



**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE  
SOBRE LA ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA<sup>1</sup>**  
**París, 23-25 de agosto de 2016**

El Grupo *ad hoc* sobre la encefalopatía espongiforme bovina (en adelante, el Grupo) se reunió en la sede de la OIE, en París, del 23 al 25 de agosto de 2016.

**1. Bienvenida**

La Dra. Monique Eloit, directora general de la OIE, dio la bienvenida a los expertos y les agradeció su compromiso con la OIE y el tiempo personal y profesional invertido en este Grupo.

La Dra. Eloit destacó que, de acuerdo con los objetivos del 6.º Plan Estratégico de la OIE, se había revisado el procedimiento para el proceso de elección de los miembros de las comisiones especializadas y la designación de expertos para los grupos de trabajo y los grupos *ad hoc*. El nuevo procedimiento pasará por aprobación del Consejo de la OIE en septiembre de 2016, antes de presentarlo a la Asamblea Mundial de Delegados para adopción.

La Dra. Eloit enfatizó que el procedimiento revisado para la selección de los expertos de la OIE busca mejorar la transparencia del proceso de selección, además de un mayor refuerzo de las competencias de la OIE en el desarrollo de normas internacionales basadas en fundamentos científicos.

La Dra. Laure Weber-Vintzel, jefa del Departamento de Estatus, especificó que un Grupo *ad hoc* sobre encefalopatía espongiforme bovina (EEB), reunido en 2014, había revisado el Capítulo 11.4. del *Código Sanitario para los Animales Terrestres (Código Terrestre)*. No obstante, el proyecto de capítulo correspondiente no había sido adoptado por la Asamblea Mundial durante la 83.ª Sesión General debido al poco tiempo que los Países Miembros tuvieron para revisarlo. Sin embargo, en ese momento, los Países Miembros aceptaron añadir una frase especificando que la EEB atípica se había excluido con fines del reconocimiento del estatus oficial de la enfermedad. Agregó que tanto el capítulo actual adoptado como el proyecto de capítulo elaborado por el Grupo *ad hoc* en 2014 se utilizarían como base de discusión.

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

El Dr. Armando Giovannini presidió el Grupo y el Dr. Noel Murray fue designado redactor. El Grupo aprobó el orden del día propuesto.

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

**3. Revisión y actualización del capítulo existente sobre EEB del Código Terrestre**

**3.1. Revisión del proyecto de capítulo (Artículos 11.4.1. a 11.4.19.)**

El Grupo examinó el proyecto de capítulo modificado en 2014 por el Grupo *ad hoc* sobre EEB.

El Grupo acordó que sólo el comercio de ganado bovino, los productos derivados de bovinos y los subproductos representan un riesgo para la propagación de la EEB y, por lo tanto, aceptó que las recomendaciones comerciales solo se refieran a los bovinos y no a los “rumiantes”.

<sup>1</sup> 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 2016 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/>

De hecho, se sigue desconociendo en gran parte el origen de la EEB. Las hipótesis sobre el origen de la enfermedad incluyen los bovinos infectados por la forma atípica de EEB o las ovejas y cabras infectadas por prurigo lumbar. Sin embargo, la alimentación con harinas de carne y hueso o con chicharrones derivados de los pequeños rumiantes no se puede excluir como vía potencial de introducción de la EEB en una población de ganado bovino. De este modo, el Grupo consideró que las disposiciones sobre la prohibición relativa a la alimentación y a las harinas de carne y hueso o de chicharrones deberían aplicarse en general a la población de rumiantes y no sólo a la población de ganado bovino. Los cambios se realizaron en consecuencia en todo el capítulo.

○ Artículo 11.4.1. Disposiciones generales

Durante la 83.<sup>a</sup> Sesión General, la Asamblea Mundial decidió modificar únicamente el Artículo 11.4.1. al incluir la siguiente frase: “A efectos del reconocimiento del estatus sanitario oficial respecto al riesgo de encefalopatía espongiforme bovina, la encefalopatía espongiforme bovina excluye la forma «atípica»”. Por unanimidad, el Grupo respaldó el hecho de que el reconocimiento oficial del estatus de riesgo de EEB debería centrarse exclusivamente en la aparición de la EEB clásica. Sin embargo, ante la revisión del Artículo 11.4.3. – Riesgo de EEB insignificante y del Artículo 11.4.4. – Riesgo de EEB controlado, el Grupo consideró que esta aclaración preliminar en las disposiciones generales ya no era necesaria.

El Grupo decidió crear dos nuevos artículos: el primero para incluir una definición de caso para la forma clásica y la atípica de EEB y, el segundo, dedicado a las mercancías seguras.

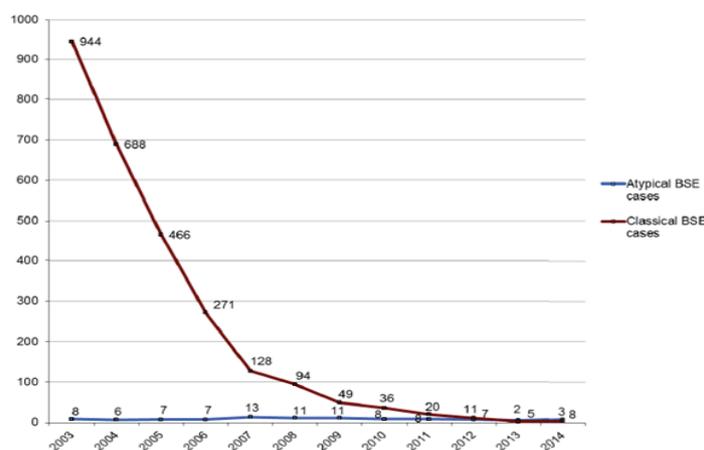
○ Artículo 11.4.1bis. Definición de caso

El Grupo analizó las definiciones de caso para la forma clásica y atípica de EEB propuestas por los Países Miembros, el capítulo recientemente adoptado sobre EEB del *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres (Manual Terrestre)* (Capítulo 2.4.5.), y la definición de caso utilizado en otros capítulos adoptados del *Código Terrestre*.

El Grupo debatió los criterios epidemiológicos y clínicos pertinentes para las definiciones de caso de EEB.

La EEB es una enfermedad neurológica invariablemente fatal causada por la infección por priones del ganado bovino adulto. Sin embargo, en aras de claridad, el Grupo decidió no incluir la edad de los bovinos infectados en la definición de caso y especificar este parámetro en la sección del capítulo dedicada a la vigilancia.

En el momento de la redacción del presente informe, se considera que la forma atípica EEB suele aparecer de forma espontánea. Como lo demuestran los datos recolectados por la Comisión Europea (Figura 1), la aparición de la forma atípica de EEB en la Unión Europea (UE) parece ser independiente de los controles de la alimentación de los animales. Sin embargo, se necesitará más evidencia científica para excluir formalmente los alimentos contaminados como una fuente potencial de infección para la forma atípica de EEB. Por otro lado, la EEB clásica se transmite principalmente a través de piensos contaminados. En líneas generales, el Grupo consideró que los criterios epidemiológicos y clínicos deberían tomarse en consideración durante la investigación de un brote de EEB, pero sin la confirmación del laboratorio no es posible diferenciar la forma clásica de la atípica.



**Figura 1. Evolución del número de casos confirmados de EEB clásica y de la forma atípica en la Unión Europea de 2003 a 2014**

(Fuente: Comisión Europea (2014) [http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety\\_food-borne-disease\\_tse\\_ms-annual-report\\_2014.pdf](http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-borne-disease_tse_ms-annual-report_2014.pdf))

El Grupo reconoció que, si bien otras especies distintas al ganado bovino (por ejemplo, el ganado caprino) pueden infectarse naturalmente por el agente patógeno de la EEB, incluso cuando existe una prohibición eficaz de alimentar a rumiantes con productos derivados de otros rumiantes, estas especies no se consideran como epidemiológicamente significativas. A efectos del *Código Terrestre*, el Grupo recomendó restringir al ganado bovino la lista de especies susceptibles a la EEB (*Bos taurus* y *B. indicus*).

El Grupo señaló que los criterios de laboratorio eran la única base para la diferenciación de la forma clásica de EEB de la atípica. El Grupo consideró que debía seguirse un enfoque gradual para la confirmación de la infección por parte del laboratorio, orientado en primer lugar a la confirmación de la enfermedad y, en segundo lugar, a la distinción entre la forma atípica y la forma clásica de EEB. En cuanto a las pruebas de laboratorio que deben realizarse, el Grupo decidió incorporar una referencia al *Manual Terrestre* y tomó nota de que, actualmente, sólo la inmunotransferencia basada en un procedimiento de Western blot se reconocía para la discriminación por parte de los laboratorios de la EEB clásica de la atípica.

o Artículo 11.4.1ter. Mercancías seguras

El Grupo examinó y aprobó la lista existente de mercancías seguras y dedicó un único artículo a las mercancías seguras, para mayor coherencia con los otros capítulos del *Código Terrestre*.

o Artículo 11.4.2. – Determinación de la categoría de riesgo de EEB de la población bovina de un país, una zona o un compartimento

El actual Artículo 11.4.2. especifica que se deberá proceder a una evaluación de la exposición si la evaluación de la introducción indica que existe un factor no insignificante de riesgo de entrada de la EEB en un país, zona o compartimento. Teniendo en cuenta el riesgo potencial de reciclaje y amplificación de la forma atípica de EEB (que se considera aparece espontáneamente en todas las poblaciones de bovinos), el Grupo estimó que debía realizarse una evaluación de la exposición independientemente de los resultados de la evaluación de la introducción. Se tomó nota de que, en el contexto del reconocimiento oficial del estatus, tal cambio en las disposiciones para la evaluación de la exposición implica que los Países Miembros que ya hayan sido reconocidos con un riesgo insignificante de EEB a partir de la base de una evaluación de la introducción ahora también tendrían que completar su evaluación con una evaluación de la exposición en el momento en que vuelvan a confirmar su estatus de riesgo oficial (se puede necesitar un período de transición).

Con respecto al apartado 3 del Artículo 11.4.2., el Grupo especificó que se debía notificar a la autoridad veterinaria todos los casos de bovinos que manifesten signos clínicos compatibles con la EEB y que todos los casos debían ser investigados en consecuencia.

o Artículo 11.4.3 – Riesgo de EEB insignificante

Apartado 3a.: el Grupo aclaró que la aparición de la forma atípica de EEB no debería afectar el estatus de riesgo insignificante, siempre y cuando el animal se haya destruido completamente. Se incluyó una referencia a la definición de caso para la EEB atípica presentada en el Artículo 14.4.1.

El Grupo explicó las razones de aplicar un periodo de siete años a las disposiciones relacionadas con la vigilancia y la evaluación del riesgo, mientras que un periodo de ocho años era el adecuado para las disposiciones aplicables a la prohibición de alimentación y a la prevención de la contaminación cruzada. El periodo de incubación de la EEB clásica es de siete años (95.º percentil del período de incubación). Por lo tanto, se recomienda tomar en cuenta un periodo de ocho años desde que se implementó la prohibición de la alimentación, y añadir un año adicional necesario para garantizar la eliminación total de cualquier alimento restante potencialmente contaminado.

Apartado 3b.: el Grupo acordó que el apartado 3b. del Artículo 11.4.3. que trata la aparición de casos autóctonos sólo se aplicará a la EEB clásica.

El Grupo cuestionó las disposiciones aplicables a los animales de la cohorte de nacimiento en caso de identificación de un caso autóctono de EEB clásica indicado en el apartado 3b. iv. del Artículo 11.4.3. y se preguntó si podía justificarse cualquier aumento adicional en la reducción del riesgo tras la destrucción completa de todos los animales de la cohorte.

Algunos expertos consideraron que si las medidas enumeradas en el Artículo 11.4.14. incluyendo la prohibición de alimentos y la eliminación y destrucción de los tejidos han sido y continúan siendo implementadas eficazmente, se elimina todo riesgo potencial asociado a los animales cohorte por lo que no se justifica la destrucción completa de toda la cohorte. No obstante, el Grupo examinó datos no publicados de la Unión Europea para el periodo 2008-2015. En total, siete animales cohorte de nacimiento sobre un total de 10.000 animales sometidos a prueba dieron resultado positivo. Para este lapso de tiempo, el resultado representó el segundo ratio más alto de casos de EEB confirmados en cualquiera de las subpoblaciones objeto de vigilancia (ganado muerto, sacrificio de emergencia, signos clínicos durante la inspección *ante-mortem*, animales sanos sacrificados, erradicación de EEB y casos sospechosos de EEB).

El Grupo consideró la opción del sacrificio y de efectuar pruebas en animales cohorte, así como la destrucción de los casos positivos, en lugar de la destrucción de toda la cohorte de nacimiento, como se indica en el apartado 3b. iii. El valor añadido de realizar pruebas a los animales cohorte comparado con la destrucción sin análisis daría una amplia indicación de la eficacia de las medidas de control. Cabe indicar que un caso aislado puede no reflejar necesariamente una brecha en las medidas de control a nivel nacional, en cambio más de un animal infectado en una determinada cohorte puede indicar deficiencias de control en el rebaño concernido. Si bien reconocieron que esta situación podía resultar de interés con fines de vigilancia, algunos expertos señalaron que podía tener un pequeño impacto sobre la mitigación del riesgo puesto que se pueden pasar por alto animales en una etapa temprana del periodo de incubación cuando es improbable que den resultado positivo a las pruebas, pero que tienen posibilidades de albergar infectividad en algunos tejidos. Aun sabiendo que los niveles de infectividad pueden ser muy bajos (por debajo de los umbrales de detección), el Grupo opinó que, a efectos del comercio internacional, debido a la supuesta probabilidad más alta de que algunos animales cohortes asociados con un caso confirmado de EEB puedan estar infectados, los animales cohorte de nacimiento deberán destruirse y las disposiciones del apartado 3b.iv. del Artículo 11.4.3. permanecer sin cambios. Por otro lado, con fines de control de la eficacia de las medidas de control, los países con un estatus oficial de riesgo de EEB pueden decidir someter a prueba a los animales cohorte. Por consiguiente, el Grupo recomendó incluir este aspecto en los grupos de vigilancia y en el cuestionario para el reconocimiento del estatus de EEB en el Artículo 1.6.5.

o Artículo 11.4.4. – Riesgo de EEB controlado

Al igual que el Artículo 11.4.3. y en búsqueda de más claridad, en el apartado 3a. del Artículo 11.4.4. se incluyó una referencia a la definición de caso para la EEB atípica brindada en las disposiciones generales.

El Grupo debatió las consecuencias para el estatus de riesgo insignificante de EEB de la aparición de un caso autóctono de EEB clásica detectado en bovinos nacidos hace más de 11 años. El Grupo recomendó que se deberá retirar el estatus de riesgo insignificante pero recomendó que se podía atribuir una categoría de riesgo controlado de EEB sin plazo alguno, a condición de que la OIE evalúe y reconozca el cumplimiento de todos los requisitos del Artículo 11.4.4, incluyendo el resultado de una evaluación del riesgo actualizada (introducción y exposición).

o Artículo 11.4.6. – Recomendaciones para las importaciones de mercancías de origen bovino procedentes de países, zonas o compartimentos en que el riesgo de EEB es insignificante

El Grupo aclaró que las disposiciones del Artículo 11.4.6. para la importación de mercancías de origen bovino procedentes de países en los que el riesgo de EEB es insignificante no se aplicaban a las mercancías enumeradas como mercancías seguras (Artículo 11.4.1.) ni a las mercancías objeto de recomendaciones en otros artículos de este capítulo (es decir, Artículos 11.4.7., 11.4.10., y 11.4.13. a 11.4.18.).

o Artículo 11.4.7. - Recomendaciones para las importaciones de bovinos procedentes de países, zonas o compartimentos en que el riesgo de encefalopatía espongiiforme bovina es insignificante pero en que se ha registrado un caso autóctono de EEB clásica

El Grupo aceptó que las recomendaciones brindadas en el Artículo 11.4.7. se deberían aplicar a la aparición de la EEB clásica en bovinos.

- Artículo 11.4.9.- Recomendaciones para la importación de bovinos procedentes de países, zonas o compartimentos en que el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina es indeterminado

El Grupo estuvo de acuerdo con la modificación propuesta por el anterior Grupo *ad hoc*.

- Artículo 11.4.10. - Recomendaciones para la importación de carnes y productos cárnicos procedentes de países, zonas o compartimentos en que el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina es insignificante

El Grupo aclaró que la aparición de uno o más casos autóctonos de EEB en los países en los que el riesgo de EEB es insignificante se relaciona con la forma clásica de EEB (apartado 3). El Grupo subrayó la importancia de las disposiciones en el actual capítulo del *Código Terrestre* que recomienda que los bovinos cuya carne y productos cárnicos estén destinados a la exportación deberán haber nacido después de la implementación de la prohibición de alimentar a los rumiantes con harinas de carne y huesos o con chicharrones derivados de rumiantes. El Grupo consideró que cada país debía determinar la fecha en la que entró plenamente en vigor la prohibición de alimentación a partir de auditorías y controles y adecuados.

Dado que la forma atípica de EEB puede tener un potencial zoonótico, y con el fin de proteger la salud pública, el Grupo propuso una recomendación orientada a garantizar que la carne y los productos cárnicos importados no estuvieran contaminados con los tejidos enumerados en el apartado 4 propuesto del Artículo 11.4.14.

- Artículo 11.4.12. - Recomendaciones para la importación de carnes y productos cárnicos procedentes de países, zonas o compartimentos en que el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina es indeterminado

El Grupo suprimió el apartado 2b. relacionado con “*los tejidos nerviosos o linfáticos expuestos a contaminación durante las operaciones de deshuesado*”, puesto que se consideraron mercancías seguras de acuerdo con el Artículo 11.4.1ter. que incluye en la lista los músculos deshuesados del esqueleto.

- Artículo 11.4.14. - Recomendaciones relativas a las mercancías que no deben ser objeto de comercio

Apartado 1: El Grupo revisó los datos<sup>2</sup> de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA por sus siglas en inglés) sobre la infectividad total de casos clínicos de EEB que estiman que la infectividad de las amígdalas es < 0,01% del total de infectividad representado por los distintos tejidos de un caso clínico. El informe de la EFSA se refiere a un nivel de infectividad en las amígdalas de  $10^{-6.5}$  CoID<sub>50</sub>/g, lo que constituye el mismo orden de magnitud que para el sistema nervioso periférico. Tales niveles de infectividad son extremadamente bajos, tan bajos que, de hecho, sería biológicamente imposible ingerir una cantidad suficiente de tejido de un animal infectado para plantear un riesgo creíble. Esto ha sido ampliamente aceptado para el sistema nervioso periférico puesto que no está clasificado como material especificado de riesgo (MER). Por consiguiente, es razonable concluir que el riesgo planteado por el tejido amigdalario es insignificante. Por lo tanto, el Grupo recomendó suprimir la restricción aplicable a las amígdalas.

Apartado 4: Teniendo en cuenta el volumen de pruebas relacionado con el potencial zoonótico de la EEB atípica, el Grupo estuvo de acuerdo con la propuesta del anterior Grupo *ad hoc* que incluye cerebro, ojos, médula ósea y cráneo de los animales más viejos puesto que los tejidos pueden plantear un riesgo para la salud pública y no deben comerciarse, independientemente de la categoría de riesgo de EEB de un país. De hecho, los estudios sobre la inoculación intracerebral sugirieron que el tipo de masa molecular menor de la EEB atípica (EEB-L) puede ser más virulento que la EEB clásica para la infección de los primates (periodos de incubación más cortos que para la EEB clásica)<sup>3</sup> y los estudios de histología y bioquímica

<sup>2</sup> Fuente: EFSA Dictamen científico sobre la revisión de la evaluación cuantitativa del riesgo de EEB que plantean las proteínas animales transformadas, EFSA Journal 2011;9 (1):1947 (<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2011.1947/epdf>)

<sup>3</sup> Baron T, Biacabe AG, Rouland S, Verdier JM and Mestre-Francés N, 2008. Transmission of atypical BSE to *Microcebus murinus*, a non-human primate: development of clinical symptoms and tissue distribution of PrPres. Proceedings Prion 2008 Conference. Madrid. 8-10 October 2008, 16.

mostraron que los primates infectados por la EEB-L y los pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob esporádica cortical del grupo MM2 (MM2 sCJD) mostraron los mismos perfiles de lesiones<sup>4</sup>. Es más, otros experimentos demostraron la transmisibilidad de EEB-L a los macacos por vía oral<sup>5</sup>. Finalmente, los datos disponibles colectivos indicaron que la forma atípica de EEB posee una distribución de tejidos similar a los casos de EEB clásica con excepción de los tejidos linfáticos y gastrointestinales<sup>6</sup>. El Grupo acordó que esto justificaba la definición de una lista limitada de la mayoría de tejidos infecciosos para los países con riesgo insignificante de EEB en el Artículo 11.4.14

El Grupo discutió la edad límite que se debe tener en cuenta para la supresión de dichos tejidos de alto riesgo procedentes de un país, zona o compartimento definidos en el Artículo 11.4.3. Con mayor frecuencia, la forma atípica de EEB aparece en el ganado de más de ocho años ( $\geq 96$  meses). Sin embargo, a partir de los datos retrospectivos sobre los tipos de EEB provenientes de la Comisión Europea<sup>7</sup>, de 112 casos de EEB atípica, tres casos tenían seis años de edad en el momento de la prueba y otros tres casos tenían siete años de edad. Entre los 112 casos atípicos, el animal más joven tenía 75 meses.

A pesar de que el Grupo acordó que la aparición de casos de la forma atípica de EEB en animales menores de 96 meses no era común, en su opinión estos animales jóvenes deberán tomarse en cuenta cuando se establezca la edad límite con fines del comercio de productos de bovinos.

Algunos integrantes del Grupo estimaron que la determinación de la edad límite podía inspirarse en estos datos (y ser de 6 años–72 meses), mientras que otros hicieron hincapié en que los datos se basaban en una muestra limitada y que cualquier deducción debería interpretarse con cautela (es decir, el caso más joven identificado en la muestra puede no representar el límite de edad más bajo posible para un caso de la forma atípica de EEB). Por consiguiente, recomendaron que, habida cuenta del principio de precaución, la edad límite deberá ser de cinco años (60 meses). Además, destacaron que cinco años también era un umbral práctico para determinar la edad de un bovino por medio de la dentición (los incisivos de un bovino han salido por completo a la edad de cinco años). Dado que el Grupo no alcanzó un consenso en este tema, se decidió solicitar la opinión de la Comisión Científica.

El Grupo también destacó que en algunos países estas mercancías de alto riesgo podían utilizarse para consumo humano y señaló de manera unánime el riesgo de salud pública que puede asociarse con esta práctica.

- Artículo 11.4.15. - Recomendaciones para la importación de gelatina y colágeno preparados a partir de huesos y destinados a la elaboración de alimentos para el consumo humano o animal, de productos cosméticos, farmacéuticos y biológicos, o de material médico

Con el fin de tratar el riesgo que pudiera asociarse con la forma atípica de EEB en países con un riesgo insignificante de EEB, el Grupo recomendó excluir el cráneo de bovinos de más de 60/72 meses de edad. Igualmente, se añadió la disposición de requerir inspecciones *ante y post mortem*.

- Artículo 11.4.16. - Recomendaciones para la importación de sebo (que no sea el descrito en el Artículo 11.4.1.) destinado a la elaboración de alimentos para el consumo humano o animal, de fertilizantes, de productos cosméticos, farmacéuticos y biológicos, o de material médico

El Grupo especificó que el sebo no debería haberse preparado utilizando los tejidos enunciados en el Artículo 11.4.14.

---

<sup>4</sup> Comoy E, Richt J, Durand V, Freire S, Correia E, Hamir A, Ruchoux MM, Brown P and Deslys JP, 2009. Transmission of bovine-passaged TME prion strain to macaque. Proceedings Prion 2009 Conference. Thessaloniki. 23-25 September 2009, 46.

<sup>5</sup> Comoy E, 2010. Transmission studies in primates. Workshop on the epidemiology of human and animal TSEs. 30 April 2010, Torino, Italy. In: Food safety assurance and veterinary public health - volume 6 - Foodborne viruses and prions and their significance for public health. Eds Smulders, F.J.M., Noerrung, B. and Budka, H. Wageningen Academic Publishers The Netherlands, 2013. p. 296.

<sup>6</sup> Fuente: EFSA, Scientific report on a Protocol for further laboratory investigations into the distribution of infectivity of Atypical BSE, EFSA Journal 2014; 12(7):3798 (<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2014.3798/epdf>)

<sup>7</sup> Fuente: Comisión Europea, Informe sobre el seguimiento y control de rumiantes para la presencia de encefalopatías espongiiformes transmisibles en la UE en 2014 ([http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety\\_food-borne-disease\\_tse\\_ms-annual-report\\_2014.pdf](http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-borne-disease_tse_ms-annual-report_2014.pdf))

- Artículo 11.4.17. – Recomendaciones para la importación de fosfato bicálcico (que no sea el descrito en el Artículo 11.4.1.) destinado a la elaboración de alimentos para el consumo humano o animal, de fertilizantes, de productos cosméticos, farmacéuticos y biológicos, o de material médico y Artículo 11.4.18. - Recomendaciones para la importación de productos derivados del sebo (que no sea el sebo descrito en el Artículo 11.4.1.) destinados a la preparación de alimentos para el consumo humano o animal, de fertilizantes, de productos cosméticos, farmacéuticos y biológicos, o de material médico

En opinión del Grupo, los productos derivados de sebo y el fosfato bicálcico deberían provenir de productos que cumplan con los requisitos de los artículos pertinentes de este capítulo.

### **3.2. Revisión de las disposiciones relativas a la vigilancia en el proyecto de capítulo (Artículos 11.4.20. a 11.4.22.)**

El Grupo debatió la necesidad de revisar las disposiciones relativas a la vigilancia de EEB debido a que algunas de las hipótesis de modelización que las respaldan y algunos de los datos por defecto empleados para el modelo pueden estar desactualizados.

Vigilancia para detectar la forma clásica de EEB: el Grupo tomó nota de los objetivos de la vigilancia de la EEB enumerados en el Artículo 11.4.20. y acordó que las disposiciones de vigilancia de la EEB no debían destinarse a la detección de los casos de la forma atípica de EEB, a pesar de que algunos casos se detecten inevitablemente durante la vigilancia de la EEB clásica. Ante la incidencia esperada de la forma atípica de EEB (que se espera sea similar a la incidencia de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob en el hombre -un caso en un millón-), el Grupo destacó que era probable que la detección de casos de la forma atípica de EEB fuera un reflejo del nivel de intensidad de la vigilancia de la forma clásica de EEB. Los datos recolectados en Europa, junto con las observaciones de otros países (Brasil, Canadá, Japón y Estados Unidos de América), apoyan la probabilidad de que, en una tasa muy baja, la forma atípica de EEB surja espontáneamente en todas las poblaciones de bovinos.

Nuevo enfoque: el anterior Grupo *ad hoc* propuso un nuevo enfoque para estimar el nivel de infección en la población. En su propuesta, y a partir de los datos de los países europeos, se calculó la probabilidad de un resultado positivo en una prueba (ya sea para la forma clásica o la atípica de EEB) para cada Grupo de edad y para los cuatro grupos de vigilancia (sacrificio de rutina, animales muertos, sacrificio de urgencia y animales con signos clínicos). Para calcular el valor de un punto de vigilancia de un animal que pertenece a un Grupo de edad y a un grupo de vigilancia específicos se aplicó la probabilidad de un resultado positivo a una prueba con respecto a la probabilidad general de un resultado positivo. En comparación con el actual sistema de vigilancia de puntos, los puntos propuestos otorgan una mayor importancia al ganado mayor de siete años. Por consiguiente, es posible que aquellos Países Miembros que basan su vigilancia en animales más jóvenes ya no cumplan con los requisitos de vigilancia para el mantenimiento del estatus.

Igualmente, surgieron preocupaciones de que el modelo propuesto por el pasado Grupo *ad hoc* diera demasiado énfasis al aumento de la edad de los casos de EEB. Es muy probable que los casos EEB clásica en animales cada vez más viejos evidencien la eficacia de las medidas de control, ya que reflejan el final de un periodo de incubación prolongado. Asignar más peso (puntos) a los animales viejos puede conducir a distorsiones en la vigilancia ya que se reduce la intensidad de las pruebas en animales menores de siete años. Considerando que una meta importante de la vigilancia de la EEB sigue siendo hacer el seguimiento de su evolución (incluyendo la detección de la re(emergencia) y el eficacia de la prohibición de la alimentación con harinas de rumiantes, el enfoque existente también podría seguir siendo válido.

Grupos de vigilancia: el Grupo discutió simplificar los cuatro grupos de vigilancia actuales en dos categorías:(i) “los animales sanos en el sacrificio” (es decir, sacrificio de rutina), y (ii) “los animales en riesgo” (al fusionar los tres otros grupos: bovinos muertos, sacrificio de urgencia y sospecha clínica). Si bien este enfoque exige volver a calcular el punto de vigilancia, puede integrarse de manera fácil y transparente dentro de la modelización del BSurvE. El Grupo reconoció que se disminuiría el peso de los animales en la categoría “sospecha clínica”, pero que tendría su mérito ante las preocupaciones de que algunos países pudieran clasificar más bovinos como clínicamente sospechosos de lo que se puede esperar en términos razonables. Además, asignar animales según la categoría de sospecha clínica, sacrificio de urgencia y animales muertos puede ser una construcción artificial, en particular en aquellas circunstancias en las que los bovinos se crían en condiciones más extensivas. En tales casos, es poco probable que los bovinos se puedan

inspeccionar con regularidad por lo que un animal que pueda tener síntomas afines con la EEB puede pasarse por alto al estar echado o encontrarse muerto. En el enfoque actual, a estos animales se les atribuirá mucho menos valor (puntos) que si se observan como una sospecha clínica. La combinación de sospechas clínicas, sacrificio de emergencia y animales muertos en una única subpoblación de “riesgo” ofrece un enfoque más razonable y equilibrado que tiene plenamente en cuenta las prácticas de cría de bovinos y las oportunidades de observación sin comprometer la integridad del sistema de vigilancia.

El Grupo examinó una propuesta que sugería que los animales de una misma cohorte de nacimiento que la de un caso identificado de EEB clásica pudieran constituir un nuevo grupo de vigilancia o incluirse en el grupo de vigilancia “animales en riesgo”.

Estimación de la prevalencia de la vigilancia tipo A vs Tipo B: el Grupo también debatió si se debían mantener los dos tipos de vigilancia actualmente propuestos (vigilancia de tipo A y B) o si se justificaba un enfoque más simple con un diseño de prevalencia único.

Tomando en consideración las metas colectivas de vigilancia de la EEB destacadas en el Artículo 11.4.20., el Grupo estimó que la prevalencia de un caso por cada 50.000 era suficiente para cumplir dichas metas. En consecuencia, recomendó que la prevalencia para la vigilancia de EEB sea de tipo B.

Próximas etapas: el Grupo no logró un consenso en cuanto a la propuesta del anterior Grupo *ad hoc* y acordó que se necesitaba seguir trabajando con datos actualizados y revisando hipótesis previas. El Grupo comparará y estudiará los resultados del modelo arriba descritos, al igual que los del modelo del BSurvE actualizado tan pronto como estén disponibles, y hará recomendaciones para el examen de las disposiciones en materia de vigilancia de la EEB.

El Grupo hizo hincapié en el impacto potencial de las revisiones de las disposiciones sobre vigilancia (es decir, valores de los puntos de vigilancia, grupos de vigilancia y prevalencia estimada) para la categoría de riesgo de EEB de los Países Miembros. En el caso de que se revisaran los requisitos de vigilancia, el Grupo resaltó que era esencial permitir un periodo de transición para que los países con un estatus de riesgo oficial de EEB puedan adaptar su estrategia de muestreo y así conservar su estatus.

### **3.3. Revisión de las disposiciones relativas a la evaluación del riesgo en el proyecto de capítulo (Artículos 11.4.23.a 11.4.29.)**

El Grupo observó que para los Países Miembros que solicitaran el reconocimiento de su estatus las disposiciones relativas a la evaluación del riesgo (Artículos 11.4.23. to 11.4.29.) resultaban bastante redundantes con relación al cuestionario sobre la EEB del Artículo 1.6.5. y destacó que era esencial garantizar la coherencia y las referencias cruzadas entre estos artículos y el Artículo 11.4.2.

Aunque el Grupo no examinó en detalle los artículos relacionados con la evaluación del riesgo (11.4.23. a 11.4.29.), propuso las siguientes revisiones:

- Artículo 11.4.23. - Evaluación del riesgo de encefalopatía espongiforme bovina: introducción

Con respecto a la evaluación de la introducción, el Grupo especificó que el apartado 1b debería referirse a bovinos vivos y no a animales vivos.

- Artículo 11.4.27.- Posibilidad de exposición de los bovinos al agente de la encefalopatía espongiforme bovina a través del consumo de harinas de carne y huesos o de chicharrones derivados de rumiantes

Para tomar en cuenta el riesgo asociado con los pequeños rumiantes, el Grupo aclaró que si se transformaban los rumiantes potencialmente infectados (es decir no sólo los bovinos infectados) o los materiales contaminados, podía existir el riesgo de que la harina de carne y hueso retuviera la infectividad de la EEB.

- Artículo 11.4.28. – Origen de los despojos animales, parámetros de los procesos de transformación y métodos de producción de piensos

Con fines de concisión, se borraron los presupuestos 1 a 4 ya que el Grupo consideró que no eran esenciales para la evaluación de los procesos de transformación.

De conformidad con la recomendación del anterior Grupo *ad hoc*, el Grupo estimó que los tejidos retículoendoteliales no podían incluirse en la lista de tejidos en los que el agente del EEB estaba presente en más altas concentraciones. Asimismo, acató el asesoramiento de la Comisión del Código de no emplear la terminología “material de riesgo específico”, ya que podía prestarse a diferentes interpretaciones por parte de los Países Miembros e hizo referencias al Artículo 11.4.14. que define una lista precisa de material.

#### **4. Consideración de si la caquexia crónica de los cérvidos se debe incluir o no en la lista de enfermedades de la OIE**

Se recordó al Grupo que los únicos criterios para la inclusión de enfermedades, infecciones e infestaciones en la lista de la OIE se definen en el Capítulo 1.2. del *Código Terrestre* y son los que se toman en cuenta para inscribir o excluir cualquier enfermedad.

La Dra. Marija Popovic, representante del Departamento de Información y análisis de la sanidad animal mundial, presentó los avances más recientes en la situación epidemiológica de la caquexia crónica de los cérvidos. Mientras que en América del Norte sólo se notificaron previamente casos endémicos, en Noruega se han notificado tres casos en 2016. El origen de estos casos todavía no se ha aclarado del todo.

El Grupo evaluó la caquexia crónica de los cérvidos con respecto a los criterios del Artículo 1.2.2.

1. *Primer criterio:* “Se ha demostrado la propagación internacional del agente patógeno (a través de animales vivos o sus productos, vectores o fomites)”.

En 2001 y 2004, la República de Corea notificó casos de caquexia crónica de los cérvidos debido a la importación de uapitís o ciervos canadienses de Norteamérica, lo que ilustra el potencial de propagación de la enfermedad a través del comercio de animales vivos.

2. *Segundo criterio:* “Al menos un país ha demostrado la ausencia efectiva o inminente de enfermedad, infección o infestación en poblaciones de animales susceptibles, con base en las disposiciones contempladas en el Capítulo 1.4.”.

Según la información puesta a disposición del Grupo, algunos países implementan un programa activo de vigilancia para la caquexia crónica de los cérvidos. No obstante, ante la falta de información detallada sobre estos programas de vigilancia, el Grupo estimó que era difícil evaluar si estos países deberían ser considerados libres a partir de las disposiciones del Capítulo 1.4.

El Grupo tomó nota de un dictamen científico de la EFSA sobre los resultados de la caquexia crónica en cérvidos<sup>8</sup>. Este estudio se realizó en 2006-2010. Se colectaron aproximadamente 13.000 muestras en 27 Estados Miembros de la UE y en Noruega. No se encontraron casos positivos de enfermedad. No obstante, la EFSA concluyó que la ausencia de casos positivos en el estudio no excluía la presencia de animales infectados por la caquexia crónica de los cérvidos en animales infectados.

El estudio de la EFSA se publicará en dos fases, la primera a finales de 2016 y, la segunda, a finales de 2017. El Grupo recomendó llevar a cabo una revisión de la literatura científica para evaluar la ausencia de caquexia crónica en cérvidos en algunos Países Miembros y aconsejó esperar el dictamen de la EFSA en la materia.

3. *Tercer criterio:* “Existe un método de detección y diagnóstico fiable y se dispone de una definición precisa de los casos que permite identificarlos claramente y distinguirlos de otras enfermedades, infecciones o infestaciones”.

El Grupo observó que no había una prueba acreditada y disponible comercialmente para diagnosticar la presencia de la enfermedad en animales vivos. La identificación del agente se basa en pruebas *post mortem*. Sin embargo, el Grupo consideró que se requiere una revisión en profundidad para evaluar adecuadamente este asunto.

---

<sup>8</sup> EFSA, Dictamen científico sobre los resultados del estudio de la UE sobre la caquexia crónica de los cérvidos EFSA Journal 2010;8(10):1861 (<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2010.1861/epdf>)

#### 4. Cuarto criterio

- 4a) *“Se ha demostrado la transmisión natural de la enfermedad al ser humano, y la infección humana se asocia con consecuencias graves”.*

En función de los conocimientos que posee, el Grupo consideró que no existían pruebas que demostraran la transmisión del agente de la caquexia crónica de los cérvidos al hombre.

O

- 4b. *“Se ha demostrado que la enfermedad tiene un impacto significativo en la sanidad de los animales domésticos en un país o zona teniendo en cuenta la frecuencia y la gravedad de los signos clínicos, incluyendo las pérdidas directas de producción y la mortalidad”.*

Se aclaró que, de conformidad con la terminología de la OIE, los cérvidos son considerados parte de la fauna silvestre y el impacto de la caquexia crónica de los cérvidos deberá evaluarse en función del criterio 4.c.

O

- 4c. *“Se ha demostrado o las pruebas científicas indican que la enfermedad tiene un impacto significativo en la sanidad de la fauna silvestre teniendo en cuenta la frecuencia y la gravedad de los signos clínicos, incluyendo las pérdidas económicas directas, la mortalidad y cualquier amenaza sobre la viabilidad de una población de fauna silvestre”.*

El Grupo se interrogó acerca del nivel en que el impacto en la sanidad animal deberá considerarse “significativo”. El Grupo acordó que la enfermedad podía causar mortalidad significativa a escala de una explotación o a nivel local, pero en esta etapa no supone un impacto significativo a nivel regional o nacional. Una preocupación importante en Norteamérica se asocia con la posible diseminación en las densas poblaciones de manadas de caribús silvestres (renos) en la medida en que la caquexia crónica de los cérvidos prosigue su continua propagación. Si esto ocurriera, es posible un impacto significativo a escala regional. El Grupo recomendó realizar una revisión de la literatura para seguir revisando este criterio

#### En conclusión:

Aunque el Grupo reconoció el potencial de propagación internacional de la caquexia crónica de los cérvidos, estimó que poseía conocimientos parciales sobre esta enfermedad, en especial en cuanto a la demostración de la ausencia de enfermedad (criterio 2), los medios para la detección y el diagnóstico así como para la definición de caso (criterio 3) y el impacto en la sanidad de la fauna silvestre (criterio 4). El Grupo recomendó llevar a cabo una revisión de la literatura científica y contactar a expertos de la fauna silvestre para seguir evaluando estos criterios antes de emitir una recomendación sobre la importancia de incluir la caquexia crónica de los cérvidos en la lista de la OIE.

#### 5. **Finalización y adopción del informe**

El Grupo revisó y adoptó el proyecto de informe transmitido por el relator y reconoció que reflejaba las discusiones del Grupo.

---

.../Apéndices

**REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* SOBRE LA ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA**  
**París, 23-25 de agosto de 2016**

---

**Orden del día**

1. Bienvenida
2. Adopción del orden del día y designación del presidente y del redactor del informe
3. Revisión y actualización del capítulo existente sobre EEB del *Código Terrestre*
  - 3.1. Revisión del proyecto de capítulo (Artículos 11.4.1. a 11.4.19.)
  - 3.2. Revisión de las disposiciones relativas a la vigilancia en el proyecto de capítulo (Artículos 11.4.20. a 11.4.22.)
  - 3.3. Revisión de las disposiciones relativas a la evaluación del riesgo en el proyecto de capítulo (Artículos 11.4.23.a 11.4.29.)
4. Consideración de si la caquexia crónica de los cérvidos se debe incluir o no en la lista de enfermedades de la OIE
5. Finalización y adopción del informe

## REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC SOBRE LA ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA

París, 23-25 de agosto de 2016

### Lista de participantes

#### MEMBERS

**Dr. Armando Giovannini**

Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
dell'Abruzzo e del Molise "G. Caporale"  
Via Campo Boario, 64100 Teramo  
ITALIA  
Tel: (39 0861) 33 24 27  
Fax (39 0861) 33 22 51  
a.giovannini@izs.it

**Prof. Thomas C. Mettenleiter**

*(invitado pero no pudo asistir)*  
Friedrich-Loeffler-Institute, Federal Research  
Institute for Animal Health  
Südufer 10, 17493 Greifswald, Insel Riems  
ALEMANIA  
Tel.: (49-38) 351 71 02  
thomas.mettenleiter@fli.bund.de

**Dr. Noel Murray**

Agencia canadiense de inspección de los  
alimentos  
1400 Merivale road, Ottawa, K1A0Y9,  
Ontario  
Tel: (1-613) 773 5904  
CANADÁ  
Noel.Murray@inspection.gc.ca

**Dra. Dagmar Heim**

*(invitada pero no pudo asistir)*  
Vollzugsunterstützung, Lebensmittelhygiene  
Swiss Federal Veterinary Office  
Schwarzenburgstrasse 161  
PO box  
3003 Berna  
SUIZA  
Tel: (41-31) 324 99 93  
Fax: (41-31) 323 85 94  
Dagmar.heim@blv.admin.ch

**Dra. Ximena Melon**

Dorrego 1084- Martinez- Pcia. de Buenos  
Aires  
ARGENTINA  
Tel: +54-11-4798-9031  
xmelon@senasa.gov.ar

**Dr. Alec Bishi**

Senior lecturer  
Veterinary Epidemiology and Infectious  
Diseases  
University of Namibia  
Private Bag 13301, 340 Mandume  
Ndemufayo Avenue, Pioneerspark  
Windhoek  
NAMIBIA  
Tel: +264-81-2924012  
abishi@unam.na

**Prof. Mark Stevenson**

Faculty of Veterinary and Agricultural  
Sciences  
Asia-Pacific Centre for Animal Health The  
University of Melbourne  
AUSTRALIA  
Tel: +61 3 9035 4114  
mark.stevenson1@unimelb.edu.au

**Dra. Lucie Carrouée-Pook**

Comisión Europea  
B-1049 Bruselas  
BÉLGICA  
Tel: (32-2) 2964075  
Lucie.CARROUEE@ec.europa.eu

#### Representantes de las comisiones especializadas

**Dr. Baptiste Dungu**

*(invitado pero no pudo asistir)*  
Miembro de la Comisión Científica para las Enfermedades Animales  
26 Dalrymple Crescent  
Edinburgh 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  
Deputy Director,  
Animal Products Safety Division  
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries  
1-2-1 Kasumigaseki  
Chiyoda-ku  
Tokyo 100-8950  
JAPÓN  
masatsugu\_okita130@maff.go.jp

#### SEDE DE LA OIE

**Dra. Laure Weber-Vintzel**

Jefa  
Departamento de Estatus  
l.weber-vintzel@oie.int

**Dra. Morgane Dominguez**

Comisionada  
Departamento de Estatus  
m.dominguez@oie.int

**Dr. Gregorio Torres**

Comisionado  
Departamento de Ciencia y nuevas  
tecnologías  
g.torres@oie.int