmón en aguas abiertas	Salama and Rabe, 2013
Parásitos acuarios emergentes	Sana <i>et al.</i> , 2018
Micro organismos patógenos en las carnadas	Mahon <i>et al.</i> , 2018
Detección de un virus acuático	Oidtmann <i>et al.</i> , 2018
<i>Halioticida noduliformans</i> in lobsters	Holt <i>et al.</i> , 2018
<i>Microcytos mackini</i>	Polinski <i>et al.</i> , 2017
Trematode parasite <i>Ribierioia ondatrae</i>	Huver <i>et al.</i> , 2015
<i>Schistosoma</i> sp.	Alzaylae <i>et al.</i> , 2020

[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*), 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

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), 2021**

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.