

Grupo *ad hoc* de la OMSA sobre la revisión de las normas de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) y el mantenimiento del reconocimiento oficial de la categoría de riesgo

Original: Inglés
Virtual

22 al 24 de junio 2022

Tabla de contenido

| | |
|--|---|
| 1. Apertura..... | 2 |
| 2. Adopción del orden del día y designación del presidente y del redactor del informe..... | 2 |
| 3. Evaluación del impacto de las disposiciones revisadas sobre la EEB en el mantenimiento de la categoría de riesgo de EEB oficialmente reconocida de tres Miembros..... | 2 |
| 4. Revisión del proyecto de reconfirmación anual para el mantenimiento de la categoría de riesgo de EEB..... | 3 |
| 5. Análisis del comentario de un Miembro sobre el Capítulo 11.4. revisado..... | 3 |
| 6. Finalización y adopción del informe..... | 3 |

Lista de anexos

Anexo 1. Mandato

Anexo 2. Orden del día

Annexe 3. Lista de participantes

Annexe 4. Proyecto de formulario revisado de reconfirmación anual de la categoría de riesgo de EEB



El Grupo *ad hoc* de la OMSA sobre la revisión de las normas de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) y el mantenimiento del reconocimiento oficial de la categoría de riesgo (en lo sucesivo, el Grupo) se reunió por videoconferencia del 22 al 24 de junio de 2022 para finalizar la evaluación del impacto de las disposiciones revisadas sobre la EEB para los Miembros con una categoría de riesgo de EEB oficialmente reconocida por la OMSA. El Grupo prosiguió la revisión del proyecto de formulario de reconfirmación anual para el mantenimiento de la categoría de riesgo de EEB oficialmente reconocida por la OMSA.

Esta reunión es una continuación del trabajo iniciado por Grupo *ad hoc* sobre la revisión de las normas de la EEB y su impacto en el reconocimiento oficial de la categoría de riesgo que se reunió en junio de 2021¹.

1. Apertura

La Dra. Min-Kyung Park, Jefa del Departamento de Estatus, dio la bienvenida al Grupo en nombre de la Dra. Monique Eloit, Directora General de OMSA. La Dra. Park agradeció a los expertos del Grupo por su tiempo, compromiso y valiosa contribución a la revisión de las normas de la EEB, así como a la evaluación de su impacto en el reconocimiento y mantenimiento de la categoría oficial de riesgo de EEB de los Miembros. La Dra. Park informó al Grupo sobre el aplazamiento de la propuesta para la adopción de las normas revisadas de la EEB hasta la Sesión General de la OMSA de mayo de 2023 y destacó la importancia de concluir este trabajo lo antes posible.

La Dra. Park agradeció a los expertos por haber firmado los formularios correspondientes al compromiso de confidencialidad y la declaración de intereses. No se identificó ningún conflicto de intereses potencial en relación con el mandato de esta reunión.

La Dra. Park presentó brevemente el mandato y el orden del día tentativo de la reunión. Presentó a los integrantes de la Secretaría de la OMSA que acompaña la labor del grupo y dio la bienvenida al Dr. Olivier Andreoletti, nuevo integrante del Grupo.

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

La reunión fue presidida por el Dr. Noel Murray y la Dra. Alicia Cloete se hizo cargo de la redacción del informe con el apoyo de la Secretaría de la OMSA. El Grupo aprobó el orden del día propuesto.

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

3. Evaluación del impacto de las disposiciones revisadas sobre la EEB en el mantenimiento de la categoría de riesgo de EEB oficialmente reconocida de tres Miembros

Después de la reunión del Grupo *ad hoc* sobre la EEB en junio de 2021 y el inicio de la evaluación de los Miembros o las zonas que ya tenían una categoría de riesgo de EEB oficialmente reconocida en base a un riesgo de introducción insignificante a pesar de una evaluación de exposición no insignificante, y del seguimiento realizado durante la campaña de reconfirmación anual de 2021 para aclarar las preguntas y brechas detectadas, la Comisión Científica para las Enfermedades Animales (la Comisión Científica) concluyó en su reunión de febrero de 2022 que cinco de los ocho Miembros resolvieron las brechas identificadas por el Grupo *ad hoc* sobre la EEB. Sin embargo, teniendo en consideración la naturaleza y el alcance de la información presentada, así como el tamaño de los expedientes y las limitaciones de tiempo de la reunión virtual de febrero de 2022, la Comisión Científica propuso remitir la información de los otros tres Miembros a un grupo de expertos sobre la EEB y acordó debatir las recomendaciones de los expertos en su reunión de septiembre de 2022.

Tras la decisión de la Comisión Científica de remitir los tres expedientes, el Grupo evaluó la información proporcionada por los tres Miembros. En el caso de un Miembro que tenía una categoría de riesgo insignificante de EEB, el Grupo concluyó que su evaluación de la exposición podría considerarse insignificante.

En el caso de los otros dos Miembros que tenían una categoría de riesgo insignificante de EEB, el Grupo no pudo concluir si el riesgo de exposición (es decir, la probabilidad de reciclaje y amplificación del agente de la EEB, si está presente en la población bovina) podía considerarse insignificante. A partir de del informe de evaluación y las recomendaciones, el Grupo solicitó que estos dos Miembros presenten información adicional para continuar con la evaluación.

¹ El informe de esa reunión del Grupo *ad hoc* se puede consultar [aquí](#).

4. Revisión del proyecto de reconfirmación anual para el mantenimiento de la categoría de riesgo de EEB

El Grupo revisó el formulario de reconfirmación anual redactado inicialmente por el Grupo ad hoc sobre la revisión de las normas de la EEB y su impacto en el reconocimiento oficial de la categoría de riesgo en junio de 2021.

Las enmiendas propuestas al proyecto de formulario de reconfirmación anual tenían como objetivo eliminar redundancias, aclarar preguntas y brindar orientaciones sobre el tipo de información/prueba que se espera que proporcionen los Miembros al reconfirmar su categoría de riesgo de EEB de acuerdo con las disposiciones revisadas sobre la EEB del Código Terrestre. Las preguntas se aclararon aún más para evaluar cambios potenciales en el riesgo de introducción y exposición del agente de la EEB en la población bovina y, en caso de que se observen cambios, las medidas de mitigación que se describirán de acuerdo con el cambio de riesgo.

El Grupo decidió aplazar la revisión de las preguntas relacionadas con la vigilancia de la EEB para futuras reuniones teniendo en consideración el trabajo en curso sobre el desarrollo de directrices para la vigilancia de la EEB. Asimismo, el Grupo hizo cambios editoriales coherentes con la última versión del proyecto de Capítulo 11.4. revisado. El proyecto de formulario de reconfirmación anual enmendado figura en el Apéndice IV del presente informe.

5. Análisis del comentario de un Miembro sobre el Capítulo 11.4. revisado

En su reunión de septiembre de 2021, la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres (la Comisión del Código) estuvo de acuerdo con un comentario sobre el apartado 3 del Artículo 11.4.1. del proyecto de Capítulo 11.4. revisado, sobre Encefalopatía espongiiforme bovina, de reemplazar PrPEEB por PrPSc para armonizarlo con el Capítulo 3.4.5. correspondiente del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres (Manual Terrestre). En su reunión de febrero de 2022, la Comisión del Código rechazó otro comentario de un Miembro de volver a la formulación PrPEEB, en lugar de PrPSc, o cambiarla por PrPEET y reiteró la necesidad de asegurar la armonización con el capítulo correspondiente del Manual Terrestre. La Comisión del Código solicitó que este comentario se remitiera a la Comisión de Normas Biológicas para que se pronunciara sobre este aspecto. La Secretaría de la OMSA acordó aprovechar la oportunidad de esta reunión para solicitar la opinión del Grupo ad hoc sobre la EEB sobre este comentario.

El Grupo afirmó que PrPEEB o PrPEET son formulaciones menos utilizadas y que, a pesar de varias propuestas para modificar la nomenclatura en el campo de los priones, PrPSc para PrP anormal asociado con agentes replicativos de priones (independientemente de la especie) ha seguido siendo la formulación más admitida. Además, el Grupo estuvo de acuerdo con la Comisión del Código en que debería haber coherencia en la terminología utilizada en el Código Terrestre y en el Manual Terrestre. Por consiguiente, el Grupo no estuvo de acuerdo con el comentario de reemplazar la formulación PrPSc por PrPEEB o cambiarla por PrPEET. El Grupo opinó que el tema de la terminología o la abreviatura no es importante, siempre que se defina al usarlo por primera vez en un documento.

6. Finalización y adopción del informe

El grupo revisó el proyecto de informe y acordó distribuirlo para comentarios por vía electrónica, antes de su aprobación definitiva. Una vez distribuido, convino en que el informe reflejaba y reunía los elementos debatidos.

.../Annexes

Anexo 1 Mandato

REUNIÓN VIRTUAL DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OMSA SOBRE LA REVISIÓN DE LAS NORMAS DE LA EEB Y EL MANTENIMIENTO DEL RECONOCIMIENTO OFICIAL DE LA CATEGORÍA DE RIESGO

22 al 24 de junio 2022

Mandato

Objetivo

El objetivo de este Grupo *ad hoc* (el Grupo) es finalizar la evaluación realizada por el Grupo *ad hoc* en junio de 2021 sobre el impacto de las normas revisadas de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) en el mantenimiento de la categoría de riesgo de EEB oficial de tres Miembros, y seguir revisando el formulario de reconfirmación anual para el mantenimiento de la categoría de riesgo de EEB oficial.

Contexto

En febrero de 2018, la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres (Comisión del Código) y la Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales (Comisión Científica) acordaron realizar una revisión detallada de los Capítulos 1.8., Solicitud para el reconocimiento oficial por parte de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) de la categoría de riesgo de la encefalopatía espongiforme bovina, y 11.4., Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB). Desde entonces, la organización ha organizado seis grupos *ad hoc* para completar la revisión de las normas de la EEB y evaluar el impacto potencial que las disposiciones revisadas tendrían sobre la categoría de riesgo de EEB oficialmente reconocida de los Miembros.

El Grupo *ad hoc* sobre la EEB que se reunió en junio de 2021 realizó una evaluación del impacto de 18 Miembros a los que se les concedió una categoría oficial de riesgo de EEB en base a un riesgo de introducción insignificante, a pesar de una evaluación de la exposición no insignificante. La categoría de riesgo de EEB de estos Miembros puede verse afectada, porque las normas de la EEB revisadas requieren una evaluación de la exposición mediante la demostración de un riesgo insignificante de que los agentes de la EEB se reciclen en la población bovina, independientemente del resultado de la evaluación de la introducción. El Grupo *ad hoc* sobre la EEB llegó a la conclusión de que el riesgo de exposición no podía considerarse insignificante en el caso de siete Miembros o zonas con una categoría de riesgo insignificante de EEB y de un Miembro con una categoría de riesgo controlado de EEB y recomendó que estos ocho Miembros presentaran información adicional al reconfirmar su categoría de riesgo de EEB en noviembre de 2021.

La Comisión Científica, en su reunión de febrero de 2022, revisó la información proporcionada por estos ocho Miembros en respuesta a las preguntas planteadas por el Grupo *ad hoc* sobre la EEB de junio de 2021. Teniendo en consideración la naturaleza y el alcance de la información presentada, la Comisión Científica remitió los expedientes de tres Miembros al Grupo para solicitar su evaluación y recomendaciones para ser consideradas en su reunión de septiembre de 2022.

Además, el Grupo *ad hoc* de junio de 2021 redactó y propuso un modelo de formulario de reconfirmación anual para el mantenimiento de la categoría de riesgo de EEB acorde con el proyecto de normas revisadas de la EEB en ese momento. En su reunión de septiembre de 2021, la Comisión Científica aprobó este proyecto de modelo de formulario de reconfirmación anual para la categoría de riesgo de EEB, señalando que podría ser necesario realizar más ajustes. Se solicita al Grupo que continúe con la revisión del formulario de reconfirmación anual en base a la última versión del proyecto de normas revisadas de la EEB.

Requisitos previos

Los miembros del grupo deberán:

- Firmar el compromiso de confidencialidad sobre la información relativa a la OMSA (si no lo han hecho anteriormente);
- Completar el formulario de declaración de interés;
- Comprender que se puede solicitar su colaboración entre las reuniones del grupo *ad hoc* con el fin de garantizar la continuidad del trabajo.

Lista de tareas

Los miembros del Grupo *ad hoc* deben:

1. Continuar la evaluación del impacto que las disposiciones revisadas sobre la EEB pueden tener en el estatus de tres Miembros que actualmente poseen una categoría de riesgo de EEB reconocida oficialmente

-
- Antes del inicio de la reunión, tras recibir los documentos de trabajo por parte de la Secretaría de la OMSA, revisar la recomendación del Grupo *ad hoc* sobre la EEB que realizó la evaluación del impacto en junio de 2021 y evaluar la información presentada durante la campaña de reconfirmación anual de 2021;
 - Redactar un informe sobre la evaluación que incluya recomendaciones sobre las siguientes etapas con respecto al mantenimiento de la categoría oficial de riesgo de EEB.
2. Revisar el modelo de formulario de reconfirmación anual para el mantenimiento de la categoría de riesgo de EEB.
Revisar el formulario de reconfirmación anual para el mantenimiento de la categoría de riesgo de EEB elaborado por el Grupo *ad hoc* sobre la EEB en junio de 2021. Brindar orientaciones claras sobre el tipo de información que se espera que los Miembros presenten para fundamentar sus respuestas al reconfirmar su categoría de riesgo de EEB de conformidad con la última versión de las normas revisadas de la EEB.
 3. Brindar su opinión experta respecto de cualquier solicitud adicional que haga la Secretaría en relación con la revisión de las normas de la EEB.

Resultados esperados

El Grupo debe redactor un informe detallado con recomendaciones para la Comisión Científica sobre los siguientes resultados:

- Evaluación de la información presentada por tres Miembros teniendo en consideración el informe del Grupo *ad hoc* sobre la EEB que realizó la evaluación del impacto en junio de 2021 para determinar si se han resuelto todas las brechas restantes o si algún punto requiere seguimiento en la campaña anual de reconfirmación de 2022.
- Revisión del proyecto del formulario de reconfirmación anual para el mantenimiento de la categoría de riesgo de EEB teniendo en consideración la última versión de las normas revisadas de la EEB.

Presentación del informe / Calendario

La OMSA difundirá el proyecto de informe como máximo siete días después de la reunión virtual (a más tardar el 1 de julio de 2022) y el grupo finalizará su informe durante la semana siguiente (plazo: 8 de julio de 2022).

Anexo 2 Orden del día

**REUNIÓN VIRTUAL DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OMSA SOBRE LA REVISIÓN DE LAS NORMAS DE LA EEB
Y EL MANTENIMIENTO DEL RECONOCIMIENTO OFICIAL DE LA CATEGORÍA DE RIESGO**

22 au 24 juin 2022

ORDRE DU JOUR

1. Apertura
 2. Adopción del orden del día y designación del presidente y del redactor del informe
 3. Evaluación del impacto de las disposiciones revisadas sobre la EEB en el mantenimiento de la categoría de riesgo de EEB oficialmente reconocida de tres Miembros
 4. Revisión del proyecto de reconfirmación anual para el mantenimiento de la categoría de riesgo de EEB
 5. Análisis del comentario de un Miembro sobre el Capítulo 11.4. revisado
 6. Finalización y adopción del informe
-

Anexo 3 Lista de participantes

GRUPO AD HOC DE LA OMSA SOBRE LA REVISIÓN DE LAS NORMAS DE LA EEB Y EL MANTENIMIENTO DEL RECONOCIMIENTO OFICIAL DE LA CATEGORÍA DE RIESGO

22 al 24 de junio de 2022

Lista de participantes

MEMBROS

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

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

Dr. Noel Murray
WOAH Expert
596 Eadie Road
Russell
Ontario, K4R1E5
CANADÁ

Dr. Torsten Seuberlich
Professor
University of Bern
Vetsuisse Faculty
Division of Neurological Sciences
Division of Experimental Clinical
Research
Bremgartenstrasse 109 a
3001 Bern
SUIZA

Dr. Olivier Andreoletti
Interactions Hôtes Agents
Pathogènes
Ecole Nationale Vétérinaire de
Toulouse
23 Chemin des Capelles
31076 Toulouse
FRANCIA

REPRESENTANTE DE LA COMISIÓN CIENTÍFICA

Dr. Baptiste Dingu
Veterinary Specialist
Afrivet Business Management
P.O.Box 2009 Faerie Glen
Pretoria 0043
SUDÁFRICA

SEDE DE LA OMSA

Dra. Min-Kyung Park
Jefa del Departamento de Estatus
disease.status@woah.org

Dr. Aurelio Cabezas
Oficial de estatus de enfermedad
Departamento de Estatus
disease.status@woah.org

Dra. Natalie Moyon
Oficial de estatus de enfermedad
Departamento de Estatus
disease.status@woah.org

Anexo 4 Proyecto de formulario revisado de reconfirmación anual de la categoría de riesgo de EEB
Proyecto de formulario revisado de reconfirmación anual de la categoría de riesgo de encefalopatía
espongiforme bovina (EEB) de los Miembros de la OMSA

| PREGUNTA | | SÍ | NO | |
|----------|---|--|----|-----|
| 1. | ¿Se ha producido algún caso de EEB clásica en los últimos 12 meses? | | | |
| 2. | ¿Se han destruido y eliminado completamente todos los casos de EEB detectados en los últimos 12 meses? | N/A | | |
| 3. | ¿Se ha producido alguna modificación de la legislación relativa a la EEB en los últimos 12 meses? | | | |
| 4. | ¿La Autoridad Competente del país/zona ha revisado la evaluación del riesgo de EEB de acuerdo con el Artículo 11.4.2. mediante la incorporación de pruebas documentadas de los últimos 12 meses? | | | |
| 5. | a) ¿Se ha importado alguna de las siguientes mercancías? | i. Ganado | | |
| | | ii. Harina proteica derivada de rumiantes | | |
| | | iii. Piensos (no destinados a animales de compañía) que contengan harinas proteicas derivadas de rumiantes | | |
| | | iv. Fertilizantes que contienen harina de proteínas derivadas de rumiantes | | |
| | | v. Cualquier otra mercancía que esté o pueda estar contaminada por las mercancías enumeradas en el Artículo 11.4.14. | | |
| | b) ¿Ha habido algún cambio en los requisitos para la importación de las siguientes mercancías? | i. Ganado | | N/A |
| | | ii. Harina proteica derivada de rumiantes | | N/A |
| | | iii. Piensos (no destinados a animales de compañía) que contengan harinas proteicas derivadas de rumiantes | | N/A |
| | | iv. Fertilizantes que contienen harina de proteínas derivadas de rumiantes | | N/A |
| | | v. Cualquier otra mercancía que esté o pueda estar contaminada por las mercancías enumeradas en el Artículo 11.4.14. | | N/A |
| 6. | a) ¿Se ha producido algún cambio en las prácticas de la industria ganadera en los últimos 12 meses, tal y como se describe en el apartado 1.b.i del Artículo 11.4.2.? | | | |
| | b) ¿Se ha producido algún cambio en las medidas específicas de mitigación del riesgo de EEB en los últimos 12 meses, tal como se describe en el apartado 1.b.ii del Artículo 11.4.2.? | | | |
| 7. | a) ¿Ha continuado el programa de vigilancia reportando y realizando pruebas a todos los animales que muestran signos clínicos de EEB durante los últimos 12 meses, tal como se describe en el apartado 2 del Artículo 11.4.18.? Sírvase proporcionar información suplementaria completando la Tabla 1 a continuación. | | | |
| | b) ¿Se han seguido aplicando los programas de sensibilización y formación para los distintos grupos de interesados durante los últimos 12 meses, tal como se describe en el apartado 3 del Artículo 11.4.18.? | | | |
| | c) ¿La EEB ha seguido siendo de notificación obligatoria en todo el territorio durante los últimos 12 meses? | | | |
| | d) ¿Se han realizado todas las pruebas de detección de la EEB de acuerdo con el <i>Manual Terrestre</i> durante los últimos 12 meses? | | | |

*Proporcione las pruebas documentadas pertinentes que justifiquen sus respuestas a las preguntas 3 a 7.

*Nota: de acuerdo con los artículos 11.4.3 (Riesgo insignificante de EEB) y 11.4.4 (Riesgo controlado de EEB) del Código Terrestre, el mantenimiento en la lista requiere que se proporcione información de apoyo sobre la evaluación del riesgo, la vigilancia y la aparición y eliminación de casos de EEB.

Tabla 1 - Resumen de todos los bovinos con signos clínicos compatibles con la EEB que fueron notificados y evaluados por los Servicios Veterinarios

Indique el número aproximado de la población bovina del país en 24 meses:

| Presentación clínica (véase el Artículo 11.4.18 apartado 2) | Número reportado | Número de pruebas de EEB |
|---|------------------|--------------------------|
| Bovinos que presentan signos neurológicos compatibles con la EEB y que son resistentes al tratamiento | | |
| Bovinos que presentan signos neurológicos durante la inspección <i>ante-mortem</i> en los mataderos | | |
| Bovinos que están caídos (no ambulatorios) con antecedentes clínicos compatibles | | |
| Bovinos hallados muertos (animales fallecidos) que tienen antecedentes clínicos compatibles | | |