

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL

Proteger a los animales, preservar nuestro futuro

Original: Inglés Octubre de 2018

INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE SOBRE LA EVALUACIÓN DEL ESTATUS DE RIESGO DE LOS MIEMBROS CON RESPECTO A LA ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA¹

París, 29 - 30 de octubre de 2018

El Grupo *ad hoc* de la OIE sobre la evaluación del estatus de riesgo de los Miembros con respecto a la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) (en adelante, el Grupo) se reunió en la sede de la OIE los días 29 y 30 de octubre de 2018.

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 y le agradeció su compromiso y amplio respaldo a los mandatos de la OIE. Reconoció la cantidad de trabajo realizado, durante y después de la reunión del Grupo *ad hoc* y los esfuerzos requeridos para la evaluación de los expedientes y destacó que el reconocimiento oficial del estatus sanitario era una actividad importante para la OIE.

El Dr. Mapitse presentó los avances del 6º Plan Estratégico de la OIE e hizo referencia a los progresos en materia de refuerzo de los procedimientos para la selección de los integrantes de las comisiones especializadas y de los grupos *ad hoc*.

El Dr. Mapitse recordó al Grupo la importancia y la confidencialidad de los expedientes recibidos para el reconocimiento oficial y agradeció a los expertos el haber firmado las cláusulas de confidencialidad. Destacó los procedimientos de la OIE para proteger la confidencialidad de la información y declarar posibles conflictos de interés (retirándose del debate sin intervenir en las decisiones correspondientes, en el caso de que exista un conflicto de interés). En este Grupo, no se declaró ningún conflicto de interés.

El Dr. Mapitse explicó que, dado que la evaluación de la categoría de riesgo de EEB de los Miembros constituye un tema políticamente sensible, la evaluación del Grupo deberá guiarse por normas y principios científicos, y destacó que la revisión en curso del capítulo de la EEB no debería impactar la evaluación de los expedientes recibidos por el Grupo. Además, instó al Grupo para que indicara la justificación de sus decisiones y recomendaciones en el informe de la reunión para consideración de los Miembros.

El Grupo y la OIE dieron la bienvenida a las Doctoras Lesley van Helden y Sara Perucho, nuevas integrantes del Grupo.

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

La Dra. Ximena Melón presidió el Grupo y la Dra. Lesley van Helden fue designada redactora con el respaldo de la Secretaría de la OIE. El Grupo aprobó el orden del día propuesto.

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-científica-y-informes/reuniones/

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

3. Evaluación de las solicitudes de los Miembros para el reconocimiento oficial del riesgo insignificante de EEB

3.1. Serbia

En agosto de 2018, Serbia presentó un expediente solicitando el reconocimiento del estatus de riesgo insignificante de EEB.

El Grupo solicitó información adicional y recibió aclaraciones por parte de Serbia. Los puntos tratados específicamente por el Grupo se resumen a continuación.

a) Sección 1: Evaluación del riesgo — Artículo 11.4.2. punto 1

Evaluación del riesgo de introducción del agente de la EEB

El Grupo observó que, de 2009 a 2018, se prohibieron las importaciones de harinas de carne y huesos o de chicharrones con proteínas de rumiantes, a menos de que se destinaran a la fabricación de los alimentos para mascotas. Además, las importaciones de harinas de carne y huesos se autorizaron exclusivamente en instalaciones certificadas por el servicio veterinario para la producción de alimentos para mascotas, a condición de que se certificara que las importaciones no contuvieran materiales específicos de riesgo (MER) ni carne separada por procedimientos mecánicos. El Grupo observó que, en los últimos ocho años, todo el alimento preparado para mascotas importado de países con un riesgo indeterminado de EEB había sido importado en su empaque original.

El Grupo tomó nota de que, durante los últimos siete años, el ganado vivo importado en Serbia provenía de países con un riesgo insignificante o controlado de EEB o de países con un de riesgo indeterminado. Asimismo, examinó los requisitos sanitarios aplicables a dichas importaciones y concluyó que cumplían con los requisitos del Artículo 11.4.9. del Código Terrestre.

En cuanto a las importaciones de productos de origen bovino, el Grupo observó que numerosas carnes y productos cárnicos de origen bovino se importaron de países en el que el riesgo de EEB era indeterminado o controlado. Si bien la mayoría de los requisitos para la importación cumplieron con las recomendaciones de los Artículos 11.4.10-11.4.12 del Código Terrestre, el Grupo explicó que las importaciones de "canales, medias canales o de medias canales cortadas en máximo tres piezas o cuartos de canal que no contuvieran material específico de riesgo, a excepción de la columna vertebral y los ganglios de la raíz dorsal", indicadas como tal, estaban autorizadas cuando provenían de países con un riesgo indeterminado o controlado de EEB. En respuesta a las preguntas del Grupo, Serbia aclaró que los productos antes mencionados se importaban solo para ser procesados y que los MER se eliminaban en las salas de despiece.

El Grupo concluyó que, en general, el riesgo de que el agente de la EEB haya entrado en Serbia durante el periodo cubierto por la evaluación, si bien era bajo, no podía considerarse insignificante.

Riesgo de reciclaje y amplificación del agente de la EEB

El Grupo tomó nota de que, en el año 2006, se introdujo la legislación que definió la lista de tejidos y órganos como MER y que, si bien se ha modificado en cierta medida a lo largo de los años, incluye todos los materiales enumerados en el Artículo 11.4.14. del *Código Terrestre*. El Grupo observó que los MER, que figuran en la definición de material Categoría 1, debían retirarse de los mataderos, salas de despiece o carnicerías autorizadas, etiquetarse inmediatamente al momento de su remoción y eliminarse como material Categoría 1, es decir, incinerarse o procesarse en plantas de transformación de Categoría 1 y después incinerarse o enterrarse. El ganado bovino hallado muerto y los materiales declarados no aptos para el consumo humano también se clasificaron como material Categoría 1 y se eliminaron como tales.

El Grupo tomó nota de que el ganado importado, sus productos derivados y los desechos correspondientes se trataban de la misma manera, como si provinieran de ganado doméstico.

El Grupo reconoció que desde 2006 los MER así como el material no específico de riesgo de los desechos de rumiantes, sometido a transformación, se habían procesado a altas temperaturas y presión (133° C, por lo menos durante 20 minutos, con una presión absoluta mínima de 3 bares). De esta manera, se cumplen los procedimientos para reducir la infectividad del agente de la EEB en las harinas de carne y huesos como se indica en el Artículo 11.4.19. del *Código Terrestre*. El Grupo observó que desde 2013 se incineran todas las harinas de carne y huesos clasificadas como Categoría 1. Sin embargo, destacó que dos plantas de transformación que procesan material Categoría 1 habían cambiado de método de transformación en 2014 y 2016, respectivamente. Aunque es poco probable que este método reduzca sustancialmente la infectividad del agente de la EEB, el Grupo reconoció que la posterior incineración de las harinas de carne y huesos resultantes conllevaba la destrucción del agente de la EEB.

Si bien solo se permitió a las instalaciones autorizadas de producción de alimentos utilizar harinas de carne y huesos para la producción de alimentos de cerdos y aves de corral entre 2006 y 2011, el Grupo confirmó que ninguna de ellas producía alimentos para rumiantes. La harina de pescado ha sido la única proteína animal transformada (PAT) utilizada en la alimentación de aves de corral y cerdos. Ésto tras la implementación de la prohibición total de utilizar harinas de origen animal en la alimentación animal en abril de 2011 en la que se proscribió la utilización de PAT provenientes de animales terrestres en la alimentación de animales para consumo humano. Además, a partir de la información brindada en el expediente y de las respuestas de Serbia a las preguntas adicionales, el Grupo tomó nota de que, tras la introducción de la prohibición total, solo las instalaciones productoras de harinas de pescado fueron autorizadas a utilizar harinas de carne y huesos de no rumiantes y de que únicamente las plantas de producción de alimentos para mascotas, que funcionaban en instalaciones específicas y separadas, contaban con la autorización de procesar material de rumiantes Categoría 3. La definición del material de rumiantes de Categoría 3 en Serbia es coherente con la de la Unión Europea. Dicha Categoría designa las partes de animales sacrificados aptas al consumo humano, pero que no se utilizan para el consumo humano por razones comerciales. El Grupo estimó que Serbia había presentado suficientes pruebas como para demostrar que se habían instaurado los controles apropiados para prevenir la contaminación cruzada de harinas de carne y huesos en los alimentos para el ganado.

Con respecto a la evaluación de la exposición, el Grupo concluyó que existía un riesgo insignificante de reciclaje y amplificación del agente de la EEB si hubiera estado presente en la población bovina de Serbia durante el lapso de tiempo cubierto por la evaluación.

Nivel apropiado de control e inspección de las prohibiciones relativas a la alimentación animal

El Grupo destacó que una prohibición de alimentación de rumiante a rumiante se había introducido en Serbia en 2001 y ampliado a un veto de alimentación de mamífero a rumiante en 2005, seguida de una prohibición total en abril de 2011 que estableció la exclusión de todas las PAT de animales terrestres en la alimentación animal.

El Grupo observó que las instalaciones de transformación se habían inspeccionado varias veces al año y que las fábricas de piensos habían sido objeto de una auditoría al menos una vez al año, de acuerdo con el plan nacional de inspección anual de los servicios veterinarios. Aún más, desde 2006 los piensos se han sometido a examen microscópico con el fin de detectar la presencia de harinas de carne y huesos. Considerando que la prohibición total se instauró desde 2011, el Grupo acordó que la microscopía sería suficiente para detectar la contaminación cruzada en los alimentos para rumiantes. Desde 2016, el método PCR en tiempo real se utiliza como método adicional de análisis de los alimentos para los animales acuáticos, en los que se permite la inclusión de PAT de cerdos y aves de corral, con el fin de detectar la contaminación con material de origen rumiante.

El Grupo revisó la información brindada sobre las pruebas de los piensos para rumiantes de 2010 a 2018 y tomó nota de que todas las muestras de alimentos habían resultado negativas a la presencia de harinas de carne y huesos. El Grupo observó que, en el caso de incumplimiento de la reglamentación, las acciones correctivas incluirían la interrupción de la producción o del embarque, la destrucción del alimento o la derivación para otro propósito.

El Grupo concluyó que, en los últimos ocho años, se habían aplicado adecuadamente la legislación apropiada, el control y la inspección de la prohibición de piensos.

b) Vigilancia de acuerdo con los artículos 11.4.20. - 11.4.22.

El Grupo destacó que la vigilancia llevada a cabo durante un periodo de siete años, de 2012 a 2018, superaba los requisitos mínimos de vigilancia de tipo B según el Artículo 11.4.22. sobre vigilancia de la EEB en el *Código Terrestre*. A partir de la información suministrada en el expediente, se contabilizaron 49,127.92 puntos de vigilancia en comparación con un requisito mínimo de 47,700 para una población bovina adulta de 488,629 animales de más de dos años de edad.

El Grupo indicó que el programa de vigilancia de Serbia cubría todas las subpoblaciones y que las muestras reflejaban la distribución ganadera en el país. Si bien el Grupo reconoció que Serbia no había declarado un número excesivo de casos clínicos, observó que algunos signos clínicos notificados en el expediente no eran lo suficientemente específicos para generar una preocupación legítima de que un animal pudiera categorizarse razonablemente como una sospecha clínica, de acuerdo con el punto 1 del Artículo 11.4.21. del *Código Terrestre*. Además, los signos clínicos solo se especificaron para alrededor del 25% de los casos sospechosos notificados. El Grupo recomendó que se llevaran a cabo más campañas de concienciación dirigidas a las principales partes interesadas acerca de los signos clínicos de EEB, con el fin de mejorar la especificidad de la vigilancia pasiva.

c) Otros requisitos — Artículo 11.4.2. puntos 2-4

Programa de concienciación

El Grupo tomó nota de que el programa de concienciación de la EEB se había iniciado en 1991 en todo el país, a través de conferencias, talleres y cursos de formación, seguido de la creación de un grupo de expertos de la EEB en 1997, con el fin de brindar asesoramiento al personal de los servicios veterinarios y a las partes interesadas. El Grupo valoró la gran variedad de herramientas de comunicación, que incluyen películas, manuales y folletos, utilizadas para sensibilizar audiencias específicas como el personal del Ministerio de agricultura, silvicultura y gestión de recursos hídricos, las autoridades veterinarias, laboratorios de diagnóstico, veterinarios oficiales, veterinarios, estudiantes de veterinaria, personal de mataderos, así como productores de animales, cuidadores y operarios, fabricantes e importadores de piensos. El Grupo concluyó que el programa de concienciación cumplía con los requisitos del *Código Terrestre*. El Grupo recomendó que Serbia mantuviera las actividades de concienciación y ampliara su distribución geográfica.

Declaración obligatoria y examen de todos los bovinos

El Grupo tomó nota de que la EEB era una enfermedad de declaración obligatoria en virtud de la legislación en vigor desde 1991 y señaló que existía una directiva que establecía los procedimientos a seguir por los cuidadores de animales en el caso de que surgiera una sospecha de enfermedad infecciosa. El Grupo observó que se entregaría una compensación financiera por el ganado hallado muerto si las pruebas resultaban positivas a la EEB, por los animales sacrificados debido a una sospecha de EEB, así como por el costo del transporte y por las pruebas de las muestras de los casos sospechosos de EEB. Asimismo, tomó nota de las sanciones en caso de incumplimiento de la obligación de notificar casos de EEB. Por lo tanto, el Grupo determinó que el sistema de notificación obligatoria y de identificación cumplía con los requisitos del *Código Terrestre*.

Exámenes de laboratorio

El Grupo observó que las pruebas de diagnóstico de la EEB se habían realizado en dos laboratorios acreditados para las pruebas de detección de las encefalopatías espongiformes transmisibles, en particular en el laboratorio nacional de referencia y, desde 2007, en el Instituto Científico de Medicina Veterinaria de Serbia.

De acuerdo con la información adicional brindada por Serbia, desde 2005, las sospechas clínicas así como los resultados positivos o inconcluyentes provenientes del muestreo de poblaciones sanas, ganado hallado muerto y animales sacrificados de emergencia, se sometieron a una prueba de confirmación utilizando ya sea la técnica de Western blot (inmunoblot o electrotrasferencia), la

histopatología o inmunohistoquímica o una combinación de dichas pruebas. Las sospechas clínicas también pueden someterse a prueba utilizando una combinación de pruebas rápidas. El Grupo destacó que, de acuerdo con el Capítulo 2.4.5. del *Manual Terrestre*, el uso de la histopatología como prueba única para definir a una muestra como negativa a EEB no es adecuado para ninguna de las subpoblaciones, ni como prueba primaria ni como prueba secundaria. El Grupo recomendó que Serbia llevara a cabo todas las pruebas de laboratorio para la EEB empleando los métodos recomendados por el *Manual Terrestre*, es decir, inmunohistoquímica, métodos de Western immunoblot o pruebas rápidas como pruebas primarias, e nmunohistoquímica o métodos de Western immunoblot como pruebas secundarias para confirmar resultados primarios positivos o inconcluyentes.

El Grupo también tomó nota de que, en caso de resultado positivo, las muestras se enviarían al laboratorio de referencia de la OIE para la EEB para su confirmación.

El Grupo concluyó que las pruebas de laboratorio para la EEB realizadas en Serbia cumplieron con los requisitos del *Manual Terrestre* durante al menos los siete años anteriores.

d) Historial de la EEB en el país

El Grupo observó que la EEB nunca se había notificado en Serbia.

e) Cumplimiento con el cuestionario del Artículo 1.6.5.

El Grupo destacó la calidad del expediente de Serbia, exhaustivo y bien estructurado, y acordó que, tal y como se había presentado, cumplía con el formato del cuestionario del Artículo 1.6.5. del Código Terrestre. Sin embargo, destacó que el gran número de anexos, junto con las referencias a numerosas actas legislativas y reglamentarias en el expediente que no contaban con un resumen apropiado, habían representado un gran desafío a la hora de evaluar esta solicitud.

f) Conclusiones

Estatus recomendado

Tras examinar la información presentada en el expediente y las respuestas de Serbia a las preguntas planteadas, el Grupo concluyó que la solicitud cumplía con los requisitos del Artículo 11.4.3. y con el cuestionario de la EEB del *Código Terrestre*. Por lo tanto, recomendó que Serbia se reconociera como país con una "categoría de riesgo insignificante de EEB".

4. Evaluación de las solicitudes de los Miembros para el reconocimiento oficial de riesgo controlado de EEB

4.1. Ecuador

En agosto de 2018, Ecuador presentó un expediente solicitando el reconocimiento de país con un riesgo controlado de EEB.

El Grupo solicitó información adicional y recibió aclaraciones por parte del Miembro. Los puntos tratados específicamente por el Grupo se resumen a continuación.

a) Sección 1: Evaluación del riesgo — Artículo 11.4.2. punto 1

• Evaluación del riesgo de introducción del agente de la EEB

Con respecto a la información sobre las importaciones de harinas de carne y huesos, chicharrones, o piensos que los contengan, de ganado bovino vivo y de productos derivados de rumiantes, el Grupo agradeció la claridad y la exhaustividad de la información brindada por Ecuador.

Con respecto a las importaciones de piensos que contengan harinas de carne y huesos, chicharrones y/o sebo durante los últimos ocho años, el Grupo observó que solo los alimentos para mascotas preempacados, listos para la venta y etiquetados con la indicación de que no son aptos para rumiantes, se importaron a Ecuador desde un solo país con un riesgo insignificante o controlado de EEB. Además, harina y vísceras de aves de corral, harinas de cerdo, y cebos de aves de corral, cerdo y rumiante se importaron exclusivamente de países con un riesgo insignificante o controlado de EEB.

El Grupo observó que las importaciones de ganado vivo en Ecuador en los últimos siete años, con propósitos exclusivamente reproductivos, provenían de cuatro países, todos con un riesgo insignificante de EEB. Además, todo el ganado vivo importado se identificó individualmente y se conocían sus desplazamientos y utilización final. El Grupo examinó los requisitos sanitarios aplicables a dichas importaciones y concluyó que cumplían con los requisitos del Artículo 11.4.6. del *Código Terrestre*.

Con respecto a las importaciones de productos de rumiantes en los últimos siete años, la gran mayoría de los productos se importaron de países con un riesgo insignificante o controlado de EEB, con importaciones de carne para hamburguesas provenientes de un solo país con un riesgo indeterminado de EEB. Estas mercancías se importaron siguiendo condiciones sanitarias conformes con los requisitos del Artículo 11.4.12. del *Código Terrestre* y se destinaron al consumo humano o se clasificaron como mercancías seguras.

El Grupo concluyó que, en general, el riesgo de que el agente de la EEB haya entrado en Ecuador durante el periodo cubierto por la evaluación se podía considerar insignificante.

 Riesgo de reciclaje y amplificación del agente de la EEB y nivel apropiado de control e inspección con respecto a la prohibición de alimentar a los rumiantes con harinas de carne y huesos o con chicharrones derivados de rumiantes

El Grupo tomó nota de que el ganado vivo solo se importaba con fines reproductivos y de que ninguno de estos animales se destinó a la producción de alimentos, y que todos los animales hallados muertos se enterraron o incineraron.

El Grupo solicitó información adicional sobre la definición y remoción de MER. Ecuador indicó que dicho material se definía como los tejidos enumerados en el Artículo 11.4.14. del *Código Terrestre* y que no estaban explícitamente determinados en ningún instrumento legal. El Grupo observó que el material específico de riesgo no se eliminaba de la subpoblación destinada al sacrificio de rutina, puesto que tenía valor comercial y se destinaba al consumo humano. Los MER se removieron y destruyeron en los animales que se encontraron muertos en el corral antes del sacrificio o durante el transporte al matadero y que se destinaban a la industria de fabricación de piensos (es decir, para la producción de piensos para los no rumiantes). En el caso de sospechas clínicas de EEB, las canales completas se destruyeron o enterraron junto con los MER.

En la información adicional brindada relativa a los métodos utilizados para producir harinas de carne y huesos, Ecuador indicó que la materia prima de rumiantes utilizada en la producción de harinas de carne y huesos se había sometido a altas temperatura y presión (133° C al menos durante 20 minutos con una presión mínima absoluta de 3 bares), después de reducirse a partículas de un tamaño mínimo de 50 mm como parte de las buenas prácticas de fabricación. Sin embargo, Ecuador reconoció que no existía un marco legal relativo a los procedimientos destinados a reducir la infección y que las plantas de transformación no se sometían a un control oficial.

El Grupo observó que, de acuerdo con el Artículo 1 de la Resolución N°088 (publicado en el Registro Oficial N°309 del 19 de abril de 2001), se prohíbe en todo el territorio nacional la utilización de harinas domésticas o importadas de carne, sangre o huesos de rumiantes para la alimentación de rumiantes o de alimentos para rumiantes que contengan estos productos. En respuesta a las preguntas de seguimiento, Ecuador especificó que, como los chicharrones no se consideraban parte de la alimentación de rumiantes, no existía ningún instrumento legal que prohibiera su uso.

Con respecto a las medidas destinadas a prevenir la contaminación cruzada de piensos para el ganado, el Grupo tomó nota de que, debido al sistema ganadero ecuatoriano, los pastizales naturales se utilizan como la principal fuente de alimento de los rumiantes, con suplementos de proteínas a base de plantas para las vacas lecheras de alto rendimiento. Además, a partir de la información adicional, se observó que también se permitía la alimentación de los rumiantes con proteínas de pescado, aves de corral y cerdos, y que las harinas de carne y huesos de rumiantes estaban autorizadas para la alimentación de no rumiantes.

El Grupo observó que existían fábricas de piensos que producían alimentos para rumiantes y no rumiantes. Con el fin de evitar la contaminación cruzada, las materias primas se identifican en función de su contenido, existen líneas de producción separadas y los productos finales con harinas de carne y huesos de rumiantes y sebo se etiquetaron como inaptos para el consumo de rumiantes.

El Grupo observó que las medidas implementadas para prevenir la contaminación cruzada en las fábricas de piensos se verificaron mediante inspecciones oficiales, visuales y documentales, a cargo de un organismo externo y que el procedimiento de verificación fue supervisado por la autoridad competente, como se estipula en la Resolución 066, publicada en 2017. Asimismo, el Grupo tomó nota de que la Agencia de regulación y control fito y zoosanitario (Agrocalidad), en 2017, había empezado a llevar a cabo inspecciones de las muestras sobre el alimento balanceado para rumiantes, y que un estudio piloto a pequeña escala en 2017 había revelado que no existía ningún caso de contaminación cruzada.

Con respecto a la evaluación de la exposición, las pruebas presentadas no fueron suficientes para demostrar que se había instaurado un nivel apropiado de control e inspección de los establecimientos de transformación y de las fábricas de piensos durante al menos ocho años. Por lo tanto, el Grupo concluyó que el riesgo de reciclaje y amplificación del agente de la EEB, en el supuesto de que el agente de la EEB estuviera presente en la población bovina de Ecuador durante el lapso cubierto por la evaluación, no se podía considerar insignificante antes de 2017. Sin embargo, el Grupo indicó que, de acuerdo con el punto 1b. del Artículo 11.4.2. del *Código Terrestre*, dado que la evaluación del riesgo de entrada no identificó un factor de riesgo, el resultado de la evaluación de la exposición no tendría impacto en los resultados de la evaluación del riesgo.

b) Vigilancia de acuerdo con los artículos 11.4.20. - 11.4.22.

El Grupo tomó nota de que la vigilancia de la EEB ejercida durante un periodo de cinco años, de 2014 a 2018, superó los requisitos mínimos de la vigilancia de tipo A según el Artículo 11.4.22. sobre la vigilancia de la EEB que figura en el *Código Terrestre*. Según la información brindada en el expediente, se contabilizaron 340,270.66 puntos de vigilancia, en comparación con un requisito mínimo de 300,000 para una población bovina adulta de 1,938,308 animales mayores de dos años de edad.

El Grupo destacó la calidad de la información brindada por Ecuador con respecto a los métodos de dentición para calcular la edad del ganado.

El Grupo destacó que el programa de vigilancia de Ecuador para la EEB cubría cada año al menos tres de las cuatro subpoblaciones de vigilancia, salvo en 2014 cuando se extrajeron muestras solo de los animales destinados al sacrificio de rutina y de las sospechas clínicas. Si bien las muestras reflejaron en su mayoría la distribución del ganado en el país, se observó que las islas Galápagos no estaban representadas en el programa de vigilancia. El Grupo recomendó que Ecuador incluyera en el plan de vigilancia muestras de esta área, si era pertinente. El Grupo señaló la gran dependencia en las pruebas de sospechosas clínicas para acumular puntos de vigilancia, lo que representa el 99.5 % de los puntos acumulados hasta la fecha. Sin embargo, consideró que la definición de Ecuador de los casos clínicos sospechosos cumple con los requisitos del punto 1 del Artículo 11.4.21. del *Código Terrestre*.

c) Otros requisitos — Artículo 11.4.2. puntos 2 a 4

Programa de concienciación

El Grupo tomó nota del programa de concienciación en Ecuador iniciado en el último trimestre de 2014 con una cobertura nacional. El Grupo estimó que este programa, que había sido aplicado continuamente, era a la vez completo y amplio, abarcando todos los sectores pertinentes y que estaba respaldado por diversas herramientas, como folletos y manuales. El Grupo concluyó que el programa de concienciación cumple con los requisitos del Artículo 11.4.2. del *Código Terrestre* desde 2014.

Además, el Grupo también reconoció el valor del Plan de contingencia de la EEB para Ecuador, presentado en un anexo. El documento incorpora aspectos generales de la enfermedad, la organización del servicio oficial veterinario y la coordinación con las entidades públicas y privadas implicadas, con el detalle de sus actividades y responsabilidades con miras a estar mejor preparados para el tratamiento eficiente y eficaz de una emergencia causada por la EEB.

Declaración obligatoria e investigación

El Grupo tomó nota de que la EEB era una enfermedad de declaración obligatoria en el país desde 2014 (Resolución 214 emitida en 2013 y publicada en 2014), pero que no existía ninguna compensación o sanción asociada. Sin embargo, el Grupo concluyó que el sistema de notificación obligatoria e investigación cumple con los requisitos del *Código Terrestre* desde 2014.

• Exámenes de laboratorio

El Grupo tomó nota de las definiciones oficiales utilizadas en Ecuador para los casos de EEB sospechosos y positivos con la intención de identificar los casos clínicos sospechosos y confirmados de EEB. El Grupo señaló que el diagnóstico de EEB se realizó en un laboratorio acreditado (Laboratorio de Diagnóstico Animal de Agrocalidad de la ciudad de Tumbaco) usando la una prueba comercial de Western immunoblot referenciada en el Registro de la OIE desde 2014. Asimismo, a partir de la información adicional presentada por Ecuador, los resultados positivos de laboratorio se enviarían a un laboratorio de referencia de la OIE para confirmación. El Grupo reconoció que el procedimiento de diagnóstico cumplía con los requisitos del Capítulo 2.4.5. del *Manual Terrestre* desde 2014. El Grupo recomendó a Ecuador que participara en un programa externo de pruebas de competencia.

d) Historial de la EEB en el país

El Grupo reconoció que la EEB nunca se había notificado en Ecuador.

e) Cumplimiento con el cuestionario del Artículo 1.6.5.

El Grupo destacó el expediente completo y bien estructurado presentado por Ecuador y determinó que cumplía con el formato del cuestionario en el Artículo 1.6.5. del Código Terrestre.

f) Conclusiones

Estatus recomendado

Teniendo en cuenta la información presentada en el expediente y las respuestas de Ecuador a las respuestas surgidas, el Grupo concluyó que la solicitud cumplía con los requisitos del Artículo 11.4.4. y con el cuestionario sobre la EEB del *Código Terrestre*. Por lo tanto, el Grupo recomendó que se reconozca a Ecuador como un país con una "categoría de riesgo controlado de EEB".

4.2. Solicitud de otro Miembro

El Grupo evaluó otra solicitud de un Miembro para el reconocimiento de su categoría de riesgo controlado de EEB. El Grupo concluyó que dicho Miembro no cumplía con los requisitos del *Código Terrestre* y el Miembro correspondiente fue remitido al expediente.

5. Enfermedad priónica de los dromedarios

En respuesta a una solicitud de la Comisión Científica para las Enfermedades Animales de la OIE, el Grupo debatió si la "enfermedad priónica de los dromedarios" notificada por Babelhadj et al. en 2018² debía considerarse como una enfermedad emergente teniendo en cuenta los criterios enunciados en el *Código Terrestre*.

Babelhadj B, Di Bari MA, Pirisinu L, Chiappini B, et al. (2018) "Prion disease in dromedary camels, Algeria" *Emerging Infectious Diseases* 24(6):1029. Available at: https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/24/6/17-2007_article

Según el Código Terrestre, el término de enfermedad emergente "designa una nueva aparición, en un animal, de una enfermedad, infección o infestación, que causa un importante impacto en la sanidad animal o la salud humana, consecutiva a: a) una modificación de un agente patógeno conocido o a la propagación de este a una zona geográfica o a una especie de la que antes estaba ausente; o b) un agente patógeno no identificado anteriormente o una enfermedad diagnosticada por primera vez".

Si bien el Grupo reconoció que, en este contexto, la enfermedad priónica declarada por Babelhadj y sus colegas (2018) se podía considerar una enfermedad diagnosticada por primera vez, observó que no existían suficientes pruebas científicas como para determinar su impacto en la salud pública o la sanidad animal. El Grupo debatió el significado de "importante impacto" en la definición de enfermedad emergente de la OIE y concluyó que su evaluación no debía basarse únicamente en el número de animales potencialmente infectados o en la prevalencia de la enfermedad.

El Grupo recordó el ejemplo de la caquexia crónica de los cérvidos, donde el impacto en las poblaciones de cérvidos silvestres puede pasar desapercibido durante décadas. Solo recientemente se probó que esta enfermedad había provocado la disminución de las poblaciones de venado bura y de venado cola blanca en libertad durante los últimos treinta años en ciertas regiones de Norte América (Miller et al., 2008; Edmunds et al., 2016). El Grupo subrayó que, incluso cuando su distribución geográfica se amplía cada año, su importancia se ha pasado por alto.

El Grupo destacó el enfoque científico utilizado por Babelhadj y sus colaboradores (2018), y tomó nota de que la prevalencia y el impacto de la enfermedad priónica de los dromedarios permanecen sin investigarse. Según la opinión generalizada, es probable que se haya subestimado en la población de dromedarios de Argelia y, probablemente, en otros países con poblaciones de dromedarios. Dado que se ha identificado una proteína anómala (o prion) como el agente causal, no se puede excluir un riesgo potencial para la transmisión a humanos y otros animales. Por lo tanto, para mayor precaución, basándose en las experiencias con la caquexia crónica de los cérvidos y la EEB, el Grupo concluyó que esta enfermedad no se debía pasar por alto y que se justificaba que se prosigan las investigaciones.

Por las razones antes mencionadas, se necesitan realizar más investigaciones para garantizar una evaluación más completa de la distribución y el impacto de la enfermedad priónica de los dromedarios, tanto para la salud pública como para la sanidad animal. El Grupo concluyó que existían razones suficientes como para considerarla como una enfermedad emergente y de notificación obligatoria a la OIE, cuando la detecte un Miembro, de acuerdo con el Artículo 1.1.4. del *Código Terrestre*. Además, el Grupo recomendó que los Miembros continuaran las investigaciones de la enfermedad y adquirieran más conocimientos a través de la investigación para controlar su presencia en los países con poblaciones de dromedarios, con el fin de esclarecer su origen probable y su potencial zoonótico. Sin embargo, dado que todavía existen lagunas significativas en la comprensión de la epidemiología de la enfermedad, el Grupo subrayó que no se deberían solicitar a los Miembros que implementaran medidas de control específicas luego de la notificación de un evento.

6. Finalización y adopción del proyecto del informe

El Grupo revisó y modificó el borrador del informe emitido por la redactora. El Grupo reconoció que el informe reflejaba los debates.

GAH encargado de evaluar el estatus de riesgo de los Miembros con respecto a la EEB/Oct. de 2018

REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE SOBRE LA EVALUACIÓN DEL ESTATUS DE RIESGO DE LOS MIEMBROS CON RESPECTO A LA **ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA**

París. 29 - 30 de octubre de 2018

Mandato

Se prevé que el Grupo ad hoc encargado de evaluar el estatus de riesgo de los Miembros con respecto a la EEB evalúe las aplicaciones de los Miembros que solicitaron el reconocimiento del estatus oficial de riesgo de EEB.

Esto implica que los expertos integrantes de este Grupo:

- 1. firmen la cláusula actualizada de la OIE de confidencialidad de la información antes de la reunión del Grupo y que la envíen a la OIE (disease.status@oie.int) lo antes posible y antes de que reciban los documentos de trabajo de la reunión;
- 2. completen, antes de la reunión del Grupo, el formulario de declaración de intereses y lo envíen a la OIE tan pronto como sea posible y al menos dos semanas antes del encuentro;
- 3. evalúen las solicitudes de los Miembros para el reconocimiento oficial de la categoría de riesgo de EEB:
 - a) Antes de la reunión:
 - lean y estudien en detalle todos los expedientes transmitidos por la OIE;
 - tengan en cuenta toda información disponible en el ámbito público y que sea considerada pertinente en la evaluación de los expedientes;
 - resuman los expedientes de acuerdo con los requisitos del Código Terrestre, usando el formulario de la OIE;
 - redacten las preguntas que puedan surgir durante el análisis y que necesiten aclaraciones o detalles adicionales por parte del Miembro;
 - envíen a la OIE el formulario completo y las eventuales preguntas al menos una semana antes de la reunión (es decir, antes del 19 de octubre de 2018);
 - b) Durante la reunión:
 - aporten sus conocimientos durante el debate;
 - se retiren de los debates y de la toma de decisiones si existe un posible conflicto de intereses;
 - entreguen un informe detallado destinado a recomendar a la Comisión Científica para las Enfermedades Animales los países o zonas que se reconocerán con un estatus de riesgo de EEB y a identificar cualquier brecha en la información o en las áreas específicas que el Miembro solicitante necesite tratar en el futuro.
 - c) Después de la reunión:
 - participen por correo electrónico en la finalización del informe, si no se ha podido terminar durante la reunión.
 - Consideren un artículo sobre la detección de la enfermedad priónica de los dromedarios si:
 - a) se puede considerar la enfermedad como enfermedad emergente, en función de lo establecido por el Código Terrestre, y
 - b) se establecen recomendaciones para el control correcto del evento en los países potencialmente afectados.

REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE SOBRE LA EVALUACIÓN DEL ESTATUS DE RIESGO DE LOS MIEMBROS CON RESPECTO A LA ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA

París, 29 - 30 de octubre de 2018

Orden del día

- 1. Bienvenida.
- 2. Adopción del orden del día y designación del presidente y del redactor del informe.
- 3. Evaluación de las solicitudes de un Miembro para el reconocimiento oficial del riesgo insignificante de encefalopatía espongiforme bovina (EEB):
 - 3.1. Serbia
- 4. Evaluación de las solicitudes de dos Miembros para el reconocimiento oficial del riesgo controlado de EEB:
 - 3.2. Ecuador
 - 3.3. Otro Miembro
- 5. Detección de la enfermedad priónica de los dromedarios.
- 6. Finalización y adopción del proyecto del informe.

REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE SOBRE LA EVALUACIÓN DEL ESTATUS DE RIESGO DE LOS MIEMBROS CON RESPECTO A LA ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA

París, 29 - 30 de octubre de 2018

Lista de participantes

MIEMBROS

Dra. Ximena Melón

Directora de Normas Cuarentenarias Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agraolimentaria (SENASA) Paseo Colón 367, CABA (1063) ARGENTINA Tel: +54 11 41 21 5425

Dr. Torsten Seuberlich

xmelon@senasa.gob.ar

Professor
University of Bern
Vetsuisse Faculty
Division of Neurological Sciences
Division of Experimental Clinical Research
Bremgartenstrasse 109 a
3001 Bern
SUIZA
Tel: +41-31 631 22 06
Torsten.seuberlich@vetsuisse.unibe.ch

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

Dra. Lesley van Helden

State Veterinarian – Epidemiology Animal Health Programme Veterinary Service Directorate Department of Agriculture Western Cape Government Private Bag X 1, Elsenburg, 7607 1st Floor, Main Building, Elsenburg, Muldersvlei Road SUDÁFRICA Tel: +27 21 808 5017

Dra. Sara Perucho Martínez

Legislative Officer European Commission DG Sante Unit G4 B232 03/111 B-1049 Brussels BÉLGICA Tel: +32 2 296 78 56

sara.perucho-martinez@ec.europa.eu

REPRESENTANTES DE LA COMISIÓN CIENTÍFICA PARA LAS ENFERMEDADES ANIMALES

lesleyvh@elsenburg.com

Dr. Baptiste Dungu

(invitado, no pudo estar presente)
Member of the Scientific Commission for
Animal Diseases
26 Dalrymple Crescent
Edinburgh EH9 2NX
Scotland
REINO UNIDO
Tel: +212 523 30 31 32
b.dungu@mci-santeanimale.co

SEDE DE LA OIE

Dr. Neo J. Mapitse Jefe

Departamento de Estatus n.mapitse@oie.int

Dra. Anna-Maria Baka

Comisionada Departamento de Estatus am.baka@oie.int Dra. Fernanda Mejía-Salazar

Comisionada
Departamento de Estatus
<u>f.mejia-salazar@oie.int</u>