

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1194 DE LA COMISIÓN****de 11 de julio de 2022****por el que se establecen medidas para erradicar y prevenir la propagación de *Clavibacter sepedonicus* (Spieckermann & Kotthoff 1914) Nouioui *et al.* 2018**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 y (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE y 2007/33/CE del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 28, apartado 1, letras a) a h),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2016/2031 constituye la base de la legislación de la Unión sobre medidas de protección contra las plagas de los vegetales. Dado que dicho Reglamento establece un nuevo conjunto de normas, deroga, con efectos a partir del 1 de enero de 2022, varios actos basados en las normas anteriores del sector.
- (2) Uno de estos actos derogados es la Directiva 93/85/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>, que establece medidas contra la plaga *Clavibacter michiganensis* (Smith) Davis *et al.* ssp. *sepedonicus* (Spieckermann & Kotthoff 1914), posteriormente denominada *Clavibacter sepedonicus* (Spieckermann & Kotthoff 1914) Nouioui *et al.* 2018 («plaga especificada»), agente patógeno de la necrosis bacteriana de la patata.
- (3) Además, desde la adopción de dicha Directiva, se han producido nuevos avances científicos en relación con la biología y la distribución de la plaga especificada, al tiempo que se han desarrollado nuevos métodos de prueba para detectarla e identificarla, así como métodos para erradicarla y evitar su propagación.
- (4) Procede, por tanto, adoptar nuevas medidas para los vegetales de *Solanum tuberosum* L., excepto las semillas («vegetales especificados»), a fin de erradicar la plaga especificada en caso de que se detecte su presencia en el territorio de la Unión y evitar su propagación. No obstante, algunas medidas establecidas en la Directiva 93/85/CEE, en particular las relativas a la erradicación y prevención de la propagación de la plaga especificada, siguen siendo adecuadas y, por tanto, deben incluirse.
- (5) Las autoridades competentes de los Estados miembros deben llevar a cabo prospecciones anuales para detectar la presencia de la plaga especificada en los vegetales especificados de su territorio, a fin de garantizar la detección más eficaz y temprana de dicha plaga. Las normas relativas a las prospecciones anuales deben adaptarse al uso previsto de los vegetales especificados, para garantizar que las inspecciones visuales, los muestreos y las pruebas se lleven a cabo en el momento y las condiciones más adecuados para cada vegetal y su utilización.
- (6) En caso de sospecha de la presencia de la plaga especificada, la autoridad competente del Estado miembro afectado debe realizar pruebas de conformidad con las normas internacionales, a fin de confirmar o descartar tal presencia.
- (7) Si se confirma la presencia de la plaga especificada, la autoridad competente del Estado miembro afectado debe adoptar sin demora las medidas adecuadas para erradicarla e impedir su propagación. La primera de estas medidas debe ser el establecimiento de una zona demarcada.
- (8) También es preciso establecer otras medidas de erradicación. Los vegetales especificados designados como infectados por la plaga especificada no deben plantarse en el territorio de la Unión, y la autoridad competente del Estado miembro afectado debe garantizar que los vegetales especificados infectados sean destruidos o eliminados de otro modo, en condiciones que impidan la propagación de la plaga especificada. Deben establecerse medidas específicas en lo que respecta a las pruebas, los muestreos y las actuaciones *in situ*, a fin de garantizar que no existe ningún riesgo identificable de propagación de la plaga especificada.

<sup>(1)</sup> DO L 317 de 23.11.2016, p. 4.

<sup>(2)</sup> Directiva 93/85/CEE del Consejo, de 4 de octubre de 1993, relativa a la lucha contra la necrosis bacteriana de la patata (DO L 259 de 18.10.1993, p. 1).

- (9) A fin de garantizar la protección más eficaz posible del territorio de la Unión frente a la plaga especificada, procede designar determinadas zonas de la Unión como «zonas altamente infectadas». Estas deben definirse como zonas en las que el número de focos identificados durante las prospecciones anuales durante un período continuo de más de diez años haya demostrado que la plaga especificada está presente en múltiples ubicaciones, y cuando no pueda excluirse que la plaga también esté presente en sitios de producción que no están bajo supervisión oficial. Por este motivo, el traslado de los vegetales especificados desde esas zonas y hacia el resto del territorio de la Unión, así como dentro de este, debe estar sujeto a determinadas condiciones e ir acompañado de un pasaporte fitosanitario.
- (10) Cada cinco años, los Estados miembros deben presentar informes a la Comisión y a los demás Estados miembros sobre la evolución de sus respectivas zonas altamente infectadas, a fin de garantizar una visión general de la aplicación de las mencionadas medidas en la Unión y, en caso necesario, revisarlas y adaptarlas.
- (11) Procede establecer una excepción a la obligación de notificar la presencia de la plaga especificada en EUROPHYT de conformidad con el artículo 32 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715 <sup>(3)</sup> cuando la plaga especificada esté situada en una zona altamente infectada, ya que tendría poco valor añadido debido a los brotes continuos en múltiples ubicaciones.
- (12) El presente Reglamento debe entrar en vigor a los tres días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, a fin de garantizar que se aplique lo antes posible tras la derogación de la Directiva 93/85/CEE.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

##### Objeto

El presente Reglamento establece medidas destinadas a erradicar *Clavibacter sepedonicus* (Spieckermann & Kotthoff 1914) Nouioui *et al.* 2018, la causa de la necrosis bacteriana de la patata, y evitar su propagación en el territorio de la Unión.

#### Artículo 2

##### Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «plaga especificada»: *Clavibacter sepedonicus* (Spieckermann & Kotthoff 1914) Nouioui *et al.* 2018;
- 2) «vegetales especificados»: los vegetales de *Solanum tuberosum* L., excepto las semillas;
- 3) «vegetales especificados espontáneos»: los vegetales especificados que aparecen en los lugares de producción sin haber sido plantados;
- 4) «tubérculos destinados a ser plantados en su lugar de producción»: los tubérculos producidos en un lugar determinado de producción que están destinados a seguir permanentemente en dicho lugar y que no están destinados a la certificación;
- 5) «zona altamente infectada»: zona de la Unión en la que el número de focos identificados durante las prospecciones anuales durante un período continuo de más de diez años haya demostrado que la plaga especificada está presente en múltiples ubicaciones, y cuando no puede excluirse que la plaga también esté presente en sitios de producción que no están bajo supervisión oficial.

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión, de 30 de septiembre de 2019, por el que se establecen las normas de funcionamiento del sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales y sus componentes del sistema («el Reglamento sobre el SGICO») (DO L 261 de 14.10.2019, p. 37).

*Artículo 3***Prospecciones anuales**

1. Las autoridades competentes llevarán a cabo prospecciones anuales para detectar la presencia de la plaga especificada en los vegetales especificados de su territorio, de conformidad con los siguientes requisitos:
  - a) por lo que respecta a los tubérculos distintos de los destinados a la plantación, las prospecciones incluirán:
    - i) el muestreo de lotes de tubérculos almacenados o del cultivo en crecimiento, lo más tarde posible entre la desecación de las hojas y la cosecha,
    - ii) la inspección visual del cultivo en crecimiento, cuando sea posible identificar visualmente síntomas de la plaga especificada, y la inspección visual de los tubérculos seccionados, en los casos en que dicha inspección sea adecuada para detectar síntomas de la plaga especificada;
  - b) por lo que respecta a los tubérculos destinados a la plantación, excepto los destinados a ser plantados en su lugar de producción, las prospecciones incluirán sistemáticamente la inspección visual de los cultivos en crecimiento y de los lotes almacenados, el muestreo de tubérculos almacenados o el muestreo de los cultivos en crecimiento lo más tarde posible entre la desecación de las hojas y la cosecha;
  - c) por lo que respecta a los tubérculos destinados a ser plantados en su lugar de producción, las prospecciones se realizarán sobre la base del riesgo identificado en relación con la presencia de la plaga especificada e incluirán:
    - i) el muestreo de lotes de tubérculos almacenados o del cultivo en crecimiento, lo más tarde posible entre la desecación de las hojas y la cosecha,
    - ii) la inspección visual del cultivo en crecimiento, cuando sea posible identificar visualmente síntomas de la plaga especificada, y la inspección visual de los tubérculos seccionados, en los casos en que dicha inspección sea adecuada para detectar síntomas de la plaga especificada;
  - d) por lo que respecta a los vegetales especificados distintos de los tubérculos, las prospecciones y el muestreo de vegetales se llevarán a cabo de conformidad con los métodos adecuados para identificar la plaga especificada en dichos vegetales.
2. El número, origen y momento de la recogida de muestras se basarán en principios científicos y estadísticos sólidos y en la biología de la plaga especificada, teniendo en cuenta los sistemas particulares de producción de patatas de los Estados miembros afectados.
3. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros, a más tardar el 30 de abril de cada año, los resultados de las prospecciones anuales llevadas a cabo durante el año civil anterior. Comunicarán los resultados de dichas prospecciones de conformidad con el modelo que figura en el anexo II.

*Artículo 4***Medidas en caso de sospecha de la presencia de la plaga especificada**

1. La autoridad competente garantizará que las muestras tomadas a efectos de las prospecciones anuales se sometan a las pruebas de detección a que se refiere el punto 2.1 del anexo I.
2. A la espera de los resultados de las pruebas de detección, la autoridad competente:
  - a) prohibirá el traslado de los vegetales especificados de todos los cultivos, lotes o partidas de los que se hayan tomado las muestras, salvo los vegetales especificados bajo su control para los que se haya determinado que no existe ningún riesgo identificable de propagación de la plaga especificada;
  - b) rastreará el origen de la presunta presencia;
  - c) llevará a cabo un control oficial del traslado de los vegetales especificados, distintos de los mencionados en la letra a), producidos en el lugar de producción del que se hayan tomado las muestras mencionadas en la letra a).
3. A la espera de los resultados de las pruebas de detección, la autoridad competente velará por que se guarden y conserven adecuadamente todos los elementos siguientes:
  - a) todos los tubérculos restantes de los que se hayan obtenido muestras y, siempre que sea posible, todos los vegetales restantes de los que se hayan obtenido muestras;

- b) extractos de los vegetales especificados restantes, extractos de ADN y cualquier material adicional que se haya preparado para la prueba;
  - c) el cultivo puro, cuando proceda;
  - d) toda la documentación pertinente.
4. Si se confirma la sospecha de la presencia de la plaga especificada de conformidad con el punto 1.1 del anexo I, la autoridad competente garantizará que las pruebas mencionadas en el anexo I se lleven a cabo con las muestras tomadas a efectos de las prospecciones para confirmar o descartar la presencia de la plaga especificada.

#### Artículo 5

#### **Medidas en caso de confirmación de la presencia de la plaga especificada**

1. Si se confirma la presencia de la plaga especificada de conformidad con los puntos 1.2 o 1.3 del anexo I, se aplicarán los apartados 2 a 9.
2. La autoridad competente establecerá sin demora una zona demarcada, teniendo en cuenta los elementos que figuran en el punto 1 del anexo III, a fin de determinar la posible propagación de la plaga especificada.
3. La zona demarcada contendrá una zona infestada y, cuando sea necesario para hacer frente al riesgo fitosanitario, una zona tampón alrededor de la zona infestada.
4. La zona infestada contendrá todos los elementos siguientes:
  - a) los vegetales especificados, partidas y/o lotes, vehículos, recipientes, almacenes o unidades de ellos de los que se haya tomado una muestra de un vegetal especificado infectado, y cualesquiera otros objetos, incluido el material de embalaje, así como la maquinaria utilizada para la producción, el transporte y el almacenamiento de dichos vegetales especificados y, en su caso, el lugar o lugares de producción o el sitio o sitios de producción en los que se hayan cultivado o recolectado dichos vegetales especificados;
  - b) todos los tipos de elementos mencionados en la letra a) que se determine que están probablemente infectados por la plaga especificada, teniendo en cuenta los elementos que figuran en el punto 2 del anexo III, a través de contactos previos o posteriores a la cosecha con vegetales especificados infectados, o debido a fases simultáneas de producción.
5. La autoridad competente designará:
  - a) los elementos que figuran en el apartado 4, letra a), como infectados;
  - b) los elementos que figuran en el apartado 4, letra b), como probablemente infectados.
6. Los tubérculos originarios de una zona demarcada no podrán sacarse de esta, a menos que se demuestre que están libres de la plaga especificada sobre la base de las pruebas mencionadas en el anexo I.
7. No obstante lo dispuesto en el artículo 32 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715, los Estados miembros no están obligados a presentar una notificación de brote en EUROPHYT cuando la plaga especificada esté situada en una zona altamente infectada que figure en el anexo IV.
8. Si un Estado miembro ha presentado una notificación de brote en EUROPHYT, los Estados miembros vecinos mencionados en la notificación determinarán el alcance de la infección probable y establecerán una zona demarcada de conformidad con los apartados 2, 3 y 4.
9. La autoridad competente velará por que se guarden y conserven adecuadamente todos los elementos siguientes:
  - a) el material especificado en el artículo 4, apartado 3, hasta al menos la finalización de todas las pruebas;
  - b) el material relacionado con la segunda prueba de detección y, en su caso, con las pruebas de identificación, hasta la finalización de todas las pruebas;
  - c) si procede, el cultivo puro de la plaga especificada, hasta al menos un mes después del procedimiento de notificación establecido en el apartado 7.

## Artículo 6

### Medidas para erradicar la plaga especificada

1. No se plantarán los vegetales especificados designados como infectados por la plaga especificada de conformidad con el artículo 5, apartado 5, letra a). La autoridad competente garantizará que los vegetales especificados infectados sean destruidos o eliminados de otro modo, de conformidad con el punto 1 del anexo V, siempre que se demuestre que no existe ningún riesgo identificable de propagación de la plaga especificada.

Si los vegetales especificados se han plantado antes de su designación como infectados, el material plantado se destruirá inmediatamente o se eliminará de conformidad con el punto 1 del anexo V. El sitio o sitios de producción en los que se hayan plantado los vegetales especificados infectados se designarán como infectados.

2. Los vegetales especificados designados como probablemente contaminados de conformidad con el artículo 5, apartado 5, letra b), no podrán ser plantados y, sin perjuicio de los resultados de las pruebas a que se refiere el artículo 7 para las existencias de patatas que tengan relación clonal, bajo supervisión oficial, serán utilizados o eliminados de manera apropiada como se indica en el punto 2 del anexo V en condiciones que garanticen la exclusión de cualquier riesgo identificable de propagación de la plaga especificada.

Si los vegetales especificados se han plantado antes de su designación como probablemente infectados, el material plantado se utilizará o eliminará de forma adecuada, tal como se especifica en el punto 2 del anexo V. El sitio o sitios de producción en los que se hayan plantado los vegetales especificados probablemente infectados se designarán como probablemente infectados.

3. Cualquier maquinaria, vehículo, recipiente, almacén o unidades de ellos, y cualesquiera otros objetos, incluido el material de embalaje, que se designen como infectados o como probablemente infectados de conformidad con el artículo 5, apartado 5, serán destruidos o limpiados y desinfectados utilizando los métodos especificados el punto 3 del anexo V.

4. Además de las medidas establecidas en los apartados 1, 2 y 3, las medidas especificadas en el punto 4 del anexo V se aplicarán en las zonas demarcadas.

## Artículo 7

### Medidas específicas de pruebas para los tubérculos destinados a la plantación

1. Si se confirma la presencia de la plaga especificada en un sitio de producción de tubérculos destinados a la plantación, la autoridad competente garantizará que las pruebas mencionadas en el anexo I se lleven a cabo en las líneas relacionadas clonalmente de los lotes de tubérculos infectados o, si se determina la ausencia de líneas relacionadas clonalmente, en los tubérculos o lotes de tubérculos que hayan estado en contacto directo o indirecto con los lotes de tubérculos infectados.

2. Si se confirma la presencia de la plaga especificada en sitios de producción de tubérculos destinados a la plantación en el marco de un régimen de certificación, las pruebas mencionadas en el anexo I se llevarán a cabo bien en cada uno de los vegetales de la selección clonal inicial, bien en muestras representativas de las patatas de siembra de base.

## Artículo 8

### Medidas temporales relativas a los traslados de tubérculos de los vegetales especificados originarios de una zona altamente infectada

1. Los tubérculos de los vegetales especificados, distintos de los destinados a la plantación, originarios de una zona altamente infectada que figure en el anexo IV solo podrán trasladarse fuera de dicha zona a otras zonas del territorio de la Unión si cumplen las dos condiciones siguientes:

- a) ir acompañados de un pasaporte fitosanitario;
- b) proceder de un lugar de producción registrado y supervisado por las autoridades competentes y reconocido oficialmente como libre de la plaga especificada; o bien haber sido considerados libres de la plaga especificada sobre la base de muestreos y pruebas realizados de conformidad con el anexo I.

2. Cada cinco años, los Estados miembros presentarán informes a la Comisión y a los demás Estados miembros sobre la evolución de sus respectivas zonas altamente infectadas.

*Artículo 9*

**Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los tres 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 11 de julio de 2022.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO I

**Régimen de las pruebas que deben realizarse de conformidad con los artículos 3, 4, 5, 7 y 8**

## 1. PRINCIPIOS GENERALES SOBRE LA PRESENCIA DE LA PLAGA ESPECIFICADA

- 1.1. Se sospechará la presencia de la plaga especificada cuando se obtenga un resultado positivo en la primera prueba de detección realizada en el vegetal especificado.

En el caso del material vegetal sintomático, la primera prueba de detección puede ser un aislamiento selectivo.

- 1.2. Se confirma la presencia de la plaga especificada en muestras sintomáticas de los vegetales especificados en los siguientes casos:

- a) cuando la primera prueba de detección sea un aislamiento selectivo que haya dado lugar a colonias con morfología típica: si se obtienen resultados positivos en dos pruebas de identificación;
- b) cuando la primera prueba de detección sea distinta de la prueba de aislamiento selectivo:
  - i) si se obtienen resultados positivos en dos pruebas de identificación después de que la muestra haya sido sometida a aislamiento selectivo;
  - ii) si se obtienen resultados positivos en una segunda prueba de detección distinta de un aislamiento selectivo.

- 1.3. Se confirma la presencia de la plaga especificada en muestras asintomáticas de los vegetales especificados en los siguientes casos:

- a) cuando se obtenga un resultado positivo en la segunda prueba de detección, siempre que la primera o la segunda prueba de detección sea una prueba molecular (basada en el ADN) (PCR TaqMan® en tiempo real o PCR convencional);
- b) en el caso de las muestras tomadas en un Estado miembro o en una zona de un Estado miembro en que no se tiene constancia de la presencia de la plaga especificada, y en el caso de las muestras procedentes de otro Estado miembro: cuando se obtenga un resultado positivo en la segunda prueba de detección de conformidad con la letra a) y se obtengan resultados positivos en dos pruebas de identificación realizadas después de que la muestra haya sido sometida a aislamiento selectivo.

## 2. PRUEBAS

## 2.1. Pruebas de detección

Las pruebas de detección deberán permitir detectar sistemáticamente al menos  $10^4$  células por ml de precipitado resuspendido.

La segunda prueba de detección se basará en principios biológicos o regiones de nucleótidos distintos de los de la primera prueba de detección.

Las pruebas de detección son las siguientes:

- a) pruebas de inmunofluorescencia, según se describen en las normas internacionales de diagnóstico;
- b) una prueba FISH [van Beuningen *et al.* (1995) <sup>(1)</sup>], según se describe en las normas internacionales de diagnóstico;
- c) aislamiento, según se describe en las normas internacionales de diagnóstico. Se llevará a cabo una de las dos opciones siguientes:
  - i) el aislamiento directo en medios de crecimiento semiselectivos (o no selectivos), según se describe en las normas internacionales de diagnóstico;
  - ii) tras el enriquecimiento a través del bioensayo, el aislamiento, según se describe en las normas internacionales de diagnóstico;
- d) prueba PCR convencional, utilizando los cebadores de Pastrik (2000) <sup>(2)</sup>, según se describe en las normas internacionales de diagnóstico;

<sup>(1)</sup> van Beuningen, A.R., Derks, H., Janse, J.D. (1995). Detection and identification of *Clavibacter michiganensis* subsp. *sepedonicus* with special attention to fluorescent *in situ* hybridization (FISH) using a 16S rRNA targeted oligonucleotide probe. *Züchtungs Forschung* 1, 266-269.

<sup>(2)</sup> Pastrik, K.H. (2000). Detección de *Clavibacter michiganensis* subsp. *sepedonicus* en tubérculos de patata mediante PCR *multiplex* con coamplificación del ADN huésped. *European Journal of Plant Pathology* 106, 155-165.

- e) pruebas PCR TaqMan® en tiempo real, utilizando los cebadores y las sondas de:
  - i) Schaad *et al.* (1999) <sup>(3)</sup>, según se describen en las normas internacionales de diagnóstico;
  - ii) Vreeburg *et al.* (2018) <sup>(4)</sup> (la prueba conocida como «NYtor test»), según se describe en las normas internacionales de diagnóstico;
  - iii) Gudmestad *et al.* (2009), como adaptaron Vreeburg *et al.* (2018)<sup>4</sup>, según se describen en las normas internacionales de diagnóstico;
  - iv) Massart *et al.* (2014) <sup>(5)</sup>, según se describen en las normas internacionales de diagnóstico.

## 2.2. Pruebas de identificación

Las pruebas de identificación son las siguientes:

- a) una prueba de inmunofluorescencia, según se describe en las normas internacionales de diagnóstico;
- b) una prueba PCR convencional [Patrik (2000)], según se describe en las normas internacionales de diagnóstico;
- c) pruebas PCR TaqMan® en tiempo real, utilizando los cebadores y las sondas de:
  - i) Schaad *et al.* (1999), según se describen en las normas internacionales de diagnóstico;
  - ii) Vreeburg *et al.* (2018) (la prueba conocida como «NYtor test»), según se describen en las normas internacionales de diagnóstico;
  - iii) Gudmestad *et al.* (2009), como adaptaron Vreeburg *et al.* (2018), según se describe en las normas internacionales de diagnóstico;
  - iv) Massart *et al.* (2014), según se describen en las normas internacionales de diagnóstico;
- d) código de barras del ADN, según se describe en las normas internacionales de diagnóstico;
- e) espectrometría de masas MALDI-TOF [Zaluga *et al.* (2011) <sup>(6)</sup>], según se describe en las normas internacionales de diagnóstico.

<sup>(3)</sup> Schaad, W., Berthier-Schaad, Y., Sechler, A., Knorr, D. (1999). Detection of *Clavibacter michiganensis* subsp. *sepedonicus* in potato tubers by BIOPCR and an automated real-time fluorescence detection system. *Plant Disease* 83, 1095–1100.

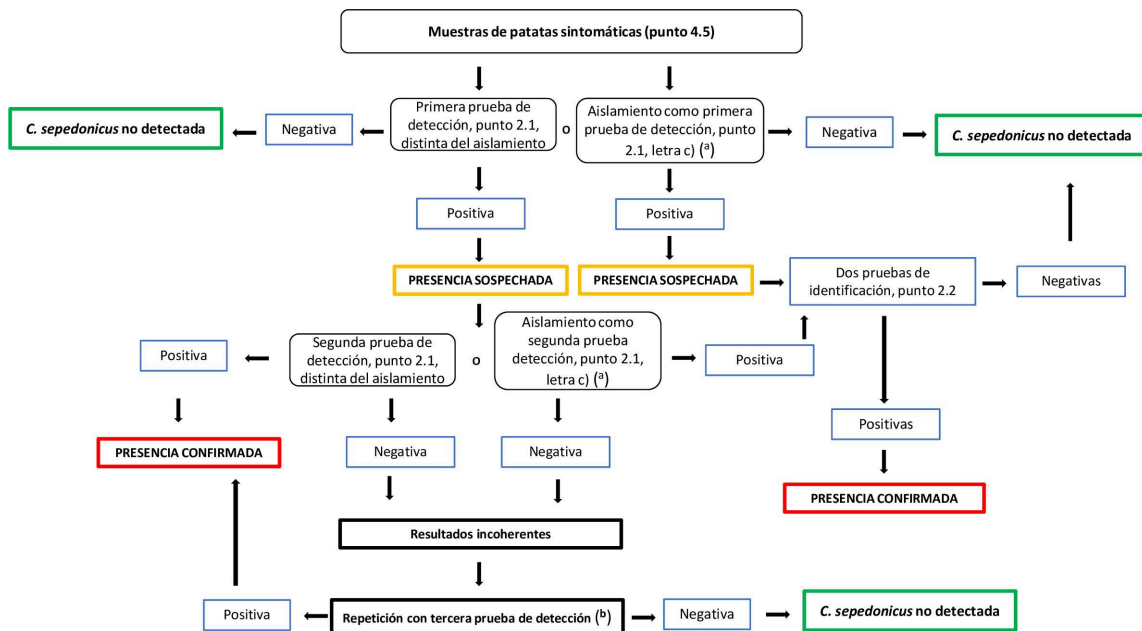
<sup>(4)</sup> Vreeburg, R., Zendman, A., Pol A., Verheij, E., Nas, M., Kooman-Gersmann, M. (2018). Validación de cuatro PCR TaqMan® en tiempo real para la detección de *Ralstonia solanacearum* y/o *Ralstonia pseudosolanacearum* y/o *Clavibacter michiganensis* subsp. *sepedonicus* en tubérculos de patata mediante un enfoque de regresión estadística. *EPPO Bulletin* 48, 86-96.

<sup>(5)</sup> Massart, S., Nagy, C., Jijakli, M.H. (2014). Desarrollo de la detección simultánea de *Ralstonia solanacearum*, raza 3, y *Clavibacter michiganensis* subsp. *sepedonicus* en tubérculos de patata mediante una prueba PCR multiplex en tiempo real. *European Journal of Plant Pathology* 138, 29-37.

<sup>(6)</sup> Zaluga, J., Heylen, K., Van Hoorde, K., Hoste, B., Vaerenbergh, J., Maes, M., De Vos, P. (2011). GyrB sequence analysis and MALDI-TOF MS as identification tools for plant pathogenic *Clavibacter*. *Systematic and applied microbiology* 34, 400-407. 10.1016/j.syapm.2011.05.001.

3. DIAGRAMAS DE FLUJO DE LOS PROCEDIMIENTOS

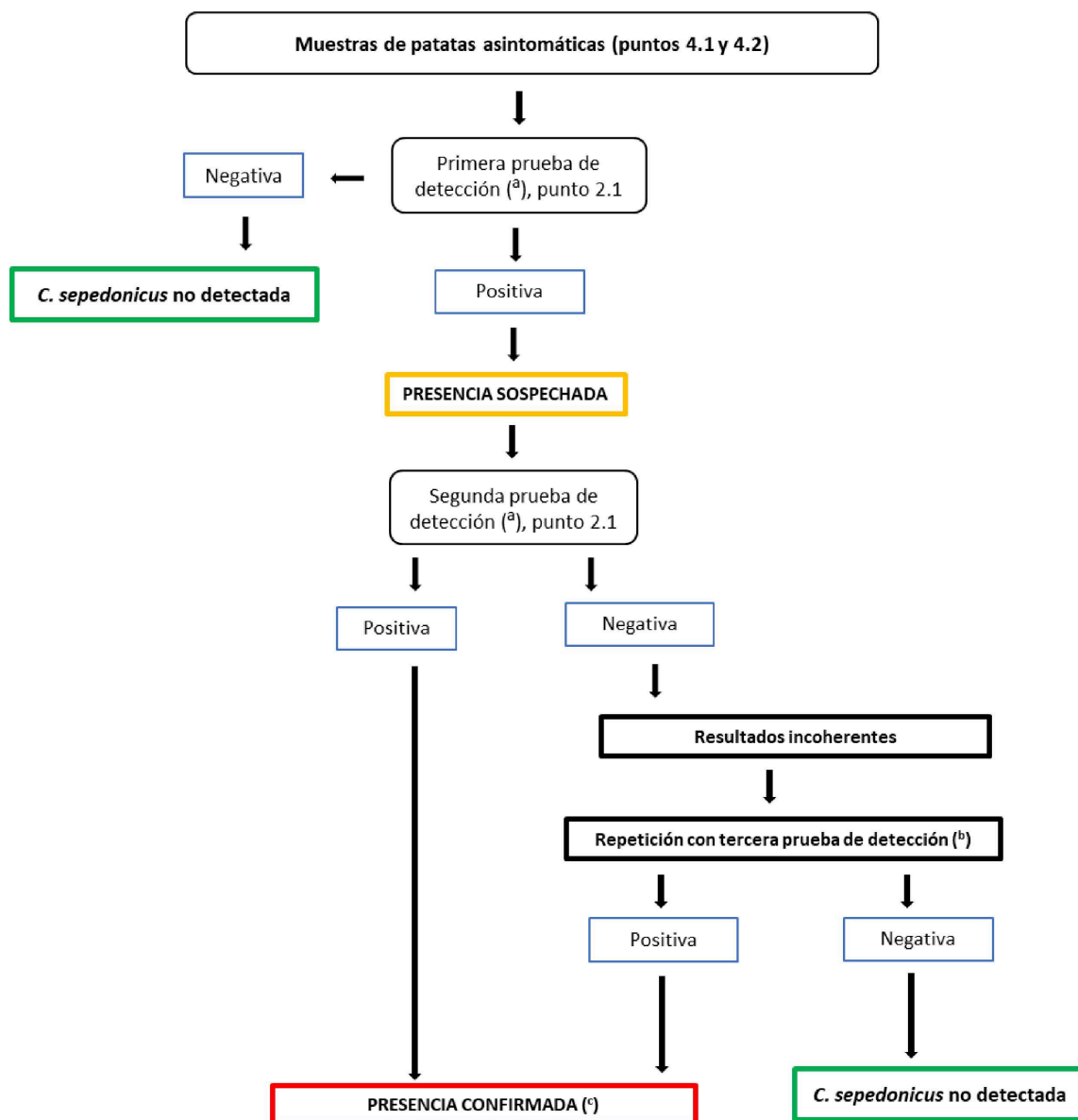
Diagrama de flujo n.º 1: Procedimiento para diagnosticar la presencia de la plaga especificada en muestras sintomáticas del vegetal especificado.



<sup>a</sup> El aislamiento puede utilizarse como primera o segunda prueba de detección. Si se sospecha la presencia de la plaga especificada en el medio de crecimiento, se purificarán las colonias para obtener cultivos puros en los que se realizarán dos pruebas de identificación. Para confirmar la presencia de la plaga, se requieren resultados positivos en las dos pruebas de identificación.

<sup>b</sup> La tercera prueba de detección se basará en principios biológicos diferentes o regiones de nucleótidos diferentes.

Diagrama de flujo n.º 2: Procedimiento para diagnosticar la plaga especificada en muestras asintomáticas del vegetal especificado.



<sup>a</sup> No se utilizará el aislamiento.

<sup>b</sup> La tercera prueba de detección se basará en principios biológicos diferentes o regiones de nucleótidos diferentes. No se utilizará el aislamiento.

<sup>c</sup> En el caso de las muestras mencionadas en el punto 1.3, letra b), la confirmación de la presencia de la plaga especificada tras la segunda prueba de detección positiva requiere el aislamiento de la plaga especificada de la muestra, seguido de dos pruebas de identificación positivas.

#### 4. PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

##### 4.1. Muestras de tubérculos asintomáticos

La muestra tipo contendrá 200 tubérculos por prueba. El procedimiento de laboratorio adecuado para procesar las cuñas de la parte basal a fin de obtener el extracto para la detección de la plaga especificada se describe en las normas internacionales de diagnóstico.

#### 4.2. Muestras de material vegetal asintomático distinto de los tubérculos

La detección de infecciones latentes se llevará a cabo en muestras globales de segmentos de los tallos. El procedimiento puede aplicarse a un máximo de 200 segmentos de los tallos de distintos vegetales en una sola muestra. El procedimiento de laboratorio adecuado para desinfectar y procesar los segmentos de los tallos a fin de obtener el extracto para la detección de la plaga especificada se describe en las normas internacionales de diagnóstico.

#### 4.3. Muestras de los vegetales especificados sintomáticos

Las secciones de tejido se retirarán asépticamente del anillo vascular de un tubérculo o de los haces vasculares de los tallos de los vegetales especificados que presenten síntomas de marchitez. El procedimiento de laboratorio adecuado para procesar estos tejidos a fin de obtener el extracto para la detección de la plaga especificada se describe detalladamente en las normas internacionales de diagnóstico.

---

**Modelo de prospecciones a que se refiere el artículo 3, apartado 3**

Modelo para la presentación de los resultados de las prospecciones relativas a la necrosis bacteriana de las cosechas de patata del año civil anterior.

Este cuadro solamente se utilizará para los resultados de las prospecciones de patatas cosechadas en su país.

EM	Categoría	Superficie de cultivo (ha)	Pruebas de laboratorio					Inspección visual de los tubérculos <sup>(1)</sup>			Inspecciones visuales del cultivo en crecimiento <sup>(1)</sup>			Otros datos	
			Número de muestras	Número de lotes	Tamaño de los lotes (en t o ha)	Período de muestreo	N.º de positivos		Número de muestras inspeccionadas	Tamaño de la muestra	Número de muestras positivas <sup>(2)</sup>	Número de inspecciones visuales	N.º de ha		N.º de resultados positivos <sup>(2)</sup>
							Muestras	Lotes							
	<b>Tubérculos certificados destinados a la plantación</b>														
	<b>Otros tubérculos destinados a la plantación (especifíquense)</b>														
	<b>Patatas de consumo y destinadas a la transformación</b>														
	<b>Otros tubérculos (especifíquense)</b>														

<sup>(1)</sup> Se entenderá como examen macroscópico de tubérculos o cultivos.

<sup>(2)</sup> Se detectaron síntomas, se tomó una muestra y las pruebas de laboratorio confirmaron la presencia de la plaga especificada.

## ANEXO III

**Elementos para la determinación de la posible propagación de la plaga especificada y para la designación de elementos como probablemente infectados por la plaga especificada, como se menciona en el artículo 5, apartado 2, y en el artículo 5, apartado 4, letra b)**

1. Los elementos que deben tenerse en cuenta para determinar la posible propagación de la plaga especificada a que se refiere el artículo 5, apartado 2, son los siguientes:
  - a) la proximidad de otros lugares de producción en los que se cultiven los vegetales especificados u otros vegetales hospedadores;
  - b) la producción en común y el uso común de existencias de patatas de siembra.
2. Los elementos que deben tenerse en cuenta para la designación de un producto como probablemente infectado por la plaga especificada, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra b), son los siguientes:
  - a) los vegetales especificados cultivados en un lugar de producción designado como infectado de conformidad con el artículo 5, apartado 5, letra a);
  - b) el lugar o lugares de producción con una relación de producción con los vegetales especificados designados como infectados de conformidad con el artículo 5, apartado 5, letra a), incluidos aquellos lugares que compartan equipos e instalaciones de producción directamente o por intervención de un contratista común;
  - c) los vegetales especificados producidos en el lugar o lugares de producción mencionados en la letra b), o presentes en dicho lugar o lugares de producción durante el período en que los vegetales especificados designados como infectados de conformidad con el artículo 5, apartado 5, letra a), se encontraban en el lugar de producción mencionado en la letra a);
  - d) las instalaciones que manipulen los vegetales especificados desde los lugares de producción mencionados en las letras a), b) y c);
  - e) cualquier maquinaria, vehículo, recipiente, almacén o unidades de ellos, y cualesquiera otros objetos, incluido el material de embalaje, que puedan haber estado en contacto con los vegetales especificados designados como infectados de conformidad con el artículo 5, apartado 5, letra a);
  - f) cualquier vegetal especificado que haya sido almacenado o haya estado en contacto con cualesquiera de las estructuras y los objetos mencionados en el punto e) antes de la limpieza y desinfección de tales estructuras y objetos;
  - g) como resultado de las pruebas realizadas de conformidad con el artículo 7, los vegetales especificados que tengan una relación clonal con los vegetales especificados que hayan sido designados como infectados de conformidad con el artículo 5, apartado 5, letra a), y para los que, aunque las pruebas de detección de la plaga especificada hayan sido negativas, parezca probable la infección a través de un vínculo clonal; podrá efectuarse una prueba de variedades para verificar la identidad de los tubérculos o vegetales infectados que estén relacionados clónicamente,
  - h) el lugar o lugares de producción de los vegetales especificados a que se refiere la letra g).

## ANEXO IV

**Lista de zonas altamente infectadas a que se refiere el artículo 8**

1. El territorio de Polonia.
  2. El territorio de Rumanía.
-

## ANEXO V

**Medidas de erradicación a que se refiere el artículo 6**

1. Las medidas de erradicación mencionadas en el artículo 6, apartado 1, serán una o varias de las siguientes:
  - a) la utilización como piensos, previo tratamiento térmico adecuado, de forma que no haya riesgo alguno de sobrevivir a la plaga especificada;
  - b) la eliminación en un vertedero aprobado oficialmente a tal fin donde no haya ningún riesgo identificable de escape de la plaga especificada al medio ambiente, por ejemplo, mediante la filtración a tierras de cultivo;
  - c) la incineración;
  - d) la transformación industrial mediante entrega directa e inmediata a una planta de transformación dotada de instalaciones de eliminación de residuos aprobadas oficialmente, para las que se establezca la ausencia de riesgos detectables de propagación de la plaga especificada, y de un sistema de limpieza y desinfección de los vehículos de transporte, al menos;
  - e) mediante otras medidas, siempre que se determine que no existe ningún riesgo identificable de propagación de la plaga especificada; estas medidas y su justificación deberán notificarse a la Comisión y a los demás Estados miembros.

Todo residuo restante asociado y derivado de lo anterior deberá eliminarse mediante métodos aprobados oficialmente conforme a lo dispuesto en el anexo VI.

2. La utilización o eliminación adecuadas de los vegetales especificados designados como probablemente infectados de conformidad con el artículo 5, apartado 5, letra b), se llevarán a cabo bajo el control de la autoridad competente del Estado miembro afectado. Dicha autoridad competente aprobará los siguientes usos de esos vegetales especificados, así como la eliminación de residuos correspondientes:
  - a) su uso como tubérculos destinados al consumo, envasados para su distribución y uso directo sin cambio de envase, en un lugar dotado de instalaciones de eliminación de residuos adecuadas. Los tubérculos destinados a la siembra solamente pueden manipularse en el mismo lugar si esto se realiza separadamente o tras la limpieza y desinfección, o
  - b) su uso como tubérculos para la transformación industrial y destinados a la entrega directa e inmediata a una planta de transformación dotada de instalaciones de eliminación de residuos adecuadas y de un sistema de limpieza y desinfección de los vehículos de transporte, al menos, o
  - c) algún otro tipo de uso o eliminación, siempre que se establezca que no existe ningún riesgo identificable de propagación de la plaga especificada, y previa aprobación de la autoridad competente mencionada.
3. Los métodos adecuados de limpieza y desinfección de todos los objetos contemplados en el artículo 6, apartado 3, serán aquellos para los que se haya excluido cualquier riesgo identificable de propagación de la plaga especificada, y se aplicarán bajo el control de las autoridades competentes de los Estados miembros.
4. El conjunto de medidas que deben aplicar los Estados miembros dentro de la zona demarcada, establecidas de conformidad con el artículo 5, apartados 2 y 3, y mencionadas en el artículo 6, apartado 4, incluirá las medidas establecidas en los puntos 4.1 y 4.2:
  - 4.1. Medidas que deben adoptarse en los lugares de producción designados como infectados de conformidad con el artículo 5, apartado 5, letra a):
    - 4.1.1. En un sitio de producción que haya sido designado como infectado de conformidad con el artículo 5, apartado 5, letra a), se adoptarán todas las medidas establecidas en los puntos 1), 2) y 3), o todas las medidas establecidas en los puntos 4) y 5):
      - 1) durante los tres primeros años de cultivo siguientes al año de designación de la infección, la eliminación de los vegetales especificados espontáneos y la prohibición de plantar vegetales especificados, incluidas las semillas, o de cultivos para los que exista un riesgo identificado de propagación de la plaga especificada;

- 2) a partir del cuarto año siguiente al año de la designación de la infección, tras el cumplimiento de las condiciones del punto 1), y a condición de que se haya comprobado que el sitio de producción está libre de los vegetales especificados espontáneos durante al menos los dos años de cultivo consecutivos anteriores a la plantación, solo se permitirá la producción de tubérculos distintos de los destinados a la plantación y los tubérculos recolectados se someterán a pruebas de conformidad con el anexo I;
  - 3) tras la primera producción de tubérculos a que se refiere el punto 2), y tras un ciclo de rotación adecuado de al menos dos años si se van a cultivar tubérculos destinados a la plantación, podrán plantarse vegetales especificados para la producción de tubérculos destinados a la plantación u otra producción de tubérculos, y se llevará a cabo una prospección conforme a lo dispuesto en el artículo 3, o
  - 4) durante los cuatro primeros años de cultivo siguientes al año de declaración de la infección, la eliminación de los vegetales especificados espontáneos y el mantenimiento del sitio de producción en barbecho completo o como pastos permanentes con siega intensa y frecuente o pastoreo intensivo;
  - 5) a partir del quinto año siguiente al año de la designación de la infección, y a condición de que se haya cumplido el punto 1) y de que se haya comprobado durante los controles oficiales que el sitio de producción está libre de los vegetales especificados espontáneos durante al menos los dos años de cultivo consecutivos anteriores a la plantación, se permitirá la producción de tubérculos destinados a la plantación y de otros tubérculos, y los tubérculos recolectados se someterán a pruebas de conformidad con el anexo I.
- 4.1.2. En todos los demás sitios de producción del lugar de producción infectado, y a condición de que, para cada año de cultivo, la autoridad competente haya determinado que se ha eliminado el riesgo de vegetales especificados espontáneos y que los vegetales especificados cosechados se hayan sometido a pruebas en cada sitio de producción de dichos vegetales de conformidad con el anexo I, se aplicarán las siguientes medidas:
- 1) durante el año de cultivo siguiente al de la declaración de infección, bien no se plantarán los vegetales especificados, incluidas las semillas, o únicamente podrán plantarse tubérculos certificados para la plantación destinados a la producción de tubérculos distintos de los destinados a la plantación;
  - 2) durante el segundo año de cultivo siguiente al de la designación de la infección, solamente se plantarán tubérculos certificados para la plantación o tubérculos destinados a la plantación sometidos a pruebas oficiales para detectar la ausencia de la plaga especificada y cultivados bajo control oficial en lugares de producción distintos de los mencionados en el punto 4 para la producción de tubérculos para la plantación o de otros tubérculos;
  - 3) durante al menos el tercer año de cultivo siguiente al de la designación de la infección, solo se plantarán tubérculos certificados para la plantación o tubérculos para la plantación cultivados bajo control oficial a partir de tubérculos certificados para la plantación con fines de producción de tubérculos para la plantación o de otros tubérculos;
  - 4) en cada uno de los años de cultivo a que se refieren los puntos 1), 2) y 3), se tomarán medidas para eliminar los vegetales especificados espontáneos si existen y, en cada sitio de producción de los vegetales especificados, los vegetales especificados cosechados se someterán a pruebas tal como figura en el anexo I.
- 4.1.3. Inmediatamente después de la declaración de infección de conformidad con el artículo 5, apartado 5, y tras el primer año de cultivo siguiente, todas las máquinas e instalaciones de almacenamiento que se encuentren en el lugar de producción e intervengan en la producción de los vegetales especificados serán limpiadas y desinfectadas como resulte adecuado con los métodos apropiados, según lo dispuesto en el punto 3.
- 4.1.4. En el caso de las unidades de producción de cultivos protegidos que hayan sido designadas como infectadas de conformidad con el artículo 5, punto 5, letra a), y en las que sea posible una sustitución total de los medios de cultivo:
- 1) no se plantarán vegetales especificados, incluidas las semillas, a menos que se cumplan las condiciones siguientes:
    - a) eliminación de la plaga especificada;
    - b) eliminación de todo el material vegetal hospedante;

- c) cambio completo de los medios de cultivo y limpieza y desinfección de la unidad de producción y de todo el equipo;
  - d) aprobación de la producción de los vegetales especificados por parte de las autoridades competentes;
- 2) la producción de los vegetales especificados procederá de tubérculos certificados para la plantación o de minitubérculos o microplantas derivadas de fuentes probadas.
- 4.2. Dentro de la zona demarcada, además de las medidas detalladas en el punto 4.1, los Estados miembros adoptarán las siguientes medidas:
- 1) inmediatamente después de la designación de la infección, garantizarán que se limpien y desinfecten toda la maquinaria y las instalaciones de almacenamiento de tales lugares de producción que participen en la producción de los vegetales especificados, según proceda, y utilizando los métodos adecuados, tal como se especifica en el punto 3.
  - 2) Inmediatamente y durante al menos los tres años de cultivo siguientes a la designación de la infección:
    - a) garantizarán que sus autoridades competentes supervisen las instalaciones en que se cultiven, almacenen o manipulen tubérculos, así como los lugares de producción que utilicen, en el marco de un contrato, maquinaria para la producción de los vegetales especificados;
    - b) exigirán que, para todos los cultivos de los vegetales especificados de esa zona, se planten exclusivamente tubérculos certificados para la plantación o tubérculos destinados a la plantación cultivados bajo control oficial, y que se realicen pruebas tras cosechar los cultivos de tubérculos destinados a la plantación plantados en lugares de producción designados como probablemente infectados de conformidad con el artículo 5, apartado 5, letra b);
    - c) exigirán que se manipulen por separado las existencias de tubérculos cosechados para la plantación y de otros tubérculos en todos los lugares de producción dentro de la zona demarcada, o un sistema de limpieza y que se efectúe una desinfección entre la manipulación de las existencias de tubérculos;
    - d) llevarán a cabo la prospección anual conforme a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1;
  - 3) establecerán, cuando sea pertinente, un programa para la sustitución en un plazo adecuado de todas las existencias de tubérculos destinados a la plantación.
-

## ANEXO VI

**Requisitos para la eliminación de residuos aprobada oficialmente a que se refiere el punto 1 del anexo V**

Los métodos de eliminación de residuos aprobada oficialmente a que se refiere el punto 1 del anexo V cumplirán los siguientes requisitos:

1. Los residuos de los vegetales especificados (incluidos los tubérculos y las mondaduras de tubérculos), así como cualquier otro residuo sólido asociado con los vegetales especificados (incluidos el suelo, las piedras y otros restos), se eliminarán mediante uno de los métodos siguientes:
  - a) la eliminación en un vertedero aprobado oficialmente a tal fin donde no haya ningún riesgo identificable de escape de la plaga especificada al medio ambiente, por ejemplo, mediante la filtración a tierras de cultivo;
  - b) su incineración;
  - c) otras medidas, siempre que se determine que no existe ningún riesgo identificable de propagación de la plaga especificada; estas medidas deberán notificarse a la Comisión y a los demás Estados miembros.

A efectos de la letra a), los residuos se conducirán directamente al vertedero en unas condiciones de confinamiento que impidan todo riesgo de pérdida de los mismos.

2. Antes de su eliminación, los residuos líquidos que contengan sólidos en suspensión se someterán a procesos de filtración o sedimentación para retirar dichos sólidos, que se eliminarán de conformidad con el punto 1.

Por su parte, los residuos líquidos:

- a) se calentarán a un mínimo de 60 °C en todo su volumen durante un mínimo de 30 minutos antes de la eliminación, o
- b) se eliminarán, previa aprobación oficial y bajo control oficial, de manera que no exista ningún riesgo identificable de que los residuos puedan entrar en contacto con tierras agrícolas.

---