



**INFORME DE LA SEGUNDA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE
SOBRE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA¹
París, 20-22 de noviembre de 2018**

El Grupo *ad hoc* de la OIE sobre la evaluación del riesgo de encefalopatía espongiforme bovina (EEB) (en adelante, el Grupo) se reunió en la sede de la OIE, del 20 al 22 de noviembre de 2018, con la intención de brindar asesoría y opinión independiente a la OIE en cuanto a las disposiciones basadas en el riesgo aplicables a la categorización del estatus de riesgo de EEB, así como las recomendaciones en materia de comercio internacional.

1. Bienvenida

En nombre de la Dra. Monique Eloit, directora general de la OIE, el Dr. Neo Mapitse, jefe del Departamento de Estatus, dio la bienvenida al Grupo. Indicó que la Comisión Científica para las Enfermedades Animales (Comisión Científica) había respaldado la orientación tomada por el Grupo en su reunión de julio de 2018 con respecto a la revisión de las disposiciones basadas en el riesgo para la categorización del estatus oficial de riesgo de EEB. Además, felicitó al Grupo por los logros alcanzados hasta la fecha.

El Dr. Mapitse resumió los temas pendientes:

- Finalización de la revisión del Capítulo 11.4. del *Código Sanitario para los Animales Terrestres (Código Terrestre)*. Para ello, instó al Grupo a que tomara en consideración las recomendaciones del grupo *ad hoc* sobre la vigilancia de la EEB, que se reunió en octubre de 2018 y que trabaja en forma conjunta con el presente Grupo para completar la revisión de las normas relativas a la EEB. También recomendó al Grupo que prestara una atención particular a las recomendaciones del Grupo *ad hoc* de la OIE sobre la EEB reunido en agosto de 2016, sobre todo con respecto a la revisión de los requisitos comerciales;
- Revisiones del Capítulo 1.8. “Solicitud para el reconocimiento oficial por parte de la OIE de la categoría de riesgo de la encefalopatía espongiforme bovina” (el “cuestionario sobre la EEB”). Indicó que el cuestionario sobre la EEB constituía una herramienta fundamental para que los Miembros documentaran los requisitos para el reconocimiento oficial de la categoría de riesgo de EEB y subrayó que un cuestionario claro y conciso no solo ayudaba a los Miembros a presentar un expediente completo, sino que, por ende, asiste a la OIE y a sus expertos a lo largo de la evaluación de las solicitudes;
- Revisión de los requisitos para el mantenimiento de una categoría oficial de riesgo de EEB, incluido el formulario de reconfirmación anual.

Por último, el Dr. Mapitse agradeció a los expertos por haber firmado los documentos relativos a las declaraciones de confidencialidad y conflictos de interés y observó que no se habían declarado posibles conflictos en la revisión de las normas acerca de la EEB.

¹ Nota: el informe de este grupo ad hoc refleja las opiniones de sus integrantes y no necesariamente las de la OIE. Deberá leerse junto con el informe de febrero de 2019 de la Comisión Científica para las Enfermedades Animales en el que se exponen el examen y los comentarios hechos por la Comisión sobre el presente informe: <http://www.oie.int/es/normas-internacionales/comisiones-especializadas-y-grupos/comision-cientifica-y-informes/reuniones/>

El Dr. Matthew Stone, director general adjunto de la OIE de Normas Internacionales y Ciencia de la OIE, visitó al Grupo durante la reunión y expresó el agradecimiento de la OIE por la extensa tarea realizada junto con el Grupo *ad hoc* sobre la vigilancia de la EEB. Reconoció la complejidad y el carácter delicado de los temas tratados y dio las gracias al Grupo por sus esfuerzos a la hora de brindar una justificación detallada de sus propuestas y recomendaciones en los informes de reunión para consideración de los Miembros.

2. Adopción del orden del día y designación del presidente y del redactor del informe

El Dr. Noel Murray presidió el Grupo y el Dr. Stephen Cobb fue encargado de redactar las actas con el respaldo de la Secretaría de la OIE. El Grupo aprobó el orden del día propuesto.

El mandato, el orden del día y la lista de participantes figuran en los Anexos I, II y III respectivamente.

3. Revisión del Capítulo 11.4.

3.1 Disposiciones generales (Artículo 11.4.1.)

El Grupo destacó la incertidumbre asociada con el origen de todos los agentes de la EEB incluida la forma atípica de EEB, la posible transmisibilidad de la forma atípica de EEB a través de piensos contaminados, y cualquier otro riesgo zoonótico resultado del reciclaje del agente patógeno de la EEB atípica en los piensos de rumiantes. El Grupo acordó que se debería hacer hincapié en estas consideraciones en el Artículo 11.4.1. ya que respaldan algunas de las disposiciones revisadas propuestas en los Artículos 11.4.2. y 11.4.3. (ver apartados 3.2. y 3.3.a.v. de este informe). Los expertos se comprometieron a realizar una revisión de la literatura actual disponible sobre los riesgos de transmisión de la forma atípica de EEB y presentarla en la próxima reunión.

Actualmente, el Capítulo 11.4., en su Artículo 11.4.1., establece que: “*A efectos del reconocimiento del estatus sanitario oficial respecto al riesgo de encefalopatía espongiforme bovina, la encefalopatía espongiforme bovina excluye la forma ‘atípica’ que se cree se presenta de forma espontánea con una tasa de enfermedad baja*”. El Grupo reconoció que, si bien la erradicación de la EEB clásica era factible y que era posible la transmisión a través de piensos contaminados, la erradicación de la EEB atípica podría seguir siendo difícil de alcanzar si es que los casos se producen de manera espontánea. Conforme a las revisiones propuestas por el Grupo en su reunión anterior en julio y para evitar confusiones, se debe hacer referencia a la ocurrencia de un caso de EEB atípica en relación con el estatus de riesgo oficial de EEB de un país en el Artículo 11.4.2. y no en el Artículo 11.4.1. Mientras que la aparición de un caso de EEB atípica, sin importar el origen de cada caso, *per se* no impactará en la categoría de riesgo de EEB de un país, sigue siendo importante considerar el posible reciclaje de todos los agentes de EEB -incluida la forma atípica- en la evaluación de la exposición (como se puntualiza en la siguiente sección del informe). Al contrario de lo que se deduce de lo indicado en el actual Artículo 11.4.1., en realidad la EEB atípica no se ignora en el reconocimiento de la categoría de riesgo de EEB de un país. Por lo tanto, el Grupo recomendó suprimir esta frase y especificar claramente cómo se debe abordar la EEB atípica en los Artículos 11.4.2. y 11.4.3.

3.2. Disposiciones aplicables a la categorización de riesgo de EEB de la población bovina de un país, una zona o un compartimento (Artículo 11.4.2.)

De acuerdo con las disposiciones actuales del apartado 1.b. del Artículo 11.4.2., deberá realizarse una evaluación de la exposición si se identifica un factor de riesgo mediante la evaluación del riesgo de introducción (es decir, “*Si la evaluación del riesgo de introducción identifica algún factor de riesgo, se deberá proceder a una evaluación de la exposición*”).

Como lo enfatizara el Grupo en su reunión de julio de 2018 y en la sección anterior de este informe, ante la considerable incertidumbre sobre la probabilidad de reciclaje del agente de EEB atípica, deberá llevarse a cabo una evaluación de la probabilidad de que la población bovina se exponga a los agentes de la EEB (clásica o atípica), sin importar el resultado de la evaluación de introducción.

3.3. Disposiciones aplicables a la categorización del estatus sanitario oficial de riesgo de EEB (Artículos 11.4.3. a 11.4.5.)

En su primera reunión, el Grupo inició la redacción de las disposiciones aplicables al reconocimiento del estatus sanitario de riesgo de EEB (Artículos 11.4.3. a 11.4.5.). Estas disposiciones se complementaron con el aporte del Grupo *ad hoc* sobre la vigilancia de la EEB que desarrolló recomendaciones de vigilancia para ser implementadas para el reconocimiento y mantenimiento de la categoría de riesgo controlado e insignificante de EEB.

El Grupo trató los temas pendientes y continuó con la revisión de los Artículos 11.4.3. a 11.4.5. como se especifica a continuación.

a) *Riesgo insignificante de encefalopatía espongiforme bovina (Artículo 11.4.3.)*

i. *Evaluación del riesgo*

Tal y como se destaca en el borrador de los Artículos 11.4.2. y 11.4.3., la determinación de la categoría de riesgo de EEB deberá basarse en una evaluación del riesgo. El Grupo aclaró que la evaluación deberá estudiar la posibilidad de que los agentes de la EEB (clásica o atípica) entren en el país o zona y de que estén presentes y se reciclen dentro de la población bovina, lo que conduce a la exposición del ganado autóctono al agente infeccioso, teniendo en cuenta el impacto de las prácticas de la industria bovina o de las medidas que se han implementado para mitigar cualquier factor de riesgo identificado.

ii. *Vías para alcanzar una probabilidad insignificante de que el agente de la EEB (clásica o atípica) se recicle en la población bovina*

En su reunión de julio de 2018, el Grupo indicó que una de las vías para alcanzar la categoría de riesgo insignificante de EEB sería a través de la probabilidad insignificante de que el agente de la EEB se reciclara en la población bovina debido a “las prácticas agrícolas y de crianza de animales”. Tras examinar más en detalle este asunto, el Grupo determinó que las prácticas ganaderas y agrícolas por sí solas no bastaban para permitir la evaluación de la posibilidad de reciclaje del agente de la EEB en la población bovina. Por ejemplo, también deberán evaluarse las especificaciones relativas a las prácticas de alimentación, sacrificio y de procesos de transformación. Por lo tanto, el Grupo indicó claramente que deberán tomarse en cuenta en un sentido más amplio las “prácticas de la industria pecuaria” para caracterizar por completo el estatus de riesgo de EEB. Los detalles de las prácticas de la industria pecuaria que deberán considerarse se describen en el borrador del Capítulo 1.8.

iii. *Duración de la evaluación del riesgo, la vigilancia y las medidas de mitigación del riesgo*

El Grupo debatió en torno al lapso de tiempo que deben abarcar la evaluación del riesgo, el programa de vigilancia y las medidas de mitigación del riesgo, con el fin de demostrar la categoría de riesgo insignificante de EEB. En concordancia con los anteriores grupos *ad hoc* sobre EEB, el Grupo recomendó que un periodo de ocho años era el apropiado considerando que el percentil 95 del período de incubación para la EEB clásica se estima en siete años y que el riesgo debía mitigarse durante más de un periodo de incubación. En los países que se encuentran en la cola de la curva epidémica de EEB, el periodo de incubación puede aparecer, artificialmente, más prolongado como resultado de las medidas de control implementadas. Sin embargo, esto no debería considerarse como una tendencia aplicable a escala mundial y no justificaría una revisión del periodo de tiempo que debe abarcar la evaluación del riesgo y las medidas de mitigación del riesgo.

De acuerdo con la recomendación del Grupo *ad hoc* sobre la vigilancia de la EEB, el Grupo determinó que para mejorar la coherencia de las normas de la EEB sería apropiado que la duración de la vigilancia para el reconocimiento del riesgo insignificante de EEB fuera el mismo que el tiempo necesario para que el riesgo de EEB se haya mitigado efectivamente (es decir, ocho años).

iv. *Pruebas de la implementación de la prohibición de alimentar a los rumiantes con harinas de carne y huesos o con chicharrones derivados de rumiantes*

El Grupo revisó las disposiciones redactadas en su reunión de julio de 2018 que proponen que la evaluación del riesgo demuestre que la probabilidad de que la población bovina expuesta a agentes de la EEB había sido insignificante como resultado de (a) las prácticas del sector ganadero o (b) que cada riesgo identificado se mitigaba continuamente y con eficacia y que, además, se demuestre que ningún rumiante se ha alimentado con harinas de carne y huesos o con chicharrones derivados de rumiantes. El Grupo reafirmó su postura de que una prohibición de alimentar a rumiantes con rumiantes no siempre necesitaba estar legislada para brindar un nivel adecuado de garantía.

Revisando el borrador del Artículo 11.4.2., algunos expertos recalcaron que el punto 2 (“*se ha demostrado, mediante pruebas documentadas, que hace por lo menos ocho años que los rumiantes no se han alimentado con harinas de carne y huesos ni con chicharrones derivados de rumiantes,*”), de cierta forma, era redundante con el punto 1 (“*se ha realizado una evaluación del riesgo de conformidad con lo indicado en el Artículo 11.4.2., y el País Miembro ha demostrado que, hace por lo menos ocho años, la probabilidad de que la población bovina se haya expuesto al agente de la EEB es insignificante como resultado de las prácticas pecuarias y agrícolas, o que cada riesgo identificado se ha mitigado de manera efectiva y continua*”). En efecto, si las harinas de carne y huesos o los chicharrones derivados de los rumiantes han servido para alimentar a los rumiantes, la probabilidad de que la población bovina se haya expuesto a los agentes de la EEB no será insignificante debido a sus prácticas ganaderas y tampoco se habrá mitigado cada riesgo de exposición. Estos expertos consideran que la atención se debe concentrar en los resultados de la evaluación de las consecuencias, es decir en la probabilidad o la magnitud de cualquier reciclaje del agente de la EEB en la población bovina. Por lo tanto, no será necesario incluir una disposición particular en el Artículo 11.4.3. solicitando explícitamente una prohibición de alimentar a rumiantes con rumiantes.

Otros expertos consideraron que se justificaba integrar un énfasis inequívoco en la necesidad de demostrar que no se había alimentado a los rumiantes con harinas de carne y huesos o con chicharrones derivados de rumiantes, puesto que (i) la presencia potencialmente ubicua del agente de la forma atípica de EEB en las poblaciones bovinas; (ii) la vía oral es la principal ruta de transmisión del agente de la EEB clásica en el ganado, y (iii) la prohibición de alimentar a rumiantes con rumiantes ha demostrado su eficacia en restringir la propagación de la EEB.

El Grupo no pudo llegar a un consenso en cuanto a que la necesidad de un Miembro de demostrar la implementación de una prohibición de alimentación se indicara explícitamente en un apartado independiente dentro del Artículo 11.4.3. (es decir, un apartado separado de la disposición sobre la evaluación del riesgo), o en cuanto a que sería suficiente considerarla implícitamente dentro de la evaluación del riesgo (es decir, indicando que la evaluación del riesgo deberá demostrar una probabilidad insignificante de reciclaje). El Grupo decidió tratar en detalle este tema en la próxima reunión.

v. *Impacto de la aparición de un caso o casos de EEB*

De acuerdo con las actuales disposiciones del Artículo 11.4.3., la aparición de un caso autóctono de la EEB clásica nacido hace menos de 11 años no solo impide el reconocimiento, sino que también acarrea la suspensión de la categoría de riesgo insignificante de EEB. El Grupo reiteró la opinión expresada en su reunión de julio de 2018 en cuanto a que este requisito no resulta proporcional al riesgo.

Dado que la ocurrencia de casos de EEB atípica y de casos importados de EEB clásica no implican necesariamente un cambio en las prácticas ganaderas ni una brecha en la eficacia de las medidas de mitigación de los riesgos identificados en un país o una zona, el Grupo recomendó que dichas ocurrencias no deberían tener consecuencias sobre el reconocimiento oficial o el mantenimiento de una categoría de riesgo insignificante de EEB, siempre y cuando dichos casos hayan sido totalmente destruidos. De acuerdo con las recomendaciones previas del Grupo *ad hoc* sobre EEB reunido en agosto de 2016, el Grupo acordó que era necesaria la destrucción de los casos de EEB atípica para mitigar los riesgos potenciales de reciclaje y amplificación del agente de esta forma atípica en la cadena alimentaria.

En cuanto a la aparición de casos autóctonos de EEB clásica, como se indicó en el informe de la reunión del Grupo de julio de 2018, se estimó que el actual requisito que abarca un periodo de 11 años no era proporcional al riesgo ni estaba respaldado por una sólida evidencia científica. Por lo tanto, el

Grupo recomendó que, para acompañar el reconocimiento de una categoría de riesgo insignificante de EEB, sería razonable exigir que los casos autóctonos de la EEB clásica no hayan nacido en los últimos ocho años, lo que corresponde al menos al percentil 95 del periodo de incubación de la EEB clásica, y garantiza la coherencia con la duración recomendada para la vigilancia y la implementación de las medidas de mitigación del riesgo.

Con respecto al impacto de la aparición de los casos autóctonos de EEB clásica en animales nacidos hace menos de ocho años en los países o zonas reconocidas con una categoría de riesgo insignificante de EEB, el Grupo recomendó que esta categoría se mantuviera si una investigación sobre las condiciones de las prácticas de la industria ganadera o de las medidas para la mitigación continua y eficaz de cada riesgo identificado confirmaba que la probabilidad de reciclaje del agente de EEB en la población bovina seguía siendo insignificante. En función de la conclusión de una investigación tras la confirmación de un diagnóstico de EEB clásica, se suspenderá la categoría de riesgo insignificante de EEB y se aplicarán las condiciones correspondientes a una categoría de riesgo controlado de EEB. De acuerdo con los Procedimientos Operativos Estándar de la OIE sobre la suspensión, recuperación o retiro del estatus sanitario oficial, para recuperar la categoría de riesgo insignificante de EEB, la Comisión Científica deberá evaluar favorablemente el resultado de la investigación, como máximo dos años después de la detección del caso.

El Grupo tomó nota de que se necesitaba seguir examinando la redacción del apartado 2.b. del borrador del Artículo 11.4.3. con el fin de establecer claramente que, si se había observado un caso autóctono de EEB clásica en un animal nacido hace ocho años o menos en un país o zona con una categoría de riesgo insignificante de EEB ya reconocida, el Miembro podía mantener el estatus sanitario siempre y cuando una investigación confirmara que la probabilidad de reciclaje del agente de EEB en la población bovina seguía siendo insignificante.

b) Artículo 11.4.4. Riesgo controlado de EEB

El Grupo reafirmó que, para el reconocimiento de la categoría de riesgo controlado de EEB, debían implementarse todos los requisitos del Artículo 11.4.3., pero que al menos uno de ellos no se había cumplido en los últimos ocho años.

c) Artículo 11.4.5. Riesgo indeterminado de EEB

El Grupo tomó nota de que la categoría de riesgo indeterminado de EEB es una categoría que se atribuye de manera predeterminada a los países o zonas que no han presentado una solicitud para el reconocimiento de una categoría de riesgo de EEB o a aquellos países cuyas solicitudes no han cumplido los requisitos ni para la categoría controlada ni para la insignificante. De este modo, algunos Miembros han expresado confusión en cuando a las condiciones asociadas con el hecho de ser identificado con un riesgo indeterminado de EEB. El Grupo revisó la definición de un riesgo indeterminado de EEB propuesta en las reuniones anteriores (es decir, “*El riesgo de encefalopatía espongiiforme bovina que entraña la población bovina de un país, una zona o un compartimento puede ser indeterminado si no se puede demostrar que reúne las condiciones requeridas para ser clasificado en una de las demás categorías.*”) y reconoció que la expresión “puede ser indeterminado” se presta a confusión. El Grupo explicó que, si una categoría de riesgo de EEB no se reconocía como insignificante o controlada, se consideraba indeterminada. El Artículo 11.4.5. se revisó en consecuencia.

d) Artículo 11.4.20. Vigilancia

Los representantes de las comisiones especialistas expresaron su acuerdo con las recomendaciones del Grupo *ad hoc* encargado de la vigilancia de la EEB en cuanto a que ya carecen de justificación los sistemas de vigilancia basados en puntos, y expresaron que debería implementarse continuamente un nivel de base de la vigilancia pasiva de la EEB para identificar el ganado con una presentación clínica compatible con la EEB, y eliminarse los requisitos para realizar una vigilancia activa en los grupos de riesgo (es decir, ganado hallado muerto y sacrificado de emergencia) y en los animales provenientes de la subpoblación sana sacrificada para consumo humano. Se tomó nota de que la implementación adecuada de un programa de vigilancia pasiva para la EEB debería supervisarse y documentarse.

El Grupo tomó nota del informe de la reunión del Grupo *ad hoc* sobre vigilancia de la EEB y el presidente de la reunión destacó las principales conclusiones de este Grupo. El Grupo determinó que, en su próxima reunión, se iniciaría una revisión más detallada del Artículo 11.4.20. sobre vigilancia.

4. Revisión del Capítulo 1.8. (Solicitud para el reconocimiento oficial por parte de la OIE de la categoría de riesgo de la encefalopatía espongiforme bovina)

El Grupo emprendió una revisión detallada del “Cuestionario sobre la EEB” (Capítulo 1.8.) de acuerdo con los cambios propuestos a los Artículos 11.4.2. a 11.4.4. correspondientes a la categoría de riesgo de EEB, y basándose en las recomendaciones esbozadas en el apartado 5 del informe de su reunión de julio de 2018.

El Grupo acordó que el cuestionario revisado debía ser más conciso pero suficientemente exhaustivo para fundamentar una evaluación plenamente informada sobre el cumplimiento de los requisitos para el reconocimiento de la categoría de riesgo de la EEB definido en los Artículos 11.4.3. y 11.4.4.

La experiencia de los expertos del Grupo que también participaron en el Grupo *ad hoc* encargado de evaluar las solicitudes para el reconocimiento de la categoría de riesgo de EEB de los Miembros resultó muy útil a efectos de destacar las secciones del actual cuestionario a las que les falta claridad, que los Miembros solicitantes malinterpretan con frecuencia y que no están suficientemente detalladas para permitir una evaluación completamente informada o que no son del todo pertinentes para una evaluación de la categoría de riesgo de la EEB.

Según se define en el actual Artículo 11.4.3., el Miembro solicitante deberá documentar y llevar a cabo una evaluación de riesgo de EEB según lo describe el Artículo 11.4.2. Sin embargo, a partir de la experiencia del Grupo *ad hoc* encargado de evaluar el estatus de riesgo de los Miembros con respecto a la EEB, en sus expedientes, los países solicitantes tienen tendencia a presentar una amplia cantidad de datos, información, cuadros y cifras sin proveer una evaluación del riesgo. El Grupo debatió en detalle si el cuestionario revisado debía exigir explícitamente que el solicitante realizara y documentara una evaluación del riesgo o, alternativamente, si el cuestionario debía requerir datos específicos para permitir que el Grupo *ad hoc* encargado de la evaluación de la categoría de riesgo de la EEB realizara la evaluación del riesgo. En su próxima reunión, el Grupo especificará el tipo, la cantidad y la precisión de los datos y la información que se debe incluir en el cuestionario.

4.1. Artículo 1.8.1. Sistema veterinario

De conformidad con las disposiciones en vigor del cuestionario de EEB, el Grupo acordó que el cumplimiento de los servicios veterinarios con las disposiciones de los Capítulos 1.1. (Notificación de enfermedades, infecciones e infestaciones, y presentación de datos epidemiológicos), 3.1. (Servicios Veterinarios) y 3.2. (Evaluación de los Servicios Veterinarios) constituía una importante contribución para lograr el reconocimiento oficial de la categoría de riesgo de la EEB. Sin embargo, destacó la dificultad de la evaluación completa de estas capacidades horizontales a través del cuestionario de EEB. De acuerdo con los “Procedimientos operativos estándar para el reconocimiento oficial del estatus sanitario de los Miembros”, el Grupo indicó que, cuando fuera posible, debían transmitirse al Grupo *ad hoc* encargado de evaluar el estatus de riesgo de EEB de los Miembros los informes recientes (es decir, hasta cinco años de antigüedad) de la evaluación PVS, de seguimiento de la evaluación inicial y de análisis de brechas, destacando la información que respalda el cumplimiento de los requisitos para la categoría de riesgo solicitada.

4.2. Artículo 1.8.2. Evaluación del riesgo

a) Evaluación del riesgo de introducción

El Grupo reafirmó su postura anterior de que siempre y cuando las mercancías importadas se hubieran importado en condiciones conformes con las recomendaciones del Capítulo 11.4. o se pudiera demostrar que se había brindado un nivel equivalente de seguridad, la información cuantitativa detallada (por ejemplo, volumen, estadísticas, etc.) no resulta realmente informativa para evaluar el riesgo de introducción. El énfasis más bien debe hacerse en documentar las medidas aplicadas a las mercancías importadas en función de la categoría de riesgo de EEB del país o zona de origen, junto con la metodología que aplica la autoridad competente para verificar el cumplimiento con respecto a la legislación, la certificación y las reglamentaciones.

El Grupo observó que, en el glosario del Código Terrestre, el término “harinas de carne y huesos” designa “los productos proteicos sólidos que se obtienen cuando los tejidos animales son objeto de tratamiento térmico durante las operaciones de desolladura, e incluye los productos proteicos intermediarios que no son péptidos de peso molecular inferior a 10 000 daltons ni aminoácidos”, y se interrogó si, a efectos de los Capítulos 1.8. y 11.4., se debían definir de forma diferente. Dos expertos se propusieron para presentar definiciones revisadas y evaluar si debían aplicarse solamente a los Capítulos 1.8. y 11.4. o a todo el Código Terrestre (lo que implica una revisión de la definición del glosario). El resultado de esta revisión se presentará en la próxima reunión.

El Grupo se abocó al análisis de la lista de mercancías importadas que debían tenerse en cuenta en la evaluación del riesgo de introducción debido a su posibilidad de ser portadoras o de estar contaminadas por el agente de la EEB clásica. El Grupo coincidió en que, para la evaluación de la introducción, las importaciones de interés eran: ganado vivo, productos procesados que contengan material de rumiantes (harinas de carne y huesos, harina de hueso, harina de sangre, harina de carne, chicharrones), piensos que contengan productos procesados de origen rumiante y también fertilizantes que contengan productos procesados de origen rumiante, puesto que pueden utilizarse para fines distintos que como fertilizantes.

El Grupo preparó preguntas para que los países solicitantes documentaran las medidas aplicadas a las mercancías de interés en función de la categoría de riesgo de EEB del país o de la zona de origen, además de la supervisión de la implementación de dichas medidas. Igualmente, creó un cuadro para que los Miembros solicitantes resumieran la información pertinente sobre dichas importaciones (sin tener que brindar estadísticas detalladas sobre las importaciones).

b. Evaluación de la exposición

Se revisó exhaustivamente la sección del cuestionario sobre la evaluación de la exposición, teniendo en cuenta que: (i) basado en las aplicaciones presentadas por los Miembros, se evidenció que el actual cuestionario no brindaba la asesoría suficiente, y (ii) se necesita una nueva sección que brinde un marco para una descripción detallada de las prácticas de la industria pecuaria que sea pertinente para todas las solicitudes, al igual que para aquellos países que buscan el reconocimiento a través del procedimiento recientemente propuesto para la categoría de riesgo insignificante de EEB.

Se definió el ámbito de la evaluación de la exposición teniendo en cuenta que, para todo propósito práctico, la principal vía de transmisión de la EEB clásica es a través la ingestión de piensos contaminados (como se destaca en el Artículo 11.4.1.). El Grupo observó que los procesos de transformación representan un factor de riesgo crítico en la vía de exposición. Por lo tanto, se deberán evaluar cuidadosamente la exclusión del material específico de riesgo (MER) del proceso de transformación y también los parámetros de la transformación. Otro factor pertinente para la evaluación de la exposición es la edad del ganado que puede exponerse a piensos potencialmente contaminados por el agente de EEB, puesto que los animales de 12 meses o menos se consideran mucho más susceptibles a la infección.

En general, el Grupo determinó que los siguientes componentes deberán tomarse en cuenta para la evaluación de la exposición:

- Una evaluación de las prácticas de la industria pecuaria con un énfasis particular en las prácticas de alimentación, sacrificio y transformación, y en la probabilidad de que el ganado pueda estar expuesto a piensos potencialmente contaminados; o
- Una evaluación de la mitigación continua y eficaz de cada riesgo identificado, que incluye:
 - o la evaluación de las prácticas de sacrificio con un énfasis particular en el manejo de los materiales enumerados en el Artículo 11.4.14. (“*mercancías que no deben ser objeto de comercio*”, también llamados comúnmente “material específico de riesgo or MER”), y la probabilidad de que estos u otros materiales contaminados con éstos puedan entrar en la cadena de alimentación;

- la evaluación de las características y cumplimiento de la prohibición de alimentar a los rumiantes con harinas de rumiantes, y la probabilidad de que los rumiantes puedan ser alimentados con harinas de carne y huesos o con chicharrones derivados de rumiantes;
- la evaluación de la industria transformadora (si existe) y la probabilidad de que los productos transformados a partir de material de rumiantes puedan retener la infectividad del agente de EEB;
- la evaluación de la industria de piensos y la probabilidad de que los piensos para rumiantes puedan estar contaminados por material de rumiantes, incluyendo como resultado de una contaminación cruzada.

5. Consideraciones adicionales

Durante la reunión, el Grupo no pudo completar su mandato. Se acordó que se llevaría a cabo una reunión adicional de cuatro días con el fin de: finalizar las revisiones del Capítulo 11.4. (Artículo 11.4.3 (es decir, demostración de la implementación de la prohibición de la alimentar con harinas de carne y huesos de rumiantes a rumiantes), Artículo 11.4.1ter, Artículos 11.4.6. a 11.4.19. y Artículo 11.4.20.), Capítulo 1.8. (evaluación de las consecuencias, estimación del riesgo, Artículos 1.8.3. y 1.8.4.), revisión de las disposiciones para la reconfirmación anual de la categoría oficial de riesgo de EEB (es decir, el formulario de reconfirmación anual para la EEB), evaluación del impacto de las disposiciones propuestas sobre el estatus de los países y zonas con una categoría oficial de riesgo de EEB y examen de una solicitud de la Asociación Europea de Productos Derivados del Suero (ESPA por sus siglas in inglés).

El Grupo destacó la importancia de la eficacia de la comunicación, la educación y la formación que la OIE debía impartir en cuanto a las normas propuestas revisadas de la EEB para garantizar una comprensión adecuada por parte de los Miembros en respaldo de su adopción y subsiguiente implementación.

6. Finalización y adopción del informe

El Grupo revisó y modificó el borrador del informe. El Grupo reconoció que el informe reflejaba las discusiones.

SEGUNDA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE
SOBRE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA
París, 20-22 de noviembre de 2018

Mandato

Objetivo

La finalidad del Grupo *ad hoc* es proporcionar análisis y asesoramiento independientes a la OIE sobre las disposiciones basadas en el riesgo aplicables a la categoría de riesgo de EEB, así como sobre las recomendaciones derivadas aplicables al comercio internacional.

Funciones

Este Grupo *ad hoc* presentará su informe a la directora general de la OIE. Por su parte, las comisiones especializadas relevantes (Comisión Científica o Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres) aprobarán los informes cuando sea necesario, de conformidad con los Textos Fundamentales de la OIE.

Este Grupo *ad hoc* se había reunido del 3 al 5 de julio en la sede de la OIE y evaluado los siguientes puntos:

- el riesgo con respecto al agente de la EEB, revisando los Artículos 11.4.1., 11.4.2. y 11.4.23. a 11.4.29. del *Código Terrestre*; y
- la relevancia de las actuales categorías de riesgo de EEB (Artículos 11.4.3. a 11.4.5. del *Código Terrestre*), considerando factores como los distintos requisitos aplicables al reconocimiento y mantenimiento del estatus de riesgo, la situación epidemiológica predominante, el impacto de la duración de una prohibición de alimentación y la pertinencia de un enfoque de zonificación o compartimentación.

Durante su segunda reunión, este Grupo *ad hoc* proseguirá su análisis de:

1. los requisitos aplicables a las categorías actuales del riesgo de EEB y los requisitos correspondientes para determinar dichas categorías basándose en el riesgo, con una atención especial a:
 - i. la duración abarcada por la evaluación del riesgo y la prohibición de alimentación (según lo recomendado por el Grupo *ad hoc* sobre vigilancia);
 - ii. las recomendaciones del Grupo *ad hoc* sobre vigilancia de la EEB (3– 5 de octubre de 2018) con respecto a las disposiciones de vigilancia para obtener y mantener una categoría de riesgo de EEB;
 - iii. los comentarios de la Asociación Europea de Productos Derivados del Suero (ESPA); y
 - iv. el impacto potencial de los nuevos requisitos en los países y *zonas* que ya tienen una categoría de riesgo de EEB oficialmente reconocida.
2. Los requisitos para el comercio aplicables a las distintas categorías de riesgo de EEB (revisión de los Artículos 11.4.6. a 11.4.19. del *Código Terrestre*).
3. La lista de mercancías seguras, si procede, a la luz de los conocimientos científicos recientes (revisión del Artículo 11.4.1. del *Código Terrestre*) teniendo en cuenta las recomendaciones del Grupo *ad hoc* sobre la EEB que se reunió en 2016.
4. La lista de materiales específicos de riesgo (MER), si procede, a la luz de los conocimientos científicos recientes (revisión del Artículo 11.4.14. sobre las recomendaciones relativas a las mercancías que no deben ser objeto de comercio).
5. La revisión del cuestionario sobre EEB (Capítulo 1.8. del *Código Terrestre*) y del formulario de reconfirmación anual para garantizar su total coherencia con las revisiones propuestas al Capítulo 11.4. del *Código Terrestre*.

**SEGUNDA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE
SOBRE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA
París, 20-22 de noviembre de 2018**

Orden del día

1. Bienvenida.
2. Adopción del orden del día y designación del presidente y del redactor del informe.
3. Revisión del mandato y definición del plan de trabajo:
 - Revisión del Capítulo 11.4.
 - Revisión del Capítulo 1.8.
 - Revisión del formulario de reconfirmación anual.
4. Adopción del informe

**SEGUNDA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE
SOBRE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA
París, 20-22 de noviembre de 2018**

Lista de participantes

MIEMBROS

Dr. Stephen Cobb
Manager (New Organisms)
Environmental Protection Agency,
NUEVA ZELANDA
Tel: +64 474 55 22
stephen.cobb@epa.govt.nz

Dr. Hae-Eun Kang
Director of the Foreign Animal Disease
Division, Animal and Plant Quarantine Agency
QIA, Mafru
COREA
Tel: +82 54 912 0884
kanghe@korea.kr

Dra. Ximena Melón
Directora de Comercio Exterior Animal
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad
Agraolimentaria (SENASA)
Paseo Colón 367, CABA (1063)
ARGENTINA
Tel: +54 11 41 21 5425
xfmelon@senasa.gob.ar

Dr. Letlhogile Modisa
Director Veterinary Services
Private Bag 0032
Gaborone
BOTSWUANA
Tel: +267 318 15 71
lmodisa@gov.bw

Dr. Noel Murray
Senior Advisor on Risk Analysis
Canadian Food Inspection Agency
1400 Merivale Road, Ottawa,
K1A0Y9 Ontario
CANADÁ
Tel: +1 613 773 5904
noel.murray@canada.ca

Dr. Ángel Ortiz-Pelaez
Senior Scientist Officer
European Food Safety Authority (EFSA)
Via Carlo Magno 1A,
43126 Parma
ITALIA
Tel: +39 0521 036 640
angel.ortizpelaez@efsa.europa.eu

Dr. Eric Thévenard
Jefe de unidad
Comisión Europea
B-1049 Bruselas
BÉLGICA
Tel: +32 2 296 99 66
Eric.thevenard@ec.europa.eu

Representantes de las Comisiones Especializadas

Dr. Baptiste Dungu
Miembro de la Comisión Científica
26 Dalrymple Crescent
Edinburgh EH9 2NX
Escocia
REINO UNIDO
Tel: +212 523 30 31 32
b.dungu@mci-santeanimale.co

Dr. Masatsugu Okita
Miembro de la Comisión del Código
Ministry of Agriculture, Forestry and
Fisheries (MAFF)
Director of the International Animal Health
Affairs Office, Animal Health Division, Food
Safety and Consumer Affairs Bureau
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
Tokyo, 100-8950
JAPÓN
Tel: +81 3 3502 8295
masatsugu_okita130@maff.go.jp

SEDE DE LA OIE

Dr. Neo J. Mapitse
Jefe del Departamento de Estatus
n.mapitse@oie.int

Dra. Morgane Domínguez
Oficial de proyecto
Departamento de Estatus
m.dominguez@oie.int

Dra. Fernanda Mejía-Salazar
Comisionada
Departamento de Estatus
f.mejia-salazar@oie.int

Dra. Charmaine Chng
(observadora)
Comisionada
Departamento de Normas
c.chng@oie.int

