



**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE
SOBRE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA¹
París, 3-5 de julio 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 3 al 5 de julio de 2018, para proporcionar análisis y asesoramiento independientes a la OIE sobre las disposiciones basadas en el riesgo aplicables a la categorización del estatus de riesgo de EEB, así como sobre las recomendaciones para el comercio internacional.

1. Bienvenida

La Dra. Monique Eloit, directora general de la OIE, dio la bienvenida al Grupo convocado para revisar las disposiciones del Capítulo 11.4. del *Código Sanitario para los Animales Terrestres (Código Terrestre)* sobre la EEB, en particular las disposiciones relativas a la categorización del estatus de riesgo sanitario oficial de EEB, puesto que existe la posibilidad de que no sean adaptadas al riesgo actual de EEB y que no reflejen las pruebas científicas más recientes. Hizo hincapié en que la revisión de las normas sobre la EEB se consideraba una prioridad para la OIE y sus Miembros e insistió en que, si bien la EEB puede ser un tema sensible y político, las propuestas del Grupo deben basarse exclusivamente en hechos científicos.

La Dra. Eloit indicó que el Grupo probablemente tendría que reunirse varias veces al año para cumplir con su mandato y señaló que este Grupo se articularía con otro Grupo *ad hoc* sobre la EEB, el cual se centrará en la vigilancia de EEB, y que algunos expertos podrían participar en los dos Grupos.

Se informará a la Asamblea Mundial de Delegados de la OIE acerca del trabajo de dichos Grupos en la próxima Sesión General de la OIE.

La Dra. Laure Weber-Vintzel, jefa del Departamento de Estatus, recordó al Grupo la garantía de confidencialidad que han firmado, así como la importancia de manejar de manera adecuada los conflictos de intereses.

El Dr. Baptiste Dungu, representante de la Comisión Científica para las Enfermedades Animales, y el Dr. Masatsugu Okita, representante de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres, comunicaron a la Dra. Eloit el apoyo de las Comisiones que representan en lo relacionado con la necesidad de perfeccionar las normas sobre la EEB basándose en una evaluación del riesgo adecuada que no discrimine ninguna de las regiones de la OIE.

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 designado redactor. 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. Principales orientaciones propuestas para un enfoque revisado basado en el riesgo de 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 septiembre de 2018 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/>

Las principales orientaciones que propuso el Grupo con respecto a un enfoque basado en el riesgo para categorizar el estatus de riesgo de EEB de un país o una *zona* se presentan a continuación y la sección 4 de este informe incluye más detalles.

De acuerdo con las disposiciones del Capítulo 2.1. del *Código Terrestre* sobre el Análisis de Riesgo Asociado a las Importaciones y del Manual de la OIE sobre el Análisis de Riesgo de Importación de Animales y Productos de Origen Animal (Volumen 1, 2010), la categorización del estatus de riesgo de EEB debe determinarse a partir de una evaluación integral de riesgos que consta de cuatro etapas: evaluación del riesgo de introducción, evaluación de la exposición, evaluación de las consecuencias y estimación del riesgo.

Las disposiciones actuales para el reconocimiento oficial del estatus de riesgo de EEB hacen hincapié principalmente en determinar si un país ha implementado o no las medidas apropiadas, particularmente a través de la prohibición de alimentar a rumiantes con rumiantes, para reducir los factores de riesgo asociados con el reciclaje y la amplificación del agente de EEB. Esta vía resultó apropiada para los países que han notificado casos autóctonos de EEB clásica en sus poblaciones de ganado y para aquellos cuyo historial de importación indicaba que había una posibilidad no insignificante de que se hubiera introducido el agente de EEB. Sin embargo, el Grupo reconoció que no se tuvieron suficientemente en cuenta las repercusiones de las prácticas agrícolas y ganaderas locales en la probabilidad de que se reciclara el agente de la EEB, lo cual es particularmente relevante en países en los que predominan o en los que solo se aplican sistemas de pastoreo extensivo para la cría de ganado, o en donde prácticamente no hay transformación de productos animales. Por lo tanto, el Grupo hizo hincapié en la necesidad de reconocer que existen dos vías para considerar que el riesgo de EEB de la población bovina (*Bos taurus* y *Bos indicus*) de un país o una *zona* sea insignificante. La primera relacionada con la probabilidad insignificante de que una población de ganado esté expuesta al agente de EEB dadas la producción pecuaria y las prácticas agrícolas locales (por ejemplo, sistemas de pastoreo extensivo) y la otra relacionada con la implementación de medidas apropiadas para reducir los factores de riesgo asociados con el reciclaje y la amplificación del agente de EEB. El Grupo recomendó que se incorporen en el *Código Terrestre* estas dos vías con el fin de alcanzar un estatus de riesgo insignificante de EEB, así como las disposiciones basadas en el riesgo que definen a estas dos distintas vías.

El impacto de la aparición de uno o más casos autóctonos de EEB clásica en bovinos nacidos después de la prohibición de alimentar a rumiantes con productos derivados de otros rumiantes en el estatus de riesgo insignificante de EEB de países o *zonas* debe ser evaluado sobre la base de una investigación epidemiológica y una actualizada evaluación del riesgo.

La demostración del cumplimiento de los requisitos para el reconocimiento de riesgo insignificante de EEB, pero por un intervalo de tiempo insuficiente, daría lugar a una categorización de estatus de riesgo controlado de EEB. Esto representaría una etapa intermedia para que los países o *zonas* finalmente alcancen un estatus de riesgo insignificante de EEB.

Para minimizar discrepancias, se deben evitar las duplicaciones en el *Código Terrestre*. El Capítulo 11.4. debe centrarse en definir los requisitos generales aplicables para el reconocimiento oficial del estatus de riesgo de EEB, mientras que el Capítulo 1.8. (el “cuestionario sobre la EEB”) debe proporcionar una herramienta complementaria para que los Miembros demuestren que cumplen con los requisitos estipulados en el Capítulo 11.4.

Tanto el cuestionario sobre la EEB como el formulario de reconfirmación anual para el reconocimiento oficial del estatus de riesgo de EEB deben examinarse teniendo en cuenta los cambios propuestos para el Capítulo 11.4.

El Grupo hizo hincapié en el beneficio que representaría para los Miembros recibir entrenamiento de la OIE sobre los procedimientos y requisitos para el reconocimiento oficial del estatus de riesgo de EEB de un país o una *zona*, una vez que las disposiciones revisadas entren en vigor.

4. Revisión del Capítulo 11.4.

Al revisar el Capítulo 11.4., el Grupo tomó en cuenta las revisiones propuestas por los Grupos *ad hoc* de la OIE sobre la EEB en 2014 y 2016, así como los comentarios de los Miembros relativos a las propuestas de 2014, y prestó especial atención a los temas específicos enumerados en el Mandato.

4.1. Artículo 11.4.1. Disposiciones generales y mercancías seguras

a) Forma “atípica” de EEB

El Grupo consideró en qué forma debe tratarse la forma atípica de EEB en el *Código Terrestre*. Dado que considera que la forma atípica de EEB “*se presenta de forma espontánea con una tasa de enfermedad*”

baja”, el Grupo se preguntó si la EEB cumplía con el segundo criterio para la inclusión de una enfermedad en la lista de la OIE que se define en el Artículo 1.2.2. del *Código Terrestre*, puesto que ningún país con ganado podría asegurar la ausencia de EEB atípica. No obstante, si la EEB permaneciese como una enfermedad enlistada, coherente con el enfoque adoptado por los anteriores Grupos *ad hoc* de la OIE sobre la EEB y aprobado por la Asamblea Mundial de la OIE en 2015, la aparición de la forma atípica de EEB no debería considerarse a efectos del reconocimiento oficial del estatus de riesgo de EEB. Esto debe quedar claramente establecido en el Artículo 11.4.2. y no en el Artículo 11.4.1. Cabe destacar que a pesar de que el Grupo determinó que la forma clásica de EEB es la única cepa de EEB que se transmite a través de los piensos y es la única que se considera para el reconocimiento oficial del estatus de riesgo de EEB, se deben tomar en consideración el reciclaje y la amplificación posibles de todos los agentes de EEB, incluido el de la forma atípica al momento de evaluar el riesgo de exposición (Artículo 11.4.2.b.).

b) Artículos 11.4.1, 11.4.1.bis y 11.4.1.ter

El Grupo examinó los primeros borradores de los artículos 11.4.1., 11.4.1.bis y 11.4.1.ter (Disposiciones generales, Definición de caso, y Mercancías seguras, respectivamente) propuestos por los Grupos *ad hoc* sobre la EEB de 2014 y 2016. En general, el Grupo estuvo de acuerdo con las disposiciones propuestas y se sugirieron modificaciones para mejorar la claridad.

La EEB afecta principalmente al ganado bovino. Si bien se informaron casos naturales de EEB hace muchos años en gatos domésticos, varias especies de rumiantes y felinos en zoológicos y dos cabras en rebaños comerciales, estas especies no se consideran de importancia epidemiológica, particularmente cuando existe una prohibición eficaz de alimentar a rumiantes con productos derivados de otros rumiantes². Asimismo, aunque las ovejas pueden ser infectadas experimentalmente por vía oral y pueden transmitir la EEB en condiciones de cría habituales, no existen pruebas de que la EEB se haya establecido en la población ovina comercial³.

4.2. Artículo 11.4.2. Determinación de la categoría de riesgo de encefalopatía espongiforme bovina de la población bovina de un país, una zona o un compartimento

a) Campo de aplicación (país, zona, compartimento)

El Grupo discutió la importancia de definir un estatus de riesgo de EEB a nivel de una *zona* o un compartimento.

El reconocimiento oficial del estatus de riesgo de EEB por parte de la OIE solo se aplica a países y *zonas* (Artículo 1.6.1. del *Código Terrestre*). Los Miembros pueden solicitar el reconocimiento del estatus de riesgo de EEB para los *compartimentos* a partir de una autodeclaración y dicho reconocimiento debe basarse en negociaciones bilaterales entre socios comerciales.

El Grupo puntualizó que darle seguimiento a la aplicación de la prohibición de alimentar a rumiantes con rumiantes sea probablemente difícil a nivel de una *zona* o un *compartimento* debido a que la legislación que la respalda comúnmente tiene un alcance nacional. Se destacó la necesidad de un sistema de identificación y rastreabilidad de los animales que soporte el establecimiento de una *zona* o *compartimento*. El Grupo también observó que hasta la fecha solo se han reconocido oficialmente algunas *zonas*, y que algunas de ellas se definieron de manera artificial para excluir partes del territorio de un país en el cual el caso autóctono más joven de EEB apareció hace menos de 11 años.

No obstante, el Grupo determinó que las disposiciones para la definición de estatus de riesgo de EEB a nivel de *zona* o *compartimento* deberían permanecer en el *Código Terrestre*. Ésto con el fin de proporcionar suficiente flexibilidad a los Miembros para definir una estrategia respecto a la EEB que se adapte mejor a su situación específica, al igual que garantizar la coherencia con las disposiciones para otras enfermedades del *Código Terrestre*.

² Simmons M, Ru G, Casalone C, et al. DISCONTTOOLS: Identifying gaps in controlling bovine spongiform encephalopathy. *Transbound Emerg Dis.* 2018; 65(Suppl. 1):9–21. DOI: 10.1111/tbed.12671 and Sugurdson CJ and Miller M. Other animal prion diseases. *Br Med Bull* 2003; 66(1):199-212. DOI: 10.1093/bb/dg66.199

³ Stack M, Jeffrey M, Gubbins S., et al. Monitoring for bovine spongiform encephalopathy in sheep in Great Britain, 1998-2004. *J Gen Virol.* 2006; 87(Pt 7), 2099–2107. DOI: 10.1099/vir.0.81254-0

b) *Evaluación del riesgo*

El Grupo señaló que la introducción del punto 1 del Artículo 11.4.2. especifica que la evaluación del riesgo debe revisarse todos los años. El Grupo estuvo de acuerdo con esta recomendación, pero aconsejó que se incluya dentro de las disposiciones para el mantenimiento de un estatus de riesgo de EEB en los Artículos 11.4.3. y 11.4.4.

El Grupo hizo hincapié en que los factores que deben tenerse en cuenta en las evaluaciones de la introducción y la exposición enumeradas en el Artículo 11.4.2. se duplicaban -aunque sin haber sido totalmente armonizados- en los Artículos 11.4.23. a 11.4.29. y en el Capítulo 1.8. Las duplicaciones dentro del *Código Terrestre* aumentan la probabilidad de discrepancias. El Grupo recomendó que se eliminen del Artículo 11.4.2. los detalles de los factores que deben tenerse en cuenta en las evaluaciones de la introducción y la exposición, y que solo se incluyan en el Capítulo 1.8.

Con respecto a la evaluación del riesgo de introducción, el Grupo tomó nota de que incluía tanto factores locales (puntos i y ii, es decir, presencia/ausencia de agente de EEB en la población autóctona, y producción de harinas de carne y huesos o de chicharrones) como factores asociados con la introducción del agente de EEB a través de importaciones (puntos iii a vii). El Grupo sugirió que, de conformidad con las recomendaciones para la evaluación del riesgo, incluidas las disposiciones del Capítulo 2.1. del *Código Terrestre* sobre el Análisis de Riesgo Asociado a las Importaciones y el Manual de la OIE sobre el Análisis de Riesgo de Importación de Animales y Productos de Origen Animal (Volumen 1, 2010), la evaluación del riesgo de introducción se enfoque en la probabilidad de que los productos importados estén infectados o contaminados con el agente de EEB, y que los factores locales se tengan en cuenta en la evaluación de la exposición. El Grupo enfatizó que este enfoque tiene dos consecuencias importantes:

- El Capítulo 1.8. debe revisarse para reflejar los cambios propuestos;
- Se deberá realizar una evaluación de la exposición independientemente de los resultados de la evaluación del riesgo de introducción.

Con respecto a la evaluación de la exposición, el Grupo aclaró que debe tenerse en cuenta la exposición al agente de la forma atípica de EEB. De hecho, aunque hasta la fecha no hay pruebas de que la forma atípica de EEB sea transmisible, no se ha descartado el reciclaje del agente de la forma atípica de EEB y, como medida de precaución, éste debe evitarse. Por esta razón, el Grupo determinó que se debe realizar una evaluación de la exposición independientemente del resultado de la evaluación del riesgo de introducción.

De conformidad con las metodologías estándar de la OIE para llevar a cabo una evaluación del riesgo (Capítulo 2.1. del *Código Terrestre*) el Grupo propuso que también se realicen dos etapas adicionales (una “evaluación de las consecuencias” y una “estimación del riesgo”) para completar la evaluación del riesgo de EEB.

Una evaluación de las consecuencias describe la probabilidad de que el ganado se infecte después de la exposición al agente de la EEB, así como el alcance potencial del posterior reciclaje y amplificación del agente de EEB. Como ejemplo, en países donde el ganado se cría predominantemente bajo un sistema de pastoreo extensivo, la única posible vía de exposición a los priones sería en aquellas situaciones en las que algunos bovinos fuesen engordados a base de suplementos alimenticios durante varios meses en un “terminal feedlot” (corral de engorde final⁴). Es más probable que el ganado se infecte durante su primer año de vida, mientras que los animales más viejos probablemente sean refractarios a la infección. Incluso si los animales engordados en los “terminal feedlots” se infectaran con EEB, teniendo en cuenta que serán sacrificados meses después de la exposición, no habrán alcanzado una etapa en el período de incubación en que sus materiales específicos de riesgo (MER) (aquellos tejidos enumerados en el Artículo 11.4.14.) pudieran resultar en el reciclaje de la infectividad si dichos tejidos se sometieran a procesos de transformación y contaminaran alimentos para rumiantes. En este ejemplo, dada la edad al momento de la exposición y el prolongado período de incubación de la EEB, sería razonable considerar como insignificantes las consecuencias de la exposición de bovinos añejos o adultos al agente de EEB a través de suplementos alimenticios contaminados dentro de un plazo de uno o varios meses antes del sacrificio. Como ejemplo contrastante, las consecuencias de la exposición no se considerarían insignificantes para el ganado expuesto a alimentos contaminados con priones durante su primer año de vida (terneros o destetados), cuando corren más riesgo de infectarse. Esto porque existe una alta infectividad priónica en los MER de individuos expuestos al agente de EEB durante su primer año de vida, que ingresaron al hato

⁴ Cuando el ganado se encuentra en un “terminal feedlot” (corral de engorde final), es enviado al sacrificio directamente y no regresa al rebaño.

de reproducción y han sobrevivido lo suficiente para alcanzar las etapas tardías de un período de incubación prolongado (cuando los niveles del agente de EEB en sus MER comienzan a aumentar de manera importante). Si estos MER son sometidos a procesos de transformación y contaminan alimento para rumiantes que es después ofrecido al ganado, es muy probable que algún nivel de reciclaje de la infectividad ocurra. Es importante tener en cuenta que aunque una pequeña cantidad de alimento contaminado puede ser suficiente para transmitir la EEB, la amplificación requiere de un reciclaje significativo. A menos que exista una exposición generalizada, sistémica y continua al agente de EEB en una población de ganado, es poco probable que se produzca una epidemia.

La etapa de estimación del riesgo resume los resultados de las evaluaciones del riesgo de introducción, de la exposición y de las consecuencias. Para el reconocimiento oficial del estatus de riesgo de EEB de un país o una *zona* por la OIE, la estimación del riesgo deberá ser hecha por el Grupo *ad hoc* de la OIE sobre la evaluación del estatus de riesgo de EEB de los Miembros y aprobado por la Comisión Científica para las Enfermedades Animales.

El Grupo discutió la necesidad de describir las diferentes etapas de la evaluación del riesgo de EEB en el Capítulo 11.4. o si podrían estar cubiertas por una referencia cruzada al Capítulo 2.1. del *Código Terrestre*. Considerando que el Capítulo 2.1. se centra en el análisis del riesgo de importación, el Grupo determinó que sería apropiado enumerar y definir las etapas a seguir para realizar una evaluación integral del riesgo de EEB en el Artículo 11.4.2.

El Grupo señaló que los puntos 2 a 4 del Artículo 11.4.2. (es decir, la existencia de un programa continuo de concienciación para la EEB, la declaración y el examen obligatorios, y el examen de muestras realizado conforme a lo prescrito en el *Manual Terrestre*) estaban más relacionados con la mitigación de riesgos que con la evaluación del riesgo. Por lo tanto, para mejorar la claridad, el Grupo recomendó que el Artículo 11.4.2. se enfoque principalmente en la evaluación del riesgo y que las disposiciones relacionadas con la mitigación de riesgos se incluyan en el Artículo 11.4.3.

4.3. Artículo 11.4.3. Riesgo insignificante de encefalopatía espongiforme bovina

a) Categorías de estatus de riesgo de EEB

El Grupo discutió las ventajas de mantener un sistema de categorización del estatus de riesgo de EEB de un país o una *zona* que sirva para seleccionar medidas sanitarias de productos específicos, frente a un modelo en el cual las mismas medidas se aplicarían a un producto particular proveniente de cualquier país o *zona*, sin considerar sus factores de riesgo específicos asociados a la EEB. En general, el Grupo estuvo de acuerdo en que no puede considerarse que el nivel de riesgo de EEB es el mismo para todos los Miembros y, por lo tanto, determinó que se mantuviera un sistema de categorización para facilitar el comercio en y con países que mantengan un riesgo inferior de EEB.

Como se destaca en la Sección 3 de este informe, las disposiciones actuales para el reconocimiento oficial del estatus de riesgo de EEB hacen hincapié principalmente en determinar si un país ha implementado o no las medidas apropiadas, particularmente a través de una prohibición de alimentar a rumiantes con rumiantes, para reducir los factores de riesgo asociados con el reciclaje y la amplificación del agente de EEB. Esta opción resultó apropiada para los países que han notificado casos autóctonos de EEB clásica en sus poblaciones de ganado y para aquellos cuyo historial de importación indicaba que había una posibilidad no insignificante de que se hubiera introducido el agente de la EEB. Sin embargo, el Grupo reconoció que no se tuvieron suficientemente en cuenta las repercusiones de las prácticas agrícolas y ganaderas locales en la probabilidad de que se reciclara el agente de la EEB, lo cual es particularmente relevante en países en los que predominan o en los que solo se aplican sistemas de pastoreo extensivo para la cría de ganado, o en donde prácticamente no hay transformación de productos animales.

El Grupo determinó que un estatus de riesgo insignificante de EEB puede ser el resultado de:

- una probabilidad insignificante de que una población bovina esté expuesta al agente de EEB debido a la cría local y las prácticas agrícolas (por ejemplo, sistemas de pastoreo extensivo) durante más del percentil 95 del período de incubación (es decir, durante al menos 8 años);
- la adecuada mitigación de los factores de riesgo para el reciclaje y la amplificación del agente de EEB durante el mismo período definido anteriormente (es decir, al menos 8 años).

El Grupo recomendó se incluyan estas dos vías para alcanzar un estatus de riesgo insignificante de EEB en el *Código Terrestre* y que se propongan las disposiciones adecuadas para los dos escenarios.

b) Prerrequisitos para la detección de casos de EEB

El Grupo estuvo de acuerdo en que, independientemente de la vía que conduzca a una categorización de riesgo insignificante de EEB (es decir, sobre la base de prácticas agrícolas y ganaderas, o como resultado de la aplicación efectiva de medidas para evitar el reciclaje), los requisitos para un programa continuo de concienciación, la declaración y el examen obligatorios de sospechas clínicas, así como un examen de muestras de laboratorio realizado conforme a lo prescrito en el *Manual Terrestre*, continúan siendo relevantes puesto que permiten la identificación de casos de EEB. El Grupo recomendó que el Grupo *ad hoc* sobre vigilancia de EEB defina las disposiciones de vigilancia y que determine el plazo durante el cual éstas deben cumplirse para que la OIE pueda reconocer el estatus de riesgo de manera oficial (actualmente es de 7 años con base en las disposiciones de los Artículos 11.4.3. 11.4.4).

El grupo también recomendó que el Grupo *ad hoc* sobre vigilancia de la EEB definiera las disposiciones de vigilancia para los países con un riesgo insignificante de EEB al igual que el tiempo en que estas disposiciones deberían haberse aplicado antes de que la OIE pueda reconocer un estatus de riesgo oficial de EEB.

c) Rumiantes no alimentados con harinas de carne y huesos o de chicharrones derivados de rumiantes

El Grupo hizo hincapié en que, dependiendo de las prácticas agrícolas y ganaderas tradicionales, particularmente en países con sistemas de pastoreo extensivo, no siempre es necesaria una prohibición legislativa de alimentar a rumiantes con rumiantes impuesta por reglamentaciones nacionales para garantizar que no se alimente a los rumiantes con harinas de carne y huesos o con chicharrones derivados de rumiantes. Sin embargo, sigue siendo razonable que, en tales circunstancias, se exija a estos países que demuestren que no se ha alimentado a los rumiantes con harinas de carne y huesos o chicharrones derivados de rumiantes durante al menos ocho años. Además, tendrían que demostrar que las consecuencias de la contaminación cruzada, que puede ocurrir en un corral de engorde final, fuesen insignificantes. El Grupo recomendó que, en lugar de controles y auditorías oficiales, se proporcionen pruebas documentales que fundamenten las aseveraciones relativas al impacto de las prácticas agrícolas y ganaderas sobre la reducción de los riesgos relacionados con la EEB. Estas pruebas incluirían una explicación detallada de las prácticas agrícolas y ganaderas en la producción de especies rumiantes y no rumiantes, la demografía de la población bovina y otras especies de animales de producción, las actividades para lidiar con la mortalidad del ganado y los desperdicios del matadero, así como la existencia o no de plantas de transformación y fábricas de piensos. Este tipo de enfoque permite una mayor flexibilidad de adaptación a diferentes situaciones y prácticas, particularmente en países de ingresos bajos y medianos.

d) Aparición de casos autóctonos de EEB clásica

El Grupo discutió el impacto de la aparición de uno o unos pocos casos autóctonos de EEB clásica sobre el estatus de riesgo de EEB. Evaluó en particular el requisito actual “*de haberse registrado algún caso autóctono de la enfermedad, cada uno de ellos debió nacer hace más de 11 años*”.

Este período de 11 años se estableció basándose en datos no científicamente publicados cuando se adoptó la disposición correspondiente en el Capítulo 11.4. en mayo de 2006. El Grupo señaló la falta de pruebas científicas sólidas que respalden este intervalo de tiempo, y recomendó que el posible impacto en el nivel general de riesgo por la aparición de un caso de EEB (sin especificar un período) debe ser evaluado en la etapa de evaluación de las consecuencias.

El Grupo estuvo de acuerdo en que la aparición de uno o pocos casos autóctonos de EEB clásica en animales nacidos después de la implementación de una prohibición de alimentación no era necesariamente indicativa de la falta de efectividad continua de dicha prohibición. También apuntó el resultado de una investigación detallada descrita en un dictamen reciente de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)⁵ acerca de 60 casos de EEB clásica en bovinos nacidos en la Unión

⁵ EFSA, Bovine spongiform encephalopathy (BSE) cases born after the total feed ban, EFSA Journal (2017) ; 15(7): 4885 (2017) <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2017.4885>

Europea (UE) después de la entrada en vigor de la prohibición “total⁶” de alimentación en enero de 2001. Dichos casos son denominados como BARBs (por sus siglas en inglés, “born after the ruminant ban”).

En un contexto de incertidumbre considerable resultado del largo intervalo de tiempo transcurrido entre la confirmación de un caso de EEB y su exposición potencial al agente de EEB durante su primer año de vida, es muy poco probable que se pueda determinar la fuente específica de infección. En esta investigación⁴, no se pudo excluir al alimento contaminado con el agente de EEB como el origen de ninguno de los BARBs, con excepción de uno. Al mismo tiempo, si bien no fue posible atribuir definitivamente la alimentación como la causa de ninguno de estos casos, se consideró poco probable que fueran espontáneos. Teniendo en cuenta que es bien sabido que el agente de EEB puede permanecer activo biológicamente durante muchos años, los brotes aislados de infectividad residual en una compleja red de procesamiento, producción, distribución y almacenamiento de alimentos pueden explicar oportunidades esporádicas de exposición. De hecho, vale la pena señalar que la tasa de aparición de BARBs ha sido extremadamente baja en los 11 Estados miembros de la UE en los que se notificó la enfermedad. De manera general, gracias al análisis de más de 97 millones de bovinos entre 2001 y 2015, se detectaron 60 BARBs. Como el año de nacimiento de un caso de EEB se acepta como indicador sustituto del año en que se produjo la exposición al agente de EEB, es instructivo considerar que la gran mayoría (90%) de los BARBs nacieron dentro de los primeros cuatro años⁷ después de que entrara en vigor la prohibición reforzada (total) de alimentación en la UE en enero de 2001. El 10% restante de los casos (6) nació entre 2005 y 2011, con casos notificados cada año, excepto en 2008. En general, los resultados del programa de vigilancia en curso en la UE confirman que la presencia de un número limitado de BARBs no es indicador de lagunas o fallas en una prohibición de alimentación. Por el contrario, es más que probable que los BARBs indiquen brotes aislados y residuales de infectividad, con oportunidades extremadamente limitadas de exposición que involucren a uno o algunos animales que finalmente tendrán consecuencias insignificantes en términos de reciclaje de infectividad, considerando particularmente la implementación continua de una prohibición de alimentación. En general, el Grupo no pudo concluir que la ocurrencia de uno o unos pocos casos de EEB clásica en animales nacidos después de una prohibición de alimentación revela sistemáticamente una violación en la aplicación efectiva de la prohibición de alimentación.

El Grupo señaló que, en la actualidad, la aparición de un único caso autóctono de EEB clásica nacido hace menos de 11 años automáticamente conduce al cambio del estatus de riesgo de EEB de un país o una zona de insignificante a controlado. También insistió en que, basándose en la lógica expuesta en el párrafo anterior, suspender el estatus de riesgo insignificante de EEB en tales circunstancias sea posiblemente desproporcionado al riesgo asociado con la aparición de uno o pocos casos autóctonos de EEB clásica en animales nacidos después de la aplicación de una prohibición alimenticia, en particular cuando se han aplicado continuamente medidas efectivas de mitigación.

En general, el Grupo confirmó que las disposiciones aplicables a la EEB en el *Código Terrestre* deberían basarse en una evaluación del riesgo. Por lo tanto:

- Para el reconocimiento inicial de un estatus de riesgo insignificante de EEB de un país o una zona, la edad del caso autóctono de EEB clásica más reciente debe tenerse en cuenta durante la evaluación del riesgo de EEB (evaluación de las consecuencias);
- Para los países o las zonas que cuenten con estatus de riesgo insignificante de EEB, la aparición de uno o más casos autóctonos debe desencadenar una investigación y una actualización de la evaluación del riesgo de EEB por parte del Miembro. La Comisión Científica para las Enfermedades Animales, con el apoyo del Grupo *ad hoc* de la OIE sobre la evaluación del estatus de riesgo de EEB de los Miembros, debe evaluar el impacto sobre el estatus de riesgo de EEB del país o la zona, basándose en el resultado de la investigación correspondiente y en una evaluación del riesgo actualizada. Como resultado, la fecha a partir de la cual la efectiva prohibición de alimentación se consideraría como en vigor podría ser modificada, con las posibles consecuencias relativas a la edad que deben tener los animales para la comercialización de sus productos.

El Grupo discutió las disposiciones aplicables a los animales de la cohorte de nacimiento cuando se identifica un caso autóctono de EEB clásica. El Grupo reconoció que el seguimiento de las cohortes de nacimiento puede ser complicado en la práctica. Además, evaluó el aumento potencial en la reducción

⁶ Durante la prohibición total de alimentación, se prohibió alimentar con proteínas animales transformadas a los animales de cría.

⁷ En total, 25 casos (41,6%) nacieron en 2001; 14 casos (23,3%) nacieron en 2002; 8 casos nacieron en 2003; 7 casos (11,6%) nacieron en 2004.

del riesgo tras la destrucción completa de todos los animales de la cohorte. El Grupo revisó los datos de vigilancia de la UE de 2001 a 2017, que incluyen un total de 13 037 casos de EEB clásica identificados a través de varios grupos de vigilancia. El grupo de vigilancia “medidas de erradicación” incluye animales muestreados de cohortes de nacimiento, cohortes de alimentación, descendencia y madres y padres. Se identificaron 48 casos en este grupo de vigilancia, que representan el 0,4% de todos los casos de EEB identificados en los últimos 16 años. Los datos de vigilancia de Gran Bretaña de 1996 a 2008 también mostraron que los casos de EEB entre las cohortes son mucho más bajos que en otros grupos de vigilancia⁸. Con base en estos hallazgos, junto con una consideración de la aplicación en curso de varias medidas sanitarias para proteger la salud pública, principalmente a través de la eliminación higiénica de los MER (los tejidos enumerados en el Artículo 11.4.14.) en el sacrificio, así como la sanidad animal a través de la implementación continua de una prohibición de alimentación, el Grupo determinó que la destrucción completa de todos los animales de la cohorte no proporcionaría un aumento significativo en la reducción del riesgo. En general, el Grupo concluyó que siempre que se hayan aplicado de manera continua y efectiva medidas que incluyan la prohibición de alimentar a rumiantes con rumiantes, y la eliminación y destrucción de los tejidos enumerados en el Artículo 11.4.14., y se haya implementado un sistema de vigilancia eficaz para la detección y la investigación de casos, se eliminarían efectivamente los riesgos asociados con los animales cohorte.

4.4. Artículo 11.4.4. Riesgo controlado de encefalopatía espongiforme bovina

Si un país o una *zona* pueden demostrar el cumplimiento de los requisitos enumerados en el Artículo 11.4.3., pero no durante el intervalo de tiempo relevante, podría considerarse que tienen un riesgo controlado de EEB. Por lo tanto, el estatus de riesgo controlado de EEB constituye una etapa intermedia para los Miembros en su trabajo para obtener un estatus de riesgo insignificante de EEB, así como para garantizar la seguridad sanitaria de los productos exportados.

4.5. Artículo 11.4.5. Riesgo indeterminado de encefalopatía espongiforme bovina

Se considerará indeterminado el riesgo de EEB de la población bovina de un país, una *zona* o un *compartimento* en que no se reconozca el cumplimiento de los requisitos para el estatus de riesgo insignificante o controlado de EEB.

4.6. Artículos 11.4.6. a 11.4.19. Requisitos relativos al comercio

El Grupo realizó una evaluación preliminar de los requisitos relativos al comercio enumerados en los Artículos 11.4.6. a 11.4.19. y determinó que se realizara una revisión detallada de estos requisitos en su próxima reunión.

4.7. Artículos 11.4.23. a 11.4.29. Revisión de las disposiciones relativas a la evaluación del riesgo de EEB

El Grupo observó que, si bien los artículos 11.4.23. a 11.4.29. establecen los requisitos para las evaluaciones del riesgo de introducción y de exposición junto con las asunciones de riesgo, las preguntas generales que deben responderse y los fundamentos y pruebas necesarios para las etapas clave en la evaluación del riesgo, éstos no están completamente armonizados con el Capítulo 1.8. (el “cuestionario sobre la EEB”) del *Código Terrestre*. Como resultado, existe una serie de discrepancias que pueden confundir a los Miembros que solicitan el reconocimiento oficial de la OIE. Para abordar este problema, el Grupo recomendó que se eliminen los Artículos 11.4.23. a 11.4.29. del Capítulo 11.4. De esta manera, y para guardar coherencia con la estructura de otros Capítulos de enfermedades con reconocimiento oficial, el Capítulo 11.4. debe centrarse en definir los requisitos aplicables al reconocimiento oficial del estatus de riesgo de EEB, mientras que el Capítulo 1.8. debe presentar una herramienta en forma de cuestionario para que los Miembros proporcionen la información pertinente y demuestren de qué manera cumplen con los requisitos del Capítulo 11.4.

El Grupo hizo hincapié en que el Capítulo 1.8. debe revisarse para garantizar que refleje plenamente las revisiones propuestas al Capítulo 11.4.

⁸ Wilesmith JM, Ryan JBM, Arnold ME, et al. Descriptive epidemiological features of cases of bovine spongiform encephalopathy born after July 31, 1996 in Great Britain. *Vet Record* 2010; 167:279-286. DOI: 10.1136/vr.c4552

5. Consideraciones preliminares para el Capítulo 1.8.

El Grupo realizó una evaluación preliminar del cuestionario sobre la EEB (Capítulo 1.8.) y determinó que la revisión detallada del mismo se llevaría a cabo durante la siguiente reunión del Grupo *ad hoc*.

5.1 Artículo 1.8.1.

El Grupo observó que en la introducción se solicita una descripción general de las prácticas de cría y de sacrificio de ganado bovino (Artículo 1.8.1.1.). Sin embargo, de acuerdo con las revisiones propuestas a los Artículos 11.4.2. y 11.4.3., y dado que las prácticas agrícolas y ganaderas pueden ser un pilar clave para apoyar el reconocimiento de un estatus de riesgo insignificante o controlado de EEB de un país o una *zona*, el Miembro que solicita el reconocimiento del estatus debe proporcionar detalles completos, en lugar de una descripción general de dichas prácticas. La sección referente a la evaluación de la exposición es el sitio más adecuado del cuestionario para solicitar esta información.

5.2 Artículo 1.8.2. Estatus de riesgo de EEB

a) *Evaluación del riesgo de introducción*

En la actualidad se solicita información cuantitativa detallada (por ejemplo, volumen, estadísticas, etc.) sobre las importaciones de diversos productos importados, independientemente de la aplicación de las medidas pertinentes del Capítulo 11.4. que garantizan su seguridad sanitaria. El Grupo consideró que no se justifica la solicitud de información cuantitativa detallada para los productos importados en condiciones conformes con las recomendaciones del Capítulo 11.4. En cambio, se debe hacer hincapié en suministrar los detalles de las medidas aplicadas a los productos importados dependiendo del estatus de riesgo de EEB del país o la *zona* de origen y si son conformes con las recomendaciones del Capítulo 11.4. o garantizan un nivel de seguridad equivalente. El Miembro debe proporcionar justificación y pruebas que corroboren la conformidad de las medidas aplicadas con el Capítulo 11.4. o su equivalencia. Además de describir las medidas, se deben proporcionar detalles sobre cómo la autoridad competente verifica su cumplimiento mediante la legislación correspondiente, certificaciones, etc. Cuando las medidas no son conformes y no puede considerarse que garanticen un nivel de garantía equivalente, es razonable solicitar al Miembro que continúe proporcionando información cuantitativa detallada.

b) *Evaluación de la exposición*

En función de la vía que sea relevante para un Miembro que solicita el reconocimiento de estatus de riesgo insignificante o controlado de EEB (prácticas agrícolas y ganaderas, o medidas apropiadas de reducción de riesgos), la información que debe proporcionarse para la evaluación de la exposición es diferente. En la próxima reunión del Grupo *ad hoc* se desarrollarán detalles específicos sobre la cantidad y el tipo de información requeridos para cada vía.

El Grupo enfatizó que la evaluación de la exposición solo debe considerar las inspecciones oficiales (es decir, las realizadas por la autoridad competente). El Grupo recomendó revisar las tablas del cuestionario que registran los hallazgos de las auditorías en plantas de transformación y fábricas de piensos para animales. En particular, es necesario aclarar el significado del término "supervisión" en relación con el número de plantas de transformación y fábricas de piensos inspeccionadas bajo la supervisión de la autoridad competente. Además, cuando se hace referencia a las infracciones en las plantas de transformación y fábricas de piensos para animales, debe usarse el término "acción correctiva" en lugar de "método de resolución". Además, es necesario revisar el uso inconsistente de los términos "ganado", "bovino", "rumiantes" y "subproductos" en el cuestionario sobre la EEB.

c) *Evaluación de las consecuencias y estimación del riesgo*

De conformidad con el borrador del Artículo 11.4.2, será necesario desarrollar e incluir secciones explícitas sobre la evaluación de las consecuencias y la estimación del riesgo en el cuestionario sobre la EEB.

5.3 Artículos 1.8.3 y 1.8.4. Otros requisitos y sistemas de vigilancia y control de EEB

El Grupo *ad hoc* sobre vigilancia de EEB revisará las secciones sobre los otros requisitos y sistemas de vigilancia y control de EEB.

5.4 Artículos 1.8.5. Historial de la EEB

La evidencia sobre la presencia (o ausencia) histórica del agente de EEB mencionado en el Artículo 1.8.5. del cuestionario sobre la EEB debe incluirse en la evaluación de la exposición (sin embargo, dadas las disposiciones revisadas del Artículo 11.4.3., la información sobre las cohortes ya no sería relevante para la evaluación).

6. Finalización y adopción del informe

El Grupo revisó y adoptó el borrador del reporte y reconoció que reflejaba las discusiones del Grupo.

7. Vía de progreso

El Grupo sugirió que el Grupo *ad hoc* que revisará los estándares de vigilancia de EEB se reúna antes de la próxima reunión de este Grupo para completar su mandato.

.../Anexos

REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE
SOBRE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA
París, 3-5 de julio 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 categorización del estatus de riesgo de EEB, así como sobre las recomendaciones para el comercio internacional.

Funciones

Este Grupo *ad hoc* responderá ante la Directora general de la OIE. Por su parte, las Comisiones especializadas relevantes (la Comisión Científica o las Comisiones de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres) aprobarán los informes cuando sea necesario, de conformidad con los Textos fundamentales de la OIE.

Las responsabilidades del Grupo *ad hoc* serán revisar las pruebas científicas actuales, ofrecer asesoría y borradores de recomendaciones sobre:

1. La evaluación del riesgo con respecto al agente de EEB:
 - i. Evaluar la necesidad de revisar el Artículo 11.4.1. del *Código Terrestre*, especialmente la lista de especies susceptibles de importancia a efectos del *Código Terrestre*;
 - ii. Revisar el Artículo 11.4.2 del *Código Terrestre*;
 - iii. Revisar los Artículos 11.4.23. a 11.4.29. del *Código Terrestre*. Además, teniendo en cuenta que la evaluación del riesgo de EEB se trata en el Artículo 1.6.5 (actualmente Capítulo 1.8., Artículo 1.8.2. puntos 2 y 3), así como en los Artículos 11.4.2. punto 1 y 11.4.23. a 11.4.29. del *Código Terrestre*, recomendar la estructura más adecuada en el *Código Terrestre* para evitar duplicaciones.
 - iv. Revisar y aclarar la relación entre la evaluación de introducción y la evaluación de la exposición. En particular, la necesidad de realizar una evaluación de la exposición si la probabilidad de entrada del agente de EEB es insignificante debe evaluarse más a fondo;
 - v. Reevaluar el requisito de que ningún caso autóctono de EEB clásica debe haber nacido hace menos de 11 años y si esto debería incluirse en la evaluación general del riesgo.
2. Las disposiciones aplicables a la categorización del estatus de riesgo de EEB (revisión de los Artículos 11.4.3. y 11.4.4. del *Código Terrestre*)
 - i. evaluar la relevancia de la categorización actual del estatus de riesgo de EEB (categorías de riesgo insignificante, controlado e indeterminado). Esta evaluación debe incluir los siguientes factores adicionales que el Grupo considera relevantes:
 - los diferentes requisitos aplicables al reconocimiento y al mantenimiento de riesgos controlado e insignificante de EEB;
 - la situación epidemiológica predominante (países que actualmente tienen un estatus de riesgo controlado y una aplicación prevista en el futuro);
 - el impacto en el riesgo teniendo en cuenta la duración de la implementación de una prohibición de alimentación y el tiempo transcurrido desde el nacimiento del caso autóctono más joven de EEB clásica;

- la relevancia del nivel elevado de vigilancia activa continua que se necesita para mantener el estatus de riesgo de EEB (N.B.: para los dos Grupos *ad hoc*, por lo tanto se espera que haya interacción entre los grupos al aspecto);
 - la relevancia de un enfoque de zonificación o compartimentación para la categorización del estatus de riesgo de EEB y los requisitos correspondientes, si se considera apropiado.
- ii. Si procede, sobre la base de la evaluación descrita en i), los requisitos aplicables a las categorías actuales del estatus de riesgo de EEB o a las nuevas categorías y los requisitos correspondientes para la categorización basada en el riesgo, prestando especial atención a:
- Si es necesario reevaluar los plazos con base en las pruebas científicas actuales sobre la epidemiología de la enfermedad;
 - La aclaración de la información requerida para demostrar la efectividad de la prohibición de alimentar a rumiantes con rumiantes;
 - El impacto potencial de los nuevos requisitos/categorización en el estatus de los países o *zonas* que ya tienen un estatus de riesgo de EEB oficialmente reconocido.
3. La pertinencia de los requisitos para el comercio aplicables a las diferentes categorías de estatus de riesgo de EEB (revisión de los artículos 11.4.6 a 11.4.19 del *Código Terrestre*).
4. La importancia de proporcionar requisitos para el comercio aplicables a la forma atípica de EEB.
5. 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.
6. 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).
-

**REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE
SOBRE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA
París, 3-5 de julio de 2018**

Orden del día

1. Bienvenida.
 2. Adopción del orden del día y designación del presidente y del redactor del informe.
 3. Principales orientaciones propuestas para un enfoque revisado basado en el riesgo de EEB.
 4. Revisión del Capítulo 11.4.
 5. Consideraciones preliminares para el Capítulo 1.8.
 6. Finalización y adopción del informe.
 7. Vía de progreso.
-

REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE
SOBRE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA
París, 3-5 de julio 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
Mafra
COREA
Tel: +82 54 912 0884
kanghe@korea.kr

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

Dr. Letlhogile Modisa
(invited, but could not attend)
Director Veterinary Services
Private Bag 0032
Gaborone
BOTSUANA
Tel: +267 318 15 71
lmodisa@gov.bw

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

Dr. Ángel Ortiz-Pelaez
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
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 para las Enfermedades
Animales
26 Dalrymple Crescent
Edinburgo EH9 2NX
Escocia
REINO UNIDO
Tel.: +212 523 30 31 32
Fax: +212 523 30 21 30
Fax: (49-38351) 7-151
b.dungu@mci-santeanimale.co

Dr. Masatsugu Okita
Miembro de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales
Terrestres
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
Tokio, 100-8950
JAPÓN
Tel.: +81 3 3502 8295
Fax.: +81 3 3502 3385
masatsugu_okita130@maff.go.jp

SEDE DE LA OIE

Dra. Monique Eloit
Directora general
m.eloit@oie.int

Dra. Laure Weber-Vintzel
Jefe del Departamento
de Estatus
l.weber-vintzel@oie.int

Dr. Ilgar Abdullayev
Comisionado
Departamento de Estatus
i.abdullayev@oie.int

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

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