

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2023/361 DE LA COMISIÓN

de 28 de noviembre de 2022

**por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas de uso de ciertos medicamentos veterinarios a efectos de prevención y control de determinadas enfermedades de la lista**

(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») <sup>(1)</sup>, y en particular, su artículo 47, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2016/429 establece normas relativas a la prevención y el control de las enfermedades de los animales que son transmisibles a los animales o a los seres humanos, entre ellas, normas sobre la concienciación acerca de las enfermedades, la preparación ante ellas y su control. En particular, el Reglamento (UE) 2016/429 establece normas relativas a la prevención y el control de las enfermedades contempladas en su artículo 5 específicas para cada enfermedad. El Reglamento (UE) 2016/429 también dispone que dichas normas específicas para cada enfermedad se apliquen a especies y grupos de especies de animales que supongan un riesgo considerable para la propagación de enfermedades concretas y que figuren como tales en la lista del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 de la Comisión <sup>(2)</sup>.
- (2) De conformidad con el artículo 46 del Reglamento (UE) 2016/429, los Estados miembros pueden adoptar las medidas adecuadas y necesarias en relación con el uso de medicamentos veterinarios para las enfermedades de la lista, a fin de prevenir y controlar estas enfermedades de la manera más eficaz. Algunos medicamentos veterinarios pueden interferir en la detección y el diagnóstico de enfermedades y, por tanto, en su prevención y control. Este es el caso especialmente de las enfermedades de la lista que están sujetas a medidas de prevención y control más estrictas de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/429. Debe determinarse para qué medicamentos veterinarios es preciso elaborar normas complementarias de conformidad con el artículo 47 de dicho Reglamento y han de establecerse restricciones o prohibiciones a su uso para velar por una prevención y un control seguros y eficaces de determinadas enfermedades de la lista.
- (3) El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 establece las definiciones de las enfermedades de las categorías A, B, C, D y E, basándose en las normas de prevención y control de enfermedades establecidas en el artículo 9, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429. Las enfermedades de la lista contempladas en el artículo 5 del Reglamento (UE) 2016/429 que no están diagnosticadas normalmente en la Unión y para las que deben adoptarse medidas inmediatas de erradicación tan pronto como se detecten («las enfermedades de la categoría A») están sujetas a las normas específicas establecidas en el artículo 9, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento. A fin de prevenir los efectos, que pueden ser muy graves, de las enfermedades de la categoría A en la salud animal de la Unión, deben armonizarse las normas que rigen la utilización, por parte de los Estados miembros, de medicamentos veterinarios para prevenir y controlar estas enfermedades. Tales normas deben velar por una prevención eficaz de las enfermedades de la categoría A y su erradicación inmediata en caso de producirse un brote, así como evitar que el uso de los medicamentos veterinarios plantee un riesgo de propagación de dichas enfermedades.

<sup>(1)</sup> DO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 de la Comisión, de 3 de diciembre de 2018, relativo a la aplicación de determinadas normas de prevención y control a categorías de enfermedades enumeradas en la lista y por el que se establece una lista de especies y grupos de especies que suponen un riesgo considerable para la propagación de dichas enfermedades de la lista (DO L 308 de 4.12.2018, p. 21).

- (4) Es preciso fijar normas que complementen las normas sobre concienciación y preparación ante las enfermedades establecidas en la parte III, título I, capítulo 2, del Reglamento (UE) 2016/429 en relación con determinadas enfermedades de la lista, en particular las normas sobre el uso de medicamentos veterinarios para la prevención y el control de enfermedades. Estas normas complementarias y las establecidas en el Reglamento (UE) 2016/429 están estrechamente relacionadas y deben aplicarse conjuntamente.
- (5) Dado que las enfermedades de la categoría A enumeradas de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (UE) 2016/429 pueden afectar a los animales terrestres y a los acuáticos, determinadas normas generales establecidas en el presente Reglamento deben aplicarse a ambos tipos de animales. De este modo, los Estados miembros que se enfrenten a un riesgo inminente de propagación de una enfermedad de la categoría A en su territorio pueden reaccionar inmediatamente en un marco armonizado, en su caso. Esta decisión es especialmente importante en lo que respecta a los animales acuáticos, ya que, de momento, solo pueden elaborarse normas específicas para el uso de vacunas contra enfermedades de la categoría A destinadas a los animales terrestres, debido a la falta de conocimientos científicos sobre este tipo de enfermedades en los animales acuáticos, junto con la falta de experiencia y de disponibilidad de vacunas en el ámbito acuático contra las enfermedades de la categoría A.
- (6) Las enfermedades de la lista contempladas en el artículo 5 del Reglamento (UE) 2016/429 que deben controlarse en todos los Estados miembros con objeto de erradicarlas en toda la Unión («las enfermedades de la categoría B») están sujetas a las normas específicas establecidas en el artículo 9, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento. Por consiguiente, es preciso armonizar las normas con arreglo a las cuales los Estados miembros pueden utilizar determinados medicamentos veterinarios con este fin. Estas normas deben tener por objeto garantizar la erradicación efectiva de las enfermedades de la categoría B, de manera que ningún medicamento veterinario interfiera en la detección ni el diagnóstico de dichas enfermedades.
- (7) Algunas enfermedades de la lista contempladas en el artículo 5 del Reglamento (UE) 2016/429, que solo revisten importancia en determinados Estados miembros, requieren el establecimiento de medidas para evitar que se propaguen a partes de la Unión oficialmente libres de ellas o que cuenten con programas de erradicación de las enfermedades de la lista en cuestión, según lo dispuesto en el artículo 9, apartado 1, letra c), de dicho Reglamento («las enfermedades de la categoría C»). En el caso de estas enfermedades, las normas que rigen el uso de determinados medicamentos veterinarios, especialmente la utilización de vacunas en el contexto de los programas de erradicación, se establecen en el Reglamento Delegado (UE) 2020/689 de la Comisión <sup>(3)</sup>. Por otro lado, en el Reglamento Delegado (UE) 2020/688 de la Comisión <sup>(4)</sup>, figuran las normas que rigen el uso de determinados medicamentos veterinarios a efectos de los desplazamientos de animales dentro de la Unión, en lo referente a las enfermedades de la lista contempladas en el artículo 5 del Reglamento (UE) 2016/429 para las que deben adoptarse medidas a fin de evitar su propagación debido a su entrada en la Unión o a desplazamientos entre Estados miembros, conforme a lo dispuesto en el artículo 9, apartado 1, letra d), de este último Reglamento («las enfermedades de la categoría D»). Por consiguiente, estas normas no deben reproducirse en el presente Reglamento.
- (8) De conformidad con el artículo 46, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/429, los Estados miembros deben adoptar medidas preventivas adecuadas en relación con el uso de medicamentos veterinarios para estudios científicos o con el fin de desarrollarlos y probarlos en condiciones controladas, con vistas a proteger la salud pública y la salud animal. Deben facilitarse la investigación y la innovación en lo que respecta al desarrollo de medicamentos veterinarios más eficaces y seguros para prevenir y controlar las enfermedades de la lista. Por consiguiente, las normas establecidas en el presente Reglamento no deben aplicarse al uso de medicamentos veterinarios para estudios científicos o con el fin de desarrollarlos y probarlos en condiciones controladas para proteger la salud pública y animal, a fin de evitar cualquier carga innecesaria que pueda interferir en el desarrollo de nuevas posibilidades, teniendo en cuenta las condiciones específicas de reducción del riesgo en las que se utilizan los medicamentos veterinarios en esas circunstancias.
- (9) El Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup> establece normas relativas a la introducción en el mercado, la fabricación, la importación, la exportación, el suministro, la distribución, la farmacovigilancia, el control y el uso de los medicamentos veterinarios. Este Reglamento establece una definición de medicamento veterinario y definiciones de determinadas categorías de medicamentos veterinarios. También fija las condiciones en las que una autoridad competente puede autorizar el empleo de un medicamento veterinario inmunológico no autorizado en la Unión. Las normas previstas en el presente Reglamento deben ajustarse a dichas definiciones, así como a los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2019/6 por lo que se refiere a la introducción en el mercado, la fabricación, la importación, la exportación, el suministro, la distribución, la farmacovigilancia, el control y el uso de medicamentos veterinarios. Además, las normas reguladas en el presente Reglamento solo

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2020/688 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 los requisitos zoonosanitarios para los desplazamientos dentro de la Unión de animales terrestres y de huevos para incubar (DO L 174 de 3.6.2020, p. 140).

<sup>(5)</sup> Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

deben tener por objeto fijar condiciones específicas para la utilización adecuada o la prohibición del uso de medicamentos veterinarios destinados a prevenir y controlar enfermedades de la categoría A y determinadas enfermedades de la categoría B en la Unión, independientemente del origen, la autorización de comercialización u otras características de los productos.

- (10) De conformidad con el artículo 47 del Reglamento (UE) 2016/429, la Comisión puede adoptar normas cuando sea apropiado y necesario para prohibir el uso de un determinado medicamento veterinario en relación con una enfermedad específica. La Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA, fundada como la OIE) ha reconocido la peste bovina como una enfermedad erradicada a escala mundial, de modo que han cesado en todo el mundo las vacunaciones contra ella. Por consiguiente, el presente Reglamento debe prohibir la vacunación contra la peste bovina.
- (11) Además, las vacunas disponibles actualmente contra las infecciones por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium tuberculosis* y *Mycobacterium caprae*) no confieren plena protección a los animales vacunados y cuestionan los resultados de las pruebas cutáneas de la tuberculina u otras pruebas inmunológicas basadas en el uso de la tuberculina, al no poder hacerse una distinción clara entre animales vacunados e infectados. Como consecuencia de ello, el uso de estas vacunas en animales en cautividad de especies de la lista puede poner en peligro las políticas actuales de control y erradicación de la tuberculosis bovina, dado que puede no haber una distinción clara entre animales vacunados e infectados. Por consiguiente, el presente Reglamento también debe prohibir la vacunación contra el complejo *Mycobacterium tuberculosis* en animales en cautividad de especies de la lista.
- (12) Algunos Estados miembros permiten actualmente el uso cauteloso ordinario de vacunas contra la enfermedad de Newcastle con fines distintos de la respuesta a un brote. Además, se utilizan vacunas contra la enfermedad de Newcastle como requisito para los desplazamientos dentro de la Unión y para la entrada en la Unión desde terceros países o territorios. Estos usos han demostrado ser seguros y eficaces para prevenir la enfermedad, ya que no se han producido brotes de la enfermedad de Newcastle relacionados con el uso de vacunas para tales fines. Por consiguiente, las prohibiciones y restricciones generales respecto a la utilización de vacunas contra enfermedades de la categoría A establecidas en el presente Reglamento no deben aplicarse al uso de vacunas contra la enfermedad de Newcastle en este contexto.
- (13) Por otra parte, la utilización de otros medicamentos veterinarios, como sueros hiperinmunes, antimicrobianos y algunos medicamentos veterinarios inmunológicos, para la prevención y el control de determinadas enfermedades animales puede enmascarar la presencia de estas enfermedades, de manera que se propaguen de forma inadvertida en las poblaciones animales. En consecuencia, este caso puede obstaculizar la detección temprana de la enfermedad e influir negativamente en una erradicación rápida. Esto se aplica especialmente a las enfermedades de las categorías A y B, para las que es esencial una erradicación inmediata o en un momento determinado. Procede, por tanto, establecer determinadas restricciones para dichos medicamentos veterinarios en el presente Reglamento que impidan su utilización en especies de la lista respecto a enfermedades de las categorías A y B.
- (14) La autoridad competente de cada Estado miembro debe ser responsable de la aplicación de las medidas de prevención y control de enfermedades de la categoría A en animales terrestres y acuáticos. La vacunación puede ser una medida útil que ayude a prevenir, controlar y erradicar algunas de las enfermedades de la categoría A. Teniendo en cuenta el potencial patógeno de estas enfermedades y el riesgo potencial de su propagación derivado del uso de vacunas, es necesario que las vacunas administradas contra este tipo de enfermedades se utilicen bajo el control de la autoridad competente y solo cuando sea necesario adoptar medidas de control de enfermedades destinadas a prevenir y controlar la propagación de una enfermedad determinada. Además, para procurar una erradicación eficaz y una aplicación coherente de todas las medidas de control de enfermedades, la vacunación debe llevarse a cabo de manera estructurada, con arreglo a un plan oficial de vacunación. Asimismo, un plan oficial de vacunación debe incluir información detallada sobre las medidas establecidas en él. En el presente Reglamento, debe figurar la información mínima que ha de incluirse en dichos planes oficiales de vacunación.
- (15) Dado que la vacunación puede ser un instrumento adecuado, en algunas circunstancias, para controlar o erradicar una enfermedad de la categoría A, si bien no en otras, y que su uso puede tener a veces efectos negativos (por ejemplo, en el comercio), la autoridad competente debe llevar a cabo una evaluación previa del riesgo antes de aplicarla. El presente Reglamento debe recoger los criterios para dicha evaluación.
- (16) Para velar por un enfoque coordinado de la UE, los Estados miembros deben facilitar a la Comisión y a los demás Estados miembros algunos datos preliminares antes de aplicar la vacunación contra una enfermedad de la categoría A. La Comisión debe revisar esta información de los Estados miembros de conformidad con el artículo 71 del Reglamento (UE) 2016/429.
- (17) El artículo 69 del Reglamento (UE) 2016/429 regula la posibilidad de que la autoridad competente de un Estado miembro utilice la vacunación de urgencia cuando sea adecuada para controlar eficazmente una enfermedad de la lista en animales en cautividad. A este efecto, la autoridad competente debe elaborar un plan oficial de vacunación para su ejecución y establecer zonas de vacunación teniendo en cuenta determinados requisitos. Por consiguiente, el presente Reglamento debe fijar tales requisitos para la vacunación de urgencia, la utilización de vacunas y el establecimiento de zonas de vacunación.

- (18) La autoridad competente podrá aplicar esta vacunación de urgencia en los establecimientos afectados o en establecimientos que no estén afectados, tal como se regula en el Reglamento Delegado (UE) 2020/687 de la Comisión <sup>(6)</sup>. Estos establecimientos deben estar ubicados normalmente en zonas sujetas a restricciones, aunque también pueden estar situados fuera de estas zonas. En esas situaciones deben aplicarse distintas estrategias de vacunación de urgencia. La vacunación que se aplique en los establecimientos afectados en los que se someta a animales vacunados a un sacrificio sanitario se considerará una vacunación supresora de urgencia. También podrá llevarse a cabo una vacunación de urgencia para evitar la propagación de la enfermedad en poblaciones animales con riesgo de infección que se encuentren en establecimientos en los que no se haya sospechado o confirmado la enfermedad de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) 2020/687. En tales casos, los animales pueden ser sometidos a un sacrificio sanitario o mantenidos con vida en condiciones especiales. La vacunación de urgencia también podrá utilizarse en animales terrestres silvestres cuando así lo exija el riesgo de propagación de la enfermedad en poblaciones de animales terrestres en cautividad o silvestres. Por consiguiente, el presente Reglamento debe elaborar esas estrategias y establecer las normas para su ejecución, así como para el mantenimiento de registros y las obligaciones de notificación que se aplican en todas esas circunstancias.
- (19) Para prevenir la propagación de enfermedades de la categoría A o evitar posibles pérdidas y la necesidad de aplicar medidas drásticas de control de enfermedades, los Estados miembros pueden recurrir a la vacunación preventiva contra una enfermedad de la categoría A que no esté presente en un país o en una zona. A tal efecto, deben establecerse normas específicas en el presente Reglamento.
- (20) Si bien la vacunación ha demostrado su capacidad de contribuir a la prevención, el control y la erradicación de varias enfermedades, puede, en función de la enfermedad y del tipo de vacuna utilizada, enmascarar en determinadas circunstancias una infección subyacente y afectar a la fiabilidad de la vigilancia de la enfermedad. Por tanto, cuando se aplique la vacunación, deben adoptarse determinadas medidas complementarias de reducción del riesgo en lo referente al desplazamiento de animales vacunados y de sus productos.
- (21) Una vez completada la vacunación preventiva de urgencia, los Estados miembros deben contar con una estrategia de salida que les permita demostrar la ausencia de infección y recuperar la situación sanitaria que tenían antes de los brotes de la enfermedad de la categoría A en cuestión y del empleo de la vacunación. Dicha estrategia de salida debe consistir en una vigilancia clínica y de laboratorio específica reforzada durante el período de recuperación predefinido para cada enfermedad de la categoría A.
- (22) Deben establecerse condiciones específicas para cada enfermedad de la categoría A a efectos de llevar a cabo la vacunación por lo que se refiere al tipo de vacunas utilizadas, el tamaño de las zonas de vacunación, las poblaciones animales diana, la vigilancia de enfermedades, las restricciones a los desplazamientos de animales y sus productos y los períodos de recuperación. Este es el caso de las enfermedades sobre las que se dispone de suficiente experiencia y datos procedentes de la aplicación de las normas vigentes [antes de la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2016/429], de dictámenes recientes de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) o de los capítulos correspondientes del Código Sanitario para los Animales Terrestres y el Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OMSA. En el caso de las enfermedades respecto a las cuales no existe actualmente tal información, no es posible determinar medidas específicas; por tanto, en su caso deben aplicarse las normas generales del presente Reglamento.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### PARTE I

### DISPOSICIONES GENERALES

#### Artículo 1

#### Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento complementa las normas establecidas en el Reglamento (UE) 2016/429 sobre el uso en la Unión de medicamentos veterinarios en relación con la prevención y el control de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 9, apartado 1, letras a) y b), del Reglamento (UE) 2016/429 en animales terrestres y acuáticos en cautividad y silvestres («los animales»). En particular, establece:
- prohibiciones y restricciones respecto al uso de determinados medicamentos veterinarios en los animales para la prevención y el control de las enfermedades de las categorías A y B;
  - normas sobre la utilización de vacunas en los animales para la prevención y el control de enfermedades de la categoría A y determinadas enfermedades de la categoría B;
  - medidas de reducción del riesgo para evitar la propagación de enfermedades de la categoría A a través de animales vacunados o de productos procedentes de dichos animales;
  - normas sobre la vigilancia de las enfermedades de la categoría A tras el empleo de vacunas en animales terrestres para su prevención y control.

<sup>(6)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2020/687 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 relativas a la prevención y el control de determinadas enfermedades de la lista (DO L 174 de 3.6.2020, p. 64).

2. El presente Reglamento no se aplicará a la utilización de los medicamentos veterinarios mencionados en el apartado 1 para estudios científicos, o con el fin de desarrollarlos y probarlos, tal como se contempla en el artículo 46, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/429.

## Artículo 2

### Definiciones

1. A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:
  - a) «enfermedad de la categoría A»: enfermedad de la lista que no esté presente normalmente en la Unión y en relación con la cual deban tomarse medidas de erradicación inmediatas tan pronto como se detecte su existencia, conforme a lo dispuesto en el artículo 9, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2016/429;
  - b) «enfermedad de la categoría B»: enfermedad de la lista que debe controlarse en todos los Estados miembros a fin de erradicarla en toda la Unión, conforme a lo dispuesto en el artículo 9, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2016/429;
  - c) «vacunación supresora de urgencia»: estrategia de vacunación que aplica la autoridad competente en animales terrestres en cautividad para la prevención y el control de las enfermedades de la categoría A de conformidad con el artículo 7, apartado 1, letra a), inciso i);
  - d) «vacunación preventiva de urgencia»: estrategia de vacunación que aplica la autoridad competente en animales terrestres en cautividad para la prevención y el control de las enfermedades de la categoría A de conformidad con el artículo 7, apartado 1, letra a), inciso ii);
  - e) «vacunación de urgencia en animales terrestres silvestres»: estrategia de vacunación que aplica la autoridad competente a animales terrestres silvestres para la prevención y el control de las enfermedades de la categoría A de conformidad con el artículo 7, apartado 1, letra a), inciso iii);
  - f) «vacunación preventiva»: estrategia de vacunación que aplica la autoridad competente para la prevención y el control de las enfermedades de la categoría A de conformidad con el artículo 7, apartado 1, letra b);
  - g) «zona de vacunación»: zona en la que se administra una vacuna a especies de la lista para prevenir y controlar enfermedades de la categoría A;
  - h) «zona de perivacunación»: zona circundante a la zona de vacunación en la que no se permite la vacunación con fines de prevención y control de enfermedades de la categoría A y en la que se lleva a cabo una vigilancia reforzada para detectar dichas enfermedades;
  - i) «brote confirmado»: brote que se ha confirmado con arreglo al artículo 9, apartados 2, 3 y 4, del Reglamento Delegado (UE) 2020/689;
  - j) «período de recuperación»: período necesario para que una zona de vacunación recupere la situación zoonosanitaria previa a la vacunación contra una enfermedad de la categoría A, para lo que debe demostrarse la ausencia de la enfermedad de la categoría A después de que se haya llevado a cabo una vacunación preventiva de urgencia contra la enfermedad en cuestión;
  - k) «zona de protección»: zona de protección establecida con arreglo al artículo 21, apartado 1, letra a), del Reglamento Delegado (UE) 2020/687;
  - l) «zona de vigilancia»: zona de vigilancia establecida con arreglo al artículo 21, apartado 1, letra b), del Reglamento Delegado (UE) 2020/687;
  - m) «bovino»: animal de las especies de ungulados pertenecientes a los géneros *Bison*, *Bos* (incluidos los subgéneros *Bos*, *Bibos*, *Novibos* y *Poephagus*) y *Bubalus* (incluido el subgénero *Anoa*), así como la descendencia de los cruces entre dichas especies;
  - n) «ovino»: animal de las especies de ungulados del género *Ovis* y la descendencia de los cruces entre estas especies;
  - o) «caprino»: animal de las especies de ungulados del género *Capra* y la descendencia de los cruces entre estas especies;
  - p) «camélido»: animal de las especies de ungulados de la familia *Camelidae* que figuran en el anexo III del Reglamento (UE) 2016/429;
  - q) «porcino», animal de las especies de ungulados de la familia de los suidos que figuran en el anexo III del Reglamento (UE) 2016/429;

- r) «equino»: animal de las especies de solípedos pertenecientes al género *Equus* (incluidos los caballos, los asnos y las cebras) y la descendencia de los cruces entre dichas especies;
- s) «pollito de un día»: cría de ave de corral de menos de setenta y dos horas de vida.
2. Además de las definiciones establecidas en el apartado 1, se aplicarán las definiciones de «medicamento veterinario», «medicamento veterinario inmunológico» y «antimicrobiano» establecidas en el artículo 4, apartados 1, 5 y 12, del Reglamento (UE) 2019/6.

#### Artículo 3

### **Prohibiciones y restricciones respecto al uso de vacunas en animales para la prevención y el control de las enfermedades de la categoría A y determinadas enfermedades de la categoría B**

1. Los Estados miembros podrán permitir el uso de vacunas en animales para la prevención y el control de las enfermedades de la categoría A, excepto en el caso de las enfermedades enumeradas en la parte 1 del anexo I, únicamente bajo el control de la autoridad competente y si se utilizan:
- a) como parte de las medidas oficiales que haya adoptado la autoridad competente para la prevención y el control de dichas enfermedades;
- b) en las condiciones establecidas en el presente Reglamento.
2. Las condiciones para la utilización de vacunas contra las enfermedades de la categoría A establecidas en el párrafo primero no se aplicarán a determinados casos en los que se empleen las vacunas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle, concretamente a los usos cautelares ordinarios o los usos comerciales que pueden permitir los Estados miembros fuera de las medidas oficiales de prevención y control de enfermedades a las que se refiere el apartado 1, con fines distintos de la respuesta a un brote.
3. Los Estados miembros podrán permitir el uso de vacunas en animales para la prevención y el control de las enfermedades de la categoría B, excepto en el caso de las enfermedades enumeradas en la parte 2 del anexo I, por lo que se refiere a las especies de la lista para las que las enfermedades correspondientes se hayan clasificado en la categoría B.

#### Artículo 4

### **Prohibiciones y restricciones respecto al uso de determinados medicamentos veterinarios en animales, que no sean vacunas, para la prevención y el control de las enfermedades de las categorías A y B**

Los Estados miembros prohibirán el uso de los siguientes medicamentos veterinarios en animales para la prevención y el control de las enfermedades de las categorías A y B, a menos que se utilicen para la prevención y el control de las enfermedades enumeradas en la parte 3 del anexo I, y que su utilización cumpla las condiciones establecidas en ella:

- a) los medicamentos veterinarios inmunológicos destinados a diagnosticar el estado de inmunidad de los animales;
- b) el suero hiperinmune;
- c) los medicamentos veterinarios inmunológicos inactivados, tal como se definen en el artículo 2, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/6;
- d) los antimicrobianos.

#### PARTE II

### **NORMAS SOBRE EL USO DE VACUNAS EN LOS ANIMALES PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LAS ENFERMEDADES DE LA CATEGORÍA A**

#### CAPÍTULO I

### **Condiciones previas**

#### Artículo 5

### **Condiciones previas para el uso de vacunas en animales terrestres y acuáticos con vistas a la prevención y el control de las enfermedades de la categoría A**

1. La autoridad competente podrá decidir utilizar vacunas en los animales para prevenir y controlar enfermedades de la categoría A, de conformidad con el artículo 3, apartado 1, siempre que:
- a) haya llevado a cabo una evaluación que justifique esta decisión teniendo en cuenta, como mínimo, los criterios establecidos en la parte 1 del anexo II, además de los criterios recogidos en el artículo 46, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/429;

b) las vacunas se utilicen de conformidad con un plan oficial de vacunación que cumpla los requisitos establecidos en el artículo 6.

2. La autoridad competente, cuando aplique la estrategia de vacunación a la que se refiere el artículo 7, apartado 1, letra a), inciso i), podrá llevar a cabo la evaluación contemplada en el apartado 1, letra a), siguiendo las normas simplificadas que se regulan en la parte 2 del anexo II.

#### Artículo 6

### **Plan oficial de vacunación para la prevención y el control de las enfermedades de la categoría A en animales terrestres y acuáticos, y obligaciones de información de los Estados miembros**

1. El plan oficial de vacunación al que se refiere el artículo 5, apartado 1, letra b), deberá:

a) detallar, como mínimo, la información y las medidas establecidas en la parte 1 del anexo III;

b) aplicarse bajo el control de la autoridad competente y solo durante el período de tiempo estrictamente necesario.

2. La autoridad competente, cuando aplique la estrategia de vacunación contemplada en el artículo 7, apartado 1, letra a), inciso i), podrá incluir en el plan oficial de vacunación al que se refiere el artículo 5, apartado 1, letra b), la información simplificada que se regula en la parte 2 del anexo III.

3. La autoridad competente mantendrá actualizado, modificará o completará el plan oficial de vacunación al que se refiere el artículo 5, apartado 1, letra b), teniendo en cuenta la evolución de su aplicación y la evolución de la situación epidemiológica de la enfermedad.

4. Los Estados miembros facilitarán a los demás Estados miembros y a la Comisión:

a) al menos la información preliminar establecida en el anexo IV, a más tardar dos días antes del inicio de la vacunación;

b) el plan oficial de vacunación y sus modificaciones y actualizaciones lo antes posible, y a más tardar dos semanas después del inicio de la vacunación o de la aplicación de las modificaciones o actualizaciones del plan oficial de vacunación.

5. La Comisión, de conformidad con el artículo 71 del Reglamento (UE) 2016/429, revisará las medidas nacionales a las que hace referencia el apartado 2 de dicho artículo, según lo establecido en el plan oficial de vacunación, y actuará de conformidad con dicho artículo.

## CAPÍTULO 2

### **Normas sobre la aplicación de la vacunación en animales terrestres y entrada en vigor**

#### Sección 1

### **Estrategias de vacunación y vigilancia de enfermedades relacionadas**

#### Artículo 7

### **Estrategias de vacunación para la prevención y el control de las enfermedades de la categoría A en animales terrestres**

1. La autoridad competente podrá aplicar las siguientes estrategias de vacunación para prevenir y controlar las enfermedades de la categoría A en animales terrestres, de conformidad con el artículo 3, apartado 1:

a) la vacunación de urgencia a la que se refiere el artículo 69 del Reglamento (UE) 2016/429 podrá ser cualquiera de las siguientes:

i) la vacunación supresora de urgencia que se aplique en respuesta a un brote de alguna enfermedad de la categoría A, para controlar su propagación, y que se limite a los animales terrestres en cautividad que deban ser sometidos a un sacrificio sanitario de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra a), y el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento Delegado (UE) 2020/687, pero que estén sujetos a la excepción regulada en el artículo 12, apartado 4, letra b), de dicho Reglamento,

ii) la vacunación preventiva de urgencia que se aplique en respuesta a un brote de alguna enfermedad de la categoría A, que se lleve a cabo en cualquiera de los casos siguientes:

— en animales terrestres con riesgo de infección que se encuentren en establecimientos situados en Estados miembros afectados o zonas de estos en los que no se hayan confirmado ni sospechado enfermedades de la categoría A conforme al artículo 6, apartado 1, y al artículo 11 del Reglamento Delegado (UE) 2020/687,

- en respuesta a un cambio en el riesgo de introducción de una enfermedad de la categoría A en un Estado miembro que no esté afectado o en una zona de este,
  - en equinos afectados que estén sujetos a la excepción regulada en el punto 1 del anexo III del Reglamento Delegado (UE) 2020/687,
- iii) la vacunación de urgencia en animales terrestres silvestres que se aplique en respuesta a un brote de alguna enfermedad de la categoría A;
- b) la vacunación preventiva en la que se administre una vacuna contra alguna enfermedad de la categoría A a animales terrestres, en zonas geográficas que no estén afectadas, con fines preventivos distintos de los casos cubiertos por la vacunación preventiva de urgencia.
2. La autoridad competente podrá aplicar las estrategias a las que se hace referencia en el apartado 1, de forma simultánea o consecutiva, en diversas poblaciones de animales terrestres en cautividad y silvestres, en distintas zonas geográficas y en momentos diferentes a lo largo de un brote, y podrá variar las estrategias que aplique en función de la zona, las especies afectadas u otras características determinantes. En tales casos, la autoridad competente incluirá todas las estrategias que aplique simultánea o consecutivamente en el plan oficial de vacunación tras la evaluación contemplada en el artículo 5, apartado 1, letra a).

#### Artículo 8

##### **Normas para la aplicación de la vacunación supresora de urgencia**

La autoridad competente, cuando aplique la vacunación supresora de urgencia a la que se hace referencia en el artículo 7, apartado 1, letra a), inciso i):

- a) vacunará a los animales sujetos a la excepción regulada en el artículo 12, apartado 4, letra b), del Reglamento Delegado (UE) 2020/687 sin demora tras la confirmación del brote o brotes correspondientes;
- b) ordenará y supervisará el sacrificio sanitario de todos los animales vacunados lo antes posible, de conformidad con las normas establecidas en el artículo 12, apartado 1, letra a), o en el artículo 12, apartado 4, letra a), del Reglamento Delegado (UE) 2020/687 y con arreglo a las medidas de bioseguridad que se recogen en el artículo 12, apartado 1, letra c), y en el artículo 12, apartado 2, de dicho Reglamento Delegado.

#### Artículo 9

##### **Normas para la aplicación de la vacunación preventiva de urgencia y la vacunación de urgencia en animales silvestres**

1. La autoridad competente, cuando aplique la vacunación preventiva de urgencia a la que se hace referencia en el artículo 7, apartado 1, letra a), inciso ii), o la vacunación de urgencia en animales silvestres contemplada en el artículo 7, apartado 1, letra a), inciso iii):

- a) especificará el tipo de vacuna que debe utilizarse o priorizarse, la cobertura mínima de la vacuna y los animales o especies diana;
- b) determinará geográficamente:
  - i) una zona de vacunación en la que se lleve a cabo la vacunación, a fin de evitar la propagación de la enfermedad de la categoría A desde las zonas afectadas a las zonas que no estén afectadas,
  - ii) una zona de perivacunación, situada alrededor de la zona de vacunación, en la que no se permita la vacunación y que circunvale, con una cierta anchura, el perímetro de la zona de vacunación;
- c) aplicará una vigilancia clínica y de laboratorio reforzada en las zonas de vacunación y perivacunación a las que se refiere la letra b):
  - i) para evaluar la eficacia de la vacunación en la zona de vacunación,
  - ii) para detectar cualquier posible nuevo brote de la enfermedad en las zonas de vacunación y perivacunación,
  - iii) de conformidad con el anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2020/687, en lo que respecta a los procedimientos de muestreo, los métodos de diagnóstico y el transporte de muestras, y
  - iv) seleccionará los métodos de diagnóstico en función del tipo de vacuna administrada.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra b), inciso ii), la autoridad competente, cuando aplique la vacunación preventiva de urgencia, podrá decidir no establecer ninguna zona de perivacunación en áreas en las que no se haya sospechado o confirmado la enfermedad de la categoría A en cuestión, y cuando aplique la vacunación de urgencia en animales silvestres.

3. Cuando las zonas de vacunación o de perivacunación que se regulan en el apartado 1, letra b), estén situadas en el territorio de más de un Estado miembro, las autoridades competentes de dichos Estados miembros colaborarán en su establecimiento.

4. Cuando las partes 1 y 2 de los anexos VII a XIV fijen condiciones específicas respecto a alguna enfermedad determinada, la autoridad competente aplicará las medidas establecidas en el apartado 1 de conformidad con dichas condiciones.

#### Artículo 10

##### **Normas para la aplicación de la vacunación preventiva**

1. La vacunación preventiva solo podrá aplicarse para la prevención de enfermedades de la categoría A en relación con las cuales se establezcan condiciones específicas de vacunación preventiva en la parte 5 de los anexos VII a XIV, y se aplicará de conformidad con dichas condiciones.

2. La autoridad competente, cuando aplique la vacunación preventiva a la que se refiere el artículo 7, apartado 1, letra b):

a) especificará el tipo de vacuna que debe utilizarse o priorizarse;

b) aplicará una vigilancia clínica y de laboratorio reforzada

de conformidad con las condiciones específicas de la enfermedad correspondientes que se hayan establecido en la parte 5 de los anexos VII a XIV, en su caso.

#### Artículo 11

##### **Obligaciones de conservación de documentos y notificación de la vacunación preventiva o de urgencia**

1. La autoridad competente, cuando aplique la vacunación preventiva o de urgencia, velará por que se registre al menos la información sobre la vacunación que se detalla en el anexo V.

2. La autoridad competente facilitará a los demás Estados miembros y a la Comisión un informe sobre la aplicación de la vacunación que incluya, como mínimo, la información pertinente que se detalla en el punto 1 del anexo VI en los momentos y la frecuencia mínimos que se establecen en el punto 2 de dicho anexo.

#### Sección 2

##### **Medidas de reducción del riesgo, requisitos de certificación y períodos de recuperación**

#### Artículo 12

##### **Normas de bioseguridad para la vacunación preventiva o de urgencia**

1. La autoridad competente, cuando aplique la vacunación preventiva o de urgencia, velará por que estén bajo la supervisión de un veterinario oficial las tareas siguientes:

a) distribución y administración de la vacuna;

b) devolución de cualquier cantidad residual de la vacuna al punto de distribución o a cualquier otro punto designado con un registro de los establecimientos vacunados, el número de animales vacunados y el número de dosis utilizadas.

2. Durante la administración de la vacuna y la devolución de las cantidades residuales del producto, la autoridad competente adoptará todas las medidas necesarias para evitar la posible propagación de agentes patógenos.

#### Artículo 13

##### **Medidas de reducción del riesgo en la zona de vacunación cuando se aplique la vacunación preventiva de urgencia o la vacunación de urgencia en animales silvestres**

1. La autoridad competente, cuando aplique la vacunación preventiva de urgencia, prohibirá:

a) los desplazamientos de animales y sus productos establecidos en la parte 3, punto 1, de los anexos VII a XIV;

b) la recogida de los siguientes productos reproductivos de animales de especies de la lista que se establece en la parte 3, punto 2, de los anexos VII a XIV:

i) esperma,

ii) ovocitos,

iii) embriones;

- c) en ausencia de las condiciones específicas de la enfermedad establecidas en la parte 3 de los anexos VII a XIV, los desplazamientos de:
- i) animales vacunados desde el establecimiento en el que fueron vacunados,
  - ii) productos procedentes de animales vacunados desde los establecimientos de producción o transformación.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra a), la autoridad competente podrá autorizar los desplazamientos de animales vacunados desde el establecimiento en el que fueron vacunados si:
- a) son objeto de sacrificio sanitario obligatorio tras la vacunación, de conformidad con el plan oficial de vacunación mencionado en el artículo 5, apartado 1, letra b), y se desplazan para ser sacrificados en el lugar adecuado más próximo,
  - o
  - b) no son objeto de sacrificio sanitario obligatorio tras la vacunación, de conformidad con el plan oficial de vacunación al que se refiere el artículo 5, apartado 1, letra b), y o bien:
    - i) no están sujetos a prohibiciones de desplazamientos,
    - o
    - ii) están sujetos a prohibiciones de desplazamientos, pero cumplen las condiciones pertinentes y la autoridad competente ha autorizado su desplazamiento de conformidad con las condiciones establecidas en la parte 3, punto 3, de los anexos VII a XIV.
3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra a), la autoridad competente podrá autorizar los desplazamientos de productos de animales vacunados desde el establecimiento de producción o transformación si:
- a) no están sujetos a prohibiciones de desplazamientos,
  - o
  - b) la autoridad competente ha autorizado su desplazamiento de conformidad con las condiciones establecidas en la parte 3, punto 3, de los anexos VII a XIV.
4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra b), la autoridad competente podrá autorizar la recogida de los productos reproductivos enumerados en dicha letra si:
- a) no están sujetos a prohibiciones de recogida,
  - o
  - b) la autoridad competente ha autorizado su recogida de conformidad con las condiciones establecidas en la parte 3, punto 3, de los anexos VII a XIV.
5. La autoridad competente, cuando aplique la vacunación de urgencia en animales silvestres, aplicará en la zona de vacunación las restricciones específicas de la enfermedad y otras medidas de reducción del riesgo establecidas en la parte 3 de los anexos VII a XIV en relación con la enfermedad en cuestión, cuando esté expresamente regulado así en el caso de la vacunación de urgencia en animales silvestres.
6. Las restricciones y otras medidas de reducción del riesgo reguladas en los apartados 1 y 5 se aplicarán en las zonas de vacunación además de las medidas aplicables a:
- a) las zonas de protección y de vigilancia y, en su caso, otras zonas restringidas, establecidas de conformidad con el artículo 21, apartado 1, del Reglamento Delegado (UE) 2020/687 en caso de brote de alguna enfermedad de la categoría A en animales terrestres en cautividad, hasta que se retiren de conformidad con los artículos 39 y 55 de dicho Reglamento;
  - b) las zonas infectadas establecidas de conformidad con el artículo 63, apartado 1, del Reglamento Delegado (UE) 2020/687 en caso de brote de alguna enfermedad de la categoría A en animales silvestres, hasta que se retiren de conformidad con el artículo 67 de dicho Reglamento;
  - c) las zonas restringidas establecidas con arreglo a las medidas de emergencia reguladas en los artículos 71, 257 y 258 del Reglamento (UE) 2016/429, y cualquier norma que se haya adoptado de conformidad con el artículo 71, apartado 3, y el artículo 259 de dicho Reglamento hasta que se retiren dichas medidas.
7. Las medidas contempladas en los apartados 1 y 5 seguirán aplicándose una vez que se hayan retirado las medidas a las que se hace referencia en el apartado 6.

#### Artículo 14

##### **Medidas de reducción del riesgo al aplicar la vacunación preventiva**

1. La autoridad competente, cuando aplique la vacunación preventiva, prohibirá el desplazamiento de animales vacunados desde el establecimiento en el que fueron vacunados y el desplazamiento de productos procedentes de animales vacunados desde el establecimiento de producción o transformación.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la autoridad competente podrá autorizar los desplazamientos de animales vacunados y de sus productos desde el establecimiento en el que fueron vacunados o en el que fueron producidos o transformados si:

- a) no están incluidos en la lista de animales y productos sujetos a prohibiciones de desplazamiento;
- b) están sujetos a prohibiciones de desplazamiento, pero cumplen las condiciones pertinentes y la autoridad competente ha autorizado su desplazamiento,

de conformidad con las condiciones específicas establecidas en la parte 5 de los anexos VII a XIV, en su caso.

#### Artículo 15

### **Requisitos de certificación para los desplazamientos de animales en cautividad y sus productos desde las zonas de vacunación**

Los operadores desplazarán animales y productos a los que se apliquen las medidas establecidas en el artículo 13, apartado 1, dentro de un Estado miembro o de un Estado miembro a otro, únicamente si los animales y productos que se prevé desplazar cumplen las condiciones pertinentes establecidas en el artículo 13 y van acompañados de un certificado zoonosanitario expedido por la autoridad competente del Estado miembro de origen de conformidad con:

- a) el artículo 149, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429, en el caso de los animales terrestres en cautividad;
- b) el artículo 161, apartado 4, del Reglamento (UE) 2016/429, en el caso de los productos reproductivos;
- c) el artículo 167, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/429, en el caso de los productos de origen animal;
- d) el artículo 22, apartados 5 y 6 del Reglamento Delegado (UE) 2020/687, en el caso de los subproductos animales.

#### Artículo 16

### **Períodos de recuperación tras la vacunación preventiva de urgencia**

1. Una vez completada la vacunación preventiva de urgencia, la autoridad competente respetará los períodos de recuperación específicos de la enfermedad correspondientes que se hayan fijado en la parte 4 de los anexos VII a XIV, durante los cuales se llevará a cabo una vigilancia clínica o de laboratorio que demuestre la ausencia de infección por el patógeno en cuestión en las zonas de vacunación y perivacunación.

2. La información a la que se refiere el apartado 1 se aplicará:

- a) de conformidad con:
  - i) las condiciones específicas de la enfermedad establecidas en la parte 4 de los anexos VII a XIV,
  - ii) el anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2020/687 en lo que respecta a los procedimientos de muestreo, los métodos de diagnóstico y el transporte de muestras;
- b) teniendo en cuenta el tipo de vacuna administrada.

#### Sección 3

### **Disposiciones finales**

#### Artículo 17

### **Entrada en vigor**

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

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

Hecho en Bruselas, el 28 de noviembre de 2022.

Por la Comisión  
La Presidenta  
Ursula VON DER LEYEN

## LISTA DE ANEXOS

1. Anexo I: enfermedades de las categorías A y B respecto a las cuales los Estados miembros prohibirán el uso de vacunas y la utilización de determinados medicamentos veterinarios que no sean vacunas, para la prevención y el control de las enfermedades de las categorías A y B.
  2. Anexo II: criterios para el uso de vacunas destinadas a prevenir o controlar una enfermedad de la categoría A en los animales.
  3. Anexo III: información que debe incluirse en el plan oficial de vacunación.
  4. Anexo IV: información preliminar que debe facilitarse a los demás Estados miembros y a la Comisión antes de la vacunación.
  5. Anexo V: datos mínimos sobre la vacunación que deben registrarse.
  6. Anexo VI: información mínima que debe facilitar la autoridad competente a los demás Estados miembros y a la Comisión sobre la aplicación de la vacunación.
  7. Anexo VII: vacunación contra la fiebre aftosa.
  8. Anexo VIII: vacunación contra la infección por el virus de la fiebre del valle del Rift.
  9. Anexo IX: vacunación contra la infección por el virus de la dermatosis nodular contagiosa.
  10. Anexo X: vacunación contra la infección por el virus de la peste de los pequeños rumiantes.
  11. Anexo XI: vacunación contra la peste equina africana.
  12. Anexo XII: vacunación contra la peste porcina clásica.
  13. Anexo XIII: vacunación contra la gripe aviar de alta patogenicidad.
  14. Anexo XIV: vacunación contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle.
-

## ANEXO I

## PARTE 1

**ENFERMEDADES DE LA CATEGORÍA A RESPECTO A LAS CUALES LOS ESTADOS MIEMBROS PROHIBIRÁN EL USO DE VACUNAS**

— Infección por el virus de la peste bovina

## PARTE 2

**ENFERMEDADES DE LA CATEGORÍA B RESPECTO A LAS CUALES LOS ESTADOS MIEMBROS PROHIBIRÁN EL USO DE VACUNAS**

— Infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* o *M. tuberculosis*)

## PARTE 3

**UTILIZACIÓN DE DETERMINADOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE NO SEAN VACUNAS PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LAS ENFERMEDADES DE LAS CATEGORÍAS A Y B**

(Artículo 4)

Enfermedad	Tipo de medicamento veterinario	Condiciones
Infección por <i>Brucella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> o <i>B. suis</i>	Medicamentos veterinarios inmunológicos para diagnosticar el estado de inmunidad de los animales: brucelina	Su uso se permitirá únicamente de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento Delegado (UE) 2020/688, el Reglamento Delegado (UE) 2020/689, el Reglamento Delegado (UE) 2020/686 y el Reglamento (UE) n.º 853/2004, o bien con fines de exportación
Infección por el complejo <i>Mycobacterium tuberculosis</i> ( <i>M. bovis</i> , <i>M. caprae</i> o <i>M. tuberculosis</i> )	Medicamentos veterinarios inmunológicos para diagnosticar el estado de inmunidad de los animales: tuberculina	Su uso se permitirá únicamente de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento Delegado (UE) 2020/688, el Reglamento Delegado (UE) 2020/689, el Reglamento Delegado (UE) 2020/686 y el Reglamento (UE) n.º 853/2004, o bien con fines de exportación

## ANEXO II

**Criterios para el uso de vacunas destinadas a prevenir o controlar alguna enfermedad de la categoría A en animales**

## PARTE 1

**1. Vacunación de animales en cautividad**

1. Número de establecimientos en los que se haya confirmado o sospechado la presencia de la enfermedad de la categoría A.
2. Tipo de establecimientos en los que se haya confirmado o sospechado la presencia de la enfermedad de la categoría A.
3. Número de animales de los establecimientos en los que se haya confirmado o sospechado la presencia de la enfermedad de la categoría A.
4. Especies afectadas y riesgo de propagación de la enfermedad a los seres humanos.
5. Presencia de la enfermedad en animales silvestres.
6. Densidad de animales de especies de la lista en las zonas en las que esté presente la enfermedad.
7. Densidad de los establecimientos que tengan animales de especies de la lista en las zonas en las que esté presente la enfermedad.
8. Origen del brote o de los brotes.
9. Trazabilidad y posibilidad de llevar a cabo el rastreo de contactos.
10. Pendiente de incidencia de los brotes.
11. Modelos de simulación utilizados para evaluar si la vacunación es pertinente y cuándo debe aplicarse, si se dispone de dicha información.
12. Capacidad de sacrificio sanitario y disponibilidad de un calendario de sacrificio sanitario y de eliminación en los establecimientos en los que se somete a los animales a dicho sacrificio.
13. Desplazamiento de animales o productos potencialmente infectados fuera de la zona restringida que se haya establecido de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) 2020/687.
14. Tasa de propagación aérea o por vectores del agente patógeno desde los establecimientos o zonas en los que se haya confirmado la enfermedad de la categoría A.
15. Eficacia de otras medidas de control de enfermedades que se hayan adoptado y recursos disponibles para aplicarlas.
16. Nivel de preparación y capacidad de las autoridades competentes y demás personal afectado.
17. Valoración económica: análisis de costes y beneficios.
18. Problemas comerciales: consecuencias para el estatus de libre de enfermedad del Estado miembro afectado y restricciones comerciales que puedan imponer terceros países o territorios como consecuencia de la vacunación.

**2. Vacunación de animales silvestres**

Además de los criterios establecidos en el punto 1, se tendrán en cuenta los criterios siguientes:

1. La mortalidad en animales silvestres debida a la enfermedad de la categoría A en cuestión.
2. El conocimiento de la población y la dinámica ecológica de los animales silvestres afectados.
3. El tamaño de la zona afectada (donde se encuentren animales afectados por la enfermedad).
4. El riesgo de propagación de la enfermedad a otras especies de animales silvestres de la lista o fuera de la zona mencionada.
5. El riesgo de propagación de la enfermedad de la categoría A a los animales en cautividad o a los seres humanos.

6. La disponibilidad de vacunas y de sistemas de vacunación para distribuir la vacuna entre la población diana.
7. La posibilidad de controlar la vacunación y de establecer un sistema de vigilancia para detectar el agente patógeno específico y evaluar la eficacia de la vacunación.

PARTE 2

**EVALUACIÓN SIMPLIFICADA DE LA ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN**

1. Número de establecimientos en los que se haya confirmado o sospechado la presencia de la enfermedad de la categoría A.
  2. Tipo de establecimientos en los que se haya confirmado o sospechado la presencia de la enfermedad de la categoría A.
  3. Número de animales de los establecimientos en los que se haya confirmado o sospechado la presencia de la enfermedad de la categoría A.
  4. Especies afectadas.
  5. Capacidad de sacrificio sanitario y disponibilidad de un calendario de sacrificio sanitario y de eliminación en los establecimientos en los que se somete a los animales a dicho sacrificio.
  6. Tasa de propagación aérea o por vectores del agente patógeno desde los establecimientos o zonas en los que se haya confirmado la enfermedad de categoría A.
-

## ANEXO III

**Información que debe incluirse en el plan oficial de vacunación**

## PARTE 1

**1. Animales en cautividad**

- a) la descripción y los resultados de la evaluación que se haya realizado de conformidad con el anexo II, incluida la situación epidemiológica y la información pertinente que se haya utilizado como base para la evaluación;
- b) los objetivos y metas principales que se persigan con la estrategia de vacunación elegida y el plan de vacunación oficial;
- c) la descripción geográfica detallada de la zona de vacunación en la que esté previsto llevar a cabo la vacunación y la ubicación de los establecimientos con animales que se prevea vacunar, cuando se disponga de esta información y sea aplicable, incluidos los mapas correspondientes;
- d) cuando proceda, la descripción geográfica detallada de la zona de perivacunación que rodea la zona de vacunación y la ubicación de los establecimientos con animales de especies de la lista, cuando se disponga de esta información, incluidos los mapas correspondientes;
- e) el número de establecimientos con animales de especies de la lista situados en la zona de vacunación y el número de establecimientos en los que se prevea llevar a cabo la vacunación, si difieren;
- f) el número estimado de animales en cautividad de especies de la lista que se prevea vacunar, sus categorías y, cuando proceda, su edad;
- g) el uso final previsto de los animales vacunados y sus productos;
- h) las categorías de animales exentos de vacunación y el motivo de ello;
- i) las disposiciones para administrar la vacuna y el sistema de supervisión de la administración de la vacuna;
- j) la duración prevista de la vacunación, desde su inicio hasta el final de la vigilancia que se lleve a cabo después de la vacunación;
- k) el resumen de las características de las vacunas, incluidos la denominación de los productos y el nombre de los fabricantes, así como las vías de administración;
- l) la indicación de si la vacuna se utiliza con arreglo a lo dispuesto en el artículo 110, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/6;
- m) los datos sobre la vigilancia clínica y de laboratorio reforzada a la que se refieren el artículo 9, apartado 1, letra c), y el artículo 10, apartado 2, letra b);
- n) las normas de higiene y bioseguridad que deben aplicarse;
- o) el sistema de registro de la vacunación;
- p) las restricciones a los desplazamientos de animales vacunados y sus productos y otras medidas de reducción del riesgo para controlar la posible propagación de enfermedades que deban aplicarse y su duración, además de las reguladas en el presente Reglamento;
- q) la campaña de comunicación que debe ponerse en marcha para informar a los operadores y al público sobre la vacunación, especialmente la seguridad para el consumo humano de los productos de origen animal procedentes de los animales vacunados de especies de la lista;
- r) otras cuestiones que la autoridad competente considere adecuadas en función de la situación.

## 2. Animales silvestres

En caso de que se prevea vacunar a animales silvestres de especies de la lista, el plan oficial de vacunación incluirá la información mencionada en el punto 1, letras a), b), j), k), l), m), n), o), p) y q), y la información siguiente:

- a) la descripción geográfica detallada de la zona de vacunación y de la zona de perivacunación, cuando proceda;
- b) el número estimado de animales silvestres que se prevea vacunar;
- c) las medidas que deben adoptarse para evitar un elevado número de desplazamientos de animales silvestres;
- d) los períodos o temporadas de vacunación, en su caso;
- e) el sistema de administración de las vacunas.

### PARTE 2

#### INFORMACIÓN SIMPLIFICADA QUE DEBE INCLUIRSE EN EL PLAN OFICIAL DE VACUNACIÓN

- a) La descripción y los resultados de la evaluación realizada de conformidad con el anexo II, incluida la situación epidemiológica y la información pertinente que se haya utilizado como base para la evaluación;
  - b) los objetivos y metas principales que se persigan con la estrategia de vacunación elegida y el plan de vacunación oficial;
  - c) el número de establecimientos con animales de las especies de la lista que se prevea vacunar;
  - d) el número estimado de animales en cautividad de especies de la lista que se prevea vacunar, sus categorías y, cuando proceda, su edad;
  - e) las categorías de animales exentos de vacunación y los motivos para eximirlos de ella;
  - f) el sistema que supervise la administración de la vacuna;
  - g) el resumen de las características de las vacunas, incluidos la denominación de los productos y el nombre de los fabricantes.
-

## ANEXO IV

**Información preliminar que debe facilitarse a los demás Estados miembros y a la Comisión antes de la vacunación**

El Estado miembro que prevea llevar a cabo una vacunación contra las enfermedades de la categoría A facilitará, antes de iniciar la vacunación, la información siguiente:

- a) una breve justificación de la vacunación;
  - b) la estrategia elegida y la motivación;
  - c) las especies de animales que se prevé vacunar, especificando si se incluirán animales silvestres;
  - d) el número estimado de animales que serán vacunados;
  - e) la duración estimada de la vacunación;
  - f) el tipo y la denominación comercial de la vacuna que se prevea administrar, con la indicación de si está previsto utilizarla de conformidad con el artículo 110, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/6;
  - g) una descripción de la zona de vacunación estimada.
-

## ANEXO V

**Datos mínimos sobre la vacunación que deben registrarse****1. Animales en cautividad**

- identificación individual, cuando sea pertinente de acuerdo con el Reglamento (UE) 2019/2035,
- especie y categoría,
- número de registro del establecimiento,
- número de animales vacunados,
- número de dosis de vacunas administradas,
- tipo y denominación de la vacuna,
- fecha de vacunación,
- fecha del sacrificio sanitario (si procede),
- fecha y método de eliminación de cadáveres (si procede),

**2. Animales silvestres**

- regiones o zonas en las que se vacunen animales silvestres,
  - sistema de administración de las vacunas,
  - período de vacunación,
  - tipo y nombre de la vacuna,
  - número de dosis de vacunas distribuidas,
  - métodos de seguimiento de la eficacia de la vacunación y métodos de vigilancia de enfermedades en las zonas vacunadas.
-

## ANEXO VI

**Información mínima que debe facilitar la autoridad competente a los demás Estados miembros y a la Comisión sobre la aplicación de la vacunación**

**1. Información mínima que debe facilitarse en los informes**

	Estrategia de vacunación de urgencia			Estrategia de vacunación preventiva
	Vacunación supresora	Vacunación preventiva	Animales silvestres	
Descripción de las zonas de vacunación y perivacunación	CUANDO PROCEDA	SÍ	SÍ	CUANDO PROCEDA
Número total de establecimientos y número total de establecimientos en cada zona de vacunación (en su caso)	SÍ	SÍ	NO	SÍ
Número total de animales que se prevea vacunar (por especies) y número total de animales en cada zona de vacunación (en su caso)	SÍ	SÍ	NO	SÍ
Número total de establecimientos vacunados (en cada zona de vacunación, en su caso)	SÍ	SÍ	NO	SÍ
Número total de animales vacunados, por especies (en cada zona de vacunación, en su caso)	SÍ	SÍ	NO	SÍ
Número total de dosis administradas o distribuidas	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
Fecha prevista para completar la vacunación	NO	SÍ	SÍ	SÍ
Número total de animales vacunados que se hayan sometido a un sacrificio sanitario.	SÍ	CUANDO PROCEDA	NO	NO
Fechas del sacrificio sanitario de los animales vacunados (vacunación supresora) o fecha prevista de finalización del sacrificio sanitario (vacunación preventiva en su caso)	SÍ	CUANDO PROCEDA	NO	NO

## 2. Plazos y frecuencia mínima para la presentación de los informes

Estrategia de vacunación de urgencia			Vacunación preventiva
Vacunación supresora	Vacunación preventiva	Animales silvestres	
En el plazo de siete días a partir del final de la administración de la vacuna, a todos los animales incluidos en el plan oficial de vacunación	Al menos una vez cada dos semanas durante el primer mes de vacunación y una vez al mes durante el resto de la duración de la vacunación, en el caso de las campañas de vacunación de un año o menos	Al menos una vez al mes en el caso de las campañas de vacunación de un año o menos	Una vez al año
	Al menos una vez al final de la vacunación anual en el caso de las campañas de vacunación plurianuales	Al menos cada seis meses en el caso de las campañas de vacunación plurianuales	

## ANEXO VII

**Fiebre aftosa**

## PARTE 1

**CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNACIÓN PREVENTIVA DE URGENCIA CON VISTAS A LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LA FIEBRE AFTOSA**

1. Tipo de vacunas que deben utilizarse: vacunas inactivadas (no se utilizarán vacunas con microbios vivos atenuadas).
2. Tamaño de la zona de perivacunación: la zona de perivacunación deberá tener una anchura mínima de 10 km desde el perímetro de la zona de vacunación.
3. Cobertura mínima: se adaptará en función de la cepa que circule, la eficacia de la bioprotección en los establecimientos situados en la zona de vacunación y la densidad animal. Como base de referencia, la cobertura de vacunas debe tener como objetivo al menos el 80 % de los establecimientos de la zona de vacunación y el 80 % de los animales diana por cada especie que se encuentre en cada uno de los establecimientos seleccionados para la aplicación de la vacunación.
4. Animales o especies diana: especies de la lista de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882.

## PARTE 2

**CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA LA VIGILANCIA CLÍNICA Y DE LABORATORIO REFORZADA QUE DEBEN APLICARSE EN LAS ZONAS DE VACUNACIÓN Y PERIVACUNACIÓN DURANTE LA VACUNACIÓN PREVENTIVA DE URGENCIA CON VISTAS A LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LA FIEBRE AFTOSA**

En la zona de vacunación se llevará a cabo la vigilancia clínica y de laboratorio que se menciona a continuación para identificar los establecimientos con animales de especies de la lista que hayan estado en contacto con el virus de la fiebre aftosa sin presentar signos clínicos de la enfermedad. Esta vigilancia, que comenzará una vez transcurridos al menos treinta días después de la finalización de la vacunación preventiva de urgencia, comprenderá lo siguiente:

1. un examen clínico de alguno de los tipos siguientes:
  - a) un examen clínico de todos los animales de especies de la lista que se encuentren en todos los establecimientos de la zona de vacunación;
  - b) un examen clínico dirigido a especies concretas que probablemente presenten signos clínicos claros, si la autoridad competente así lo decide, partiendo del resultado positivo de una evaluación del riesgo;
2. un examen de laboratorio que cumpla las condiciones siguientes:
  - a) se realizarán análisis de detección de los anticuerpos contra proteínas no estructurales del virus de la fiebre aftosa, para lo cual se tomarán muestras de animales vacunados de especies de la lista y de su descendencia no vacunada en todos los establecimientos de la zona de vacunación;
  - b) se realizarán análisis de detección de la infección por el virus de la fiebre aftosa, bien mediante una prueba de anticuerpos contra proteínas no estructurales del virus de la fiebre aftosa, o bien mediante otro método autorizado, para lo cual se tomarán muestras recogidas de conformidad con el anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2020/687 de todos los establecimientos de la zona de vacunación en los que no se haya llevado a cabo la vacunación;
  - c) se llevará a cabo en cada establecimiento sometido a pruebas de conformidad con la letra a), con arreglo a un tamaño de muestra que se calculará para detectar una prevalencia de los animales dentro del establecimiento igual o inferior al 5 %, con una confianza del 95 %, en animales vacunados y no vacunados;
  - d) cuando la autoridad competente utilice además animales centinela que se hayan introducido en establecimientos afectados como parte de su repoblación, se tendrán en cuenta las condiciones de repoblación de los establecimientos afectados establecidas en el Reglamento Delegado (UE) 2020/687.

## PARTE 3

**CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA LA PROHIBICIÓN DE DESPLAZAMIENTOS DE ANIMALES Y PRODUCTOS Y PARA LA CONCESIÓN DE UNA EXCEPCIÓN, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 13, EN ZONAS DE VACUNACIÓN EN LAS QUE SE LLEVE A CABO UNA VACUNACIÓN PREVENTIVA DE URGENCIA CON VISTAS A LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LA FIEBRE AFTOSA**

1. Animales y productos sujetos a la prohibición de desplazamiento: animales vacunados y sus productos que estén destinados a ser trasladados a otros Estados miembros, hasta el final del período de recuperación establecido en la parte 4:
  - a) animales de especies de la lista procedentes de establecimientos situados en la zona de vacunación;
  - b) carne fresca, leche cruda y calostro obtenidos de animales vacunados;
  - c) productos lácteos y productos a base de calostro producidos a partir de leche y calostro que se hayan obtenido de animales vacunados.
2. Productos reproductivos sujetos a prohibiciones de recogida: esperma para inseminación artificial de animales donantes de especies de la lista que se encuentren en establecimientos autorizados de productos reproductivos situados en la zona de vacunación, hasta el final del período de recuperación establecido en la parte 4.
3. Condiciones para la concesión de una excepción de conformidad con el artículo 13, apartado 2, letra b), inciso ii), el artículo 13, apartado 3, letra b), y el artículo 13, apartado 4, letra b)
  - 3.1. Desde el inicio de la vacunación preventiva de urgencia hasta que hayan transcurrido al menos treinta días después de su finalización, podrá autorizarse lo siguiente:
    - a) los desplazamientos de animales en cautividad de especies de la lista para su sacrificio desde establecimientos situados en la zona de vacunación a un matadero situado dentro o lo más cerca posible de la zona de vacunación, en el mismo Estado miembro, y en las mismas condiciones que las establecidas en el artículo 24, el artículo 28, apartados 2, 3, 4, 5 y 7, y el artículo 29, apartados 1 y 2, del Reglamento Delegado (UE) 2020/687;
    - b) los desplazamientos de carne fresca y leche cruda que se hayan obtenido de animales vacunados en las mismas condiciones que las establecidas en el artículo 24, el artículo 28, apartados 2, 3, 4, 6 y 7, el artículo 33, apartado 1, letra a), y el artículo 33, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) 2020/687;
    - c) los desplazamientos de productos lácteos producidos a partir de leche que se haya obtenido de animales vacunados si han sido sometidos a un tratamiento eficaz contra la fiebre aftosa de conformidad con el anexo VII del Reglamento Delegado (UE) 2020/687 y únicamente si, durante el proceso de producción, almacenamiento y transporte, han sido separados de productos que no puedan expedirse fuera de la zona de vacunación de conformidad con el presente Reglamento;
    - d) la recogida de esperma para inseminación artificial de animales donantes de especies de la lista que se encuentren en establecimientos autorizados de productos reproductivos situados en la zona de vacunación para la producción de esperma congelado, en las condiciones siguientes:
      - i) cuando se garantice que el esperma recogido durante este período se almacena por separado durante al menos treinta días,
      - ii) antes de la expedición del esperma:
        - si el animal donante no ha sido vacunado y se cumplen las mismas condiciones que las establecidas en el artículo 32, letras b) y c), del Reglamento Delegado (UE) 2020/687, o
        - si el animal donante ha sido vacunado tras haber dado negativo en un examen de laboratorio para la detección de anticuerpos contra el virus de la fiebre aftosa realizado antes de la vacunación, y
        - se ha obtenido un resultado negativo en un examen de laboratorio para la detección del virus o del genoma vírico, o bien en una prueba autorizada para la detección de anticuerpos contra proteínas no estructurales del virus de la fiebre aftosa que se haya realizado al final del período de cuarentena para el esperma, en muestras tomadas de todos los animales de las especies de la lista que estuvieran presentes en ese momento en el establecimiento autorizado de productos reproductivos, y

— el espermatozoide cumple las condiciones establecidas en la parte 5, capítulo I, punto 3, del anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2020/686.

3.2. Durante el período que comienza como mínimo treinta días después de la finalización de la vacunación preventiva de urgencia hasta la conclusión de la vigilancia específica regulada en la parte 2 del presente anexo, podrá autorizarse lo siguiente:

a) los desplazamientos para el sacrificio de animales en cautividad de especies de la lista que se encuentren en la zona de vacunación a un matadero situado dentro o fuera de la zona de vacunación en el mismo Estado miembro, en las mismas condiciones que las establecidas en el artículo 24 y el artículo 28, apartado 5, del Reglamento Delegado (UE) 2020/687;

b) los desplazamientos de carne fresca, excluidos los despojos, que se hayan obtenido de ungulados vacunados de especies de la lista, distintos de los porcinos, siempre que la carne fresca:

— cumpla las mismas condiciones que las establecidas en el artículo 28, apartado 6, del Reglamento Delegado (UE) 2020/687;

— se haya deshuesado y se hayan retirado los principales ganglios linfáticos accesibles;

— sea, o se haya obtenido, de canales que hayan sido sometidas a un proceso de maduración a una temperatura superior a 2 °C durante al menos veinticuatro horas y el pH registrado en la mitad del músculo *Longissimus dorsi* sea inferior a 6,0;

c) los desplazamientos de carne fresca obtenida de ungulados de especies de la lista, distintas de los porcinos, que se hayan mantenido y sacrificado fuera de la zona de vacunación;

d) los desplazamientos de carne fresca, excluidos los despojos, obtenida de porcinos vacunados que se hayan sacrificado durante este período, si la carne fresca se ha producido en las condiciones establecidas en el artículo 24, el artículo 28, apartados 2, 3, 4, 6 y 7, el artículo 33, apartado 1, letra a), y el artículo 33, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) 2020/687;

e) los desplazamientos de leche cruda obtenida de animales vacunados en las mismas condiciones que las establecidas en el artículo 24, el artículo 28, apartados 2, 3, 4, 6 y 7, el artículo 33, apartado 1, letra a), y el artículo 33, apartado 2, letra b), del Reglamento Delegado (UE) 2020/687;

f) los desplazamientos de productos lácteos obtenidos de animales vacunados si estos productos han sido sometidos a un tratamiento eficaz contra la fiebre aftosa de conformidad con el anexo VII del Reglamento Delegado (UE) 2020/687 y únicamente si, durante el proceso de producción, almacenamiento y transporte, se han separado de productos que no puedan expedirse fuera de la zona de vacunación de conformidad con el presente Reglamento;

g) la recogida de espermatozoides para inseminación artificial de animales donantes de especies de la lista que se encuentren en establecimientos autorizados de productos reproductivos situados en la zona de vacunación en las condiciones establecidas en el punto 3.1, letra d).

3.3. Una vez finalizada la vigilancia específica regulada en la parte 2 del presente anexo y hasta el final del período de recuperación regulado en la parte 4 del presente anexo, podrá autorizarse lo siguiente:

a) los desplazamientos para el sacrificio de animales de especies de la lista que se encuentren en la zona de vacunación a un matadero situado dentro o fuera de la zona de vacunación, pero en el mismo Estado miembro, en las mismas condiciones que las establecidas en el artículo 24 y el artículo 28, apartado 5, del Reglamento Delegado (UE) 2020/687;

b) los desplazamientos de animales no vacunados de especies de la lista de conformidad con las disposiciones siguientes:

i) en las veinticuatro horas previas a la carga, todos los animales de especies de la lista presentes en el establecimiento deberán haber sido sometidos a examen clínico y no haber mostrado signos clínicos de fiebre aftosa,

ii) los animales deberán haber quedado retenidos en el establecimiento de origen durante al menos treinta días, período durante el cual no se habrá introducido en el establecimiento ningún animal de especies de la lista,

- iii) los animales destinados al transporte deberán haber sido sometidos individualmente, con resultados negativos, a pruebas para la detección de anticuerpos contra el virus de la fiebre aftosa al final del período de aislamiento, o se habrá realizado un estudio serológico en dicho establecimiento, independientemente de la especie de que se trate,
  - iv) los animales no habrán estado expuestos a ninguna fuente de infección durante su transporte desde el establecimiento de origen hasta el lugar de destino, que estará situado en el mismo Estado miembro;
- c) los desplazamientos de terneros no vacunados, descendientes de vacas vacunadas, a:
- i) algún establecimiento dentro de la zona de vacunación con la misma situación sanitaria que el establecimiento de origen,
  - ii) un matadero para su sacrificio inmediato,
  - iii) un establecimiento diseñado por la autoridad competente, desde el que se enviará directamente a un matadero a los descendientes,
  - iv) cualquier establecimiento, una vez se haya obtenido un resultado negativo en una prueba serológica de detección de anticuerpos contra el virus de la fiebre aftosa que se haya realizado con una muestra de sangre tomada antes de la expedición desde el establecimiento de origen;
- d) los desplazamientos de carne fresca, productos cárnicos, leche cruda y productos lácteos de conformidad con el punto 3.2, letras b) a f);
- e) la recogida de esperma de conformidad con el punto 3.1, letra d).

## PARTE 4

**PERÍODOS DE RECUPERACIÓN DE LA FIEBRE AFTOSA TRAS LA VACUNACIÓN PREVENTIVA DE URGENCIA**

Período de recuperación	Tipo de vigilancia para demostrar la ausencia de fiebre aftosa
Tres meses después de que se haya sacrificado o sometido a un sacrificio sanitario el último animal vacunado restante en la zona de vacunación, excepto los animales a los que se hace referencia en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) 2020/687	Clínica y de laboratorio

Se cumplen las recomendaciones pertinentes del capítulo sobre la fiebre aftosa del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OMSA (30.<sup>a</sup> edición de 2022)

## ANEXO VIII

**Infección por el virus de la fiebre del Valle del Rift**

## PARTE 1

**CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNACIÓN PREVENTIVA DE URGENCIA CON VISTAS A LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LA FIEBRE DEL VALLE DEL RIFT**

1. Tamaño de la zona de vacunación: situando en el centro los establecimientos afectados, un radio de 50 km a su alrededor o bien un anillo de vacunación de entre 20 y 50 km en torno a ellos.
2. Tamaño de la zona de perivacunación: ninguna norma específica.
3. Tipo de vacunas que deben utilizarse o priorizarse: vacunas inactivadas. Las vacunas con microbios vivos atenuadas solo podrán utilizarse en zonas endémicas.
4. Cobertura mínima: ninguna norma específica.
5. Animales o especies diana: animales de especies de la lista que se encuentren en la zona de vacunación de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882, incluidos al menos bovinos, ovinos, caprinos y camélidos.

## PARTE 2

**CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA LA VIGILANCIA CLÍNICA Y DE LABORATORIO REFORZADA QUE DEBEN APLICARSE EN LAS ZONAS DE VACUNACIÓN Y PERIVACUNACIÓN DURANTE LA VACUNACIÓN PREVENTIVA DE URGENCIA CON VISTAS A LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LA FIEBRE DEL VALLE DEL RIFT**

Vigilancia pasiva: en las zonas de vacunación y de perivacunación, refuerzo de la vigilancia pasiva de los abortos, los mortinatos y la mortalidad neonatal durante el verano y el otoño (durante los picos y el final de la temporada de vectores).

## PARTE 3

**CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA LA PROHIBICIÓN DE DESPLAZAMIENTOS DE ANIMALES Y PRODUCTOS Y PARA LA CONCESIÓN DE UNA EXCEPCIÓN DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 13 EN UNA ZONA DE VACUNACIÓN EN LA QUE SE LLEVE A CABO UNA VACUNACIÓN PREVENTIVA DE URGENCIA CON VISTAS A LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LA FIEBRE DEL VALLE DEL RIFT**

1. Animales y productos sujetos a la prohibición de desplazamientos: los animales vacunados y sus productos, incluido el esperma, los embriones y los ovocitos destinados a ser trasladados a otros Estados miembros.
2. Productos reproductivos sujetos a la prohibición de recogida: esperma, ovocitos y embriones de animales de especies de la lista.
3. Condiciones para la concesión de una excepción de conformidad con el artículo 13, apartado 2, letra b), inciso ii), el artículo 13, apartado 3, letra b), y el artículo 13, apartado 4, letra b). Desplazamientos que pueden autorizarse.

Los desplazamientos de animales vacunados y sus productos, incluido el esperma, los embriones y los ovocitos, a otro Estado miembro para el que la autoridad competente del Estado miembro de destino conceda una autorización específica a efectos de la entrada de cada partida de animales vacunados o de sus productos. Esta autorización podrá basarse en los resultados de los exámenes de laboratorio.

## PARTE 4

**PERÍODOS DE RECUPERACIÓN PARA LA FIEBRE DEL VALLE DEL RIFT**

No hay requisitos específicos adicionales para esta enfermedad.

---

## ANEXO IX

**Infección por el virus de la dermatosis nodular contagiosa**

## PARTE 1

**CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNACIÓN PREVENTIVA DE URGENCIA CON VISTAS A LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LA DERMATOSIS NODULAR CONTAGIOSA**

1. Tipos de zonas de vacunación
  - 1.1. Zona de vacunación I: zona de vacunación en la que se aplique una vacunación preventiva de urgencia en áreas en las que no se haya confirmado la dermatosis nodular contagiosa.
  - 1.2. Zona de vacunación II: zona de vacunación en la que se aplique una vacunación preventiva de urgencia en áreas en las que se hayan confirmado brotes de la dermatosis nodular contagiosa.
2. Tamaño de la zona de vacunación II: esta zona abarcará, como mínimo, las áreas incluidas en las zonas de protección, vigilancia y otras zonas restringidas que se hayan establecido tras la confirmación de dicha enfermedad de conformidad con el artículo 21 del Reglamento Delegado (UE) 2020/687.
3. Tamaño de la zona de perivacunación: esta zona tendrá una anchura mínima de 20 km desde los perímetros de las zonas de vacunación I y II.
4. Tipo de vacuna que debe usarse o priorizarse: debe priorizarse el uso de vacunas homólogas.
5. Cobertura mínima: debe darse una cobertura vacunal de al menos el 95 % de los establecimientos que tengan bovinos que representen, como mínimo, el 75 % de la población bovina de la zona de vacunación.
6. Animales o especies diana: todos los bovinos y sus descendientes que se encuentren en la zona de vacunación.

## PARTE 2

**CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA LA VIGILANCIA CLÍNICA Y DE LABORATORIO REFORZADA QUE DEBEN APLICARSE EN LAS ZONAS DE VACUNACIÓN Y PERIVACUNACIÓN DURANTE LA VACUNACIÓN PREVENTIVA DE URGENCIA CON VISTAS A LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LA DERMATOSIS NODULAR CONTAGIOSA**

No hay requisitos específicos adicionales para la enfermedad

## PARTE 3

**CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA LA PROHIBICIÓN DE DESPLAZAMIENTOS DE ANIMALES Y PRODUCTOS Y PARA LA CONCESIÓN DE UNA EXCEPCIÓN DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 13 EN ZONAS DE VACUNACIÓN EN LAS QUE SE LLEVE A CABO UNA VACUNACIÓN PREVENTIVA DE URGENCIA CON VISTAS A LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LA DERMATOSIS NODULAR CONTAGIOSA**

1. Animales y productos sujetos a prohibición de desplazamientos desde establecimientos situados en las zonas de vacunación I y II, hasta el final del período de recuperación establecido en la parte 4:
  - a) bovinos,
  - b) productos reproductivos de bovinos,
  - c) subproductos animales sin transformar de bovinos distintos de la leche, el calostro, los productos lácteos y los productos a base de calostro destinados a la alimentación animal.
2. Productos reproductivos sujetos a la prohibición de recogida: ninguno.
3. Condiciones para la concesión de una excepción de conformidad con el artículo 13, apartado 2, letra b), inciso ii), el artículo 13, apartado 3, letra b), y el artículo 13, apartado 4, letra b). Desplazamientos que pueden autorizarse.
  - 3.1. Desplazamientos de bovinos desde la zona de vacunación I

Podrán autorizarse los desplazamientos de partidas de bovinos desde establecimientos situados en la zona de vacunación I a los destinos siguientes:

    - a) zonas de vacunación I o II del mismo o de otro Estado miembro, siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes:
      - i) los bovinos de la partida deberán haber sido vacunados contra la dermatosis nodular contagiosa al menos veintiocho días antes de la fecha de envío y seguir estando dentro del período de inmunidad en esa fecha, conforme a las instrucciones del fabricante de la vacuna,

- ii) todos los demás bovinos en cautividad del mismo establecimiento de origen que los bovinos de la partida deberán haber sido vacunados contra la dermatosis nodular contagiosa al menos veintiocho días antes de la fecha de envío y seguir estando dentro del período de inmunidad en esa fecha, conforme a las instrucciones del fabricante de la vacuna, o bien seguir estando dentro del período de inmunidad de una vacunación anterior o protegidos por la inmunidad materna en la fecha de envío,
  - iii) los bovinos de la partida deberán haber permanecido en su establecimiento de origen desde su nacimiento o durante un período ininterrumpido de al menos veintiocho días anterior a la fecha de envío, y
    - deberá haberse realizado un examen clínico, con resultados favorables, de todos los bovinos en cautividad del establecimiento de origen de dichas partidas, incluidos los bovinos de las partidas,
    - deberá haberse realizado un examen de laboratorio, en caso necesario, con resultados favorables, de los bovinos en cautividad del establecimiento de origen de dichas partidas, incluidos los bovinos de las partidas;
- b) cualquier destino, en el mismo Estado miembro o en otros Estados miembros, siempre que, además de las condiciones establecidas en la letra a), incisos ii) y iii), se cumplan todas las condiciones siguientes:
- i) los bovinos de la partida deberán haber sido vacunados contra la dermatosis nodular contagiosa al menos sesenta días antes de la fecha de envío y seguir estando dentro del período de inmunidad en la fecha de envío, conforme a las instrucciones del fabricante de la vacuna,
  - ii) en un radio de al menos 20 km alrededor del establecimiento de origen de tales partidas no deberá haberse registrado ningún brote de dermatosis nodular contagiosa durante al menos los tres meses previos a la fecha de envío, y
  - iii) todos los bovinos que estén en cautividad en un radio de 50 km alrededor del establecimiento de origen de la partida deberán haber sido vacunados o haber recibido una dosis de recuerdo contra la dermatosis nodular contagiosa al menos sesenta días antes de la fecha de envío y seguir estando dentro del período de inmunidad en esa fecha, conforme a las instrucciones del fabricante de la vacuna, o dentro del período de inmunidad inducido por la inmunidad materna;
- c) cualquier destino, en otros Estados miembros o territorios de terceros países, si, además de las condiciones establecidas en la letra a), se cumplen las condiciones siguientes:
- i) los animales deberán cumplir todas las garantías zoonosanitarias, partiendo del resultado favorable de una evaluación del riesgo de las medidas contra la propagación de la dermatosis nodular contagiosa que exija la autoridad competente del Estado miembro de origen y apruebe la autoridad competente de los Estados miembros de tránsito y de destino, antes de la fecha de envío,
  - ii) no deberán haberse confirmado brotes de dermatosis nodular contagiosa en un radio de al menos 20 km alrededor del establecimiento de origen de tales partidas durante al menos los tres meses anteriores a la fecha de envío, y
  - iii) todos los bovinos que estén en cautividad en un radio de 50 km alrededor del establecimiento de origen de la partida deberán haber sido vacunados o haber recibido una dosis de recuerdo contra la dermatosis nodular contagiosa al menos sesenta días antes de la fecha de envío y seguir estando dentro del período de inmunidad en esa fecha, conforme a las instrucciones del fabricante de la vacuna, o dentro del período de inmunidad inducido por la inmunidad materna.

### 3.2. Desplazamientos de bovinos desde la zona de vacunación II

Podrán autorizarse los desplazamientos de partidas de bovinos desde establecimientos situados en la zona de vacunación II a los destinos siguientes:

- a) cualquier destino, en el mismo Estado miembro o en otros Estados miembros, siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes:
  - i) los bovinos de la partida deberán cumplir todas las garantías zoonosanitarias, partiendo del resultado favorable de una evaluación del riesgo de las medidas contra la propagación de la dermatosis nodular contagiosa que exija la autoridad competente del Estado miembro de origen y apruebe la autoridad competente de los Estados miembros de tránsito y de destino, antes de la fecha de envío,
  - ii) los bovinos de la partida deberán haber sido vacunados contra la dermatosis nodular contagiosa al menos veintiocho días antes de la fecha de envío y seguir estando dentro del período de inmunidad en esa fecha, conforme a las instrucciones del fabricante de la vacuna,

- iii) todos los demás bovinos en cautividad del mismo establecimiento de origen que los bovinos de la partida deberán haber sido vacunados contra la infección por dermatosis nodular contagiosa al menos veintiocho días antes de la fecha de envío y seguir estando dentro del período de inmunidad en esa fecha, conforme a las instrucciones del fabricante de la vacuna, o seguir estando dentro del período de inmunidad de una vacunación anterior, o bien estar protegidos en esa fecha por la inmunidad materna,
  - iv) se habrán realizado los exámenes siguientes:
    - un examen clínico, con resultados favorables, de todos los bovinos en cautividad del establecimiento de origen de dichas partidas, especialmente los bovinos de tales partidas,
    - si fuera necesario, un examen de laboratorio, con resultados favorables, de los bovinos en cautividad del establecimiento de origen de dichas partidas, especialmente los bovinos de tales partidas,
  - v) los bovinos deberán haber permanecido desde su nacimiento, o durante al menos los veintiocho días previos a la fecha de envío, en un establecimiento en el que, en un radio de al menos 20 km, no se haya confirmado ningún brote de dermatosis nodular contagiosa durante los tres meses anteriores a la fecha de envío,
  - vi) todos los bovinos que estén en un radio de 50 km alrededor del establecimiento de origen de la partida deberán haber sido vacunados o haber recibido una dosis de recuerdo contra la dermatosis nodular contagiosa al menos sesenta días antes de la fecha de envío y seguir estando dentro del período de inmunidad en esa fecha, conforme a las instrucciones del fabricante de la vacuna, o dentro del período de inmunidad inducido por la inmunidad materna;
- b) cualquier destino situado en otra zona de vacunación II del mismo Estado miembro, siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes:
- i) todos los demás bovinos que se encuentren en el establecimiento de origen de tales partidas deberán haber sido vacunados contra la dermatosis nodular contagiosa al menos veintiocho días antes de la fecha de envío y seguir estando dentro del período de inmunidad en esa fecha, conforme a las instrucciones del fabricante de la vacuna, o seguir estando dentro del período de inmunidad de una vacunación anterior, o bien estar protegidos en esa fecha por la inmunidad materna, y
  - ii) los bovinos deberán haber sido vacunados contra la dermatosis nodular contagiosa al menos veintiocho días antes de la fecha de envío y seguir estando dentro del período de inmunidad en esa fecha, conforme a las instrucciones del fabricante de la vacuna, o ser descendientes no vacunados con menos de cuatro meses de vida nacidos de madres vacunadas al menos veintiocho días antes del parto que seguían estando dentro del período de inmunidad indicado por el fabricante de la vacuna en la fecha del parto, y podrán ser desplazados a otro establecimiento.

3.3. Desplazamientos de partidas de bovinos desde las zonas de vacunación I y II a un matadero situado fuera de dichas zonas

Podrán autorizarse los desplazamientos de partidas de bovinos desde las zonas de vacunación I y II a un matadero situado fuera de dichas zonas, pero en el territorio del mismo Estado miembro, siempre que los bovinos se desplacen para su sacrificio inmediato de conformidad con las condiciones generales establecidas en el artículo 28, apartados 2 a 5, y en el artículo 28, apartado 7, del Reglamento Delegado (UE) 2020/687.

3.4. Desplazamientos de partidas de esperma, ovocitos y embriones de bovinos procedentes de las zonas de vacunación I y II

3.4.1. Podrán autorizarse los desplazamientos de partidas de esperma, ovocitos y embriones de bovinos desde establecimientos autorizados de productos reproductivos u otros establecimientos situados en la zona de vacunación I a los destinos siguientes:

- a) zonas de vacunación I o II del mismo Estado miembro, siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes:
  - i) los animales donantes deberán haber sido:
    - vacunados contra la dermatosis nodular contagiosa y haber recibido una dosis de recuerdo con arreglo a las indicaciones del fabricante de la vacuna que se haya utilizado, y la primera vacuna deberá haberse administrado al menos sesenta días antes de la fecha de recogida del esperma, los ovocitos o los embriones, o
    - sometidos, con resultados negativos, a una prueba serológica para la detección de anticuerpos específicos contra el virus de la dermatosis nodular contagiosa el día de la recogida y al menos veintiocho días después del período de recogida del esperma o en el día de recogida de los embriones y ovocitos,

- ii) los animales donantes deberán haber permanecido, durante los sesenta días previos a la fecha de recogida del esperma, los ovocitos o los embriones, en un centro de inseminación artificial u otro establecimiento adecuado en el que, en un radio de al menos 20 km, no se haya confirmado ningún brote de dermatosis nodular contagiosa durante los tres meses anteriores a la fecha de dicha recogida,
  - iii) los animales donantes deberán haber sido sometidos a un examen clínico veintiocho días antes de la fecha de recogida, así como durante todo el período de recogida, y no presentar síntomas clínicos de dermatosis nodular contagiosa;
- b) cualquier destino situado en otra zona de vacunación I o II de otro Estado miembro, siempre que, además de las condiciones establecidas en la letra a), se cumplan todas las condiciones siguientes:
- i) los animales donantes deberán haber sido sometidos, con resultados negativos, a una prueba de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) para detectar la dermatosis nodular contagiosa realizada en muestras de sangre que se hayan extraído al principio del período de recogida del esperma y, posteriormente, al menos cada catorce días durante el período de recogida del esperma o en el día de la recogida de los embriones y los ovocitos,
  - ii) el esperma deberá haber sido sometido, con resultados negativos, a una prueba de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) para detectar la dermatosis nodular contagiosa;
- c) cualquier destino situado en el mismo o en otro Estado miembro o, en el caso de una zona de vacunación I, a un tercer país, siempre que, además de las condiciones establecidas en la letra a), los animales donantes cumplan cualquier otra garantía zoonosanitaria adecuada, partiendo del resultado positivo de una evaluación del riesgo del impacto de dicho envío y de las medidas contra la propagación de la dermatosis nuclear contagiosa que exija la autoridad competente del Estado miembro del establecimiento de origen y aprueben las autoridades competentes de los Estados miembros de los lugares de tránsito y de destino, antes del envío del esperma, los ovocitos o los embriones.
- 3.4.2. Podrán autorizarse los desplazamientos de partidas de esperma, ovocitos y embriones de bovinos desde establecimientos autorizados de productos reproductivos u otros establecimientos situados en una zona de vacunación II a cualquier destino situado en otra zona de vacunación II del mismo Estado miembro.
- 3.5. Desplazamientos de partidas de subproductos animales sin transformar procedentes de bovinos desde zonas de vacunación I

Podrán autorizarse los desplazamientos de partidas de subproductos animales sin transformar procedentes de bovinos desde establecimientos situados en la zona de vacunación I a los destinos siguientes:

- a) cualquier destino situado en el mismo Estado miembro o cualquier destino situado en las zonas de vacunación I o II de otro Estado miembro;
- b) en el caso de las partidas de cueros y pieles, cualquier destino situado en cualquier área del mismo o de otro Estado miembro o tercer país, siempre que se cumpla una de las condiciones siguientes:
  - i) los cueros y pieles tratados deberán haber sido sometidos a alguno de los tratamientos contemplados en el punto 28, letras b) a e), del anexo I del Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión <sup>(1)</sup>, o
  - ii) los cueros y pieles tratados deberán haber sido sometidos a alguno de los tratamientos establecidos en la sección XIV, capítulo I, punto 4, letra b), inciso ii), del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, y a todas las precauciones necesarias para evitar su recontaminación con agentes patógenos después del tratamiento.

<sup>(1)</sup> Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma (DO L 54 de 26.2.2011, p. 1).

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DO L 139 de 30.4.2004, p. 55).

3.6. Desplazamientos de partidas de subproductos animales sin transformar procedentes de bovinos desde zonas de vacunación II

Podrán autorizarse los desplazamientos de partidas de subproductos animales sin transformar procedentes de bovinos desde establecimientos situados en una zona de vacunación II a los destinos siguientes:

- a) en el caso de los subproductos animales sin transformar que no sean cueros o pieles, a cualquier destino situado en el mismo Estado miembro o cualquier destino situado en las zonas de vacunación I o II de otro Estado miembro, siempre que los subproductos animales sin transformar se envíen bajo la supervisión oficial de las autoridades competentes para su transformación o eliminación en una planta autorizada de conformidad con el artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>;
- b) en el caso de los cueros y pieles de bovinos:
  - i) a cualquier destino situado en una zona de vacunación II del mismo o de otro Estado miembro, siempre que sean cueros y pieles en bruto sin tratar destinados al consumo humano o cueros y pieles sin tratar no destinados al consumo humano que se hayan enviado bajo la supervisión oficial de las autoridades competentes para su transformación o eliminación en una planta autorizada de conformidad con el artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009,
  - ii) a cualquier destino situado en el mismo o en otro Estado miembro, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el punto 3.5, letra b);
- c) en el caso del calostro, la leche y los productos lácteos, a cualquier destino situado en cualquier área del mismo o de otro Estado miembro, siempre que hayan sido sometidos a un tratamiento de reducción del riesgo de dermatosis nuclear contagiosa, tal como se establece en el anexo VII del Reglamento Delegado (UE) 2020/687.

3.7. Condiciones relativas a los medios de transporte utilizados para el desplazamiento de partidas de bovinos y de subproductos animales sin transformar de bovinos desde zonas de vacunación I y II fuera de dichas zonas cuando se concedan excepciones pertinentes

- a) en el caso del transporte de bovinos, los medios de transporte:
  - i) deberán cumplir los requisitos del artículo 24, apartado 1, del Reglamento Delegado (UE) 2020/687, y
  - ii) deberán limpiarse y desinfectarse de conformidad con el artículo 24, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) 2020/687 bajo el control o la supervisión de la autoridad competente del Estado miembro en cuestión;
- b) deberán incluir únicamente bovinos o bien subproductos animales sin transformar, o cueros y pieles sin tratar, de bovinos con la misma situación sanitaria.

PARTE 4

**PERÍODOS DE RECUPERACIÓN DE LA DERMATOSIS NODULAR CONTAGIOSA TRAS LA VACUNACIÓN PREVENTIVA DE URGENCIA**

Período de recuperación	Tipo de vigilancia para demostrar la ausencia de dermatosis nodular contagiosa
Catorce meses tras el sacrificio o el sacrificio sanitario del último caso, o después de la última vacunación si se ha utilizado una vacunación preventiva de urgencia (en la zona de vacunación II), lo que haya ocurrido en último lugar, y durante cuyo período la vigilancia clínica y de laboratorio no haya demostrado la aparición de la dermatosis nuclear contagiosa	Clínica y de laboratorio (viroológica y serológica)
Veintiséis meses tras el sacrificio o el sacrificio sanitario del último caso, o después de la última vacunación si se ha utilizado una vacunación preventiva de urgencia (en la zona de vacunación II), lo que haya ocurrido en último lugar, y durante cuyo período la vigilancia clínica por sí sola no haya demostrado la aparición de la dermatosis nuclear contagiosa	Clínica
Ocho meses después de la última vacunación si se ha utilizado una vacunación preventiva de urgencia (en la zona de vacunación I), y durante cuyo período la vigilancia clínica y de laboratorio no haya demostrado la aparición de la dermatosis nuclear contagiosa	Clínica y de laboratorio (viroológica y serológica)

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales) (DO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

## ANEXO X

**Infección por el virus de la peste de los pequeños rumiantes**

## PARTE 1

**CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNACIÓN PREVENTIVA DE URGENCIA CON VISTAS A LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LA PESTE DE LOS PEQUEÑOS RUMIANTES**

1. Tamaño de la zona de vacunación: no hay condiciones específicas.
2. Tamaño de la zona de perivacunación: no hay condiciones específicas.
3. Tipo de vacunas que deben utilizarse o priorizarse: no hay condiciones específicas.
4. Cobertura mínima: no hay condiciones específicas.
5. Animales o especies diana: animales de especies de la lista que se encuentren en la zona de vacunación de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882, incluidos al menos los ovinos y caprinos.

## PARTE 2

**CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA LA VIGILANCIA CLÍNICA Y DE LABORATORIO REFORZADA QUE DEBEN APLICARSE EN LAS ZONAS DE VACUNACIÓN Y PERIVACUNACIÓN DURANTE LA VACUNACIÓN PREVENTIVA DE URGENCIA CON VISTAS A LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LA PESTE DE LOS PEQUEÑOS RUMIANTES**

Vigilancia pasiva: en las zonas de vacunación y de perivacunación, refuerzo de la vigilancia pasiva de los signos y síntomas de la peste de los pequeños rumiantes, así como del aumento de la mortalidad en pequeños rumiantes.

## PARTE 3

**CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA LA PROHIBICIÓN DE DESPLAZAMIENTOS DE ANIMALES Y PRODUCTOS Y PARA LA CONCESIÓN DE UNA EXCEPCIÓN DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 13 EN UNA ZONA DE VACUNACIÓN EN LA QUE SE LLEVE A CABO UNA VACUNACIÓN PREVENTIVA DE URGENCIA CON VISTAS A LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LA PESTE DE LOS PEQUEÑOS RUMIANTES**

1. Animales y productos sujetos a prohibición de desplazamientos hasta el final del período de recuperación establecido en la parte 4

Los mismos animales y productos, situados en las zonas de vacunación, que los sujetos a restricciones en los establecimientos ubicados en las zonas de protección y de vigilancia que se establecen en caso de producirse un brote de peste de los pequeños rumiantes, según lo regulado en el artículo 27 del Reglamento Delegado (UE) 2020/687, y con las mismas restricciones.

2. Productos reproductivos sujetos a la prohibición de recogida: esperma, ovocitos y embriones de animales de especies de la lista, hasta el final del período de recuperación.
3. Condiciones para la concesión de una excepción de conformidad con el artículo 13, apartado 2, letra b), inciso ii), el artículo 13, apartado 3, letra b), y el artículo 13, apartado 4, letra b). Desplazamientos que pueden autorizarse.
  - 3.1. Desplazamientos de animales vacunados y sus productos desde establecimientos situados en la zona de vacunación, en las mismas condiciones generales que las establecidas en el artículo 43 del Reglamento Delegado (UE) 2020/687, y únicamente en los casos contemplados y en las mismas condiciones específicas que las establecidas en los artículos 44, 45, 48, 49, 51 y 53 de dicho Reglamento en relación con la zona de vigilancia.
  - 3.2. Desplazamientos de animales vacunados y sus productos desde establecimientos situados en la zona de vacunación, siempre que dichos establecimientos dejen de tener animales vacunados.

3.3. Desplazamientos de animales vacunados y sus productos desde establecimientos situados en la zona de vacunación después de que hayan transcurrido dos años desde el cese de la vacunación.

## PARTE 4

**PERÍODOS DE RECUPERACIÓN DE LA PESTE DE LOS PEQUEÑOS RUMIANTES TRAS LA VACUNACIÓN PREVENTIVA DE URGENCIA**

Período de recuperación	Tipo de vigilancia para demostrar la ausencia de la peste de los pequeños rumiantes
Seis meses tras el sacrificio o el sacrificio sanitario del último caso y de todos los animales vacunados si se ha utilizado una vacunación preventiva de urgencia, y durante cuyo período la vigilancia clínica y de laboratorio no haya demostrado la aparición de la peste de los pequeños rumiantes	Clínica y de laboratorio (viroológica y serológica)
Veinticuatro meses tras el sacrificio o el sacrificio sanitario del último caso, o después de la última vacunación si se ha utilizado una vacunación preventiva de urgencia, lo que haya ocurrido en último lugar, y durante cuyo período la vigilancia clínica y de laboratorio no haya demostrado la aparición de la peste de los pequeños rumiantes	Clínica y de laboratorio (viroológica y serológica)

## ANEXO XI

**Peste equina africana**

## PARTE 1

**CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNACIÓN PREVENTIVA DE URGENCIA CON VISTAS A LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LA PESTE EQUINA AFRICANA**

1. Tipo de vacuna que debe utilizarse o priorizarse: vacunas monovalentes o, si no se dispone de ellas, vacunas polivalentes con el menor número posible de valencias que autorice la autoridad competente.
2. Tamaño de la zona de vacunación: establecimientos infectados sujetos a la excepción establecida en el anexo III del Reglamento Delegado (UE) 2020/687 y establecimientos situados en un radio de 20 km alrededor de los establecimientos infectados (incluidos en la zona de protección). La zona de vacunación podrá abarcar toda la zona de protección. Está prohibida toda vacunación en la zona de vigilancia.
3. Tamaño de la zona de perivacunación: no hay condiciones específicas.
4. Cobertura mínima: no hay condiciones específicas.
5. Animales o especies diana: todos los equinos de la zona de vacunación, de conformidad con las instrucciones del fabricante de la vacuna o de la autorización de comercialización.

## PARTE 2

**CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA LA VIGILANCIA CLÍNICA Y DE LABORATORIO REFORZADA QUE DEBEN APLICARSE EN LAS ZONAS DE VACUNACIÓN Y PERIVACUNACIÓN DURANTE LA VACUNACIÓN PREVENTIVA DE URGENCIA CON VISTAS A LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LA PESTE EQUINA AFRICANA**

En la zona de vacunación, se llevará a cabo una vigilancia clínica y de laboratorio. La vigilancia incluirá, como mínimo:

1. un examen clínico de los equinos cada tres a siete días, o todos los días si se trata de casos clínicos graves, ya que estos equinos pueden tener que sacrificarse por razones de bienestar animal;
2. una vigilancia de laboratorio de los equinos (las pruebas deben realizarse con muestras tomadas a intervalos de tres a siete días como tiempo mínimo necesario para capturar el período mínimo de incubación tras el cual un animal infectado puede dar positivo), y el protocolo de diagnóstico se establecerá de acuerdo con la vacuna que se utilice (una vigilancia serológica, en caso de que se emplee una vacuna DIVA, o una vigilancia virológica). La vigilancia es necesaria para detectar los tipos de virus de la peste equina africana que circulan con el fin de garantizar que todos los serotipos circulantes estén incluidos en el plan oficial de vacunación;
3. una vigilancia del *Culicoides*.

## PARTE 3

**CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA LA PROHIBICIÓN DE DESPLAZAMIENTOS DE ANIMALES Y PRODUCTOS Y PARA LA CONCESIÓN DE UNA EXCEPCIÓN DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 13 EN UNA ZONA DE VACUNACIÓN EN LA QUE SE LLEVE A CABO UNA VACUNACIÓN PREVENTIVA DE URGENCIA CON VISTAS A LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LA PESTE EQUINA AFRICANA**

1. Animales y productos sujetos a la prohibición de desplazamientos

Equinos y sus productos reproductivos desde la zona de vacunación hasta el final del período de recuperación.

2. Productos reproductivos sujetos a la prohibición de recogida: ninguno.

3. Condiciones para la concesión de una excepción de conformidad con el artículo 13, apartado 2, letra b), inciso ii), el artículo 13, apartado 3, letra b), y el artículo 13, apartado 4, letra b)

1. El equino que se prevea trasladar desde el establecimiento en el que se encontrara en el momento de tener lugar la vacunación deberá haber sido vacunado más de cuarenta días antes del desplazamiento.
2. El animal al que se refiere el apartado 1:
  - a) deberá haber sido sometido a un control de identidad y un examen clínico previos, tal como se contempla en el artículo 91, apartado 1, letra a), del Reglamento Delegado (UE) 2020/688;
  - b) no presentaba síntomas clínicos de peste equina africana el día del examen clínico;
  - c) deberá estar identificado mediante un transpondedor, y su vacunación contra la peste equina africana habrá quedado registrada en su documento permanente único y en la base de datos informática a la que se hace referencia en el artículo 109, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) 2016/429;
  - d) habrá permanecido en un establecimiento protegido contra vectores, tal como se define en el artículo 2, apartado 18, del Reglamento Delegado (UE) 2020/689, durante por lo menos los catorce días previos al desplazamiento y habrá sido sometido, al final de este período, a una prueba de identificación del agente para la detección de la peste equina africana, con resultado negativo, o habrá permanecido en un establecimiento protegido contra vectores durante al menos los cuarenta días previos al desplazamiento;
  - e) estará protegido de los ataques de vectores.

#### PARTE 4

#### PERÍODOS DE RECUPERACIÓN DE LA PESTE EQUINA AFRICANA TRAS LA VACUNACIÓN PREVENTIVA DE URGENCIA

Período de recuperación	Tipo de vigilancia que debe llevarse a cabo durante el período de recuperación
Doce meses desde que fuera vacunado el último animal y dos años desde el último brote	Clínica y serológica

Se cumplen las recomendaciones pertinentes del capítulo sobre la peste equina africana del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OMSA (30.<sup>a</sup> edición de 2022)

## ANEXO XII

**Peste porcina clásica**

## PARTE 1

**CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNACIÓN PREVENTIVA DE URGENCIA CON VISTAS A LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LA PESTE PORCINA CLÁSICA**

1. Tamaño de la zona de vacunación: no hay condiciones específicas.
2. Tamaño de la zona de perivacunación: no hay condiciones específicas.
3. Tipo de vacuna que debe utilizarse o priorizarse: se dará prioridad a las vacunas con microbios vivos atenuadas. Solo podrán utilizarse otras vacunas por motivos debidamente justificados.
4. Cobertura mínima: no hay condiciones específicas.
5. Animales o especies diana: animales de especies de la lista que se encuentren en la zona de vacunación de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882.

## PARTE 2

**CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA LA VIGILANCIA CLÍNICA Y DE LABORATORIO REFORZADA QUE DEBEN APLICARSE EN LAS ZONAS DE VACUNACIÓN Y PERIVACUNACIÓN DURANTE LA VACUNACIÓN PREVENTIVA DE URGENCIA CON VISTAS A LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LA PESTE PORCINA CLÁSICA**

No hay requisitos específicos adicionales para la enfermedad.

## PARTE 3

**ANIMALES Y PRODUCTOS SUJETOS A UNA PROHIBICIÓN DE DESPLAZAMIENTOS Y CONDICIONES PARA LA CONCESIÓN DE UNA EXCEPCIÓN DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 13 EN UNA ZONA DE VACUNACIÓN EN LA QUE SE LLEVE A CABO UNA VACUNACIÓN PREVENTIVA DE URGENCIA CON VISTAS A LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LA PESTE PORCINA CLÁSICA****1. Animales y productos sujetos a la prohibición de desplazamientos**

Los siguientes animales, productos reproductivos y productos de origen animal de establecimientos situados en la zona de vacunación a cualquier lugar fuera de las zonas de vacunación:

- a) porcinos vacunados;
- b) descendientes de cerdas seropositivas;
- c) esperma, ovocitos y embriones para inseminación artificial procedentes de porcinos donantes que se encuentren en establecimientos autorizados de productos reproductivos;
- d) carne fresca obtenida de porcinos vacunados.

**2. Productos reproductivos sujetos a la prohibición de recogida**

Esperma, ovocitos y embriones para inseminación artificial procedentes de porcinos donantes seropositivos que se encuentren en establecimientos autorizados de productos reproductivos situados en la zona de vacunación.

**3. Condiciones para la concesión de una excepción de conformidad con el artículo 13, apartado 2, letra b), inciso ii), el artículo 13, apartado 3, letra b), y el artículo 13, apartado 4, letra b)**

Desplazamientos de animales y sus productos que pueden autorizarse:

- 1) los desplazamientos de porcinos vacunados, directamente desde el establecimiento de origen a los destinos siguientes:
  - a) un matadero situado lo más cerca posible de la zona de vacunación, en el mismo Estado miembro, y en las mismas condiciones que las reguladas en el artículo 24, el artículo 28, apartados 2, 3, 4, 5 y 7, y el artículo 29, apartados 1 y 2, del Reglamento Delegado (UE) 2020/687;
  - b) una planta autorizada de subproductos animales, en las mismas condiciones que las reguladas en el artículo 24, el artículo 28, apartados 2, 3, 4, 5 y 7, y el artículo 37 del Reglamento Delegado (UE) 2020/687;
- 2) el desplazamiento de carne fresca de animales vacunados de conformidad con el artículo 33, apartado 1, letra a), del Reglamento Delegado (UE) 2020/687;
- 3) todos los desplazamientos de los animales y sus productos establecidos en el punto 1, siempre que:
  - a) se hayan sacrificado o sometido a un sacrificio sanitario todos los porcinos vacunados que se encuentren en la zona de vacunación, y la carne fresca obtenida de dichos animales haya sido eliminada o transformada de conformidad con el artículo 33, apartado 1, letra a), del Reglamento Delegado (UE) 2020/687;
  - b) se hayan limpiado y desinfectado todos los establecimientos en los que hayan permanecido porcinos vacunados de conformidad con el artículo 57, apartado 1, del Reglamento Delegado (UE) 2020/687;
  - c) no haya tenido lugar la repoblación de los establecimientos mencionados hasta al menos diez días después de que finalizasen las operaciones de limpieza y desinfección, y después de que todos los porcinos de los establecimientos en los que se haya aplicado la vacunación hayan sido sacrificados o sometidos a un sacrificio sanitario;
  - d) tras la repoblación, se haya sometido a exámenes clínicos y de laboratorio a los porcinos de todos los establecimientos de la zona de vacunación de conformidad con el anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2020/687, con objeto de detectar la posible presencia del virus de la peste porcina clásica, y dichos exámenes no hayan tenido lugar hasta que hayan transcurrido al menos cuarenta días desde la repoblación, período durante el cual no se habrán permitido los desplazamientos de porcinos desde dicho establecimiento.

PARTE 4

**PERÍODOS DE RECUPERACIÓN DE LA PESTE PORCINA CLÁSICA TRAS LA VACUNACIÓN PREVENTIVA DE URGENCIA**

Período de recuperación	Tipo de vigilancia que debe llevarse a cabo durante el período de recuperación
Tres meses después de haberse sacrificado o sometido a un sacrificio sanitario a todos los porcinos vacunados, excepto los porcinos en cautividad contemplados en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (UE) 2020/687, cuando existan medios para distinguir entre porcinos en cautividad vacunados e infectados que se hayan validado de conformidad con el Manual Terrestre de la OMSA	Clínica y serológica

Se cumplen las recomendaciones pertinentes del capítulo sobre la peste porcina clásica del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OMSA (30.<sup>a</sup> edición de 2022)

## ANEXO XIII

**Gripe aviar de alta patogenicidad**

## PARTE 1

**CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNACIÓN PREVENTIVA DE URGENCIA CON VISTAS A LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LA GRIPE AVIAR DE ALTA PATOGENICIDAD**

1. Tamaño de la zona de vacunación: no hay condiciones específicas.
2. Tamaño de la zona de perivacunación: no hay condiciones específicas.
3. Tipo de vacunas que deben utilizarse: vacunas que no contengan virus vivos de la gripe aviar (no se utilizarán vacunas que contengan virus vivos de la gripe aviar, aunque sean atenuadas).
4. Cobertura mínima: no hay condiciones específicas.
5. Animales o especies diana: aves de corral o aves en cautividad que se encuentren en los establecimientos incluidos en el plan de vacunación oficial.

## PARTE 2

**CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA LA VIGILANCIA DE LABORATORIO REFORZADA QUE DEBEN APLICARSE EN LAS ZONAS DE VACUNACIÓN Y PERIVACUNACIÓN DURANTE LA VACUNACIÓN PREVENTIVA DE URGENCIA CON VISTAS A LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LA GRIPE AVIAR DE ALTA PATOGENICIDAD**

Cada dos semanas se aplicará una vigilancia de laboratorio en los establecimientos en los que se haya llevado a cabo una vacunación preventiva de urgencia, mediante la recogida de muestras para pruebas virológicas, a fin de detectar la aparición de infecciones por el virus de campo de la gripe aviar de alta patogenicidad. La vigilancia deberá permitir la detección de una prevalencia de la infección por el virus de la gripe aviar de alta patogenicidad en el establecimiento vacunado igual o inferior al 5 %, con un nivel de confianza del 95 %.

## PARTE 3

**ANIMALES Y PRODUCTOS SUJETOS A UNA PROHIBICIÓN DE DESPLAZAMIENTOS Y CONDICIONES PARA LA CONCESIÓN DE UNA EXCEPCIÓN DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 13 EN UNA ZONA DE VACUNACIÓN EN LA QUE SE LLEVE A CABO UNA VACUNACIÓN PREVENTIVA DE URGENCIA CON VISTAS A LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LA GRIPE AVIAR DE ALTA PATOGENICIDAD**

1. Animales y productos sujetos a la prohibición de desplazamientos: aves de corral o aves en cautividad vacunadas y sus productos dentro y fuera de la zona de vacunación.
2. Productos reproductivos sujetos a la prohibición de recogida: no procede.
3. Condiciones para la concesión de una excepción de conformidad con el artículo 13, apartado 2, letra b), inciso ii), el artículo 13, apartado 3, letra b), y el artículo 13, apartado 4, letra b)

Solo podrán autorizarse los desplazamientos de aves de corral o aves en cautividad vacunadas y sus productos dentro y fuera de la zona de vacunación en los casos contemplados en los artículos 28, 29 y 30, el artículo 31, apartado 1, y los artículos 33, 34 y 37 del Reglamento Delegado (UE) 2020/687 y en las mismas condiciones generales y específicas que se regulan en ellos.

Una vez finalizado el período de recuperación, las medidas establecidas en los puntos 2 a 4 de la parte 5 seguirán vigentes en los establecimientos con animales vacunados, mientras tengan animales vacunados.

## PARTE 4

**PERÍODOS DE RECUPERACIÓN DE LA GRIPE AVIAR DE ALTA PATOGENICIDAD TRAS LA VACUNACIÓN PREVENTIVA DE URGENCIA**

Período de recuperación	Tipo de vigilancia que debe llevarse a cabo durante el período de recuperación
Veintiocho días después de la finalización de la vacunación preventiva de urgencia o en el momento de la supresión de las zonas restringidas que se hayan establecido de conformidad con el artículo 21 del Reglamento Delegado (UE) 2020/687, si esta fecha fuera posterior	Una vigilancia reforzada de conformidad con el artículo 9, apartado 1, letra c), y la parte 2

## PARTE 5

**CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA LA VACUNACIÓN PREVENTIVA DE LA GRIPE AVIAR DE ALTA PATOGENICIDAD**

1. Tipo de vacunas que deben utilizarse: vacunas que no contengan virus vivos de la gripe aviar (no se utilizarán vacunas que contengan virus vivos de la gripe aviar, aunque sean atenuadas).
2. Vigilancia reforzada que debe aplicarse en caso de vacunación preventiva
  - 2.1. Se aplicará una vigilancia pasiva reforzada en los establecimientos vacunados mediante pruebas virológicas semanales de una muestra representativa de aves muertas recogida en el plazo de una semana.
  - 2.2. Tras el inicio de la vacunación, un veterinario oficial deberá llevar a cabo la siguiente vigilancia activa en los establecimientos vacunados, al menos cada treinta días, para detectar la aparición de infecciones por el virus de campo de la gripe aviar de alta patogenicidad:
    - a) un examen clínico que incluirá una comprobación de los registros de producción y sanitarios del establecimiento en cada unidad epidemiológica, incluida una evaluación de su historial clínico y exámenes clínicos de las aves de corral o las aves en cautividad;
    - b) una recogida de muestras representativas para la vigilancia de laboratorio, mediante pruebas serológicas o virológicas, que permita detectar una prevalencia de la infección por virus de la gripe aviar de alta patogenicidad en la unidad epidemiológica del 5 %, con un nivel de confianza del 95 %, utilizando métodos y protocolos adecuados que permitan la detección temprana del virus y teniendo en cuenta las características específicas de la vacuna utilizada.
  - 2.3. Las aves en cautividad vacunadas procedentes de establecimientos de confinamiento estarán exentas de la vigilancia que se exige en el punto 2.2, letra b).
  - 2.4. Las medidas reguladas en los puntos 2.1 y 2.2 seguirán vigentes en los establecimientos con animales vacunados mientras tengan animales vacunados.
3. Animales y productos sujetos a la prohibición de desplazamientos de conformidad con el artículo 14, apartado 1: aves de corral o aves en cautividad vacunadas y sus productos.
4. Condiciones para la concesión de una excepción de conformidad con el artículo 14, apartado 2, letra b)
  - 4.1. Condiciones para la concesión de una excepción a los desplazamientos de aves de corral o aves en cautividad vacunadas, incluidos pollitos de un día y huevos para incubar obtenidos de dichas aves de corral o aves en cautividad:
    - a) que se trate de aves de corral o aves en cautividad vacunadas que se hayan sometido a una vigilancia activa y pasiva reforzada, realizada conforme al punto 2, que haya dado resultados negativos respecto a la detección de la infección por el virus de campo de la gripe aviar de alta patogenicidad o bien de pollitos de un día o huevos para incubar obtenidos de dichas aves de corral o aves en cautividad,

y

- i) que las aves de corral, si es el caso, se trasladen a un matadero para su sacrificio inmediato, o

se trasladen de sus establecimientos a otros establecimientos:

- ii) en los que se lleve a cabo la vacunación, o
- iii) donde solo se críen aves de corral o aves en cautividad vacunadas, o
- iv) donde pueda garantizarse una separación completa entre aves de corral o aves en cautividad vacunadas y no vacunadas,

y

- v) las aves de corral u otras aves cautivas que se hayan trasladado permanezcan durante al menos veintiún días en el establecimiento de destino al que se hace referencia en los incisos ii), iii) o iv), a menos que se trate de aves de corral trasladadas desde el establecimiento de destino hasta un matadero para su sacrificio inmediato,
- vi) que no se desplacen a otro Estado miembro las aves de corral o las aves en cautividad, incluidos los pollitos de un día y los huevos para incubar que se hayan obtenido de dichas aves, contempladas en los incisos i), ii), iii) o iv),

o

- b) que se trate de aves en cautividad vacunadas procedentes de establecimientos de confinamiento que se hayan trasladado a un establecimiento de confinamiento de otro Estado miembro, siempre que:

- i) la autoridad competente del Estado miembro de destino apruebe este tipo de desplazamientos,
- ii) hayan sido sometidas a una prueba virológica con resultados negativos en las setenta y dos horas previas al desplazamiento,

o

- c) que se trate de aves de corral vacunadas que se envíen para su sacrificio inmediato a otro Estado miembro, siempre que:

- i) haya dado resultados favorables la vigilancia aplicada en el establecimiento de origen de conformidad con el punto 2;
- ii) las aves de corral de la partida que se prevea enviar hayan sido inspeccionadas clínicamente con resultados favorables por un veterinario oficial en las setenta y dos horas previas al momento de la carga y, en el caso de las aves de corral de la especie *Anseriforme*, se hayan obtenido resultados favorables en pruebas virológicas realizadas con las muestras que se hayan tomado de veinte aves de esa partida en las setenta y dos horas previas a la hora de salida,

o

- d) que se trate de huevos para incubar procedentes de aves de corral o de aves en cautividad vacunadas que:

- i) procedan de una manada reproductora vacunada en la que haya dado resultados favorables la vigilancia activa y pasiva reforzada de conformidad con el punto 2,
- ii) hayan sido desinfectados, previamente a su envío, siguiendo un método autorizado por las autoridades competentes,
- iii) sean transportados directamente a la incubadora de destino,

- iv) pueda establecerse su trazabilidad en la incubadora,
- v) en caso de que se desplacen a otro Estado miembro, además de los requisitos de los incisos i) a iv), el Estado miembro de destino haya informado a la Comisión y a los demás Estados miembros de que dichos desplazamientos están autorizados,

o

- e) que se trate de pollitos de un día procedentes de aves de corral vacunadas que:
  - i) procedan de una manada reproductora vacunada en la que haya dado resultados favorables la vigilancia activa y pasiva reforzada de conformidad con el punto 2,
  - ii) estén guardados en un gallinero o nave donde no residan otras aves de corral,
  - iii) permanezcan en el establecimiento de destino durante al menos veintiún días,
  - iv) en caso de que se desplacen a otro Estado miembro, además de los requisitos de los incisos i) a iii), el Estado miembro de destino haya informado a la Comisión y a los demás Estados miembros de que dichos desplazamientos están autorizados.

4.2. Condiciones para la concesión de una excepción al desplazamiento de huevos para el consumo humano y carne procedentes de aves de corral vacunadas:

- a) que los huevos procedan de una manada vacunada en la que la vigilancia contemplada en el punto 2 haya dado resultados favorables,  
y que se transporten directamente a:
  - i) un centro de embalaje designado por la autoridad competente, siempre que estén embalados en envases desechables o en envases que puedan limpiarse y desinfectarse de manera que se inactive el virus de la gripe aviar de alta patogenicidad,
  - ii) un establecimiento de fabricación de productos a base de huevo como figura en la sección X, capítulo II, del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, y se manipulen y traten con arreglo al capítulo XI del anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004.
- b) Podrá autorizarse, sin más condiciones, el desplazamiento de carne obtenida de aves de corral de conformidad con las condiciones establecidas en el punto 4.1, letra a), inciso i), el punto 4.1, letra a), inciso v), y punto 4.1, letra c).

—

## ANEXO XIV

**Infección por el virus de la enfermedad de Newcastle**

## PARTE 1

**CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNACIÓN PREVENTIVA DE URGENCIA CON VISTAS A LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LA ENFERMEDAD DE NEWCASTLE**

1. Tamaño de la zona de vacunación: no hay condiciones específicas.
2. Tamaño de la zona de perivacunación: no hay condiciones específicas.
3. Tipo de vacunas que deben utilizarse: no hay condiciones específicas.
4. Cobertura mínima: deberán estar vacunadas o haber sido vacunadas todas las aves de corral de las especies incluidas en el plan de vacunación oficial, o las aves en cautividad que hayan nacido en un establecimiento situado dentro de la zona de vacunación, o que hayan sido transferidas a un establecimiento tal.
5. Animales o especies diana: aves de corral o aves en cautividad.

## PARTE 2

**CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA LA VIGILANCIA CLÍNICA Y DE LABORATORIO REFORZADA QUE DEBEN APLICARSE EN LAS ZONAS DE VACUNACIÓN Y PERIVACUNACIÓN DURANTE LA VACUNACIÓN PREVENTIVA DE URGENCIA CON VISTAS A LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LA ENFERMEDAD DE NEWCASTLE**

Ninguna condición específica además de la vigilancia reforzada de conformidad con el artículo 9, apartado 1, letra c).

## PARTE 3

**ANIMALES Y PRODUCTOS SUJETOS A UNA PROHIBICIÓN DE DESPLAZAMIENTOS Y CONDICIONES PARA LA CONCESIÓN DE UNA EXCEPCIÓN DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 13 EN UNA ZONA DE VACUNACIÓN EN LA QUE SE LLEVE A CABO UNA VACUNACIÓN PREVENTIVA DE URGENCIA CON VISTAS A LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LA ENFERMEDAD DE NEWCASTLE**

1. Animales y productos sujetos a la prohibición de desplazamientos: aves de corral o aves en cautividad vacunadas y sus productos dentro y fuera de la zona de vacunación.
2. Productos reproductivos sujetos a la prohibición de recogida: no procede.
3. Condiciones para la concesión de una excepción de conformidad con el artículo 13, apartado 2, letra b), inciso ii), el artículo 13, apartado 3, letra b), y el artículo 13, apartado 4, letra b)

Solo podrán autorizarse los desplazamientos de aves de corral o aves en cautividad vacunadas y sus productos dentro y fuera de la zona de vacunación en los casos contemplados en los artículos 28, 29, 30, 31, 33, 34 y 37 del Reglamento Delegado (UE) 2020/687, y en las mismas condiciones generales y específicas que se regulan en ellos.

## PARTE 4

**PERÍODOS DE RECUPERACIÓN DE LA ENFERMEDAD DE NEWCASTLE TRAS LA VACUNACIÓN PREVENTIVA DE URGENCIA**

Período de recuperación	Tipo de vigilancia que debe llevarse a cabo durante el período de recuperación
Tres meses después de la finalización de la vacunación preventiva de urgencia o en el momento de la supresión de las zonas restringidas que se hayan establecido de conformidad con el artículo 21 del Reglamento Delegado (UE) 2020/687, si esta fecha fuera posterior	La vigilancia reforzada de conformidad con el artículo 9, apartado 1, letra c)