

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/881 DE LA COMISIÓN
de 23 de marzo de 2021

que modifica el Reglamento Delegado (UE) 2020/689, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas de vigilancia, los programas de erradicación y el estatus de libre de enfermedad con respecto a determinadas enfermedades de la lista y enfermedades emergentes

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal (Legislación sobre sanidad animal) ⁽¹⁾, y en particular su artículo 29, parte introductoria y letras a) y d), su artículo 31, apartado 5, parte introductoria y letras a) y b), su artículo 32, apartado 2, parte introductoria y letra c), su artículo 41, apartado 3, parte introductoria y letras a) y b), y su artículo 42, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2016/429 establece normas para la prevención y el control de las enfermedades de los animales que son transmisibles a los animales o a los seres humanos, incluidas normas relativas a los métodos de diagnóstico, los programas de vigilancia de la Unión y la aprobación por la Comisión de los programas de erradicación.
- (2) El Reglamento Delegado (UE) 2020/689 de la Comisión ⁽²⁾ completa las normas sobre vigilancia, programas de erradicación y estatus de libre de enfermedad de determinadas enfermedades de la lista y enfermedades emergentes de animales terrestres, acuáticos y otros animales contempladas en el Reglamento (UE) 2016/429.
- (3) El artículo 83 del Reglamento Delegado (UE) 2020/689 establece una excepción al requisito de que la Comisión apruebe determinados estatus de libre de enfermedad en relación con enfermedades de los animales acuáticos. A fin de reducir la carga administrativa, esta excepción debe ampliarse para incluir una disposición similar en relación con la aprobación de determinados programas de erradicación de enfermedades de los animales acuáticos.
- (4) Cuando un Estado miembro desee obtener la aprobación de un programa de erradicación de enfermedades de los animales acuáticos en todo su territorio o en una zona o compartimento que abarque más del 75 % de su territorio, o que se comparta con otro Estado miembro o tercer país, debe solicitar tal aprobación de la Comisión. En todos los demás casos, debe seguirse un sistema de autodeclaración por el Estado miembro.
- (5) El sistema de autodeclaración de un programa de erradicación de enfermedades de los animales acuáticos para zonas y compartimentos distintos de los aprobados por la Comisión está concebido para dar transparencia al proceso y hacer que la aprobación del programa de erradicación sea más fácil y posiblemente más rápida para los Estados miembros. Todo el proceso debe completarse por vía electrónica, a menos que la Comisión u otro Estado miembro señalen aspectos problemáticos que no puedan resolverse satisfactoriamente. En caso de que se den tales aspectos problemáticos, la declaración debe remitirse al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (6) La Decisión 2010/367/UE de la Comisión ⁽³⁾ establece los requisitos mínimos para los programas de vigilancia de la gripe aviar en aves de corral y aves silvestres y establece directrices técnicas en sus anexos. Estos requisitos se establecen ahora en el anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2020/689. En interés de la claridad y la transparencia, la Decisión 2010/367/UE debe incluirse en la lista de actos que deroga el artículo 86 del Reglamento Delegado (UE) 2020/689.
- (7) Tras la publicación del Reglamento Delegado (UE) 2020/689 se observó que su anexo IV contenía referencias cruzadas incorrectas. Esas referencias cruzadas deben corregirse.

⁽¹⁾ DO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) 2020/689 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas de vigilancia, los programas de erradicación y el estatus de libre de enfermedad con respecto a determinadas enfermedades de la lista y enfermedades emergentes (DO L 174 de 3.6.2020, p. 211).

⁽³⁾ Decisión 2010/367/UE de la Comisión, de 25 de junio de 2010, relativa a la aplicación por los Estados miembros de los programas de vigilancia de la influenza aviar en las aves de corral y las aves silvestres (DO L 166 de 1.7.2010, p. 22).

- (8) El anexo VI del Reglamento Delegado (UE) 2020/689 establece los requisitos específicos relativos a las enfermedades de los animales acuáticos. Entre ellos se incluyen los requisitos generales para las visitas sanitarias y el muestreo para los programas de erradicación. Los requisitos generales también pueden utilizarse para demostrar y mantener el estatus de libre de enfermedad.
- (9) La parte II, capítulo 2, sección 5, del anexo VI del Reglamento Delegado (UE) 2020/689 establece los métodos de diagnóstico y muestreo para la detección de la infección por el virus de la anemia infecciosa del salmón (VAIS) con supresión en la región altamente polimórfica (HPR). Según la información más reciente disponible en el Manual de las Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) ⁽⁴⁾, esos métodos de diagnóstico y muestreo deben actualizarse.
- (10) Tras la publicación del Reglamento Delegado (UE) 2020/689 en el *Diario Oficial de la Unión Europea* se observaron algunos errores en la parte II de su anexo IV y en la parte III de su anexo VI. Es preciso corregir esos errores.
- (11) Procede, por tanto, modificar el Reglamento Delegado (UE) 2020/689 en consecuencia.
- (12) Habida cuenta de que el Reglamento Delegado (UE) 2020/689 es aplicable desde el 21 de abril de 2021, el presente Reglamento debe ser aplicable también a partir de esa fecha.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento Delegado (UE) 2020/689 se modifica como sigue:

- 1) El artículo 83 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 83

Excepciones con respecto a la aprobación por la Comisión en el caso de determinados estatus de libre de enfermedad y determinados programas de erradicación en relación con enfermedades de animales acuáticos

1. No obstante el requisito de presentar los programas de erradicación a la Comisión para su aprobación establecido en el artículo 31, apartado 1, letra b), y apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/429 y no obstante los requisitos para obtener la aprobación por la Comisión del estatus de libre de enfermedad establecidos en el artículo 36, apartado 4, y el artículo 37, apartado 4, de dicho Reglamento, en el caso de enfermedades de animales acuáticos, tal aprobación para las zonas o compartimentos que abarquen menos del 75 % del territorio de un Estado miembro y en las que la cuenca hidrográfica que abastece a la zona o al compartimento no se comparta con otro Estado miembro o tercer país se obtendrá de conformidad con el siguiente procedimiento:
 - a) un Estado miembro realiza una declaración provisional de ausencia de enfermedad o de establecimiento de un programa de erradicación para la zona o compartimento que cumple los requisitos del presente Reglamento;
 - b) el Estado miembro publica de forma electrónica dicha declaración provisional, y esta publicación se notifica a la Comisión y los Estados miembros;
 - c) 60 días después de la publicación, la declaración provisional entra en vigor y la zona o compartimento a que se refiere el presente apartado obtiene el estatus de libre de enfermedad o la aprobación del programa de erradicación.
2. En el período de 60 días mencionado en el apartado 1, letra c), la Comisión o los Estados miembros podrán pedir aclaraciones o información adicional con respecto a las pruebas facilitadas por el Estado miembro que realiza la declaración provisional.
3. Cuando algún Estado miembro o la Comisión formulen observaciones por escrito en el plazo mencionado en el apartado 1, letra c), señalando aspectos problemáticos con respecto a las pruebas que respaldan la declaración, la Comisión, el Estado miembro que hizo la declaración y, en su caso, el Estado miembro que haya pedido aclaraciones o información adicional, examinarán conjuntamente las pruebas presentadas con el fin de dar respuesta a dichos aspectos problemáticos.

En tales casos, el plazo mencionado en el apartado 1, letra c), se prorrogará automáticamente en 60 días a partir de la fecha en la que se hayan planteado los primeros aspectos problemáticos. Este plazo no podrá prorrogarse más.

⁽⁴⁾ <https://www.oie.int/es/normas/manual-acuatico/acceso-en-linea/>

4. Cuando el proceso al que se refiere el apartado 3 fracase, se aplicará lo dispuesto en el artículo 31, apartado 3, el artículo 36, apartado 4, y el artículo 37, apartado 4, del Reglamento (UE) 2016/429.»
- 2) En el artículo 86, después del sexto guion, se inserta el guion siguiente:
«— la Decisión 2010/367/UE;».
- 3) Los anexos IV y VI del Reglamento Delegado (UE) 2020/689 se modifican con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los tres días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 21 de abril de 2021.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 23 de marzo de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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

1) El anexo IV se modifica como sigue:

a) en la parte II, capítulo 1, la sección 1 se modifica como sigue:

i) el punto 1, letra c), se sustituye por el texto siguiente:

«c) desde el comienzo de las pruebas o el muestreo mencionados en la letra b), inciso i), todos los bovinos introducidos en el establecimiento proceden de establecimientos libres de infección por el CMTB y:

i) proceden de un Estado miembro o zona libre de infección por el CMTB, o

ii) son bovinos de más de seis semanas de edad y han dado negativo en una prueba inmunológica:

durante los 30 días anteriores a su introducción en el establecimiento, o

durante los 30 días posteriores a su introducción, siempre que se hayan mantenido aislados durante ese período; y»,

ii) el punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. No obstante lo dispuesto en el punto 1, el estatus de libre de infección por el CMTB podrá concederse a un establecimiento si todos los bovinos proceden de establecimientos libres de infección por el CMTB y:

a) proceden de un Estado miembro o zona libre de infección por el CMTB, o

b) si se trata de bovinos de más de seis semanas de edad, han dado negativo en una prueba inmunológica:

i) durante los 30 días anteriores a su introducción en el establecimiento, o

ii) durante los 30 días posteriores a su introducción, siempre que se hayan mantenido aislados durante ese período.»;

b) en la parte VI, el capítulo 1 se modifica como sigue:

i) en la sección 3, el punto 2, letra a), se sustituye por el texto siguiente:

«a) se cumplen los requisitos establecidos en la sección 1, punto 1, letras c) y d), y en la sección 2, punto 1, letras b), c), y d), y, si procede, punto 2;»,

ii) en la sección 4, el punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Si se ha retirado el estatus de libre de DVB con arreglo al punto 1, letra a), únicamente podrá recuperarse dicho estatus si se cumplen los requisitos establecidos en la sección 1, punto 1, letras c) y d), y en la sección 2, punto 1, letras b), c) y d), y, si procede, punto 2.».

2) El anexo VI se modifica como sigue:

a) la parte II se modifica como sigue:

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

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

ii) el capítulo 2 se modifica como sigue:

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

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

— la sección 5 se sustituye por el texto siguiente:

Sección 5

Métodos de diagnóstico y muestreo

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

a) estudio histológico: riñón anterior, hígado, corazón, páncreas, intestino, bazo y branquias;

- b) pruebas inmunohistoquímicas: riñón posterior y corazón, incluidos válvulas y bulbo arterioso;
- c) análisis mediante RCP-RT convencional y RCP cuantitativa: riñón posterior y corazón;
- d) cultivo del virus: riñón posterior, corazón y bazo.

Podrán mezclarse fragmentos de órganos de un máximo de cinco peces.

2. El método de diagnóstico que debe utilizarse para conceder o mantener el estatus de libre de infección por el VAIS con supresión en la HPR de conformidad con las secciones 2, 3 y 4 es la RCP cuantitativa, seguida de una RCP-RT convencional y la secuenciación del gen HE de muestras positivas de conformidad con los métodos y procedimientos detallados que deben ser los aprobados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea para las enfermedades de los peces.

En caso de resultado positivo de la secuenciación para el VAIS con supresión en la HPR, se someterán a pruebas otras muestras antes de aplicar las medidas de control iniciales contempladas en los artículos 55 a 65.

Las pruebas a dichas muestras deben realizarse de la siguiente manera, con arreglo a los métodos y procedimientos detallados aprobados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea para las enfermedades de los peces:

- a) cribado de las muestras mediante RCP cuantitativa, seguido de RCP-RT convencional y secuenciación del gen HE de las muestras positivas para verificar la supresión en la HPR, o
 - b) detección del antígeno del VAIS en preparaciones tisulares mediante anticuerpos específicos contra la anemia infecciosa del salmón, o
 - c) aislamiento en cultivo celular y posterior identificación del VAIS con supresión en la HPR.
3. Cuando sea preciso confirmar o descartar una sospecha de infección por el VAIS con supresión en la HPR de conformidad con el artículo 55, los procedimientos de visitas sanitarias, muestreo y pruebas siguientes deben ajustarse a los siguientes requisitos:
- a) El establecimiento sospechoso debe ser objeto, al menos, de una visita sanitaria y un muestreo de diez peces moribundos cuando se observen signos clínicos o lesiones *post mortem* compatibles con la infección por el VAIS con supresión en la HPR, o de un mínimo de treinta peces, cuando no se observen signos clínicos o lesiones *post mortem*. Las muestras se examinarán utilizando uno o varios de los métodos de diagnóstico que se establecen en el punto 2, de acuerdo con los procedimientos y métodos de diagnóstico detallados aprobados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea para enfermedades de los peces.
 - b) En caso de resultado positivo relativo a la infección por el VAIS con supresión en la HPR, se someterán a pruebas otras muestras antes de aplicar las medidas de control iniciales contempladas en el artículo 58. Un caso sospechoso de infección por el VAIS con supresión en la HPR se confirmará con arreglo a los siguientes criterios utilizando uno o varios de los métodos y procedimientos de diagnóstico detallados aprobados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea para las enfermedades de los peces:
 - i) detección del VAIS mediante RCP cuantitativa, seguido de RCP-RT convencional y secuenciación del gen HE para verificar la supresión en la HPR, o
 - ii) detección del VAIS en preparaciones tisulares mediante anticuerpos específicos contra la anemia infecciosa del salmón, o
 - iii) aislamiento e identificación del VAIS en cultivo celular de al menos una muestra de cualquier pez procedente del establecimiento.
 - c) Cuando se observen signos clínicos, patológicos macroscópicos o histopatológicos compatibles con la infección, deben ser corroborados utilizando uno o varios de los métodos de diagnóstico que se establecen en el punto 3, letra b), de acuerdo con los métodos y procedimientos detallados aprobados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea para las enfermedades de los peces.

La sospecha del VAIS con supresión en la HPR podrá descartarse si se concluye que las pruebas y las visitas sanitarias realizadas durante un plazo de doce meses a partir de la fecha de sospecha no revelan más pruebas de la presencia del virus.»

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

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

- iv) en el capítulo 4, sección 1, se sustituye la parte introductoria por el texto siguiente:
«Las visitas sanitarias y el muestreo con fines de vigilancia a los que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra b), incisos ii) y iii), deben cumplir los siguientes requisitos:»;
 - v) en el capítulo 5, sección 1, se sustituye la parte introductoria por el texto siguiente:
«Las visitas sanitarias y el muestreo con fines de vigilancia a los que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra b), incisos ii) y iii), deben cumplir los siguientes requisitos:»;
 - vi) en el capítulo 6, sección 1, se sustituye la parte introductoria por el texto siguiente:
«Las visitas sanitarias y el muestreo con fines de vigilancia a los que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra b), incisos ii) y iii), deben cumplir los siguientes requisitos:»;
- b) la parte III se modifica como sigue:
- i) en el capítulo 3, sección 3, letra b), la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
«b) se repueble utilizando moluscos que procedan de establecimientos que:»;
 - ii) en el capítulo 4, sección 3, letra b), la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
«b) se repueble utilizando moluscos que procedan de establecimientos que:»;
 - iii) en el capítulo 5, sección 3, letra b), la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
«b) se repueble utilizando moluscos que procedan de establecimientos que:»;
 - iv) en el capítulo 6, sección 3, letra b), la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
«b) se repueble utilizando crustáceos que procedan de establecimientos que:».
-