

INFORME DE LA QUINTA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE SOBRE LA VIGILANCIA Y LA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA

París, 8, 9, 12 y 15-19 de junio de 2020

El Grupo *ad hoc* de la OIE sobre la vigilancia y la evaluación del riesgo de encefalopatía espongiforme bovina (EEB) (en adelante, el Grupo) se reunió por videoconferencia los días 8, 9, 12 y 15 a 19 de junio de 2020, para examinar los comentarios recibidos de los Miembros sobre el borrador del Capítulo 11.4, Encefalopatía espongiforme bovina del del *Código Sanitario para los Animales Terrestres* (en adelante, *Código Terrestre*), que circuló por primera vez en el informe de septiembre de 2019 de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres (en adelante, Comisión del Código).

Esta labor continúa el trabajo de revisión de los Capítulos 1.8 y 11.4 del *Código Terrestre* iniciada por el Grupo *ad hoc* sobre evaluación del riesgo de EEB que se reunió en julio¹ y noviembre de 2018², el Grupo *ad hoc* sobre vigilancia reunido en octubre de 2018³, y el Grupo *ad hoc* sobre la vigilancia y la evaluación del riesgo reunido en marzo de 2019⁴.

1. Bienvenida

El Dr. Matthew Stone, director general adjunto de la OIE de Normas Internacionales y Ciencia, dio la bienvenida a los miembros del Grupo, a los representantes de la Comisión Científica para las Enfermedades Animales (en adelante, Comisión Científica) y de la Comisión del Código, en nombre de la Dra. Monique Eloit, directora general de la OIE.

El Dr. Stone enfatizó que los Miembros de la OIE consideraban prioritaria la revisión de las normas sobre EEB y que el objetivo del encuentro era examinar los numerosos cometarios remitidos sobre el Capítulo 11.4. revisado.

El Dr. Stone explicó que la Comisión del Código había analizado algunos comentarios de los Miembros en su reunión de febrero de 2020. No obstante, dada la naturaleza y la cantidad significativa de comentarios recibidos, la Comisión del Código solicitó se convocara un grupo *ad hoc* a efectos de examinar los comentarios y brindar asesoramiento experto, además de revisar los Capítulos 11.4 y 1.8. El Dr Stone reconoció los avances logrados hasta la fecha en la revisión de las normas sobre la EEB y la importancia de proseguir las discusiones abiertas a partir de la evidencia científica para las disposiciones basadas en el riesgo. Dio las gracias a los expertos por su tiempo y compromiso para avanzar en el mandato del encuentro y por su participación en el proceso normativo. Todos los expertos firmaron los formularios de confidencialidad y conflicto de intereses. No se declaró ningún conflicto de interés en la revisión de las normas sobre la EEB.

¹ El informe de julio de 2018 del Grupo *ad hoc* sobre evaluación del riesgo de EEB se encuentra en: https://www.oie.int/fileadmin/SST/adhocreports/Bovine%20spongiform%20encephalopathy/ES/E_AHG_BSE_risk_assessment_Jul_y2018_web.pdf

² El informe de noviembre de 2018 del Grupo *ad hoc* sobre evaluación del riesgo de EEB se encuentra en: https://www.oie.int/fileadmin/SST/adhocreports/Bovine%20spongiform%20encephalopathy/ES/E_AhG%202nd%20BSE%20risk%20assessment_Web.pdf

³ El informe de octubre de 2018 del Grupo *ad hoc* sobre vigilancia del riesgo de EEB se encuentra en: https://www.oie.int/fileadmin/SST/adhocreports/Bovine%20spongiform%20encephalopathy/ES/E_AHG_BSE_OctNov2018_web.pdf

⁴ El informe de marzo de 2019 del Grupo *ad hoc* sobre evaluación del riesgo y vigilancia de EEB se encuentra en: https://www.oie.int/fileadmin/SST/adhocreports/Bovine%20spongiform%20encephalopathy/ES/E_AhG_BSEsurv_RiskAss_Mar2019.pdf

Anexo 28 (cont.)**2. Adopción del orden del día y designación del presidente y del redactor del informe**

El trabajo del Grupo se realizó en dos partes. Las sesiones sobre la vigilancia se efectuaron los días 8, 9 y 12 de junio, la Dra. Alicia Cloete presidió el Grupo y el Dr. Ángel Ortiz-Peláez fue encargado de redactar las actas con el respaldo de la Secretaría de la OIE. Las sesiones sobre la evaluación del riesgo se llevaron a cabo del 15 al 19 de junio, la Dra. Ximena Melón presidió el Grupo y la Dra. Cloete se encargó de las actas con la ayuda de la Secretaría. 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 de los comentarios sobre el Capítulo 11.4, Encefalopatía espongiforme bovina

Se recibieron comentarios de Australia, Brasil, Canadá, República Popular de China, República de Corea, Estados Unidos de América, Japón, Nueva Zelanda, Singapur, Suiza, Sudáfrica, Tailandia, Taipei Chino, los Estados Miembros de la Unión Europea (UE) y la Oficina Permanente Internacional de la Carne (OPIC).

En su reunión de febrero de 2020, la Comisión del Código estudió algunos de los comentarios y remitió al Grupo los que requerían una mayor consideración. Se actualizó al Grupo acerca de la postura de la Comisión sobre los comentarios ya tratados en febrero. El Grupo examinó los comentarios recibidos y propuso enmiendas en el texto, cuando fueran apropiadas. Igualmente, introdujo modificaciones por razones de aclaración, coherencia y mejora de la legibilidad.

3.1 Proyecto de Artículo 11.4.1. Disposiciones generales

El Grupo se mostró de acuerdo con las modificaciones hechas por la Comisión del Código en febrero de 2020 y no propuso enmiendas adicionales.

3.2. Proyecto de Artículo 11.4.1.bis. Mercancías seguras

El Grupo examinó los comentarios de los Miembros indicando que la gelatina y el colágeno preparados a partir de huesos (incluyendo la columna vertebral y cráneo), a diferencia de aquellos de cueros y pieles, no deberían considerarse como una mercancía segura. El Grupo observó que estos Miembros no habían aportado ninguna evidencia científica para justificar su solicitud, y los refirió a las conclusiones expresadas en su informe de marzo de 2019⁵, en donde el Grupo estuvo de acuerdo con las conclusiones de un reporte de la EFSA⁶ de que los pasos enunciados en el apartado 2(b) del actual Artículo 11.4.15 eran suficientes para garantizar que “aquella exposición del humano a gelatina preparada a partir de huesos incluyendo al cráneo y columna vertebral procedentes de bovinos de cualquier edad es muy baja (<10⁻⁵), y no justifica proseguir con la prohibición de la inclusión de cráneo y columna vertebral” en la producción de colágeno y gelatina. El Grupo tomó nota de que, en su reunión de septiembre de 2019, la Comisión del Código había aceptado incluir “gelatina y colágeno” en el proyecto de Artículo 11.4.1bis dado que el apartado 2(a) del actual Artículo 11.4.15 se estimaba injustificable y que el apartado 2.b describe prácticas industriales que no se dirigen específicamente contra la EEB. El Grupo estuvo de acuerdo con la Comisión del Código en que los derivados del sebo deberían considerarse mercancías seguras si se derivan de sebo cuyo contenido máximo de impurezas insolubles no exceda el 0.15% de su peso y, por lo tanto, aceptó que se restituyera el actual Artículo 11.4.18 como proyecto de Artículo 11.4.16bis, para proveer recomendaciones de importación de derivados de sebo diferentes a aquellos contemplados en el proyecto de Artículo 11.4.1bis.

⁵ Ver informe de [marzo de 2019](#) del Grupo *ad hoc* sobre evaluación del riesgo y vigilancia de EEB.

⁶ EFSA Panel on Biological Hazards. Opinion of the Scientific Panel on biological hazards (BIOHAZ) on the “Quantitative assessment of the human BSE risk posed by gelatine with respect to residual BSE [1]”. The EFSA Journal. 2006; 4(1):312, 1–29
doi:10.2903/j.efsa.2006.312

En respuesta al comentario de un Miembro, el Grupo exploró si la sangre fetal podría incluirse en la lista de mercancías seguras de este artículo. Indicó que la actual evidencia científica señalaba que no se ha detectado la infectividad de la EEB en la sangre proveniente de bovinos adultos infectados. Los resultados de un estudio a largo plazo⁷ mostraron que, después de diez años de la transfusión de sangre desde bovinos clínicos en etapa terminal expuestos a EEB hacia bovinos sanos, no se observaron signos clínicos, ni actividad de germinación, ni presencia de priones de EEB en la sangre de los bovinos receptores de sangre. El Grupo concluyó que la sangre de bovinos y los productos de sangre se consideraban libres de infecciosidad de EEB. Añadió que incluso en el caso altamente improbable de que hubiese priones presentes en la sangre, la barrera de la placenta de los bovinos impediría la transmisión materna de EEB, y que, durante la colecta de sangre fetal, no había riesgo de contaminación cruzada con tejidos posiblemente infectados de la madre. A la luz de estos elementos de prueba, el Grupo apoyó la inclusión de “sangre fetal” como mercancía segura en este artículo.

3.3. Proyecto de Artículo 11.4.2. Riesgo de EEB de la población bovina de un país, una zona o un compartimento

El Grupo discutió los comentarios de dos Miembros que pidieron hacer una alineación más clara entre las disposiciones del proyecto de Artículo 11.4.2 y las del Capítulo 2.1 ‘Análisis del riesgo asociado a las importaciones’. El Grupo estimó que no había ninguna discordancia entre los dos capítulos, ya sea en la terminología o en las etapas de evaluación del riesgo. Las etapas de la evaluación del riesgo que figuran en el Capítulo 11.4 se adaptaron de las disposiciones del Capítulo 2.1, que ofrece un marco de trabajo lo suficientemente amplio y flexible para ajustarse a los requisitos propios de la EEB. Sin embargo, el Grupo estuvo de acuerdo con que podría ser útil para los Miembros contar con una mejor guía de la naturaleza de cada etapa de la evaluación del riesgo, algunas de las cuales se presentan de manera más elaborada en el proyecto de Capítulo 1.8. Por consiguiente, el Grupo desarrolló más los aspectos que hay que considerar dentro de la evaluación del riesgo de introducción, la evaluación de la exposición y la evaluación de las consecuencias, a partir de las disposiciones en el proyecto de Capítulo 1.8.

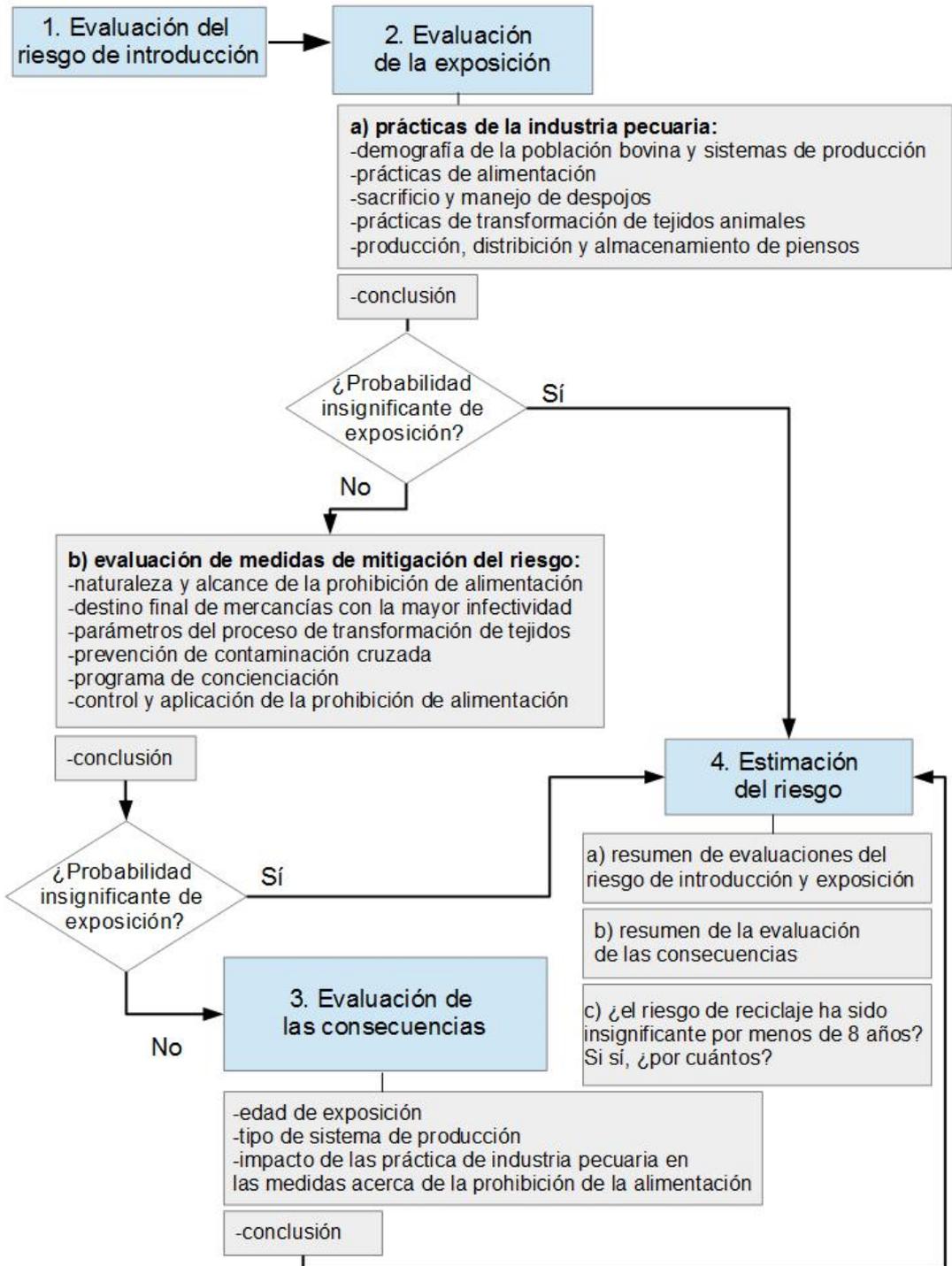
El Grupo editó las frases introductorias con el fin de resaltar que el riesgo de EEB en un país, zona o compartimento se basa en la evaluación del riesgo que plantea su población bovina. El Grupo recalcó que este es un aspecto especialmente importante para fines comerciales dado que al mismo tiempo puede haber individuos en la población bovina que planteen diferentes riesgos.

Además, el Grupo agregó una referencia específica al lapso de tiempo en el que se debe llevar a cabo la evaluación del riesgo (es decir, durante el curso de los últimos ocho años), de conformidad con el plazo discutido y acordado en su reunión de noviembre de 2018 (es decir, al menos el percentil superior 95 del período de incubación, más un año).

En la evaluación de la exposición, el Grupo añadió texto para aclarar que todos los Miembros que apliquen deben incluir una evaluación de las prácticas de la industria pecuaria. En función de los resultados de esta etapa, también se podría necesitar considerar una evaluación de las medidas de mitigación del riesgo dirigidas específicamente a la EEB. Añadió que, de acuerdo con el apartado 2 del Artículo 2.1.4, la etapa de la evaluación de las consecuencias puede que no sea requerida si la evaluación de la exposición concluyese que la probabilidad de exposición a los agentes de la EEB ha sido insignificante. La figura 1 ilustra las diferentes etapas de la evaluación del riesgo descritas en el apartado 1 del proyecto de Artículo 11.4.2.

⁷ Bannach, O., Reinartz, E., Henke, F., Dressen, F., Oelschlegel, A., Kaatz, M. & Birkmann, E. (2013). Analysis of prion protein aggregates in blood and brain from pre-clinical and clinical BSE cases. *Veterinary microbiology*, 166(1-2), 102-108. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0378113513003039>

Anexo 28 (cont.)



Anexo 28 (cont.)

En aras de claridad, el Grupo reemplazó el término “probabilidad” por la palabra “riesgo” en la etapa de estimación del riesgo.

Con respecto a la solicitud de la Comisión del Código de aclarar el uso del término “prohibición relativa a la alimentación animal” en el Capítulo 11.4, el Grupo explicó que esta expresión se define en el apartado 1.b.ii del proyecto de Artículo 11.4.2 “prohibición de alimentación de los rumiantes con harinas proteicas derivados de rumiantes”. El Grupo agregó que no ha cambiado el alcance de la prohibición de alimentar a los rumiantes ya sea con harinas de carne y hueso y chicharrones (ahora ‘harinas proteicas’⁸) derivadas de rumiantes o con otros piensos o ingredientes de piensos contaminados por éstos, y que los Miembros deberían ofrecer pruebas de que no se han alimentado a los rumiantes con harinas proteicas de rumiantes. El Grupo aclaró que era posible que la prohibición no siempre estuviese legislada para ofrecer un nivel de garantía apropiado.

Para finalizar, en respuesta a una pregunta de la Comisión del Código, el Grupo aclaró que el término “prácticas de la industria pecuaria” (*livestock industry practices*, en inglés) era más preciso que “prácticas de la industria ganadera” (*cattle industry practices*, en inglés) dado que en la lista de factores que se han de evaluar durante la evaluación de la exposición (es decir, la demografía de la población bovina y sistemas de producción; prácticas de alimentación; sacrificio y manejo de despojos; transformación de tejidos animales; y producción, distribución y almacenamiento de piensos) no todos se relacionan exclusivamente con los bovinos. En particular, la exposición de los bovinos a los agentes de la EEB puede surgir como resultado de la contaminación cruzada de los piensos con alimentos destinados a otras especies y producidos con ingredientes de origen rumiante. En consulta con expertos del Grupo, la Secretaría propuso el término ‘transformación de tejidos animales’ como referencia del término en inglés ‘rendering’.

3.4. Proyecto de Artículo 11.4.3. Riesgo insignificante de EEB

El Grupo modificó la frase introductoria para aclarar que la evaluación se centraba en la población bovina, de conformidad con las modificaciones aportadas al proyecto de Artículo 11.4.2.

Dado que en el proyecto de Artículo 11.4.2 ya figuran las dos vías para considerar que el riesgo de EEB de la población bovina de un país o de una zona sea insignificante (a partir de las prácticas de la industria pecuaria, y la implementación de medidas apropiadas para reducir los factores de riesgo), el Grupo convino en que no era necesario mencionarlas en el nuevo proyecto de Artículo 11.4.3.

En respuesta al comentario de un Miembro declarando que la aparición de un caso autóctono de la forma clásica de EEB en un animal de menos de ocho años de edad indicaba una implementación ineficaz de las medidas de control, el Grupo observó que esto no era necesariamente verdadero en todos los casos. De hecho, focos aislados de infecciosidad residual, en un sistema complejo de transformación de tejidos animales (de *rendering*) y de producción, distribución y almacenamiento de piensos, pueden explicar las raras y esporádicas oportunidades de exposición con consecuencias insignificantes en términos del reciclaje de infecciosidad, sobre todo si se toma en cuenta la prohibición en curso de la alimentación animal⁹. El Grupo enfatizó que las investigaciones deberán efectuarse tras la aparición de tales casos de EEB con el fin de evaluar si el riesgo de reciclaje seguía siendo insignificante o no.

3.5. Proyecto de Artículo 11.4.3bis. Restitución del estatus de riesgo insignificante de EEB

El Grupo solamente introdujo modificaciones menores en las disposiciones de este proyecto de artículo con fines de aclaración. Se mejoró la redacción para indicar que, tras una suspensión, los resultados de las investigaciones deben confirmar que el riesgo de reciclaje de EEB dentro de la población bovina sigue siendo insignificante (es decir, que no hubo ninguna interrupción o incumplimiento en la implementación de las medidas de control de la EEB).

El Grupo examinó la pregunta de un Miembro acerca de si las nuevas disposiciones serían aplicables también a los casos que hayan sido confirmados antes de la adopción de la versión revisada del Capítulo 11.4. El Grupo tomó nota de la explicación de la Secretaría precisando que los capítulos revisados entran en vigor a partir del día de su adopción y que las disposiciones de restitución se aplican también a los Miembros que han notificado casos de EEB en una fecha anterior a la de la adopción de estas nuevas disposiciones. Además, para que el estatus pueda ser restituido, el resultado de la investigación deberá haber sido favorablemente evaluado por la Comisión Científica dentro de un máximo de dos años a partir de la detección del caso, de conformidad con el “Procedimiento operativo estándar (POE) para la suspensión, restitución y retiro de los estatus oficiales de los Miembros”¹⁰.

⁸ La justificación para emplear el término “harina proteica” en lugar de “harinas de carne y hueso y chicharrones, se encuentra en el informe de [marzo de 2019](#) del Grupo *ad hoc* sobre evaluación del riesgo y vigilancia de EEB.

⁹ La evidencia y justificación de que los brotes aislados y residuales de infectividad pueden tener consecuencias insignificantes se encuentran en el informe de [julio de 2018](#) de la reunión de julio de 2018 de Grupo *ad hoc* sobre evaluación del riesgo de EEB.

¹⁰ Los POE para la suspensión / restitución / retiro / zona de contención se encuentran en los tres idiomas de la OIE en: <https://www.oie.int/es/sanidad-animal-en-el-mundo/estatus-sanitario-oficial/procedimientos-y-politicas-oficiales/>

Anexo 28 (cont.)

El Grupo examinó un comentario recomendando la inclusión de una referencia al **Capítulo** 1.8 con el fin de brindar orientaciones sobre las condiciones requeridas para restituir un estatus de riesgo insignificante de EEB. El Grupo se mostró de acuerdo con la Secretaría de que, al igual que para otras enfermedades que disponen de un reconocimiento oficial de estatus, la OIE dirigirá al Miembro no solo el artículo relevante para la restitución del estatus en el Capítulo 1.8 (Proyecto de Artículo 1.8.7 en el cuestionario de la EEB) sino también a los POE aplicables, tan pronto como se haya notificado un caso.

3.6. Proyecto de Artículo 11.4.4. Riesgo controlado de EEB

El Grupo no modificó las disposiciones de este proyecto de artículo.

3.7. Proyecto de Artículo 11.4.5. Riesgo indeterminado de EEB

El Grupo no modificó las disposiciones de este proyecto de artículo.

3.8. Supresión del proyecto de Artículo 11.4.6. Recomendaciones para las importaciones de bovinos procedentes de países, zonas o compartimentos en que el riesgo de EEB es insignificante

El Grupo observó que, en septiembre de 2019, la Comisión del Código había propuesto introducir modificaciones a este artículo y también a los proyectos de Artículos 11.4.7 y 11.4.8 con el fin de tener una gradación en las medidas de atenuación del riesgo correspondiente a cada cambio en el nivel de riesgo de EEB (de insignificante a controlado y a indeterminado). De esta manera, la única exigencia acerca de la importación de bovinos de un país, zona o compartimento en los que el riesgo de EEB es insignificante consiste en que los bovinos provengan de tales lugares, independientemente de la fecha de nacimiento de los animales seleccionados con fines comerciales.

El Grupo no estuvo de acuerdo con las modificaciones hechas por la Comisión del Código al proyecto de Artículo 11.4.6 y explicó que el riesgo que plantea la población bovina nacida *durante* 'el periodo en el que el riesgo de reciclaje de los agentes de la EEB se haya demostrado insignificante' es diferente del riesgo que plantea la población bovina nacida *antes* del mismo periodo. El Grupo precisó que un país o una zona puede indicar que tal periodo puede ser más largo que el mínimo requerido de ocho años para un riesgo insignificante, aumentando así la proporción de bovinos en esta categoría. Al tomar en cuenta la fecha de nacimiento de los bovinos elegidos para exportación, la proporción de la población bovina que pudiera ser objeto de comercio sería más amplia en países o zonas con un riesgo insignificante de EEB que en aquellos con un riesgo controlado. Esto se debe a que este periodo sería mayor en los países y zonas con un riesgo insignificante de EEB, así incluyendo una mayor proporción de su población bovina si se compara con los que poseen un estatus controlado. Esto representaría una gradación en las exigencias relativas a la importación. En consecuencia, el Grupo reiteró su proposición inicial de incluir una recomendación precisando que los bovinos debían haber nacido durante el periodo en el que se haya demostrado que el riesgo de reciclaje de los agentes de la EEB en la población bovina era insignificante.

Debido a que una gradación del riesgo se había ya introducido en las disposiciones del proyecto de Artículo 11.4.7, el Grupo estimó que los requisitos de importación para un riesgo insignificante o controlado de EEB podrían redactarse de una manera similar. Entonces, el Grupo propuso suprimir el proyecto de Artículo 11.4.6 y modificar el del Artículo 11.4.7 (ver sección 3.9. del presente informe) con el fin de incluir disposiciones para el estatus insignificante y controlado.

3.9. Proyecto de Artículo 11.4.7. Recomendaciones para las importaciones de bovinos procedentes de países, zonas o compartimentos en que el riesgo de EEB es controlado

Las disposiciones de este artículo se combinaron con las recomendaciones para las importaciones de bovinos procedentes de países, zonas o compartimentos en que el riesgo de EEB es insignificante (ver sección 3.8. del presente informe).

El Grupo estuvo de acuerdo con las modificaciones aportadas por la Comisión del Código en septiembre de 2019 acerca de la identificación individual obligatoria de bovinos con el fin de poder diferenciar los animales nacidos durante el periodo en que el riesgo de reciclaje es insignificante de aquellos nacidos antes de este periodo.

3.10. Proyecto de Artículo 11.4.8. Recomendaciones para las importaciones de bovinos procedentes de países, zonas o compartimentos en que el riesgo de EEB es indeterminado

El Grupo no modificó las disposiciones de este proyecto de artículo.

3.11. Supresión del proyecto de Artículo 11.4.9. Recomendaciones para las importaciones de carnes frescas y productos cárnicos procedentes de países, zonas o compartimentos en que el riesgo de EEB es insignificante

El Grupo observó que los cambios introducidos por la Comisión del Código en su reunión de septiembre de 2019 a los proyectos de Artículos 11.4.9 a 11.4.11 se basaban en una gradación de las medidas de mitigación del riesgo correspondiente al cambio del nivel de riesgo de EEB (de insignificante a controlado y a indeterminado). Con fines de coherencia con el razonamiento presentado en la sección 3.8. de este informe, el Grupo suprimió el proyecto de Artículo 11.4.9.

3.12. Proyecto de Artículo 11.4.10. Recomendaciones para las importaciones de carnes frescas y productos cárnicos procedentes de países, zonas o compartimentos en que el riesgo de EEB es insignificante o controlado

De conformidad con el razonamiento de las secciones 3.8. y 3.9. de este informe, el Grupo modificó este proyecto de artículo para incluir disposiciones tanto para el estatus de riesgo insignificante como de riesgo controlado.

De conformidad con proyecto de Artículo 11.4.7, el Grupo añadió un requisito obligatorio para la identificación individual de los bovinos de los que provienen la carne y los productos cárnicos.

La Secretaría incluyó los cambios propuestos por la Comisión Científica en su reunión de septiembre de 2019 con miras a que la Comisión del Código los examinase. Estas modificaciones tratan la inclusión de procedimientos diferentes al aturdimiento mediante inyección de aire o gas comprimido en la bóveda craneana, ni mediante corte de médula, antes del sacrificio.

3.13. Proyecto de Artículo 11.4.11. Recomendaciones para las importaciones de carnes y productos cárnicos procedentes de países, zonas o compartimentos en que el riesgo de EEB es indeterminado

El Grupo concluyó que un sistema de identificación animal para identificar al bovino del que se derivaron la carne fresca y los productos cárnicos era un prerrequisito para demostrar que el individuo no se haya alimentado nunca con harinas proteicas derivadas de rumiantes.

3.14. Proyecto de Artículo 11.4.12. Recomendaciones para las importaciones de harinas proteicas derivadas de bovinos procedentes de países, zonas o compartimentos en que el riesgo de EEB es insignificante

Acorde al razonamiento dado en la sección 3.8. de este informe, el Grupo reafirmó su posición de que la edad de los bovinos utilizados en la producción de harinas proteicas debería tomarse en cuenta para asegurarse de que habían nacido antes del periodo en el que el riesgo de reciclaje de los agentes de la EEB en la población bovina era insignificante, y añadió un nuevo apartado 2.

El Grupo no estuvo de acuerdo con las sugerencias de algunos Miembros de incluir una disposición para prohibir el comercio de harinas proteicas provenientes de zonas donde haya habido casos autóctonos de EEB y derivadas de bovinos nacidos durante el periodo anterior a la aplicación de la prohibición de alimentar a los rumiantes con alimentos derivados de rumiantes. El Grupo precisó que la consecuencia de casos autóctonos¹¹ ya se toma en cuenta en las revisiones que se han hecho al Artículo 11.4.3 (para demostrar un riesgo insignificante de EEB) y que, por lo tanto, no era necesaria ninguna recomendación particular relacionada con los intercambios comerciales de mercancías provenientes de lugares con antecedentes de EEB.

¹¹ Para mayor detalle, consúltese el informe de [marzo de 2019](#) del Grupo ad hoc sobre evaluación del riesgo y vigilancia de EEB.

Anexo 28 (cont.)**3.15. Proyecto de Artículo 11.4.13. Recomendaciones para las importaciones de sangre y productos de sangre derivados de bovinos (excepto sangre fetal)**

El Grupo concordó con las modificaciones introducidas por la Comisión del Código y también modificó el título del proyecto del artículo para excluir la sangre fetal, que se propuso en la lista de mercancías seguras (ver sección 3.2. de este informe).

Coherente con las exigencias relativas a la importación de bovinos, de carnes frescas y de productos cárnicos, el Grupo modificó las recomendaciones acerca de la identificación individual obligatoria de bovinos para diferenciar a los animales nacidos durante el periodo en el que el riesgo de reciclaje era insignificante de aquellos nacidos antes de dicho periodo.

3.16. Proyecto de Artículo 11.4.14. Recomendaciones en relación al comercio de mercancías con la mayor infectividad de EEB

El Grupo examinó el comentario de un Miembro que propuso reemplazar “íleon distal” con “los últimos cuatro metros del intestino delgado”. El Grupo señaló que esta precisión permitiría garantizar que el íleon distal, que corresponde a la región anatómica del intestino que presenta un riesgo de EEB, se incluya en los cuatro metros, independientemente de la variación sujeta a la raza, la edad o el tamaño del animal. El Grupo sin embargo opinó que esto podría ser demasiado prescriptivo, ya que cada Miembro dispone de sus propios protocolos estándar para describir el área que hay que retirar, siempre que se incluya el íleon distal. El Grupo dejó a la Comisión del Código la tarea de pronunciarse sobre este punto.

El Grupo observó que el último párrafo del proyecto de Artículo 11.4.14 de la versión difundida a los Miembros en 2019 permitía que los Miembros con un estatus de riesgo controlado de EEB incluyesen en sus intercambios comerciales las mercancías que presentan la mayor infecciosidad de EEB siempre y cuando los animales hubiesen nacido durante el periodo en el que se demostró que el riesgo de reciclaje de los agentes de EEB en la población bovina era insignificante. En respuesta a un comentario de un Miembro proponiendo aplicar tales normas únicamente a las harinas proteicas derivadas de bovinos y no a todas las mercancías enumeradas en los proyectos de artículo, el Grupo reiteró que, en razón del riesgo particularmente alto presente en todas las mercancías enunciadas en este proyecto de artículo, las mercancías provenientes de zonas con riesgo controlado o indeterminado de EEB no deberían ser objeto de intercambios comerciales y suprimió el párrafo correspondiente. Incluso si un Miembro con un estatus de riesgo controlado de EEB puede demostrar que el riesgo de reciclaje ha sido insignificante, no lo habrá hecho por un periodo de al menos ocho años (es decir por al menos el percentil 95 del periodo de incubación, más un año), lo que sería un lapso de tiempo insuficiente para alcanzar un nivel de confianza de libertad satisfactorio, pese a la eficacia de las medidas.

3.17. Proyecto de Artículo 11.4.15. Recomendaciones para la importación de sebo (que no sea el descrito en el Artículo 11.4.1bis.) destinado a la elaboración de alimentos para el consumo humano, piensos, fertilizantes, productos cosméticos, productos farmacéuticos incluyendo biológicos, o de material médico

El Grupo no modificó las disposiciones de este proyecto de artículo.

3.18. Proyecto de Artículo 11.4.16. Recomendaciones para la importación de fosfato bicálcico (que no sea el descrito en el Artículo 11.4.1bis.) destinado a la elaboración de alimentos para el consumo humano, piensos, fertilizantes, productos cosméticos, productos farmacéuticos incluyendo biológicos, o de material médico

El Grupo no modificó las disposiciones de este proyecto de artículo.

3.19. Proyecto de Artículo 11.4.16bis. Recomendaciones para la importación de productos derivados del sebo (que no sean los elaborados con el sebo descrito en el Artículo 11.4.1bis.) destinados a la elaboración de alimentos para el consumo humano, piensos, fertilizantes, productos cosméticos, productos farmacéuticos incluyendo biológicos, o de material médico

El Grupo aceptó la propuesta de la Comisión del Código de reintegrar el actual Artículo 11.4.8 como proyecto de Artículo 11.4.16bis.

3.20. Proyecto de Artículo 11.4.17. Procedimientos para reducir la infectividad del agente de la EEB en las harinas proteicas

El Grupo no modificó las disposiciones de este proyecto de artículo.

3.21. Proyecto de Artículo 11.4.18. Vigilancia

a) *Comentarios de los Miembros sobre las características generales del sistema de vigilancia propuesto y la necesidad de realizar pruebas en un número mínimo de bovinos*

Mientras que algunos Miembros se declararon favorables al nuevo enfoque propuesto para la vigilancia de la EEB y la eliminación de un “sistema de vigilancia por puntos”, otros expresaron reservas en cuanto a la ausencia de disposiciones requiriendo que cada año se realicen pruebas en una cantidad mínima de animales.

Con este precedente, el Grupo editó el apartado 2 del proyecto de Artículo 11.4.18 para aclarar que los bovinos que deben formar parte del programa de vigilancia de la EEB son aquellos que se sitúan en la continuidad del espectro de la enfermedad: (1) bovinos con los signos comportamentales o neurológicos descritos en el apartado 1 del proyecto de Artículo 11.4.18 que son refractarios al tratamiento, cuando se han eliminado otras causas comunes de signos neurológicos tales como trauma o causas infecciosas, metabólicas, neoplásicas y tóxicas; (2) bovinos que presentan signos comportamentales o neurológicos que no pasan las inspecciones *ante-mortem* en los mataderos; (3) animales caídos (no ambulatorios) que tienen antecedentes clínicos apropiados compatibles con la EEB; (4) animales hallados muertos (animales fallecidos) que tienen antecedentes clínicos apropiados compatibles con la EEB. El Grupo destacó que, si bien era muy importante disponer de informaciones sobre los antecedentes clínicos y su progresión con miras a detectar un caso clínico sospechoso en una explotación, también era esencial incluir animales que se encuentran en la continuidad del espectro de la enfermedad (es decir, desde animales clínicamente enfermos, hasta no ambulatorios y hallados muertos). La determinación de los casos sospechosos potenciales de EEB deberá tener en cuenta el hecho de que la amplia mayoría de los casos de EEB son casos únicos aislados. Es muy probable asociar la aparición de varios animales con los mismos signos comportamentales o neurológicos, muy débiles o encontrados muertos con una variedad de causas diferentes a la EEB.

Considerando que la enfermedad es progresiva y que los animales que se incluyen en el programa de vigilancia pueden provenir de la granja, del matadero o del transporte, el Grupo decidió que debían existir procedimientos y protocolos que abarquen todos los puntos de la cadena de producción del ganado para: (1) la identificación y la notificación de los animales que se encuentren potencialmente en la continuidad del espectro de la EEB (por ejemplo, por parte del ganadero, el operario cuidador, el veterinario, etc.); (2) los criterios que permiten determinar cuáles son los animales señalados que deben pasar una prueba para la EEB (criterios utilizados por el veterinario para determinar si el animal señalado debe someterse a una prueba de EEB en el marco de la vigilancia de la EEB); (3) la colecta y la expedición de muestras para su análisis en laboratorio y (4) la encuesta epidemiológica de seguimiento de los resultados positivos para la EEB. En consecuencia, el Grupo reforzó las disposiciones sobre la vigilancia añadiendo un apartado 3(d) al proyecto de Artículo 11.4.18.

Aunque cada Miembro debe definir los detalles específicos de los procedimientos y protocolos antes mencionados, el Grupo destacó la importancia de documentarlos y de garantizar que sean fácilmente accesibles para poder guiar a las partes interesadas. Pueden registrarse en forma de un esquema de toma de decisiones o de una lista de verificación, e integrarse al expediente del Miembro cuando se solicita un estatus particular con respecto al riesgo de EEB. A manera de ejemplo, el Grupo describió un caso en el que un animal con signos clínicos compatibles con la EEB es identificado en un primer momento por el productor, quien lo señala a un veterinario. Si resulta apropiado (es decir, si el animal muestra signos clínicos compatibles con la EEB) este caso clínico sospechoso debe declararse o notificarse a la autoridad competente (por ejemplo, las autoridades veterinarias) quienes se encargarán de un examen en profundidad. Cuando el examen confirma que la presentación clínica y los antecedentes evocan la EEB (es decir que el animal satisface los criterios de los apartados 1 y 2 del proyecto de Artículo 11.4.18), el animal debe ser objeto de vigilancia para la EEB. Se hará un seguimiento de todos estos animales y se les harán los exámenes de laboratorio requeridos que se indican en el Capítulo 3.4.5. del *Manual Terrestre* con el fin de confirmar o descartar de forma precisa la presencia del agente de EEB. La autoridad competente también tendrá la responsabilidad de llevar a cabo una encuesta epidemiológica de seguimiento si el animal es positivo.

Anexo 28 (cont.)

El Grupo estimó que contar con procedimientos y protocolos con etapas permitía aumentar la credibilidad y la fiabilidad del programa de vigilancia de los Miembros. Los detalles de los procedimientos y de los protocolos al igual que los resultados correspondientes entrarían a formar parte del expediente del Miembro que solicita un estatus oficial de riesgo de EEB. A la luz de esto, el Grupo elaboró disposiciones que se incluirán en el cuestionario sobre la EEB para que los Miembros demuestren el cumplimiento del nuevo apartado 3.d añadido al proyecto de Artículo 11.4.18.

En septiembre de 2019, la Comisión del Código cuestionó si en el proyecto de Artículo 11.4.18 debía conservarse la exigencia de realizar los exámenes de laboratorio descritos en el *Manual Terrestre* sabiendo que una referencia a las pruebas de diagnóstico ya figura en el proyecto de Artículo 11.4.1 (“Las normas para las pruebas de diagnóstico se describen en el *Manual Terrestre*”). En su respuesta, el Grupo hizo énfasis en que en el *Código Terrestre* se suele incluir esta referencia, destacando la importancia de indicar explícitamente en el proyecto de Artículo 11.4.18 que las muestras deben someterse a las pruebas de detección de EEB utilizando los métodos de laboratorio descritos para este fin en el *Manual Terrestre* (al igual que lo que se preconiza en otros capítulos del *Código Terrestre*, como los Capítulos 4.15, 8.8, 11.5 y 15.2). El Grupo concluyó que se trataba de una exigencia necesaria para garantizar un sistema de vigilancia sólido y, por ende, no suprimió el apartado 3.c del proyecto de Artículo 11.4.18.

Ante las aparentes preocupaciones de los Miembros relativas a cómo evaluar el programa de vigilancia, el Grupo precisó que la OIE proseguiría con una evaluación rigurosa de los programas tras la solicitud de los Miembros para obtener el reconocimiento de un estatus oficial con respecto al riesgo de EEB y que sus programas de vigilancia y de concienciación se revisarían todos los años para el mantenimiento del estatus.

Para finalizar, el Grupo discutió el impacto potencial de estas nuevas disposiciones para los Miembros que ya tienen un estatus de riesgo de EEB reconocido y concluyó que en la reconfirmación anual sería posible aportar pruebas del respeto de las nuevas exigencias.

b) *Comentarios de los Miembros que solicitaron que la vigilancia se considere como una herramienta de monitoreo de la correcta implementación de la prohibición de alimentar rumiantes con rumiantes*

El Grupo tomó nota de un comentario de un Miembro que indicó que enmiendas al programa de vigilancia no tenían en cuenta de manera suficiente las consecuencias de una implementación ineficaz de las medidas de control de la EEB, tales como la incorrecta aplicación de la prohibición de alimentar a los rumiantes con harinas derivadas de rumiantes. El Grupo subrayó que la utilización de la vigilancia para el seguimiento de esta prohibición no constituía una estrategia que se recomendara por el momento debido a la situación actual de la epidemia de EEB. En primer lugar, monitorear la eficacia de las medidas de control por medio de la examinación individual de animales para estimar la prevalencia de la enfermedad sería demasiado costoso, ya que se requieren de muestras de enorme tamaño para poder detectar un caso de EEB con una prevalencia fijada a 1 sobre 1 millón de bovinos. En segundo lugar, en razón del periodo de incubación prolongado de la EEB¹², el tiempo necesario entre que se detecta una reincidencia de la enfermedad debida a la violación de esta prohibición, y la implementación de medidas correctivas, resulta demasiado largos. Por consiguiente, sería más eficaz destinar esfuerzos y recursos continuos directamente al mantenimiento y monitoreo de la aplicación rigurosa y constante de las diferentes medidas de mitigación en la materia.

El Grupo destacó además que los programas de vigilancia aplicados durante numerosos años por los Miembros frente a la forma clásica de EEB han arrojado información crucial sobre la evolución de la enfermedad y han demostrado de manera convincente la eficacia de las medidas de mitigación, en particular de aquellas asociadas con la prohibición de alimentar a los rumiantes con harinas derivadas de rumiantes. El Grupo reiteró las conclusiones de su reunión de octubre de 2018, según las cuales gracias al buen establecimiento de las medidas de control de la EEB y al haberse acumulado pruebas suficientes, ya se han alcanzado las metas asociadas con el seguimiento y evolución de la EEB, y se han demostrado la eficacia de las medidas de mitigación del riesgo a través de la vigilancia.

¹² El percentil 95 del periodo de incubación para la EEB clásica se estima ser de siete años.

c) **Comentarios de los Miembros que solicitaron disposiciones para un número mínimo de pruebas a hacerse en sospechas clínicas, y para la evaluación del reconocimiento inicial y el mantenimiento del estatus de riesgo de EEB cuando un Miembro no declara ningún caso sospechoso**

En respuesta al comentario solicitando la incorporación de un número mínimo obligatorio de bovinos para prueba de laboratorio, el Grupo destacó lo inadecuado de una exigencia aplicable a todos los Miembros. La epidemia de EEB ya ha alcanzado el fin de la curva y los Miembros sólo detectan algunos casos esporádicos¹³, sugiriendo que la prevalencia de la EEB en el mundo es ahora muy baja.

El Grupo concluyó que imponer cuotas para un número mínimo de animales sospechosos a ser reportados y evaluados en laboratorio basándose en supuestos estadísticos para una enfermedad que, de estar presente, lo sería en un nivel muy bajo, resulta desproporcionado con respecto al riesgo. El Grupo realizó simulaciones del tamaño de muestra requerido y destacó que se deberían hacer pruebas en un gran número de animales para alcanzar un nivel de confianza de libertad adecuado en los resultados del tamaño de muestra. El Grupo calculó el número de animales que se necesitaría someter a prueba (tamaño de muestra) para detectar al menos un animal infectado, suponiendo una prevalencia muy baja y efectuando un cálculo del tamaño de la muestra basado en el riesgo. Suponiendo, por ejemplo, una prevalencia de 1 sobre 100,000, un riesgo relativo de 4 en el sacrificio de emergencia o con observaciones durante la inspección *ante mortem* (2% de la población) comparada a la población general, y suponiendo que se hayan realizado pruebas en 5,000 animales para estos dos grupos de riesgo combinado y que no se haya sometido a prueba a ningún otro animal en el resto de la población bovina, con un nivel de confianza anterior del 80%, la sensibilidad de la vigilancia (la probabilidad de que el sistema de vigilancia detecte al menos a un animal infectado si la enfermedad estuviera presente en 1/100,000) sólo sería del 17% y el nivel de confianza del 82.8%, con una prueba sensible del 99%¹⁴. En consecuencia, el número de animales de riesgo que se someterían a prueba sería excesivamente grande con respecto al tamaño de la población bovina de numerosos Miembros.

El Grupo además discutió si el número de individuos en las poblaciones bovinas se pudiera usar como indicador de un número “esperado” de casos clínicos sospechosos de EEB por año, pero concluyó que resultaba muy variable y difícil predecir para todos los Miembros, sobre todo si se tiene en cuenta la gran diversidad de sistemas de cría bovina.

El Grupo remarcó que se debía proseguir la correcta implementación de los programas de sensibilización y de formación en curso con el fin de garantizar que todas las partes interesadas estuviesen en capacidad de identificar a los animales que presentan signos clínicos que evocan la EEB y que estuviesen familiarizadas con sus obligaciones estatutarias en materia de notificación. Precisó que, tanto para el reconocimiento inicial como para el mantenimiento del estatus del riesgo de EEB, los Miembros debían aportar los elementos que demostraran la buena implementación del programa de concienciación de conformidad con las disposiciones del proyecto de **Artículo** 11.4.18, apartado 3(a), y del proyecto de **Artículo** 1.8.6 apartado 1.

El Grupo también reforzó las disposiciones del proyecto de **Artículo** 11.4.18, apartado 3(a), con el fin de que los programas de concienciación y formación lleguen a todas las partes interesadas activas en la cría y producción ganadera, desde la granja hasta el matadero, tales como productores, cuidadores de animales, veterinarios, transportadores y personal de los mataderos.

¹³ [1] European Food Safety Authority (2019). The European Union summary report on surveillance for the presence of transmissible spongiform encephalopathies (TSE) in 2018. EFSA Journal 17(12):5925.; [2] Arnold ME, Simons RR, Hope J, Gibbens N, Adkin AL. (2017) Is there a decline in bovine spongiform encephalopathy cases born after reinforced feed bans? A modelling study in EU member states. Epidemiology & Infection 145(11):2280-2286.

¹⁴ El cálculo de la sensibilidad de la vigilancia se efectuó utilizando el sitio EpiTools (opción ‘Surveillance with simple risk-based sampling’): <https://epitools.ausvet.com.au/riskbasedsesimple>

Anexo 28 (cont.)

d) Comentarios de los Miembros que solicitaron disposiciones de vigilancia distintas para los Miembros con antecedentes de casos de EEB o con un estatus de riesgo controlado de EEB

El Grupo debatió dos comentarios que propusieron (1) solicitar la realización de exámenes de laboratorio obligatorios para todos los animales encontrados muertos en los países y zonas con antecedentes de EEB, además de la examinación de los casos clínicos sospechosos, o (2) mantener una vigilancia activa en los países y zonas con un estatus de riesgo controlado de EEB. El Grupo explicó que las disposiciones presentadas en los proyectos de Artículo 11.4.3, apartados 3 y 4, y Artículos 11.4.3bis y 11.4.4 ya identificaban claramente el impacto y las medidas que se deben tomar en presencia de casos de EEB, no solo para el reconocimiento inicial sino también para su mantenimiento.

El Grupo reafirmó su posición de que siempre y cuando las medidas para prevenir el reciclaje y la amplificación de los agentes de la EEB se hayan aplicado eficazmente y sin interrupción, y se haya implementado un sistema de vigilancia eficaz destinado a detectar e investigar los casos sospechosos, el establecimiento de disposiciones de vigilancia distintas para diferentes Miembros no solamente sería desproporcionado al riesgo sino que tampoco proveería una ganancia en la reducción del riesgo. El Grupo subrayó que las nuevas disposiciones ahora establecen claramente que las subpoblaciones de bovinos que no pasan la inspección *post mortem* en los mataderos, al igual que los animales caídos (no ambulatorios) y los animales hallados muertos con antecedentes clínicos apropiados deben ser incluidos en el programa de vigilancia (sección 3.21.a de este informe).

La Secretaría invita a los Miembros a consultar la sección 4.1. del informe de la reunión de octubre de 2018¹⁵ en el que se presenta la probabilidad de detección de un caso para diversos grupos de población bovina, así como un ejemplo que ilustra que la vigilancia actual realizada para diferentes subpoblaciones bovinas no puede seguir justificándose ya que el nivel requerido de inversión no se considera rentable y está fuera del alcance de muchos países.

e) Comentarios de los Miembros que solicitaron criterios adicionales para definir una sospecha clínica

El Grupo examinó un comentario solicitando una definición más estricta de un caso clínico sospechoso dada la naturaleza no específica de los signos clínicos de EEB. El Grupo resaltó que un elemento clave de la EEB son los signos no patognomónicos caracterizados por manifestaciones comportamentales o neurológicas que son progresivas¹⁶ y refractarias al tratamiento. Por consiguiente, es imposible caracterizar a las sospechas clínicas en alta, mediana o bajamente sospechosas.

f) Comentarios de los Miembros que solicitaron se reevalúen los requisitos para la notificación obligatoria de la EEB

Las disposiciones actuales del apartado 3 del Artículo 11.4.2 exigen la declaración y examen obligatorios de la EEB en todo el territorio. Según la versión revisada de las disposiciones, la obligación de notificar la enfermedad se aplica a todos los interesados que participan en la cría y la producción del ganado (ver proyecto de apartado 1(a) del Artículo 11.4.18 de la versión que circuló para comentarios en septiembre de 2019¹⁷).

Un Miembro solicitó se volvieran a evaluar las exigencias relativas a la notificación obligatoria de la enfermedad en apoyo del programa de vigilancia, aduciendo que las disposiciones eran demasiado prescriptivas. El Grupo explicó que todas las personas que interactúan de cerca con los animales (ganaderos, cuidadores, etc.) debían estar en capacidad de reconocer los signos clínicos (a partir del programa de concienciación de la EEB) y de notificarlos a la autoridad competente con el fin de reforzar la credibilidad y eficacia del programa de vigilancia de la EEB. Sin embargo, el Grupo convino en que, en aras de coherencia con otros capítulos, no era necesario añadir una lista exhaustiva de todos los implicados y modificó en consecuencia las disposiciones del proyecto de Artículo 11.4.18, apartado 3(b).

¹⁵ Ver el informe de [octubre de 2018](#) de la reunión del Grupo ad hoc sobre vigilancia.

¹⁶ Es decir, un continuo empeoramiento desde el inicio de los signos clínicos hasta la muerte.

¹⁷ Anexo 26 del informe de [septiembre de 2019](#) de la reunión de la Comisión del Código.

Anexo 28 (cont.)

Igualmente, el Grupo reconoció que el proyecto de Artículo 11.4.18, apartado 3(b), utiliza el término “notificación” (que, en cursiva, tendría un sentido que no corresponde con la presente disposición¹⁸). Siguiendo la sugerencia de la Comisión del Código de modificar este apartado, el Grupo recordó la importancia de no confundir esta exigencia con el hecho de declarar un brote a la OIE. El Grupo insistió en que el objetivo de esta disposición es garantizar que la EEB sea una *enfermedad de declaración obligatoria* en todo el territorio tal y como se define en el glosario del *Código Terrestre* (“designa una enfermedad incluida en una lista por la autoridad veterinaria y cuya presencia debe ser señalada a esta última en cuanto se detecta o se sospecha, de conformidad con la reglamentación nacional”). El Grupo observó que también hay otras enfermedades¹⁹ que deben declararse y propuso que no se pusiera en cursiva la palabra notificación²⁰ o que se modificara la frase de tal manera que se incluyera el término *enfermedad de declaración obligatoria*.

g) Comentarios de los Miembros que solicitaron a la OIE que examine las disposiciones actuales de vigilancia en términos de su rentabilidad

El Grupo invitó a consultar el informe del grupo reunido en octubre de 2018²¹ en respuesta a un comentario pidiendo aportar los detalles de la evaluación de las disposiciones actuales sobre la vigilancia, en especial acerca de su rentabilidad, sus ventajas e inconvenientes, al igual que sus logros. En dicho informe se presenta una perspectiva histórica completa de las disposiciones actuales (sección 3.2.) y se identifican las principales dificultades que han aparecido a lo largo de los años, demostrando así la necesidad de revisar las disposiciones actuales sobre la vigilancia (sección 3.3.). El Grupo también se refirió al estudio que indica que la inversión necesaria para poner en marcha un programa de vigilancia activa superaría de lejos la inversión requerida para un programa de vigilancia pasiva y no aportaría un beneficio suplementario mayor durante el periodo requerido para detectar la reemergencia de la enfermedad (de 17 a 15 años) (igualmente en el informe mencionado en la sección 4).

h) Comentarios de los Miembros que solicitaron la evaluación de las capacidades y competencias de los servicios veterinarios y de la autoridad veterinaria por medio del Proceso PVS (prestaciones de los servicios veterinarios)

En respuesta a un comentario pidiendo la evaluación de las capacidades y competencias de los servicios veterinarios y de la autoridad veterinaria por medio del Proceso PVS (prestaciones de los servicios veterinarios), sabiendo que a algunos Miembros se les puede atribuir un estatus de riesgo de EEB gracias a las prácticas de la industria pecuaria del país, el Grupo hizo referencia al informe de la reunión de noviembre de 2018, en el que se aportaron modificaciones al proyecto de Artículo 1.8.4 con el fin de solicitar a los Miembros los informes PVS recientes (de no más de cinco años) en su expediente de solicitud del estatus (evaluación PVS, informe PVS de seguimiento, evaluación de brechas). El Grupo reiteró esta posición.

4. Revisión del Capítulo 1.8. (cuestionario sobre la EEB) del Código Terrestre

El Proyecto de Capítulo 1.8 circuló para información de los Miembros (y no para comentarios) en el informe de septiembre de 2019 de la Comisión del Código. El Grupo prosiguió la revisión del capítulo con el fin de tratar toda cuestión restante resultado de la revisión del Capítulo 11.4 y garantizar así la coherencia entre el cuestionario y el proyecto de Capítulo 11.4.

¹⁸ *Notificación* (en cursiva) designa el procedimiento por el que: a) la autoridad veterinaria comunica a la Sede, b) la Sede comunica a las autoridades veterinarias, el surgimiento de enfermedad, infección o infestación según lo dispuesto en el Capítulo 1.1.

¹⁹ Por ejemplo, Artículo 14.8.5. “la enfermedad es objeto de declaración obligatoria”; Artículo 8.1.1. “El carbunco bacteridiano deberá ser una *enfermedad de declaración obligatoria* en todo el país”. Entre otras enfermedades figuran la enfermedad de Aujeszky, la acarapisosis, la lengua azul, la enfermedad hemorrágica epizootica, la dermatosis nodular contagiosa, etc.

²⁰ La palabra “notificación” (sin cursiva) se utiliza en varios artículos del *Código Terrestre* entre ellos, Artículos 3.2.7, 3.2.8, 4.3.3, 4.5.7, 10.4.28, y 14.8.2.

²¹ Ver el informe de [octubre de 2018](#) el Grupo ad hoc de la OIE sobre la vigilancia de la EEB.

Anexo 28 (cont.)**4.1. Proyecto de Artículo 1.8.5. apartado 2. Evaluación de la exposición**

El Grupo modificó el texto con el fin de enfatizar que la evaluación de las prácticas de la industria pecuaria debe concentrarse en la identificación de todos los factores de riesgo potenciales asociados con la alimentación de los bovinos con harinas proteicas derivadas de rumiantes. En consecuencia, las medidas de mitigación del riesgo deben orientarse hacia la eliminación de tales riesgos, cuando están presentes. Se editaron los numerales v. y vi. a efectos de precisar que los programas de concienciación y las actividades desarrolladas en el marco de la ejecución de estas medidas o de su seguimiento han de estar dirigidas a la prohibición de la alimentación animal.

4.2. Proyecto de Artículo 1.8.5. apartado 3. Evaluación de las consecuencias

El Grupo editó el texto para aclarar que deberán determinarse no sólo la amplitud, sino también la duración de todo reciclaje y amplificación.

4.3. Proyecto de Artículo 1.8.5. apartado 4. Estimación del riesgo

El Grupo amplió este apartado con el fin de resaltar la finalidad de la estimación del riesgo (es decir, dar una medida global del riesgo de reciclaje de los agentes de EEB en la población bovina tras la alimentación de los animales con harinas proteicas derivadas de rumiantes, con surgimiento de casos autóctonos como consecuencia). El numeral b. se borró por razones de concisión.

4.4. Proyecto de Artículo 1.8.6. Vigilancia de la EEB

En aras de coherencia, el Grupo editó el texto para reflejar las modificaciones del proyecto de Artículo 11.4.18.

Se añadieron dos cuadros destinados a ayudar a los Miembros a brindar un resumen consistente del número de bovinos notificados y del número que fueron sometidos a prueba en un año dado. El cuadro 1 se desglosa por tipo de bovinos candidatos a investigación de acuerdo con el apartado 2 del Artículo 11.4.8.

5. Recomendaciones para consideración de la OIE

El Grupo enfatizó una vez más que, cuando las disposiciones revisadas se hayan adoptado, para los Miembros sería benéfico recibir formación a cargo de la OIE sobre los procedimientos y requisitos para el reconocimiento oficial del estatus de riesgo de la EEB de un país o zona.

6. Finalización y adopción del informe

El Grupo revisó y modificó el borrador del informe.

.../ Anexos

Anexo I

QUINTA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE SOBRE LA VIGILANCIA Y LA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA

París, 8, 9, 12 y 15-19 de junio de 2020

Mandato

Objetivo

La finalidad del presente Grupo *ad hoc* es proporcionar análisis y asesoramiento independientes a la OIE en respuesta a los comentarios recibidos de los Miembros sobre la revisión de las disposiciones de vigilancia y de las disposiciones basadas en el riesgo aplicables al reconocimiento y mantenimiento del estatus de riesgo de EEB, así como sobre las recomendaciones aplicables al comercio internacional.

Funciones

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

Se solicitará la contribución de los expertos para la preparación de esta reunión, que está coordinada por la Secretaría de la OIE.

Durante la reunión, el Grupo *ad hoc* deberá:

1. Continuar la revisión del Capítulo 11.4 tomando en cuenta los conocimientos científicos más recientes, el trabajo efectuado anteriormente por los grupos *ad hoc* sobre la revisión de las normas relativas a la EEB, la opinión de las comisiones especializadas de septiembre de 2019 (Comisión Científica y Comisión del Código) y las propuestas de la Comisión del Código de febrero de 2020.
 2. Seguir revisando el Capítulo 1.8 (cuestionario sobre la EEB) con el fin de tratar toda cuestión restante resultado de la revisión del Capítulo 11.4 y garantizar así la coherencia entre el cuestionario de la EEB y el proyecto de Capítulo 11.4.
 3. Revisar el proyecto de formulario de reconfirmación anual del estatus de riesgo de EEB. Garantizar la plena coherencia entre el formulario y el proyecto de Capítulo 11.4.
- Si el Grupo no logra completar su mandato durante este encuentro, se solicitará a los expertos contribuciones ulteriores, incluyendo por teleconferencia, si resulta necesario.

Anexo II**QUINTA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE SOBRE LA VIGILANCIA Y LA EVALUACIÓN
DEL RIESGO DE ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA****París, 8, 9, 12 y 15-19 de junio de 2020**

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 programa de trabajo:
 - revisión de los comentarios de los Miembros;
 - revisión complementaria del Capítulo 11.4 (apartado 1 del mandato);
 4. Revisión del Capítulo 1.8 (cuestionario sobre la EEB) del *Código Terrestre*:
 - revisión complementaria del Capítulo 1.8 (apartado 2 del mandato)
 5. Recomendaciones para consideración de la OIE.
 6. Finalización y adopción del informe.
-

Anexo III**QUINTA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE SOBRE LA VIGILANCIA Y LA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA****París, 8, 9, 12 y 15-19 de junio de 2020****Lista de participantes****MIEMBROS**

Dra. Alicia Cloete
State Veterinarian
Sub-Directorate: Disease Control
Department of Animal Health
Department of Agriculture, Land Reform
and Rural Development
Pretoria
SURÁFRICA

Dra. Ximena Melón
Directora Nacional de Sanidad Animal
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad
Agraolimentaria (SENASA)
Buenos Aires
ARGENTINA

Dr. Noel Murray
Senior Advisor on Risk Analysis
Agencia Canadiense de Inspección de
los Alimentos
Ottawa
CANADÁ

Dr. Ángel Ortiz-Peláez
Senior Scientific Officer
Autoridad Europea de Seguridad
Alimentaria(EFSA)
Parma
ITALIA

Dr. Mark Stevenson
Profesor de epidemiología veterinaria
The University of Melbourne
Faculty of Veterinary and Agricultural
Sciences
Melbourne
AUSTRALIA

REPRESENTANTES DE LAS COMISIONES ESPECIALIZADAS

Dr. Baptiste Dungu
Miembro de la Comisión Científica
Edinburgo, Escocia
REINO UNIDO

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
Tokio
JAPÓN

Dr Bernardo Todeschini
Miembro de la Comisión del Código
Agregado agrícola – Misión de Brasil
ante la UE
Ministry of Agriculture, Livestock and
Food Supply
BRASIL

SEDE DE LA OIE

Dr. Neo J. Mapiitse
Jefe del Departamento de Estatus
status.department@oie.int

Dra. Fernanda Mejía-Salazar
Comisionada
Departamento de Estatus

Dra. Eliana Lima
Comisionada
Departamento de Estatus

Dra. Charmaine Chng
Comisionada
Departamento de Normas
Standards.dept@oie.int

Dr. Kiyokazu Murai
Comisionado
Departamento de Normas