

GLOSARIO (PARTE B)

BIENESTAR ANIMAL

designa el estado de bienestar de modo en que un *animal* afronta en relación con las condiciones de su entorno. Un *animal* está en buenas condiciones de bienestar si (según indican pruebas científicas) está sano, cómodo, bien alimentado, en seguridad, puede expresar formas innatas de comportamiento y si no padece sensaciones desagradables de dolor, miedo o desasosiego. Las buenas condiciones de bienestar de los *animales* exigen que se prevengan sus *enfermedades* y se les administren tratamientos veterinarios; que se les proteja, maneje y alimente correctamente y que se les manipule y sacrifique de manera compasiva. El concepto de bienestar animal se refiere al estado del *animal*. La forma de tratar a un *animal* se designa con otros términos como cuidado de los *animales*, cría de *animales* o trato compasivo.

COMPARTIMENTO

designa una *subpoblación* animal mantenida en una o varias *explotaciones* bajo un mismo sistema de gestión de la *bioseguridad* y con un *estatus zoonosario* particular respecto de una o más enfermedad determinada o enfermedades determinadas contra la o las que se han aplicado las medidas de vigilancia, el control y la bioseguridad requeridas para con fines de comercio internacional o prevención y control de enfermedad en un país o zona o el comercio internacional.

ZONA DE CONTENCIÓN

designa una *zona* definida infectada definida dentro de en un país o una zona previamente libres en la que se incluyen todos los brotes casos confirmados o sospechosos todas las unidades epidemiológicas, en las que se sospecha o se ha confirmado la infección torno a *explotaciones* infectadas o supuestamente infectadas, cuya extensión se ha determinado teniendo en cuenta los factores epidemiológicos y los resultados de investigaciones y en las que se han aplicaron aplican medidas de control de desplazamientos, un dispositivo de control y de bioseguridad y medidas sanitarias de control para impedir la propagación y erradicar de la infección o infestación enfermedad infección.

ENFERMEDAD

designa la manifestación clínica o patológica de una infección o infestación clínica o no clínica.

ZONA LIBRE

designa una *zona* en la que la ausencia de la una enfermedad, infección o infestación específicas considerada en una población animal ha sido demostrada por el respeto de según las condiciones los requisitos pertinentes prescritas por del Código Terrestre para el reconocimiento de zonas libres de la misma. En el interior y en los límites de la zona libre, los *animales* y productos de origen animal, así como el transporte de los mismos, son objeto de un control veterinario oficial.

ZONA INFECTADA

designa, si no está definida de otro modo en el capítulo específico de enfermedad del Código Terrestre, una *zona* en la que se ha diagnosticado una enfermedad, infección o infestación.

designa una *zona* en la que ya se ha diagnosticado confirmado una la enfermedad, infección o infestación o una zona que no cumple con las disposiciones para el estatus sanitario libre previstas en los capítulos pertinentes del Código Terrestre.

ZONA DE PROTECCIÓN

designa una *zona* establecida para proteger el estatus sanitario de los animales de un país o una *zona* libres de una enfermedad frente a la entrada o propagación de un agente patógeno proveniente de un los animales de un país o una zona limítrofes con un estatus sanitario distinto mediante la aplicación de medidas sanitarias y de bioseguridad basadas en la epidemiología de la enfermedad considerada y destinadas a impedir la propagación del agente patógeno que la provoca a un país o una *zona* libre de ella. Dichas medidas que pueden incluir, pero no limitarse, a la vacunación, el control del movimiento de animales y la intensificación de la vigilancia, pero no exclusivamente.

Anexo 21 (cont.)

designa una zona en la que se han implementado medidas de bioseguridad y sanitarias con el fin de evitar la entrada del agente patógeno en un país o zona libre desde un país o zona limítrofe con un estatus zoosanitario diferente.

VACUNACIÓN

designa la inmunización efectiva de *animales* susceptibles mediante la administración, de una vacuna según las instrucciones del fabricante y, si procede, conforme a lo dispuesto por el *Manual Terrestre*, de una vacuna que contiene antígenos apropiados con la intención de introducir inmunidad en un animal o un grupo de animales contra uno o varios agentes patógenos. ~~la enfermedad que se desea controlar.~~

ZONA/REGIÓN

designa una parte de un país definida por la autoridad veterinaria ~~claramente delimitada~~, que contiene en la que se encuentra una población o subpoblación animal con un estatus zoosanitario particular respecto de una enfermedad, infección o infestación. ~~infección o infestación específicas~~ contra la cual se han aplicado las medidas de vigilancia, control y bioseguridad ~~requeridas para el comercio internacional.~~

— Texto suprimido.

CAPÍTULO 4.3.

ZONIFICACIÓN Y COMPARTIMENTACIÓN

Artículo 4.3.1.

Introducción

La finalidad de este capítulo es brindar recomendaciones sobre los principios de zonificación y compartimentación a los Países Miembros que quieran establecer y mantener distintas *subpoblaciones* con un estatus sanitario específico dentro de su territorio. Estos principios deberán aplicarse de acuerdo con los capítulos pertinentes del *Código Terrestre*. Además, este capítulo destaca el procedimiento que pueden seguir los socios comerciales para el reconocimiento de dichas *subpoblaciones*.

El objetivo que los Países Miembros deben finalmente alcanzar es adquirir y mantener el estatus de país libre de una *enfermedad* determinada en todo el territorio del país. No obstante, dada la dificultad, para un País Miembro puede ser ventajoso establecer y mantener una *subpoblación* de *animales* con un estatus sanitario específico dentro de su territorio con fines de *comercio internacional* y de prevención o control de una *enfermedad*. Las *subpoblaciones* pueden ser separadas por barreras naturales o artificiales o por el empleo de métodos de gestión de *bioseguridad* adecuados.

Mientras la zonificación se aplica a una *subpoblación* de *animales* definida esencialmente en función de criterios geográficos, la compartimentación se aplica a una *subpoblación* de *animales* definida esencialmente por métodos de gestión y explotación relacionados con la *bioseguridad*. En la práctica, tanto los aspectos geográficos como una apropiada gestión y *planes de bioseguridad* son importantes para aplicar ambos conceptos.

La zonificación puede incitar a utilizar de manera más eficaz los recursos de determinadas partes de un país y la compartimentación puede permitir que una *subpoblación* quede separada de los demás *animales* domésticos o *silvestres* gracias a medidas de *bioseguridad* que una *zona* no permitiría lograr mediante una separación geográfica. En un país donde una *enfermedad* es endémica, el establecimiento de *zonas libres* puede contribuir al control progresivo y a la erradicación de la *enfermedad*. En caso de *brote de enfermedad*, en un país o *zona* previamente libre, con el fin de facilitar el control de la *enfermedad* y proseguir los intercambios comerciales, la zonificación puede permitir a un País Miembro limitar la extensión de la *enfermedad* a un área restringida y definida, protegiendo al mismo tiempo el estatus del resto del territorio. Por las mismas razones, la compartimentación puede permitir a un País Miembro sacar ventaja de los vínculos epidemiológicos entre las *subpoblaciones* o de la uniformidad de los métodos de *bioseguridad* pese a la diversidad de localizaciones geográficas.

Un País Miembro puede tener por lo tanto más de una *zona* o *compartimento* dentro de su territorio.

Artículo 4.3.2.

Consideraciones generales

Los *servicios veterinarios* de un País Miembro que establezca en su territorio una *zona* o un *compartimento* deberán definir claramente la *subpoblación*, de conformidad con las recomendaciones de los capítulos pertinentes del *Código Terrestre*, inclusive los relativos a la *vigilancia* y la *identificación* y *trazabilidad* de los *animales*.

Los procedimientos utilizados para establecer y mantener un *estatus zoosanitario* específico para una *zona* o un *compartimento* dependen de la epidemiología de la *enfermedad*, incluyendo la presencia y el papel de los *vectores* y de la *fauna silvestre* susceptible, y de los factores medioambientales, así como de la aplicación de *medidas sanitarias* y de *bioseguridad*.

La *bioseguridad* y la *vigilancia* son componentes esenciales de la zonificación y la compartimentación, y requieren la colaboración activa entre el sector ganadero y los *servicios veterinarios*.

La autoridad, organización e infraestructura de los *servicios veterinarios*, *laboratorios* incluidos, deberán estar establecerse y funcionar de conformidad con lo previsto en los Capítulos 3.1. y 3.2. de modo que se demuestre la integridad de la *zona* o del *compartimento*. La autoridad suprema de la *zona* o *compartimento*, a efectos de comercio interno o internacional, será la *autoridad veterinaria*. La *autoridad veterinaria* deberá realizar una evaluación de los recursos necesarios y disponibles para establecer y mantener una *zona* o *compartimento*. Esto incluye los recursos humanos y financieros y la capacidad técnica de los *servicios veterinarios* del sector ganadero y del sistema de producción (especialmente en el caso de un *compartimento*), además de los medios consagrados al diagnóstico y a la *vigilancia*.

Anexo 22 (cont.)

En el marco del mantenimiento del *estatus zoonosanitario* de una *población* o *subpoblación* de un país, *zona* o *compartimento*, tanto las importaciones al país como el desplazamiento de *animales* y productos de origen animal a una *zona* o un *compartimento* deberán ser objeto de *medidas sanitarias* y de *bioseguridad* apropiadas.

Los *servicios veterinarios* se encargarán de expedir certificados para los desplazamientos de *animales* y de realizar y documentar inspecciones periódicas de las instalaciones, implementar medidas de *bioseguridad*, llevar los registros y aplicar los procedimientos de *vigilancia*. Igualmente, deberán llevar a cabo o supervisar las actividades de *vigilancia*, las *notificaciones* y las pruebas de diagnóstico de *laboratorio*.

Entre las responsabilidades del sector ganadero figuran, en consulta con los *servicios veterinarios* si es necesario, la aplicación de un dispositivo de *bioseguridad*, la documentación y el registro de la circulación de *mercancías* y personal, la gestión de los sistemas de garantía de la calidad, la documentación de la implementación de las medidas rectificativas, la *vigilancia*, la celeridad de las declaraciones y la teneduría de registros fácilmente accesibles.

Artículo 4.3.3.

Principios para la definición y el establecimiento de una zona o de un compartimento

Los Países Miembros aplicarán los siguientes principios para definir una *zona* o un *compartimento*.

- 1) La extensión y los límites geográficos de una *zona* serán determinados por la *autoridad veterinaria* basándose en fronteras naturales, artificiales o legales, y serán publicados por vía oficial.
- 2) Los factores que definen un *compartimento* serán determinados por la *autoridad veterinaria* basándose en criterios pertinentes como los métodos de gestión y ganadería relacionados con la *bioseguridad* y serán comunicados a los operadores pertinentes por vía oficial.
- 3) Los *animales* o *rebaños* pertenecientes a una *subpoblación* de una *zona* o *compartimento* deberán ser reconocibles gracias a una separación epidemiológica patente de los demás *animales* y de todos los factores que representen un *riesgo* de *enfermedad*. La *autoridad veterinaria* deberá documentar detalladamente las medidas de identificación de la *subpoblación* adoptadas y garantizar el establecimiento y mantenimiento de su estatus sanitario mediante un *plan de bioseguridad*. Las medidas empleadas para establecer y mantener el *estatus zoonosanitario* específico de los *animales* presentes en una *zona* o un *compartimento* deberán ser las apropiadas a las circunstancias particulares de dicha *zona* o dicho *compartimento* y dependerán de la epidemiología de la *enfermedad*, de los factores medioambientales, del estatus sanitario de los *animales* presentes en las áreas circundantes, de la *bioseguridad* aplicable (incluidos el control de desplazamientos de *animales*, la utilización de fronteras naturales, artificiales o legales, la separación física de los *animales*, el control de fómites, la gestión comercial y los métodos de explotación) y de la *vigilancia* de la *enfermedad*.
- 4) Las *mercancías* pertinentes de la *zona* o el *compartimento* deberán identificarse de modo que puedan rastrearse sus desplazamientos. Según el sistema de producción, la identificación podrá hacerse por *rebaño* o *manada*, o individualmente. Todos los desplazamientos de *animales*, tanto para entrar como para salir de la *zona* o del *compartimento*, deberán estar bien documentados y controlados. La existencia de un *sistema de identificación de los animales* es requisito indispensable para valorar la integridad de la *zona* o del *compartimento*.
- 5) El *plan de bioseguridad* de un *compartimento* describirá la colaboración entre el sector pertinente y la *autoridad veterinaria*, así como sus responsabilidades respectivas. Describirá asimismo las pautas de funcionamiento estándar, para dejar claro que la *vigilancia*, el *sistema de identificación* y *trazabilidad* de los *animales* vivos y los métodos de gestión corresponden a la definición de un *compartimento*. Además de la información sobre los controles de la circulación de las *mercancías* pertinentes, el plan comprenderá registros de la producción del *rebaño* o la *manada*, el origen de los alimentos, los resultados de la *vigilancia*, la natalidad y mortalidad y los visitantes, el historial de morbilidad, mortalidad, medicaciones y *vacunaciones*, documentación sobre la formación del personal pertinente y cualquier otro criterio necesario para evaluar la *gestión del riesgo*. La información requerida puede variar según las especies y *enfermedades* consideradas. El *plan de bioseguridad* describirá también los controles a los que son sometidas las medidas para garantizar la reevaluación periódica de los *riesgos* y el consiguiente ajuste de las medidas.

Los Artículos 4.3.4. a 4.3.7. describen los distintos tipos de *zonas* que pueden establecer los Países Miembros. Sin embargo, otros tipos de *zonas* se pueden establecer a efectos de control de *enfermedad* o comercio.

Artículo 4.3.4.

Zona libre

Designa una *zona* en la que se ha demostrado la ausencia de una *infección* o *infestación* específica en una población animal según los requisitos pertinentes del *Código Terrestre*.

En paralelo con los Artículos 4.3.2. y 4.3.3., y dependiendo de la situación epidemiológica imperante, la obtención o mantenimiento del estatus libre puede requerir la *vigilancia* de un patógeno específico anterior o en curso, además de *medidas sanitarias* y una *bioseguridad* apropiadas, dentro de la *zona* y sus fronteras. La *vigilancia* se deberá realizar de acuerdo con el Capítulo 1.4. y con los capítulos del *Código Terrestre* específicos de *enfermedad*.

El estatus libre se puede aplicar a una o más poblaciones de especies animales susceptibles, domésticas o *silvestres*.

Mientras que la *vigilancia* en curso demuestre que no hay aparición de una *infección* o *infestación* específica, y se respetan los principios determinados para su definición y establecimiento, la *zona* mantiene su estatus libre.

Artículo 4.3.5.

Zona infectada

Designa una *zona* en la que se ha confirmado una *infección* o *infestación* o en la que no se cumplen las disposiciones relativas al estatus libre de *enfermedad* de los capítulos pertinentes del *Código Terrestre*.

Una *zona infectada* puede ser:

- una *zona* de un país donde la *enfermedad* está presente y todavía no se ha erradicado, mientras otras *zonas* del país pueden estar libres de *enfermedad*;
- una *zona* de un país o *zona* previamente libre, donde la *enfermedad* se ha introducido o reintroducido, mientras que el resto del país o la *zona* no están afectados.

Para recuperar el estatus libre de *enfermedad* en una *zona infectada*, o el estatus libre tras un *brote* de *enfermedad* en una *zona* previamente *libre*, los Países Miembros deberán seguir las recomendaciones en los capítulos pertinentes del *Código Terrestre*.

Artículo 4.3.6.

Zona de protección

Se puede establecer una *zona de protección* para preservar el *estatus zoonosanitario* de una *población animal* en un país o una *zona* libres evitando la introducción de un agente patógeno responsable de una *infección* o *infestación* específica de países o *zonas* adyacentes con un *estatus zoonosanitario* diferente al de dicha *población*. Una *zona de protección* se puede establecer dentro o fuera de una *zona libre* o dentro de un país con estatus libre.

Las *medidas sanitarias* y la *bioseguridad* se implementarán en la *zona de protección* en función de los sistemas de gestión de los animales, la epidemiología de la *enfermedad* en consideración y la situación epidemiológica que prevalece en las *zonas* o países limítrofes infectados.

Estas medidas deberán prever un refuerzo del control de los desplazamientos y de la *vigilancia* así como dispositivos de *identificación* y *trazabilidad* para garantizar que los *animales* en la *zona de protección* se puedan distinguir claramente de las otras poblaciones, e incluir también:

- 1) la *vacunación* de todos los *animales* o de los *animales* con riesgo de ser susceptibles;
- 2) el muestreo o la *vacunación* de los *animales* desplazados;
- 3) los procedimientos específicos para la manipulación, el envío y el análisis de las muestras;

Anexo 22 (cont.)

- 4) el fortalecimiento de la *bioseguridad*, incluidos los procedimientos de *desinfección* de los *vehículos/buques*, vehículos de transporte de *mercancías*, piensos y forraje y la determinación de las posibles rutas obligatorias;
- 5) la *vigilancia* específica de las especies susceptibles de la *fauna silvestre* y de los *vectores* correspondientes;
- 6) las campañas de concienciación dirigidas a la opinión pública o destinadas específicamente a criadores, comerciantes, cazadores o *veterinarios*.

Las medidas, como la *vacunación*, implementadas en una *zona de protección* establecida en un país o *zona* libre no afectarán el estatus del resto del país o *zona* libre, incluso si implican la necesaria distinción entre el estatus de la *zona de protección* del resto del país o *zona*.

Artículo 4.3.7.

Zona de contención

En caso de *brotes* en un país o una *zona* previamente libres de una *enfermedad*, se puede establecer una *zona de contención* que abarque todos los *brotes* epidemiológicamente vinculados, para minimizar el impacto en el resto del país o *zona*.

Una *zona de contención* es una *zona infectada* que debe gestionarse de forma tal que se pueda demostrar que las *mercancías* destinadas al *comercio internacional* provienen sea del interior o sea del exterior de la *zona de contención*.

El establecimiento de una *zona de contención* se basará en una respuesta rápida, preparada dentro de un plan de contingencia, e incluye:

- 1) el control apropiado de los desplazamientos de *animales* y otras *mercancías* en cuanto se declare la sospecha de presencia de la *enfermedad* específica;
- 2) la investigación epidemiológica (rastreo de orígenes y destinos) consecutiva a la confirmación de la *infección* o *infestación*, que demuestre que los *brotes* están relacionados epidemiológicamente y circunscritos dentro de las fronteras definidas de la *zona de contención*;
- 3) la aplicación del *sacrificio sanitario* o de cualquier otra estrategia de urgencia eficaz de control destinada a erradicar la *enfermedad*;
- 4) la *identificación* de la población animal susceptible presente en la *zona de contención* que permita su reconocimiento como pertenecientes a dicha *zona*;
- 5) el refuerzo de la *vigilancia* pasiva y específica de conformidad con lo previsto en el Capítulo 1.4. en el resto del país o la *zona* que demuestre la ausencia de *infección* o *infestación*;
- 6) la aplicación de *medidas sanitarias* y de *bioseguridad*, incluyendo la *vigilancia* continua y el control de los desplazamientos de los *animales* y otras *mercancías* dentro y desde de la *zona de contención*, de acuerdo con el capítulo específico de la *enfermedad*, cuando exista, para prevenir que la *infección* o *infestación* se propague de la *zona de contención* al resto del país o de la *zona*.

Para que la *zona de contención* quede establecida, será necesario demostrar que:

- a) no se han vuelto a registrar nuevos *casos* en la *zona de contención* durante, por lo menos, dos *periodos de incubación* desde el último *caso* detectado;
- O
- b) la *zona de contención* incluye una *zona infectada* en la que quizá prosigan los *casos* y una *zona de protección*, en la que no ha habido *brotes* por lo menos durante dos *periodos de incubación*, que separa la *zona infectada* del resto del país o *zona*.

Se suspende el estatus libre de *enfermedad* de las áreas situadas fuera de la *zona de contención* hasta el establecimiento efectivo de la *zona de contención*. Una vez establecida la *zona de contención*, las áreas fuera de la *zona de contención* recuperan el estatus libre.

El estatus libre de *enfermedad* de la *zona de contención* se deberá recuperar de acuerdo con los artículos específicos de *enfermedad* y, si no hay ninguno, con el Artículo 1.4.6.

Artículo 4.3.8.

Reconocimiento bilateral entre socios comerciales

Si bien la OIE cuenta con procedimientos para el reconocimiento oficial del estatus para un determinado número de *enfermedades* o *infecciones* (ver Capítulo 1.6.), para las otras *enfermedades*, *infecciones* o *infestaciones*, los países pueden reconocer el estatus entre sí a través de un proceso bilateral. Los socios comerciales deberán intercambiar información que permita el reconocimiento de las distintas *subpoblaciones* dentro de sus respectivos territorios. La mejor manera de implementar este proceso de reconocimiento es a través de la definición de parámetros y acuerdos sobre las medidas necesarias previas a los *brotes* de *enfermedad*.

Los *servicios veterinarios* de un *país exportador* deberán estar en capacidad de explicar a los *servicios veterinarios* del *país importador* los fundamentos que justifican reivindicar un *estatus zoosanitario* específico para la *zona* o *compartimento* en consideración.

El *país exportador* deberá poder demostrar, por medio de una documentación detallada brindada al *país importador*, que se han implementado las recomendaciones del *Código Terrestre* para establecer y mantener tal *zona* o *compartimento*.

De acuerdo con el Capítulo 5.3., un *país importador* deberá reconocer la existencia de esta *zona* o *compartimento* cuando se apliquen las medidas apropiadas recomendadas en el *Código Terrestre* y cuando la *autoridad veterinaria* del *país exportador* demuestre la aplicación de tales medidas.

CAPÍTULO 4.3.

ZONIFICACIÓN Y COMPARTIMENTACIÓN

Artículo 4.3.1.

Introducción

A efectos del *Código Terrestre*, los términos «zonificación» y «regionalización» tienen el mismo significado.

La finalidad de este capítulo es brindar recomendaciones sobre los principios de zonificación y compartimentación a los Países Miembros que quieran establecer y mantener distintas subpoblaciones con un estatus sanitario específico dentro de su territorio. Estos principios deberán aplicarse de acuerdo con los capítulos pertinentes del *Código Terrestre*. Además, este capítulo destaca el procedimiento que pueden seguir los socios comerciales para el reconocimiento de dichas subpoblaciones.

El objetivo que los Países Miembros deben finalmente alcanzar es adquirir y mantener el estatus de país libre de una *enfermedad* determinada en todo el territorio del país. No obstante, dada la dificultad que implica que supone adquirir y mantener el estatus de país libre de una enfermedad en todo el territorio de un país, especialmente en el caso de enfermedades cuya introducción resulta difícil controlar por medio de medidas en las fronteras nacionales, para un País Miembro puede ser ventajoso establecer y mantener una *subpoblación de animales* con un estatus sanitario específico distinto dentro de su territorio con fines de comercio internacional y de prevención o control de una *enfermedad* o para el *comercio internacional*. Las *subpoblaciones* pueden ser separadas del resto de la población de *animales* por barreras naturales o artificiales o y, en determinadas situaciones, por el empleo de métodos de gestión de bioseguridad adecuados.

La compartimentación y la zonificación son procedimientos que utiliza un País Miembro para definir en su territorio, de conformidad con las disposiciones del presente capítulo, *subpoblaciones de animales* de estatus sanitario distinto a efectos de control de *enfermedades* o de *comercio internacional*. Mientras la zonificación se aplica a una *subpoblación de animales* definida esencialmente en función de criterios geográficos (utilizando las fronteras naturales, artificiales o legales), la compartimentación se aplica a una *subpoblación de animales* definida esencialmente por métodos de gestión y explotación relacionados con la *bioseguridad*. En la práctica, tanto los aspectos geográficos como una buena apropiada gestión y *planes de bioseguridad* son importantes para aplicar ambos conceptos.

Un recurso particular del concepto de zonificación es el establecimiento de una *zona de contención*. En caso de *brote* limitado de una *enfermedad* en un país o una *zona* libre de ella se podrá establecer una *zona de contención* que agrupe todos los casos, con el fin de reducir al mínimo las repercusiones del *brote* en el país o la *zona*.

El objetivo de este capítulo es ayudar a los Países Miembros que deseen establecer y mantener *subpoblaciones* distintas en su territorio aplicando los principios de compartimentación y zonificación. Estos principios deberán aplicarse en conformidad con las medidas que se recomienden en el capítulo sobre la *enfermedad* considerada. En este capítulo se describe también el proceso por el cual los socios comerciales pueden reconocer estas *subpoblaciones*. Este proceso será más eficaz si los socios comerciales definen parámetros y llegan a acuerdos sobre las medidas necesarias antes de que se produzca *brotes de enfermedad*.

Antes de importar *animales* o productos de origen animal, un país importador necesita estar seguro de que su estatus *zoosanitario* será debidamente preservado. En la mayoría de los casos, la reglamentación relativa a las importaciones se basará, en parte, en la apreciación de la eficacia de las medidas sanitarias aplicadas por el país exportador en sus fronteras y su territorio.

Al tiempo que contribuyen a la seguridad del *comercio internacional*, la zonificación y la compartimentación ayudan a controlar o erradicar las *enfermedades* en los territorios de los Países Miembros. La zonificación puede incitar a utilizar de manera más eficaz los recursos de determinadas partes de un país y la compartimentación puede permitir que una *subpoblación* quede separada de los demás *animales* domésticos o *silvestres* gracias a medidas de *bioseguridad* que una *zona* (con una separación geográfica) no permitiría lograr mediante una separación geográfica. En un país donde una *enfermedad* es endémica, el establecimiento de zonas libres puede contribuir al control progresivo y a la erradicación de la enfermedad. En caso de *brote* de *enfermedad*, en un país o *zona* previamente libres, con el fin de facilitar el control de la enfermedad y proseguir los intercambios comerciales, la zonificación puede permitir a un País Miembro limitar la extensión de la *enfermedad* a un área restringida y definida, protegiendo al mismo tiempo el estatus del resto del territorio. Por las mismas razones, la compartimentación puede permitir a un País Miembro sacar ventaja de los vínculos epidemiológicos entre las *subpoblaciones* o de la uniformidad de los métodos de *bioseguridad* pese a la diversidad de localizaciones geográficas.

Anexo 22 bis (cont.)

Un País Miembro puede tener por lo tanto más de una zona o compartimento dentro de su territorio.

~~La zonificación y la compartimentación no son aplicables a todas las enfermedades, pero se establecerán requisitos distintos para cada enfermedad para la que se considere apropiado utilizarlas.~~

~~Los Países Miembros que deseen recuperar el estatus de zona o compartimento libre de determinada enfermedad después de un brote de la misma deberán seguir las recomendaciones del capítulo del Código Terrestre que trata de la enfermedad.~~

El objetivo de este capítulo es ofrecer recomendaciones sobre los principios de compartimentación y zonificación a los Países Miembros que deseen establecer y mantener subpoblaciones distintas en su territorio. Estos principios deberán aplicarse en conformidad con los capítulos del Código Terrestre. En este capítulo se describe también el proceso por el cual los socios comerciales pueden reconocer estas subpoblaciones.

Artículo 4.3.2.

Consideraciones generales

~~Los servicios veterinarios de un país exportador País Miembro que establezca en su territorio una zona o un compartimento a efectos de comercio internacional deberán definir claramente la subpoblación, de conformidad con las recomendaciones de los capítulos pertinentes del Código Terrestre, inclusive los relativos a la vigilancia y la identificación y trazabilidad de los animales vivos. Asimismo, deberán ser capaces de explicar a los servicios veterinarios de un país importador en qué basan su reivindicación de un estatus zoosanitario distinto de la zona o compartimento considerados.~~

~~Los procedimientos utilizados para establecer y mantener la diferencia de un estatus zoosanitario específico para de una zona o un compartimento dependerán de la epidemiología de la enfermedad, en particular, incluyendo de la presencia y el papel de los vectores y de especies susceptibles de la fauna silvestre susceptible, y de los factores medioambientales, así como de la aplicación de medidas sanitarias y de bioseguridad.~~

La bioseguridad y la vigilancia son componentes esenciales de la zonificación y la compartimentación, y su organización requieren la colaboración activa del entre el sector ganadero con y los servicios veterinarios.

La autoridad, organización e infraestructura de los servicios veterinarios, laboratorios incluidos, deberán estar claramente documentadas establecerse y funcionar, de conformidad con lo previsto en el los Capítulos 3.1. y 3.2. del Código Terrestre relativo a la evaluación de dichos servicios, de modo que se demuestre la integridad de la zona o del compartimento. La autoridad suprema de la zona o compartimento, a efectos de comercio interno o internacional, será la autoridad veterinaria. La autoridad veterinaria deberá realizar una evaluación de los recursos necesarios y disponibles para establecer y mantener una zona o compartimento. Esto incluye los recursos humanos y financieros y la capacidad técnica de los servicios veterinarios, del sector ganadero y del sistema de producción (especialmente en el caso de un compartimento), además de los medios consagrados al diagnóstico y a la vigilancia de las enfermedades.

~~En el marco del mantenimiento del estatus zoosanitario de una población o subpoblación animal de un país, zona o compartimento, los términos «importar», «importación» y «animales/productos importados» que se emplean en el Código Terrestre se refieren a las operaciones tanto de tanto las importaciones al un país como de el desplazamiento de animales y productos de origen animal a una zona o un compartimento. Estos desplazamientos deberán ser objeto de medidas sanitarias y de bioseguridad apropiadas a fin de proteger el estatus zoosanitario de las zonas y los compartimentos.~~

Los servicios veterinarios se encargarán de expedir certificados para los desplazamientos de animales y de realizar y documentar inspecciones periódicas de las instalaciones, implementar medidas de bioseguridad, llevar los registros y aplicar los procedimientos de vigilancia. Igualmente, deberán llevar a cabo o supervisar las actividades de vigilancia, las notificaciones y las pruebas de diagnóstico de laboratorio.

~~El país exportador debe ser capaz de demostrar, mediante una documentación detallada que entregará al país importador, que ha aplicado las recomendaciones del Código Terrestre para el establecimiento y mantenimiento de la zona o del compartimento.~~

~~El país importador deberá reconocer la existencia de la zona o del compartimento cuando en dicha zona o dicho compartimento se apliquen las medidas pertinentes recomendadas en el Código Terrestre y la autoridad veterinaria del país exportador certifique que se aplican.~~

~~El país exportador evaluará los recursos necesarios y disponibles para establecer y mantener una zona o un compartimento a efectos de comercio internacional. Evaluará, en particular, los recursos humanos y económicos, así como de la competencia técnica de los servicios veterinarios (y del sector y del sistema de producción interesado, en el caso de un compartimento), incluida la competencia en materia de vigilancia y diagnóstico de enfermedades.~~

La *bioseguridad* y la *vigilancia* son componentes esenciales de la zonificación y la compartimentación y su organización requiere la cooperación del sector ganadero con los *servicios veterinarios*.

Las responsabilidades del sector ganadero incluyen la aplicación de medidas de *bioseguridad*, la documentación y el registro de los desplazamientos de *animales* y personal, los sistemas de garantía de la calidad, la supervisión de la eficacia de las medidas aplicadas, la documentación de las medidas rectificativas, la *vigilancia*, la notificación rápida y la teneduría de registros fácilmente accesibles.

Entre las responsabilidades del sector ganadero figuran, en consulta con los *servicios veterinarios* si es necesario, la aplicación de un dispositivo de *bioseguridad*, la documentación y el registro de la *circulación* los desplazamientos de *animales* *mercancías* y personal, la *gestión* de los sistemas de garantía de la calidad, la documentación de la *implementación* de las medidas rectificativas, la *vigilancia*, la celeridad de las *notificaciones* *declaraciones* y la teneduría de registros fácilmente accesibles.

Los *servicios veterinarios* se encargarán de expedir certificados para los desplazamientos de *animales* y de realizar y documentar periódicamente inspecciones de las instalaciones, las medidas de *bioseguridad*, los registros y los métodos de *vigilancia*. Se encargarán asimismo de vigilar, notificar y diagnosticar en laboratorio las *enfermedades* o de controlar todas estas operaciones.

Artículo 4.3.3.

Principios para la definición y el establecimiento de una zona o de un compartimento, ~~zonas de protección y contención inclusive~~

Junto con las consideraciones que preceden, ~~Los Países Miembros~~ Los Países Miembros aplicarán los siguientes principios para definir una zona o un *compartimento*.

- 1) La extensión y los límites geográficos de una *zona* serán determinados por la *autoridad veterinaria* basándose en fronteras naturales, artificiales ~~y/o~~ legales, y serán publicados por vía oficial.
- 2) Se determinará una *zona de protección* para proteger el estatus sanitario de los *animales* de un país o una *zona* libres frente a países o *zonas* adyacentes de diferente *estatus zoonosanitario*. Deberán aplicarse medidas en función de la epidemiología de la *enfermedad* considerada con el fin de evitar la introducción del agente patógeno y de garantizar la detección precoz.

Estas medidas deberán incluir la intensificación del control de desplazamientos y de la *vigilancia*, y podrán tener en cuenta:

- a) ~~la identificación y trazabilidad de los animales con el fin de garantizar que los animales de la zona de protección puedan distinguirse claramente de otras poblaciones;~~
- b) ~~la vacunación de todos los animales o de los animales con riesgo de ser susceptibles;~~
- c) ~~el muestreo y/o la vacunación de los animales desplazados;~~
- d) ~~procedimientos específicos para la manipulación, el envío y el análisis de las muestras;~~
- e) ~~el fortalecimiento de la bioseguridad, incluidos procedimientos de limpieza *desinfección* de los medios de transporte, y posibles rutas obligatorias;~~
- f) ~~la *vigilancia* específica de las especies susceptibles de la *fauna silvestre* y los correspondientes *vectores*;~~
- g) ~~campañas de concienciación dirigidas a la opinión pública o específicamente destinadas a criadores, comerciantes, cazadores o *veterinarios*.~~

La aplicación de estas medidas podrá llevarse a cabo en toda la *zona* libre o en un área definida dentro o fuera de la *zona* libre.

- 3) ~~En caso de un *brote* en un país o una *zona* previamente libre de una *enfermedad*, se podrá establecer una *zona de contención* a efectos del comercio. El establecimiento de una *zona de contención* se basará en una respuesta profiláctica rápida, que incluya:~~
 - a) ~~La suspensión de los desplazamientos de *animales* y otras *mercancías* en cuanto se notifique la sospecha de presencia de la *enfermedad* y se haya demostrado, gracias a una investigación epidemiológica (rastreo de orígenes y destinos) consecutiva a la confirmación de la *infección*, que los *brotes* se limitan a esa *zona*. Deberá haberse identificado el *brote* primario, haberse investigado su origen probable y haberse demostrado que los casos están epidemiológicamente vinculados entre sí.~~

Anexo 22 bis (cont.)

- b) ~~Se deberá aplicar el sacrificio sanitario o cualquier otra estrategia eficaz de control destinada a erradicar la enfermedad e identificar la población de animales susceptibles presentes en la zona de contención de forma que indique claramente que pertenecen a dicha zona. En el resto del país o de la zona se intensificará la vigilancia pasiva y específica, de conformidad con lo previsto en el Capítulo 1.4., y no deberá detectarse ningún indicio de infección.~~
- c) ~~Las medidas que se aplicarán en la zona de contención para impedir que la infección se propague al resto del país o de la zona serán las previstas en el capítulo sobre la enfermedad considerada y deberán incluir la vigilancia continua de la enfermedad.~~
- d) ~~Para que la zona de contención quede establecida será necesario demostrar que no se han vuelto a registrar casos en ella durante, por lo menos, dos periodos de incubación de la enfermedad desde el último caso detectado.~~
- e) ~~Se suspenderá el estatus de las zonas libres de la enfermedad situadas fuera de la zona de contención hasta que ésta no esté establecida pero, una vez que haya quedado claramente establecida, podrá ser restituido sin necesidad de tener en cuenta las disposiciones del capítulo que trata de la enfermedad considerada.~~
- f) ~~La zona de contención debe administrarse de modo que sea posible demostrar que las mercancías destinadas al comercio internacional proceden de un lugar situado fuera de la zona de contención.~~
- g) ~~Para restituir el estatus de zona libre de la enfermedad considerada a la zona de contención se aplicarán las disposiciones del capítulo que trata de la enfermedad.~~
- 42) Los factores que definen un *compartimento* serán determinados por la *autoridad veterinaria* basándose en criterios pertinentes como los métodos de gestión y explotación ganadería relacionados con la *bioseguridad* y serán publicados comunicados al sector los operadores pertinentes por vía oficial.
- 53) Los animales y o rebaños pertenecientes a una *subpoblación de una zona o compartimento* deberán ser reconocibles gracias a una separación epidemiológica patente de los demás animales y de ~~todo~~ los factores que representen un riesgo de enfermedad. La *autoridad veterinaria* deberá documentar detalladamente las medidas de identificación de la *subpoblación* adoptadas ~~en la zona o el compartimento~~ y garantizar el establecimiento y mantenimiento de su estatus sanitario mediante un *plan de bioseguridad*. Las medidas empleadas para establecer y mantener la diferencia de el estatus zoo sanitario específico de los animales presentes en una *zona* o un *compartimento* deberán ser las apropiadas a las circunstancias particulares de dicha *zona* o dicho *compartimento* y dependerán de la epidemiología de la enfermedad, de los factores medioambientales, del estatus sanitario de los animales presentes en las áreas circundantes, de ~~las medidas de bioseguridad aplicables~~ (incluidos el control de desplazamientos de animales, la utilización de fronteras naturales, y artificiales o legales, la separación física de los animales, el control de fómites, la gestión comercial y los métodos de explotación) y de la *vigilancia* de la enfermedad.
- 64) ~~Los animales y los productos derivados de los animales~~ Las mercancías pertinentes de la *zona* o el *compartimento* deberán identificarse de modo que puedan rastrearse sus desplazamientos. Según el sistema de producción, la identificación podrá hacerse por *rebaño* o *manada*, o individualmente. Todos los desplazamientos de animales, tanto para entrar como para salir de la *zona* o del *compartimento*, deberán estar bien documentados y controlados. La existencia de un sistema válido de identificación de los animales es requisito indispensable para valorar la integridad de la *zona* o del *compartimento*.
- 75) El *plan de bioseguridad* de un *compartimento* describirá la colaboración entre el sector pertinente y la *autoridad veterinaria*, así como sus responsabilidades respectivas. Describirá asimismo las pautas de funcionamiento estándar, para dejar claro que la *vigilancia*, el *sistema de identificación y trazabilidad* de los animales vivos y los métodos de gestión corresponden a la definición de un *compartimento*. Además de la información sobre los controles de los desplazamientos de los animales y productos derivados de los animales la circulación de las mercancías pertinentes, el plan comprenderá registros de la producción del *rebaño* o la *manada*, el origen de los alimentos, los resultados de la *vigilancia*, la natalidad y mortalidad y los visitantes, el historial de morbilidad, mortalidad, medicaciones y *vacunaciones*, documentación sobre la formación del personal pertinente y cualquier otro criterio necesario para evaluar la *gestión del riesgo*. La información requerida puede variar según las especies y enfermedades consideradas. El *plan de bioseguridad* describirá también los controles a los que son sometidas las medidas para garantizar la reevaluación periódica de los riesgos y el consiguiente ajuste de las medidas.

Los Artículos 4.3.4. a 4.3.7. describen los distintos tipos de zonas que pueden establecer los Países Miembros. Sin embargo, otros tipos de zonas se pueden establecer a efectos de control de enfermedad o comercio.

Artículo 4.3.4.

Zona libre

Designa una zona en la que se ha demostrado la ausencia de una enfermedad, infección o infestación específica en una población animal mediante la vigilancia ejercida según los requisitos pertinentes del Código Terrestre.

En paralelo con los Artículos 4.3.2. y 4.3.3., y dependiendo de la situación epidemiológica imperante, la obtención o mantenimiento demostración del estatus libre puede requerir la vigilancia de un patógeno específico anterior o en curso, además de medidas sanitarias y una bioseguridad apropiadas, dentro de la zona y sus fronteras. La vigilancia se deberá realizar de acuerdo con el Capítulo 1.4. y con los capítulos del Código Terrestre específicos de enfermedad.

El estatus libre se puede aplicar a una o más poblaciones de especies animales susceptibles, domésticas o silvestres.

Mientras que la vigilancia en curso demuestre que no hay aparición de una enfermedad, infección o infestación específicas, y se respetan los principios determinados para su definición y establecimiento, la zona conserva mantiene su estatus libre.

Artículo 4.3.5.

Zona infectada

Designa una zona en la que se ha diagnosticado confirmado una enfermedad, infección o infestación o en la que no se cumplen las disposiciones relativas al estatus libre de enfermedad de los capítulos pertinentes del Código Terrestre. ha demostrado su ausencia. En el último caso, el capítulo específico de enfermedad del Código Terrestre contiene un artículo que describe las condiciones para el estatus libre y el estatus infectado.

Una zona infectada puede ser:

- una zona de un país donde la enfermedad ha estado está presente durante un largo periodo y todavía no se ha erradicado, mientras otras zonas del país están pueden estar libres de enfermedad;
- una zona de un país o zona previamente libre, donde la enfermedad se ha introducido o reintroducido, mientras que el resto del país o la zona no están afectados.

Para recuperar el estatus libre de enfermedad en una zona infectada, o el estatus libre tras un brote de enfermedad en una zona previamente libre, los Países Miembros deberán seguir las recomendaciones en los capítulos pertinentes de enfermedad específicos del Código Terrestre.

Artículo 4.3.6.

Zona de protección

Se puede establecer una zona de protección para preservar el estatus zoonosario de una población animal en un país o una zona libres evitando la introducción de un agente patógeno responsable de una enfermedad, infección o infestación específicas de países o zonas adyacentes con un estatus zoonosario diferente al de dicha población. Una zona de protección se puede establecer dentro o fuera de una zona libre o dentro de un país con estatus libre.

Las medidas sanitarias y la bioseguridad se implementarán en la zona de protección en función de los sistemas de gestión de los animales, la epidemiología de la enfermedad en consideración y la situación epidemiológica que prevalece en e-las zonas o países limítrofes infectados.

Estas medidas deberán prever un refuerzo del control de los desplazamientos y de la vigilancia así como dispositivos de identificación y trazabilidad para garantizar que los animales en la zona de protección se puedan distinguir claramente de las otras poblaciones, e incluir también:

- 1) la vacunación de todos los animales o de los animales con riesgo de ser susceptibles;
- 2) el muestreo o la vacunación de los animales desplazados;

Anexo 22 bis (cont.)

- 3) los procedimientos específicos para la manipulación, el envío y el análisis de las muestras;
- 4) el fortalecimiento de la bioseguridad, incluidos los procedimientos de desinfección de los vehículos/buques, vehículos de transporte de mercancías, piensos y forraje y la determinación de las posibles rutas obligatorias;
- 5) la vigilancia específica de las especies susceptibles de la fauna silvestre y de los vectores correspondientes;
- 6) las campañas de concienciación dirigidas a la opinión pública o destinadas específicamente a criadores, comerciantes, cazadores o veterinarios.

La zona de protección puede formar parte de una zona infectada o de una zona libre.

Las medidas, como la vacunación, implementadas en una zona de protección establecida en un país o zona libre no afectarán el estatus del resto del país o zona libre, incluso si implican la necesaria distinción entre el estatus de la zona de protección del resto del país o zona.

Artículo 4.3.7.

Zona de contención

En caso de brotes limitados en un país o una zona previamente libres de una enfermedad, se puede establecer una zona de contención que abarque todos los brotes epidemiológicamente vinculados, para minimizar el impacto en el resto del país o zona una zona de contención a efectos de control de enfermedades o de comercio.

Una zona de contención es una zona infectada que debe gestionarse de forma tal que se pueda demostrar que las mercancías destinadas al comercio internacional provienen sea del interior o sea del exterior de la zona de contención.

El establecimiento de una zona de contención se basará en una respuesta rápida, preparada dentro de un plan de contingencia, que e incluyae:

- 1) la suspensión el control apropiado de los desplazamientos de animales y otras mercancías en cuanto se notifique se declare la sospecha de presencia de la enfermedad específica;
- 2) la investigación epidemiológica (rastreo de orígenes y destinos) consecutiva a la confirmación de la infección o infestación, que demuestre que los brotes están relacionados epidemiológicamente y circunscritos dentro de las fronteras definidas de la zona de contención;
- 3) la aplicación del sacrificio sanitario o de cualquier otra estrategia de urgencia eficaz de control destinada a erradicar la enfermedad;
- 4) la identificación precisa de la población animal susceptible presente en la zona de contención que permita su reconocimiento como pertenecientes a dicha zona;
- 5) el refuerzo de la vigilancia pasiva y específica de conformidad con lo previsto en el Capítulo 1.4. en el resto del país o la zona que demuestre la ausencia de infección o infestación;
- 6) la aplicación de medidas sanitarias y de bioseguridad, incluyendo la vigilancia continua y el control de los desplazamientos de los animales y las otras mercancías dentro y desde de en la zona de contención, de acuerdo con el capítulo específico de la enfermedad, cuando exista, para prevenir que la infección o infestación se propague de la zona de contención al resto del país o de la zona.

Para que la zona de contención quede establecida, será necesario demostrar que:

- a) no se han vuelto a registrar nuevos casos en la zona de contención durante, por lo menos, dos periodos de incubación desde el último caso detectado;

O

- b) la zona de contención incluye una zona infectada en la que quizá prosigan los brotes casos y una zona de protección, en la que no ha habido brotes por lo menos durante dos periodos de incubación, que separa la zona infectada del resto del país o zona.

~~Se suspenderá. Se suspende el estatus libre de *enfermedad* de las áreas situadas fuera de la *zona de contención* hasta que se demuestre el establecimiento efectivo de la *zona de contención*. Una vez establecida la *zona de contención*, las áreas fuera de la *zona de contención* recuperan el estatus libre. El estatus libre de *enfermedad* de estas áreas se puede restituir independientemente de las disposiciones del capítulo que trata de la *enfermedad* considerada.~~

El estatus libre de *enfermedad* de la *zona de contención* se deberá recuperar de acuerdo con los artículos específicos de *enfermedad* y, si no hay ninguno, con el Artículo 1.4.6. o de los capítulos específicos que traten la *enfermedad* considerada.

~~La *zona de contención* es una zona infectada que debe administrarse de modo que sea posible demostrar que las mercancías destinadas al comercio internacional provienen sea del interior o del exterior de la *zona de contención*, su buena gestión permite que el resto del país o la *zona* conserven su estatus libre de *enfermedad*.~~

Artículo 4.3.8.

Reconocimiento bilateral entre socios comerciales

Si bien la OIE cuenta con procedimientos para el reconocimiento oficial del estatus para un determinado número de *enfermedades* o *infecciones* (ver Capítulo 1.6.), para las otras *enfermedades*, *infecciones* o *infestaciones*, los países pueden reconocer el estatus entre sí a través de un proceso bilateral. Los socios comerciales deberán intercambiar información que permita el reconocimiento de las distintas *subpoblaciones* dentro de sus respectivos territorios. La mejor manera de implementar este proceso de reconocimiento es a través de la definición de parámetros y acuerdos sobre las medidas necesarias previas a los *brotes* de *enfermedad*.

Los *servicios veterinarios* de un *país exportador* deberán estar en capacidad de explicar a los *servicios veterinarios* del *país importador* los fundamentos que justifican reivindicar un *estatus zoonosanitario* **distinto específico** para la *zona* o *compartimento* en consideración.

El *país exportador* deberá poder demostrar, por medio de una documentación detallada brindada al *país importador*, que se han implementado las recomendaciones del *Código Terrestre* para establecer y mantener tal *zona* o *compartimento*.

De acuerdo con el Capítulo 5.3., ~~Un~~ *país importador* deberá reconocer la existencia de esta *zona* o *compartimento* cuando se apliquen las medidas apropiadas recomendadas en el *Código Terrestre* y cuando la *autoridad veterinaria* del *país exportador* **certifique demuestre** la aplicación de tales medidas.

 — Texto suprimido.

PROYECTO DE CAPÍTULO 4.X.

VACUNACIÓN

Artículo 4.X.1.

Introducción y objetivos

~~En general, la La vacunación busca prevenir y controlar y prevenir la aparición de una *enfermedad* y reducir la transmisión del agente patógeno. A efectos del control de la *enfermedad*, Idealmente, las vacunas deberán inducir la inmunidad que, idealmente, previene la *infección*. Sin embargo, algunas vacunas sólo pueden prevenir signos clínicos o reducir la multiplicación y liberación del agente patógeno.~~

La *vacunación* puede contribuir a la mejora de la sanidad animal y humana, el *bienestar animal*, la sostenibilidad de la agricultura y a la reducción del uso de *agentes antimicrobianos* en los *animales*.

El objetivo del presente capítulo es brindar orientaciones a las *autoridades veterinarias* para una exitosa implementación de la *vacunación* en apoyo a programas de prevención y control. Las recomendaciones que en él figuran pueden completarse con los acercamientos específicos descritos en los capítulos específicos de *enfermedad* del *Código Terrestre*. Las recomendaciones de este capítulo también pueden emplearse para cualquier *enfermedad* para la que existe una *vacuna*.

La estrategia de *vacunación* aplicada depende de consideraciones biológicas, técnicas y políticas, de los recursos disponibles y de la viabilidad de implementación. ~~Las recomendaciones de este capítulo se destinan a todas las *enfermedades* para las que existe una *vacuna*.~~

~~Además de otras medidas de control sanitario, la *vacunación* puede ser un componente de un programa de control sanitario. Los requisitos previos para permitir a un País Miembro implementar con éxito la *vacunación* incluyen el cumplimiento de:~~

- 1) las recomendaciones sobre *vigilancia* del Capítulo 1.4.;
- 2) las disposiciones pertinentes de los Capítulos 3.1. y 3.4.;
- 3) las recomendaciones sobre *vacunación* en los capítulos específicos de *enfermedad* del *Código Terrestre*;
- 4) las recomendaciones generales y específicas pertinentes los principios de producción de vacunas veterinarias del Capítulo 1.1.8. del *Manual Terrestre*.

~~El objetivo del presente capítulo es brindar orientaciones a los Países Miembros para una exitosa implementación de la *vacunación* en apoyo a programas de control sanitario. Las recomendaciones que en él figuran pueden completarse con los acercamientos específicos descritos en los capítulos específicos de *enfermedad* del *Código Terrestre*.~~

~~Las normas para las vacunas se describen en el *Manual Terrestre*.~~

Artículo 4.X.2.

Definiciones

A efectos de este capítulo:

Programa de vacunación: designa un plan para aplicar la *vacunación* a una proporción de la población de animales susceptibles apropiada epidemiológicamente con fines de control sanitario.

Vacunación de emergencia: designa un programa de *vacunación* aplicado como respuesta inmediata a un *brote*, al aumento del *riesgo* de introducción o al surgimiento de una *enfermedad*.

Vacunación sistemática: designa un programa de *vacunación* de rutina en curso.

Cobertura vacunal: designa la proporción de la población diana a la que se le administró la vacuna durante un periodo de tiempo específico.

Anexo 23 (cont.)

Inmunidad poblacional: designa la proporción de la población diana realmente inmunizada en un momento dado.

Artículo 4.X.3.

Programas de vacunación

Los objetivos y estrategia de un programa de *vacunación* deberán ser definidos por la *autoridad veterinaria* antes de la implementación de la *vacunación*, teniendo en cuenta la epidemiología de la *enfermedad*, su impacto y potencial zoonótico, las especies afectadas y su distribución.

Si estos factores indican que el programa deberá ampliarse más allá de las fronteras nacionales, la *autoridad veterinaria* deberá colaborar con las *autoridades veterinarias* de los países vecinos.

Cuando proceda, se recomienda un enfoque regional para armonizar los programas de *vacunación*.

Los programas de *vacunación* podrán incluir la *vacunación* sistemática y la *vacunación* de emergencia.

- 1) La *vacunación* sistemática en los países infectados tiene por meta reducir la incidencia, prevalencia o impacto de una *enfermedad* con el objetivo de prevención y control y posible erradicación. En los países o *zonas* libres de *enfermedad*, el objetivo de la *vacunación* sistemática es evitar la introducción del agente patógeno de un país o zona adyacente infectado o limitar el impacto en caso de introducción del agente patógeno ~~enfermedad~~.
- 2) La *vacunación* de emergencia se añade a la aplicación de otras medidas esenciales de *bioseguridad* y control y puede aplicarse para el control de *brotes*. Puede recurrirse a la *vacunación* de emergencia en respuesta a:
 - a) un *brote* de enfermedad en un país o *zona* libre;
 - b) un *brote* en un país o *zona* que aplica la *vacunación* sistemática, pero cuando la vacuna administrada refuerza la inmunidad existente;
 - c) un *brote* en un país o *zona* que aplica la *vacunación* sistemática, pero cuando la vacuna administrada no ofrece protección contra la cepa del agente patógeno causante del *brote*;
 - d) un cambio en el *riesgo* de introducción o emergencia de *enfermedad* en un país o *zona* libre.

Los programas de *vacunación* deberán ~~tomar en consideración las~~ integrarse con otras actividades de sanidad animal en curso dirigidas a la población diana, ya que así se puede mejorar la eficacia del programa y reducir su costo gracias a la optimización de recursos compartidos.

Artículo 4.X.4.

Lanzamiento de un programa de vacunación

Cuando se decida dar inicio a un programa de *vacunación*, la *autoridad veterinaria* deberá tener en cuenta, entre otros:

- 1) la epidemiología de la enfermedad;
- 1bis) la probabilidad de que la enfermedad no se pueda contener rápidamente por otros medios distintos a la vacunación;
- 2) la *incidencia* ~~en aumento~~ de una *enfermedad* existente;
- 3) la probabilidad ~~en aumento~~ de introducción o emergencia de una *enfermedad*;
- 3bis) el potencial zoonótico de la enfermedad;
- 4) la densidad de la población expuesta de animales susceptibles;

- 5) ~~un~~ el nivel ~~insuficiente~~ de inmunidad de la población;
- 6) el *riesgo* de exposición de *subpoblaciones* específicas de animales susceptibles;
- 7) la idoneidad ~~de un programa de~~ de la vacunación como una alternativa o un complemento de otras medidas de control sanitario, tales como el *sacrificio sanitario*;
- 8) la disponibilidad de una vacuna apropiada y de recursos humanos, financieros y materiales;
- 9) ~~las consideraciones~~ el análisis costo-beneficio del programa de la vacunación, incluyendo el impacto en el comercio.

Artículo 4.X.5.

Estrategias de vacunación

Se pueden aplicar diferentes estrategias de *vacunación* por separado o combinadas, teniendo en cuenta las características epidemiológicas y geográficas de la aparición de la *enfermedad*. Es posible aplicar las siguientes estrategias:

- 1) **Vacunación masiva:** *vacunación* de todos los animales susceptibles en un área o en todo el país o *zona*.
- 2) **Vacunación en anillo:** *vacunación* ~~principalmente~~ de todos los animales susceptibles en un área delimitada alrededor de los lugares ~~las explotaciones~~ en las los que ha ocurrido el *brote*. Para prevenir la propagación de la *enfermedad* al exterior de la zona delimitada, se deberá aplicar la *vacunación* desde los límites del área hacia su interior.
- 3) **Vacunación de barrera:** *vacunación* en un área a lo largo de la frontera de una *zona* o país infectado para prevenir la propagación de la *enfermedad* hacia o desde el país o *zona* limítrofe.
- 4) **Vacunación selectiva:** *vacunación* de una *subpoblación* de animales susceptibles ~~definida por la probabilidad de una mayor exposición o por la gravedad de las consecuencias.~~

Artículo 4.X.6.7

Elección de la vacuna

Dependiendo de la *enfermedad*, puede haber varias vacunas disponibles. Para lograr los objetivos del programa de *vacunación*, la elección de la vacuna es un elemento crítico que depende de ~~diferentes~~ varios factores, entre ellos:

1. Disponibilidad y costo
 - a) disponibilidad de la vacuna incluyendo la autorización de comercialización y en cantidades adecuadas en el tiempo requerido;
 - b) capacidad de los proveedores para abastecer de vacunas mientras dure la campaña de *vacunación* y responder a necesidades en aumento;
 - c) flexibilidad en el número de dosis por frasco para una adecuación con la estructura de la población diana;
 - d) comparación de los costos de las vacunas que cumplen las especificaciones técnicas establecidas en el programa de *vacunación*.
2. Características de la vacuna
 - a) Características físicas
 - vía y facilidad de administración;
 - volumen de la dosis;
 - tipo de adyuvante y otros componentes.

Anexo 23 (cont.)

b) Características biológicas

- inmunidad contra las cepas circulantes;
- vacunas vivas, inactivadas o derivadas de la biotecnología;
- número de cepas y patógenos contenidos en la vacuna;
- potencia de la vacuna;
- inicio de la inmunidad;
- tiempo de almacenamiento y fecha de caducidad;
- termoestabilidad;
- duración de la inmunidad efectiva;
- número de dosis requeridas para lograr la inmunidad efectiva;
- capacidad de seguimiento de los anticuerpos inducidos por las vacunas;
- efecto de la capacidad de diferenciar animales infectados de los vacunados, a escala del individuo o grupo;
- idoneidad de la fórmula de la vacuna para las especies en la población diana;
- seguridad de los usuarios, consumidores y del medio ambiente.

c) Efectos secundarios

- reacciones adversas;
- transmisión de cepas vacunales vivas o reversión a la virulencia de cepas atenuadas.

Artículo 4.X.Z.6

Otros Elementos fundamentales de un programa de vacunación

Además de elegir la vacuna, el programa de *vacunación* deberá abarcar los siguientes elementos esenciales. El programa de vacunación deberá que se comunicarseán a las partes interesadas.

1. Bases legales

Deberán establecerse las bases legales de una campaña de vacunación, incluyendo una obligación legal para la vacunación y compensación de los ganaderos por posibles efectos secundarios.

2. Población diana

El programa de *vacunación* deberá definir la población animal que se vacunará y el área geográfica en la que se ubica.

La población diana puede abarcar toda la población susceptible o una *subpoblación* epidemiológica relevante dependiendo de la probabilidad de exposición, las consecuencias de la *enfermedad*, el papel de las diferentes *subpoblaciones* en la epidemiología de la *enfermedad* y los recursos disponibles. Asimismo, es posible incluir la *fauna silvestre*.

Cuando se determina la población diana se han de tener en cuenta factores como la especie, la edad, la inmunidad materna, el sexo, el tipo de producción, la distribución geográfica al igual que el número de *animales* y *rebaños*. Estos factores se han de revisar y actualizar con regularidad.

32. Cobertura vacunal

En la práctica, puede resultar difícil inmunizar a toda la población diana. El programa de *vacunación* deberá definir la cobertura vacunal mínima necesaria para lograr una la inmunidad poblacional suficiente mínima requerida con el fin de alcanzar cumplir los objetivos del programa. La inmunidad de la población mínima requerida variará en función de la epidemiología de la *enfermedad*, la densidad de animales susceptibles, la eficacia de la vacuna y los factores geográficos.

La medición de la inmunidad de la población durante el seguimiento del programa de *vacunación* puede ayudar a identificar en la identificación de subgrupos dentro de la población diana que no se hayan inmunizado adecuadamente.

43. Participación de las partes interesadas

El programa de *vacunación* deberá demostrar una buena gobernanza de los *servicios veterinarios* e identificar claramente mediante la clara identificación de la participación de las diferentes partes interesadas, entre ellas instituciones organizaciones gubernamentales, ganaderos, organizaciones ganaderas, veterinarios del sector privado, organismos no gubernamentales, *paraprofesionales de veterinaria*, autoridades locales y proveedores de vacunas. La aceptación de la *vacunación* por las partes interesadas es crucial para el éxito del programa de *vacunación*. Se deberán implicar diferentes partes interesadas en la planificación e implementación de la *vacunación*, las campañas de sensibilización, el seguimiento vacunal, la producción y entrega de las vacunas y el financiamiento del programa de *vacunación*.

54. Recursos

Los programas de *vacunación* a menudo se prolongan durante varios años. Para cumplir el objetivo deseado, se deberá disponer de recursos humanos, financieros y materiales a lo largo de la duración estimada del programa de *vacunación*.

65. Acciones y cronograma

El programa de *vacunación* deberá describir las responsabilidades, los resultados esperados y el cronograma para cada actividad.

76. Calendario de las campañas de vacunación

El programa de *vacunación* deberá describir la periodicidad de las campañas de *vacunación*. Dependiendo de la *enfermedad* y del tipo de vacuna, los animales se pueden vacunar una o varias veces en su vida.

El objetivo de la campaña de *vacunación* es deberá ser alcanzar la cobertura vacunal necesaria y para alcanzar o mantener la inmunidad mínima de la población diana dentro de un plazo definido. La campaña de *vacunación* deberá implementarse de tal manera que garantice que la mayoría de la población diana se ha inmunizado dentro del menor tiempo posible. Contendrá también una descripción detallada de la implementación de las campañas de *vacunación*, la frecuencia y las fechas de inicio y de finalización de cada campaña.

La frecuencia, el calendario y la duración de las campañas de *vacunación* deberán determinarse teniendo en cuenta los siguientes factores:

- a) características de la vacuna e instrucciones de uso del fabricante;
- b) accesibilidad de la población diana;
- c) instalaciones de manejo de los animales;
- d) condición corporal y estado fisiológico de los animales;
- e) factores geográficos;
- f) condiciones climáticas;
- fbis) actividad del vector;
- g) sensibilización, aceptación y compromiso de las partes interesadas;

Anexo 23 (cont.)

- h) sistemas de producción y modelos de desplazamientos de los animales;
- i) calendario de actividades agrícolas, sociales o culturales;
- j) disponibilidad de recursos.

87. Auditoría de las campañas de vacunación

El programa de *vacunación* deberá abarcar auditorías periódicas de todos los participantes de las campañas de vacunación. Las auditorías garantizan el funcionamiento de todos los componentes del sistema y ofrecen documentación verificable de los procedimientos. Asimismo, pueden detectar desviaciones de los procedimientos con respecto a los documentados en el programa.

Entre los indicadores relacionados con la auditoría de la campaña de *vacunación* figuran:

- a) la proporción de la población diana de animales y rebaños vacunados dentro de un periodo de tiempo definido;
- b) el número de dosis de vacunas utilizadas comparadas con el número de animales vacunados;
- bbis) el número de animales vacunados comparado con los datos del censo para la población animal en cuestión;
- c) el número de informes de interrupciones de la cadena de frío;
- d) el desempeño de los equipos de vacunadores en términos del ~~respeto~~ cumplimiento de los procedimientos operativos estándar;
- e) el calendario y duración de la campaña;
- f) el costo total y costo individual por animal vacunado.

Para permitir la auditoría de un programa de *vacunación*, se deberá instaurar un sistema de registro que mida los indicadores mencionados.

Artículo 4.X.8.

Logística de la vacunación

Las campañas de *vacunación* se han planificar en detalle y con anticipación teniendo en cuenta los siguientes elementos:

1. Adquisición de las vacunas

La vacuna seleccionada para uso en un programa de *vacunación* deberá haber estar sujeta al procedimiento de ~~registro~~ autorización de comercialización en vigencia del país, que corresponde la recomendación de la iniciativa de Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos (VICH).

Para las campañas sistemáticas de *vacunación*, el proceso de adquisición de la vacuna seleccionada deberá haberse iniciado con bastante antelación con el fin de garantizar la entrega a tiempo y cumplir con el calendario de la campaña de *vacunación*.

Los planes nacionales de contingencia deberán prever una *vacunación* de emergencia. Estas disposiciones pueden facilitar procedimientos simplificados para la adquisición de vacunas y la autorización de uso temporal. Si se recurre a la *vacunación* sistemática, se deberá obtener ~~el registro~~ la autorización de comercialización definitiva.

Los bancos de vacunas, establecidos de conformidad con el Capítulo 1.1.10. del *Manual Terrestre*, facilitan la adquisición puntual de las vacunas.

2. Implementación del programa de vacunación

Además de la vacuna, la planificación de las campañas de *vacunación* deberá incluir la compra de todo el equipo y los consumibles necesarios, al igual que los procedimientos operativos estándar en las explotaciones para:

- a) implementar el plan de comunicación;
- b) establecer, mantener y monitorear los componentes fijos y móviles de la cadena de frío;
- c) almacenar, transportar y administrar la vacuna;
- d) limpiar y desinfectar los equipos y *vehículos*, incluyendo la termoesterilización del equipo reutilizable;
- e) eliminar los residuos;

ebis) determinar la disposición de envases de vacunas parcialmente utilizados o sin utilizar;

eter) implementar medidas de bioseguridad que garanticen que los equipos de vacunación no transmiten el agente patógeno entre las explotaciones;

- f) identificar los animales vacunados;
- g) garantizar la seguridad y el bienestar de los animales y de los equipos de *vacunación*;
- h) registrar las actividades de los equipos de *vacunación*;
- i) mantener un registro de las *vacunaciones*.

La disponibilidad de instalaciones apropiadas de gestión de los animales en el lugar de la *vacunación* es esencial para garantizar una *vacunación* eficaz al igual que la seguridad y el bienestar de los animales y de los equipos de *vacunación*.

3. Recursos humanos

La *vacunación* deberá estar a cargo de un personal apropiadamente formado, autorizado y bajo la supervisión de la *autoridad veterinaria*. El programa de *vacunación* deberá prever sesiones de formación periódicas que incluyan actualización por escrito de los procedimientos operativos estándar que se emplearán en el terreno.

Deberá existir un número suficiente de equipos de *vacunación* para implementar la campaña de *vacunación* dentro del calendario definido. Los equipos de *vacunación* deberán estar equipados adecuadamente y contar con medios de transporte para llegar a los sitios de donde se efectúa la vacunación.

4. Sensibilización del público y comunicación

La *autoridad veterinaria* deberá desarrollar una estrategia de comunicación de conformidad con el Capítulo 3.3., dirigida a las partes interesadas y al público en general con miras a garantizar la toma de consciencia y aceptabilidad del programa de *vacunación*, sus objetivos y beneficios potenciales.

El plan de comunicación puede incluir detalles sobre el calendario y ubicación de la *vacunación*, la población diana y otros aspectos técnicos que puede ser importante que el público conozca.

5. Identificación de los animales

La *identificación de los animales* permite diferenciar los animales vacunados de los animales sin vacunar ~~no vacunados~~ y es necesaria para el seguimiento y certificación de la *vacunación*.

La identificación puede variar de identificadores temporales a permanentes y basarse en el individuo o en el grupo. La *identificación de los animales* se efectuará según lo dispuesto en los Capítulos 4.1. y 4.2.

Anexo 23 (cont.)6. Registros y certificados de vacunación

Los programas de *vacunación* bajo la responsabilidad de la *autoridad veterinaria* deberán estipular el mantenimiento de registros detallados de la población vacunada.

Cuando sea necesario, los *servicios veterinarios* deberán considerar emitir certificados oficiales del estatus sanitario de animales o grupos de animales.

7. Actividades adicionales asociadas con la sanidad animal

Además de la *vacunación* contra un agente patógeno específico, los programas de *vacunación* pueden contemplar otras actividades asociadas con la sanidad animal, tales como la *vacunación* contra otros agentes patógenos, los tratamientos, la *vigilancia*, la *identificación de los animales* y la comunicación.

Abarcar actividades adicionales asociadas con la sanidad animal puede reforzar la aceptación del programa de *vacunación*. Estas actividades no deberán afectar negativamente el objetivo primario del programa de *vacunación*.

Se puede efectuar la *vacunación* simultánea contra múltiples agentes patógenos si se ha demostrado su compatibilidad y no se compromete la eficacia de la respuesta inmune contra cada uno de los agentes patógenos.

Artículo 4.X.9.

Evaluación y seguimiento de un programa de vacunación

El programa de *vacunación* deberá prever la evaluación y el seguimiento basados en los resultados de sus logros. La evaluación y el seguimiento deberán llevarse a cabo de manera periódica durante la campaña para permitir la aplicación a tiempo de medidas correctivas y aumentar la sostenibilidad del programa de *vacunación*.

A partir de los objetivos y metas del programa de *vacunación*, se deberán evaluar los siguientes resultados:

- 1) cobertura de *vacunación* estratificada por especies, localización geográfica y de sistema de producción;
- 2) inmunidad de la población medida por pruebas, estratificada por especies, localización geográfica y sistema de producción;
- 3) frecuencia y gravedad de ~~las reacciones adversas~~ los efectos secundarios;
- 4) reducción de la *incidencia* o *prevalencia* o el impacto de la enfermedad.

Si no se alcanzan los objetivos y metas del programa de *vacunación*, se deberán identificar y resolver las razones de esta situación.

Artículo 4.X.10.

Estrategia para finalizar un programa de vacunación

El programa de *vacunación* deberá prever una estrategia de salida para finalizar la *vacunación*. La suspensión de la *vacunación* puede aplicarse a toda la población diana o a un subgrupo, en función de la exposición al *riesgo* y como determinado por la *autoridad veterinaria*.

Los criterios para suspender la *vacunación* pueden abarcar:

- 1) la erradicación de la *enfermedad* en el país o *zona*;
- 2) el *análisis del riesgo* que demuestra la suficiente reducción de la probabilidad de introducción o emergencia de la *enfermedad*;

- 3) la reducción de la *incidencia* o *prevalencia* de la *enfermedad* a un nivel en el que las medidas alternativas como el *sacrificio sanitario* resulten ~~suficientes~~ más apropiadas para alcanzar el control sanitario;
- 4) la incapacidad del programa para alcanzar los objetivos deseados;
- 5) la reacción adversa del público frente al programa de *vacunación*;
- 6) el análisis costo-beneficio revisado conduce a la decisión de cesar el programa de *vacunación*.

Cuando el logro del estatus libre de *enfermedad* requiera cesar la *vacunación*, la *autoridad veterinaria* deberá prohibirla y tomar las medidas del caso para controlar las existencias de vacunas restantes y su importación.

La interrupción de la *vacunación* puede requerir la revisión del plan de contingencia y el refuerzo de la *bioseguridad*, las *medidas sanitarias* y de *vigilancia* para la detección temprana de *enfermedad*.

Artículo 4.X.11.

Impacto en el estatus sanitario y manejo de los animales vacunados

La *vacunación* ha demostrado su capacidad de contribuir a la prevención, control y erradicación de ~~las~~ varias enfermedades como complemento o como alternativa al sacrificio sanitario. Sin embargo, dependiendo de la *enfermedad* y del tipo de vacuna utilizada, la *vacunación* puede ocultar *infecciones* subyacentes, afectar la *vigilancia sanitaria* y tener implicaciones en los desplazamientos de animales vacunados y de sus productos.

Cuando resulte apropiado, los programas de *vacunación* deberán englobar disposiciones para el manejo de los animales vacunados, tales como las políticas de «*vacunación* de emergencia sin sacrificio» o de «*vacunación* supresora». Los capítulos específicos de *enfermedad* del *Código Terrestre* presentan recomendaciones adicionales para el manejo de animales vacunados.

Los países o *zonas* libres de *enfermedad* que aplican la *vacunación* sistemática o de emergencia en respuesta a un ~~cambio en~~ aumento del riesgo de aparición de una *enfermedad* deberán informar a los socios comerciales y a la OIE, según proceda. En ausencia de casos y a A menos de que se especifique de otra manera en los capítulos específicos de *enfermedad*, la *vacunación* de los animales no afecta el estatus sanitario de un país o *zona*, y no deberá interrumpir el comercio.

 — Texto suprimido.

CAPÍTULO 4.8.

RECOLECCIÓN Y MANIPULACIÓN DE OVOCITOS Y EMBRIONES PRODUCIDOS IN VITRO DE GANADO Y ~~CABALLOS PRODUCIDOS IN VITRO~~

Artículo 4.8.1.

Objetivos del control

La producción de embriones *in vitro* abarca la recolección de ovocitos de los ovarios de hembras donantes, la maduración *in vitro* y la fecundación de los ovocitos, seguido del cultivo *in vitro* hasta la etapa de mórula o blastocito en que están listos para ser transferidos a las hembras receptoras. El objetivo del control sanitario oficial de los embriones producidos *in vitro* para la exportación es garantizar la ausencia de gérmenes patógenos específicos que pueden hospedar los embriones y evitar la contaminación de las hembras receptoras y de su descendencia. Las condiciones esbozadas en el presente capítulo también son aplicables a efectos del transporte de ovocitos madurados *in vitro*.

Artículo 4.8.2.

Condiciones aplicables al equipo de producción de embriones

El equipo de producción de embriones es un grupo de técnicos capacitados para proceder a la recolección y al tratamiento de ovarios y ovocitos así como a la producción y a la conservación de embriones producidos *in vitro*. El equipo comprende por lo menos un *veterinario* y reúne las siguientes condiciones:

- 1) El equipo deberá ser aprobado por la *autoridad competente*.
- 2) El equipo debe estar supervisado por un *veterinario* miembro del mismo.
- 3) El *veterinario* del equipo es responsable de todas las actividades del equipo, que incluyen las extracciones de ovarios y ovocitos en condiciones de higiene apropiadas y todos los demás procedimientos inherentes a la producción de embriones destinados a los intercambios internacionales.
- 4) El personal del equipo debe estar debidamente adiestrado para aplicar las técnicas y los principios de control de *enfermedades* y debe respetar reglas de higiene estrictas para evitar la introducción de *infecciones*.
- 5) El equipo de producción debe disponer de las instalaciones y del material necesarios para:
 - a) la recolección de ovarios y ovocitos;
 - b) la manipulación de ovocitos y producción de embriones en un laboratorio fijo o móvil;
 - c) el almacenamiento de ovocitos y embriones.

No es necesario que estas instalaciones estén situadas en el mismo lugar.

- 6) El equipo de producción de embriones debe llevar un registro de sus actividades, que conservará durante, por lo menos, los dos años consecutivos a la exportación de los embriones para presentarlo a la autoridad veterinaria los servicios veterinarios en caso de inspección.
- 7) El equipo de producción de embriones será inspeccionado periódicamente al menos una vez al año por un *veterinario oficial* para asegurarse de que respeta las normas sanitarias durante la recolección y la manipulación de los ovocitos así como durante la producción y el almacenamiento de los embriones.

Artículo 4.8.3.

Condiciones aplicables a los laboratorios de manipulación

El laboratorio de manipulación utilizado por el equipo de producción de embriones puede ser móvil o fijo. Puede estar situado en las cercanías del lugar de extracción de los ovocitos o estar alejado del mismo. Es un local en el que los ovocitos extraídos de los ovarios son madurados y fecundados y en el que los embriones resultantes son después cultivados *in vitro*.

En este laboratorio, los embriones también pueden ser sometidos a cualquier tratamiento necesario, como el lavado, antes de ser conservados y aislados en cuarentena.

Además:

- 1) El laboratorio debe estar bajo la supervisión directa del *veterinario* del equipo y ser inspeccionado periódicamente por un *veterinario oficial*.
- 2) Durante las operaciones de producción que preceden la conservación de los embriones destinados a la exportación en ampollas, frascos o pajuelas, no deberá ser extraído ni manipulado en el mismo laboratorio ningún ovocitoo embrión de condición sanitaria inferior.
- 3) El laboratorio debe estar protegido contra roedores e insectos.
- 4) El laboratorio debe estar construido con materiales que permitan una limpieza y una *desinfección* eficaces. Estas operaciones deberán efectuarse con frecuencia y siempre antes y después de cada manipulación de embriones para la exportación.

Artículo 4.8.4.

Condiciones aplicables a los animales donantes

Los ovocitos destinados a la producción de embriones *in vitro* se extraen de las hembras donantes básicamente de dos maneras diferentes: por recolección individual o por recolección de lotes. Las condiciones recomendadas en cada caso son distintas.

La recolección individual consiste generalmente en aspirar los ovocitos de los ovarios de animales vivos individuales y se realiza en la granja en que residen las hembras o en el laboratorio. A veces los ovocitos también pueden ser extraídos de animales vivos mediante ablación de los ovarios seguida de aspiración. Cuando se extraen ovocitos de animales vivos, las condiciones empleadas con las hembras donantes deben ser conformes a lo dispuesto en el Artículo 4.7.4.

En estos casos, la limpieza y la esterilización del material cada vez que se utilizan con una hembra donante (por ejemplo, sondas guiadas por ultrasonido) son operaciones especialmente importantes y deberán llevarse a cabo con arreglo a las indicaciones del Manual de la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones (IETS)¹.

Para la recolección de lotes se extraen los ovarios de los lotes de donantes sacrificados en el *matadero*; los ovarios se transportan seguidamente al laboratorio de manipulación, donde los ovocitos son recuperados de los folículos de los ovarios por aspiración o por la técnica del *slicing* (cortes longitudinales y transversales en la superficie del ovario). El inconveniente de la recolección de lotes es que por lo general no permite establecer ninguna relación entre los ovarios transportados al laboratorio y las hembras sacrificadas en el *matadero*. Sin embargo, es capital velar por la obtención de tejidos sanos exclusivamente y por su extracción de las hembras donantes y transporte al laboratorio en condiciones de higiene apropiadas.

Además:

- 1) La *autoridad veterinaria* debe tener datos sobre el ~~los~~ *rebaños* o *manadas* de los que proceden los animales donantes.
- 2) Los animales donantes no deberán proceder de *rebaños* o *manadas* que sean objeto de restricciones en relación con la fiebre aftosa, ~~la peste bovina y o~~ la peste de pequeños rumiantes, y no deberán extraerse ningún tejido ni aspirarse ovocitos en una *zona infectada* o que sea objeto de restricciones veterinarias en relación con las citadas *enfermedades*.

- 3) En caso de recolección de ovocitos de donantes vivos, las hembras donantes y sus *rebaños* o *manadas* deben ser sometidas después a una *vigilancia* basada en los períodos normales de incubación de las *enfermedades* consideradas, para determinar retrospectivamente su estado de salud.
- 4) En el caso de recuperación de ovocitos de lotes de ovarios recolectados de un *matadero*, éste debe ser un *matadero* oficialmente autorizado y supervisado por un *veterinario* que velará por que los animales que pueden ser donantes sean sometidos a inspecciones *ante mortem* y *post mortem* y certificará que están libres de signos clínicos o patológicos de las *enfermedades* enumeradas en el anterior apartado 2).
- 5) Los animales donantes sacrificados en un *matadero* no deben ser animales estar destinados al *sacrificio* por motivo de *enfermedad de declaración obligatoria* y no deberán o sacrificarse al mismo tiempo que dichos animales ~~los donantes cuyos ovarios y otros tejidos deben ser extraídos.~~
- 6) Los lotes de ovarios y otros tejidos recolectados de un *matadero* no serán transportados al laboratorio de manipulación hasta que no se haya confirmado que los resultados de las inspecciones *ante mortem* y *post mortem* de los animales donantes son satisfactorios se hayan realizado con resultados favorables.
- 7) El material que se utilice para la extracción y el transporte de los ovarios o de otros tejidos deberá ser limpiado y esterilizado y servir exclusivamente para ese fin.
- 8) Se llevarán registros en los que se consigne la identidad y el origen de todos los donantes y se conservarán por lo menos dos años después de haber exportado los embriones para que la autoridad veterinaria servicios veterinarios puedan consultarlos en caso de inspección. Aunque resulte difícil hacerlo en el caso de una recolección de lote, se espera que se conservará la identidad de los *rebaños* o *manadas* de origen de los donantes.

Artículo 4.8.5.

Pruebas y tratamientos facultativos

Un método suplementario para asegurarse de que los embriones producidos *in vitro* no transmitan *enfermedades* es sometiendo a examen los diversos materiales para confirmar la ausencia de los ~~gérmenes~~ agentes patógenos enumerados en el apartado 2) del Artículo 4.8.4.

También se pueden realizar pruebas para asegurarse de que los procedimientos de control de calidad empleados en el laboratorio de manipulación son aceptables.

Se puede someter a examen el material siguiente:

- 1) los ovocitos y o embriones no viables: de alguna etapa del proceso de producción *in vitro* de los lotes destinados a la exportación;
- 2) muestras del medio de maduración *in vitro* tomadas antes de mezclar el semen y los ovocitos para el proceso de fecundación;
- 3) muestras del medio de cultivo de los embriones extraído inmediatamente antes de congelarlos.

Estas muestras se conservarán a 4 °C y serán analizadas en un plazo de 24 horas. Si no pudieran ser analizadas en ese plazo, se conservarán congeladas a una temperatura igual o inferior a -70 °C.

Además:

- 1) El semen que se utilice para fecundar ovocitos *in vitro* deberá haberse tomado y tratado de conformidad con el Capítulo 4.5. y cumplir los requisitos y las normas sanitarias definidos en el Capítulo 4.6. para cada especie.

En caso de que el reproductor donante del semen utilizado para fecundar los ovocitos haya muerto o de que en el momento de la toma del semen se desconozca el estado de salud del reproductor donante respecto de una *enfermedad* infecciosa o de *enfermedades* contra las que conviene protegerse, se podrán exigir exámenes complementarios de los embriones inutilizados para comprobar que esas *enfermedades* infecciosas no han sido transmitidas.

Otro método puede consistir en analizar una parte alícuota del semen tomado en la misma fecha.

Anexo 24 (cont.)

- 2) Todos los productos biológicos de origen animal, incluidas las células de co-cultivo y los componentes de los medios utilizados para la recolección de los ovocitos, la maduración, la fecundación, el cultivo, el lavado y la conservación deben estar exentos de agentes patógenos vivos. Los medios se esterilizarán antes de ser utilizados con métodos reconocidos, conforme a las indicaciones del Manual de la IETS¹, y se manipularán de modo que permanezcan estériles. Se agregarán antibióticos a todos los líquidos y medios, conforme a las recomendaciones del Manual de la IETS¹.
- 3) Todo el material utilizado para la recolección, la manipulación, el cultivo, el lavado, la congelación y la conservación de los ovocitos y embriones debe ser nuevo o ser limpiado y esterilizado antes de ser utilizado, conforme a las recomendaciones del Manual de la IETS¹.

Artículo 4.8.6.

Gestión del riesgo

En lo que concierne la transmisión de *enfermedades*, la transferencia de embriones producidos *in vitro* es un método de intercambio de material genético animal que entraña muy poco riesgo, aunque el riesgo no es tan bajo como para los embriones recolectados *in vivo*. Cabe señalar que la clasificación de la IETS ~~de en enfermedades~~ y agentes patógenos, descrita en el Artículo 4.7.14. para embriones recolectados *in vivo*, no se aplica en el caso de embriones producidos *in vitro*. Independientemente de la especie animal considerada, el proceso de transferencia de embriones comprende tres fases que determinan el nivel definitivo de riesgo:

- 1) La primera fase comprende el riesgo potencial de contaminación de los ovarios, ovocitos o embriones, la cual depende:
 - a) de la situación zoonositaria del *país exportador* y/o de la *zona* de exportación;
 - b) del estado sanitario de los *rebaños* o *manadas* y de las hembras los animales donantes de las los que son extraídos los ovarios, los ovocitos, e los embriones o el semen destinado a la fecundación de los ovocitos;
 - c) ~~el poder patógeno de las características~~ de los agentes patógenos específicos enumerados en el apartado 2) del Artículo 4.8.4.
- 2) La segunda fase corresponde a la disminución del riesgo mediante la utilización de procedimientos de tratamiento de embriones internacionalmente reconocidos y definidos en el Manual de la IETS¹. Dichos procedimientos son los siguientes:
 - a) los embriones serán lavados 10 veces por lo menos con diluciones de 1/100 por lo menos entre cada lavado, y para transferir los embriones de un lavado a otro se utilizará una pipeta nueva;
 - b) sólo se lavarán juntos los embriones procedentes de una misma hembra donante (en el caso de recolección individual) o de un mismo lote (en el caso de recolección por lote), y no más de diez embriones a la vez;
 - c) cuando la inactivación o la supresión de ciertos virus (herpesvirus-1 de los bovinos y virus de la enfermedad de Aujeszky, por ejemplo) sea necesaria, se modificará el procedimiento estándar de lavado y se harán lavados suplementarios con tripsina, de acuerdo con las indicaciones del Manual de la IETS¹;
 - d) después del lavado se examinará toda la superficie de la zona pelúcida de cada embrión con lentes que aumenten por lo menos 50 veces su tamaño y se certificará que está intacta y exenta de materia adherente.
- 3) La tercera fase, que se aplica a las *enfermedades* enumeradas en el apartado 2) del Artículo 4.8.4., incluye las reducciones del riesgo resultantes de:
 - a) la *vigilancia* de los animales donantes y de sus *rebaños* o *manadas* de origen después de la recolección de los embriones, basándose en los períodos normales de incubación de las *enfermedades* consideradas, para determinar retrospectivamente el estado de salud de los animales donantes mientras los embriones son almacenados en el *país exportador* (si se trata de especies que pueden ser conservadas mediante críoconservación). La *vigilancia* de donantes después de la recolección no es posible, por supuesto, en el caso de recolección por lote de un *matadero*, aunque sí sea posible la *vigilancia* de los *rebaños* o *manadas* de origen;

- b) análisis en un laboratorio de los ovocitos o embriones, células de cocultivo, medios y otras muestras, como la sangre, para detectar la presencia de agentes patógenos ~~específicos~~ (según se contempla en el Artículo 4.8.5.).

Artículo 4.8.7.

Condiciones aplicables al almacenamiento y el transporte de ovocitos y embriones

Los ovocitos y los embriones producidos *in vitro* se pueden almacenar y transportar frescos, refrigerados o congelados.

Los embriones frescos pueden cultivarse en incubadoras portátiles durante el transporte y deben llegar al animal receptor en un plazo de cinco días, a tiempo para la transferencia de los blastocitos maduros. Los embriones refrigerados se deben transferir dentro de los 10 días de refrigeración.

Los *servicios veterinarios* deberán conocer la variedad de sistemas de almacenamiento de ovocitos y embriones disponibles e implementar *in situ* los procedimientos necesarios para la inspección y certificación seguras y oportunas de dichos ovocitos y embriones para garantizar su viabilidad.

- 1) Sólo se almacenarán juntos en una misma ampolla, un mismo frasco o una misma pajuela los embriones procedentes de la misma hembra donante o del mismo lote de recolección.
- 2) Para los ovocitos y embriones congelados
 - a) Las ampollas, los frascos o las pajuelas estériles se precintarán antes de la congelación o tras la vitrificación y se etiquetarán conforme a las indicaciones del Manual de la IETS¹.
 - b) Si fuese posible, según la especie, Los ovocitos y embriones congelados se congelarán en nitrógeno líquido fresco o cualquier otro crioprotector y luego se almacenarán en ~~crioprotector fresco~~ nitrógeno en fase líquida o nitrógeno líquido en fase vapor dentro de tanques o contenedores ~~limpiados y~~ esterilizados, respetando condiciones de higiene rigurosas, y se depositarán en un lugar de almacenamiento.
 - c) Los tanques o contenedores de nitrógeno líquido se precintarán antes del *embarque*.
- 3) Para los ovocitos y embriones frescos o refrigerados
 - a) Las ampollas, los frascos o las pajuelas estériles se precintarán antes de guardarse en las incubadoras portátiles en el momento de la congelación y se etiquetarán conforme a las indicaciones del Manual de la IETS¹.
 - b) Los ovocitos y embriones frescos o refrigerados deberán almacenarse respetando estrictas condiciones de higiene en incubadoras portátiles desinfectadas conforme a las indicaciones del Manual de la IETS¹ y las instrucciones del fabricante.
 - c) Las incubadoras portátiles se precintarán antes del *embarque*.
- 4) Los contenedores de nitrógeno líquido se precintarán en el país exportador antes de ser expedidos.
- 45) Los embriones y los ovocitos y no deberán exportarse hasta que no se hayan ultimado los certificados veterinarios pertinentes.

Artículo 4.8.8.

Micromanipulación

Cuando los embriones deban ser objeto de micromanipulaciones, éstas se emprenderán una vez concluido el tratamiento descrito en el apartado 2) del Artículo 4.8.6. y de conformidad con lo dispuesto en el Capítulo 4.9.

Texto suprimido.

1. Manual de la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones.

[Texto limpio]

CAPÍTULO 6.1.

PAPEL DE LOS SERVICIOS VETERINARIOS EN LOS SISTEMAS DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

Artículo 6.1.1.

Introducción

Los *veterinarios* reciben formación tanto en el campo de la sanidad animal (*zoonosis* incluidas) como en los aspectos relativos a la seguridad sanitaria de los alimentos, lo que los hace particularmente competentes para cumplir un papel determinante en garantizar la inocuidad de los alimentos, en particular los de origen animal. Una estrecha cooperación y una comunicación eficaz entre diferentes actores, entre ellos *veterinarios*, otros profesionales competentes y partes interesadas, resulta crítica para el buen funcionamiento del sistema de inocuidad de los alimentos.

Las implicaciones mundiales, regionales, nacionales y locales de los sistemas de inocuidad de los alimentos en razón de la globalización del suministro de alimentos, exige un alto nivel de compromiso y colaboración entre las *autoridades competentes* responsables de la sanidad animal, la inocuidad de los alimentos y la salud pública de conformidad con el enfoque «Una sola salud».

Las actividades de los *servicios veterinarios* en el área de la inocuidad de los alimentos deberán integrarse en la medida de lo posible con las actividades de otros servicios públicos competentes a lo largo de la cadena alimentaria.

Artículo 6.1.2.

Finalidad y ámbito de aplicación

La finalidad de este capítulo es brindar orientaciones a los Países Miembros sobre la función y las responsabilidades de los *servicios veterinarios* en los sistemas de inocuidad de los alimentos.

Este capítulo se deberá leer junto con los capítulos 4.1., 4.2., al igual que con los capítulos pertinentes de los títulos 6 y 7.

Este capítulo también deberá leerse junto con los Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos (CAC/GL 82-2013), los Principios generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP 1-1969), el Código de prácticas de higiene para la carne (CAC/RCP 58-2005), el Código de prácticas sobre la buena alimentación animal (CAC/RCP 54-2004), las Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos (CAC/GL 71-2009) y otros textos pertinentes del Codex.

Artículo 6.1.3.

Características de un sistema de inocuidad de los alimentos

1. Enfoque de la cadena alimentaria

La mejor manera de garantizar la inocuidad de los alimentos consiste en adoptar un enfoque integrado y multidisciplinario que abarque toda la cadena alimentaria. Un sistema moderno de inocuidad de los alimentos deberá tener en cuenta la complejidad de la producción de alimentos y la globalización creciente del suministro de alimentos, y basarse en los *riesgos*. Asimismo, considerará los riesgos potenciales asociados con cada etapa de la cadena alimentaria: producción primaria, transporte, procesamiento y distribución, e integrará las respuestas de gestión del riesgo a las etapas más apropiadas a lo largo de la cadena alimentaria. La aplicación de sistemas de trazabilidad y de intercambio de información acerca de la cadena alimentaria refuerza la eficacia de un sistema de inocuidad de los alimentos. Cada uno de los participantes de la cadena alimentaria, incluyendo a los operadores de las empresas de alimentarios, los *servicios veterinarios* y los consumidores, tienen la responsabilidad de garantizar la inocuidad de los alimentos.

Anexo 25 (cont.)2. Sistemas de inocuidad de los alimentos basados en los riesgos

Los sistemas de inocuidad de los alimentos basados en los riesgos incluyen medidas centradas en las buenas prácticas (como buenas prácticas en agricultura y buenas prácticas de higiene), en los principios del análisis de los peligros y puntos críticos de control (APPCC) y en la evaluación del riesgo. El diseño y la aplicación de un sistema de inocuidad de los alimentos basado en el riesgo dependerán de la disponibilidad de información científica adecuada y de una correcta utilización de los recursos técnicos a disposición de los operadores de las empresas de alimentos y de las *autoridades competentes*. El seguimiento de los resultados de la inocuidad de los alimentos y la revisión de las medidas de control son esenciales para garantizar la implementación eficaz de un sistema de inocuidad de los alimentos basado en el riesgo.

3. Responsabilidades de los operadores de las empresas de alimentos en materia de inocuidad de los alimentos

Los operadores de las empresas de alimentos, que incluyen productores de piensos, agricultores y ganaderos, procesadores, mayoristas, distribuidores, importadores, exportadores y minoristas, tienen la responsabilidad principal de garantizar la inocuidad de sus productos y demostrar que cumplen con los requisitos estipulados por la reglamentación relativa a la seguridad sanitaria de los alimentos. Igualmente, tienen la responsabilidad de informar a la *autoridad competente* de su país de cualquier incumplimiento asociado con su producto y tomar las precauciones necesarias para mitigar el riesgo, por ejemplo, retirada del producto.

4. Responsabilidades de las autoridades competentes pertinentes

Incumbe a las *autoridades competentes* desarrollar las políticas, la legislación y los reglamentos pertinentes en el campo de la inocuidad de los alimentos. Asimismo, deberán tomar disposiciones para divulgar dichas políticas tanto dentro del país como con los socios comerciales.

Las *autoridades competentes* deberán colaborar con otros organismos responsables para asegurar que las funciones y responsabilidades dentro de los sistemas de inocuidad de los alimentos, entre ellas las que competen las respuestas ante brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos, se manejen de manera coordinada.

Las *autoridades competentes* pertinentes deberán verificar que los sistemas de control utilizados por los operadores del sector alimentario son apropiados, han sido validados, se consideran eficaces y funcionan de conformidad con los requisitos reglamentarios en vigencia. Dicho cumplimiento puede lograrse por medio de actividades como inspecciones y auditorías. En caso de incumplimiento, deberán aplicarse acciones correctivas y sanciones apropiadas.

Artículo 6.1.4.

Papeles y responsabilidades de los servicios veterinarios en un sistema de inocuidad de los alimentos1. Papeles y responsabilidades de los servicios veterinarios

Las *autoridades veterinarias* u otras *autoridades competentes* deberán establecer un entorno institucional apropiado para que los *servicios veterinarios* implementen las políticas y normas necesarias, y se les asignen recursos suficientes para que lleven a cabo sus tareas de modo sostenible. Los *servicios veterinarios* definirán con claridad la cadena de mando, las funciones y responsabilidades las cuales se documentarán debidamente.

Los *servicios veterinarios* deberán participar plenamente en el diseño e implementación de un sistema de inocuidad de los alimentos basado en los riesgos acorde con su mandato y estructura organizacional a nivel nacional. En la implementación de los sistemas de inocuidad de los alimentos de origen animal, los *servicios veterinarios* deberán mantener la responsabilidad de la verificación y la auditoría y facilitar un enfoque flexible de las actividades operativas.

Los *servicios veterinarios* deberán conservar la responsabilidad de la ejecución y de los resultados de toda actividad delegada a terceros.

Cuando resulte pertinente, los *servicios veterinarios* deberán participar en otras actividades relacionadas con la inocuidad de los alimentos, tales como investigaciones sobre los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos, protección de la cadena alimentaria, gestión de desastres e identificación de riesgos emergentes. Además, los *servicios veterinarios* deberán contribuir en la elaboración y gestión de programas coordinados de *vigilancia* y control relacionados con los patógenos transmitidos por los alimentos de importancia para la salud pública.

Para que la contribución de los *servicios veterinarios* a la inocuidad de los alimentos sea la mejor posible, la educación y formación de los *veterinarios* y de los *paraprofesionales de veterinaria* deberá incorporar capacitación acerca de los sistemas de inocuidad de los alimentos y formación profesional continua.

2. Actividades de los servicios veterinarios a lo largo de la cadena alimentaria

Dependiendo de las atribuciones de la *autoridad competente*, las responsabilidades de los *servicios veterinarios* pueden limitarse a la primera parte de la cadena alimentaria (de la granja al *matadero* y a las instalaciones de procesamiento posterior) mientras que en otros casos los *servicios veterinarios* pueden ser responsables de la totalidad de la cadena alimentaria.

a) Producción primaria

A través de su presencia en las explotaciones ganaderas y su colaboración con los productores, los *servicios veterinarios* son fundamentales a la hora de garantizar que los animales se mantienen en buenas condiciones sanitarias y de higiene, así como de vigilar, detectar de manera temprana y tratar rápidamente las *enfermedades animales*, incluidas las condiciones relevantes para la salud pública.

En el campo de la seguridad sanitaria de los alimentos, los *servicios veterinarios* brindan orientaciones a los productores sobre las prácticas que minimizan los peligros físicos y químicos (por ejemplo, micotoxinas, contaminantes ambientales, residuos de pesticidas) en la producción primaria, incluyendo a través de los piensos.

Los *servicios veterinarios* desempeñan un papel fundamental en garantizar que en la cría de animales se haga un uso responsable y prudente de los *productos médicos veterinarios*, incluidos los *agentes antimicrobianos* (de conformidad con el Capítulo 6.9.). De ese modo, contribuyen a reducir el riesgo de niveles no conformes de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal y el desarrollo de la resistencia a los *agentes antimicrobianos*.

Los *servicios veterinarios* también cumplen una tarea importante en asegurar la trazabilidad en la cadena alimentaria mediante la verificación de la *identificación de los animales* de conformidad con los Capítulos 4.1. y 4.2.

b) Sacrificio, procesamiento y distribución

Las actividades en el *matadero* deberán planearse e implementarse siguiendo un acercamiento integrado, basado en el riesgo y de conformidad con el Capítulo 6.2. Los *servicios veterinarios* tienen una función esencial para garantizar que estas actividades, incluyendo la inspección de las *carnes*, minimicen los riesgos transmitidos por los alimentos para la salud pública. Esta tarea puede realizarse a través de la supervisión y verificación de procesos de control y la participación directa en las actividades operativas como la inspección *ante y post mortem*. La inspección de los *animales* vivos (*ante mortem*) y de sus canales (*post mortem*) en los *mataderos* reviste una importancia capital para la red de *vigilancia* de las enfermedades animales y las *zoonosis* y para garantizar la inocuidad de la *carne* y de sus productos derivados, así como su aptitud para los usos a los que se les destina. El control o la reducción de los peligros biológicos que amenazan la salud pública y la sanidad de los animales mediante la inspección *ante mortem* y *post mortem* de las carnes es una de las principales responsabilidades de los *servicios veterinarios*.

Los *servicios veterinarios* pueden estar a cargo de supervisar las medidas de control durante el procesamiento y distribución de los alimentos de origen animal. Igualmente, desempeñan un papel importante en la divulgación de las medidas requeridas para garantizar la inocuidad de los alimentos entre los productores, procesadores y distribuidores de alimentos.

c) Esquemas de garantía y certificación de los alimentos de origen animal para el comercio internacional

Los *servicios veterinarios* tienen una función destacada en la supervisión de los esquemas de garantía y en la emisión de *certificados veterinarios internacionales* que den constancia de que los alimentos de origen animal cumplen con las normas de sanidad animal y de seguridad sanitaria de los alimentos.

Otras *autoridades competentes* también pueden participar en la garantía y certificación de los alimentos de origen animal (por ejemplo, pasteurización de los *productos lácteos*) con fines de *comercio internacional*.

3. Brotos de enfermedades transmitidas por los alimentos

Los *servicios veterinarios* desempeñan un papel primordial en la investigación y respuesta de *brotos* de enfermedades transmitidas por los alimentos. Esta labor deberá efectuarse en estrecha colaboración con profesionales de la salud pública, analistas, epidemiólogos, productores, procesadores, comerciantes de alimentos y otras partes implicadas.

Anexo 25 (cont.)

Ante la globalización del comercio de alimentos, los *servicios veterinarios* deberán trabajar con otros organismos nacionales en notificar los *brotos* a las redes internacionales de notificación de enfermedades transmitidas por los alimentos como la Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN), y en la utilización de tal información para la preparación en casos de emergencias.

[Texto con control de cambios]

CAPÍTULO 6.1.

PAPEL DE LOS SERVICIOS VETERINARIOS EN LOS SISTEMAS DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

Introducción

Los veterinarios reciben formación tanto en el campo de la sanidad animal (zoonosis incluidas) como en los aspectos relativos a la seguridad sanitaria de los alimentos, lo que los hace particularmente competentes para cumplir un papel determinante en garantizar la inocuidad de los alimentos, en particular los de origen animal. Una estrecha cooperación y una comunicación eficaz entre diferentes actores, entre ellos veterinarios, otros profesionales competentes y partes interesadas, resulta crítica para el buen funcionamiento del sistema de inocuidad de los alimentos.

~~Los sistemas de inocuidad de los alimentos han evolucionado considerablemente con el transcurso de los años confiriendo nuevas responsabilidades a los servicios veterinarios. Hoy por hoy, estos sistemas tienen un alcance Las implicaciones mundiales, regionales, nacionales y locales de los sistemas de inocuidad de los alimentos en razón de la globalización del suministro de alimentos, que exige un mayor alto nivel de compromiso y colaboración entre las autoridades competentes responsables de la sanidad animal, la inocuidad de los alimentos y la salud pública de conformidad con el enfoque «Una sola salud». Situación que confiere un papel mayor y nuevas responsabilidades a los servicios veterinarios. Se hace un énfasis particular en la gestión de los sistemas de inocuidad de los alimentos basados en los riesgos cuando su implementación es una responsabilidad compartida entre diversos actores que deben garantizar el cumplimiento de requisitos de seguridad no relacionados con la inocuidad de los alimentos, los cuales revisten una importancia particular para los consumidores.~~

Las actividades de los servicios veterinarios en el área de la inocuidad de los alimentos deberán integrarse en la medida de lo posible con las actividades de otros servicios públicos competentes a lo largo de la cadena alimentaria.

~~Los veterinarios, gracias a su formación y práctica tanto en el campo de la sanidad animal (zoonosis incluidas) como en los aspectos relativos a la seguridad sanitaria de los alimentos, son particularmente competentes para cumplir un papel determinante en garantizar la inocuidad de los alimentos, en particular los de origen animal. Además de los veterinarios, otros profesionales están también involucrados para asegurar un sistema de inocuidad alimentaria a lo largo de la cadena alimentaria.~~

Artículo 6.1.2.

Finalidad y ámbito de aplicación

La finalidad de este capítulo es brindar orientaciones a los Países Miembros sobre la función y las responsabilidades de los servicios veterinarios en los sistemas de inocuidad de los alimentos.

Este capítulo se deberá leer junto con los capítulos 4.1., 4.2., al igual que con los capítulos pertinentes de los títulos 6 y 7.

~~La OIE y la Comisión del Codex Alimentarius, a través del desarrollo y la implementación de normas y directrices, contribuyen a la mejora de la inocuidad de los alimentos y de la salud humana reduciendo los riesgos que pueden surgir en las granjas y en las siguientes etapas de la cadena de producción alimentaria. Por lo tanto, e Este capítulo también deberá leerse junto con los Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos (CAC/GL 82-2013), los Principios generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP 1-1969), el Código de prácticas de higiene para la carne (CAC/RCP 58-2005), el Código de prácticas sobre la buena alimentación animal (CAC/RCP 54-2004), las Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos (CAC/GL 71-2009) y otros textos pertinentes del Codex relativos a las prácticas de higiene, los sistemas de certificación de importaciones y exportaciones de alimentos y la resistencia a los antimicrobianos.~~

Artículo 6.1.3.

Características de un sistema de inocuidad de los alimentos1. Enfoque de la cadena alimentaria granja al plato

La mejor manera de garantizar la inocuidad de los alimentos consiste en adoptar un enfoque integrado y multidisciplinario que abarque toda la cadena alimentaria. ~~Cada uno de los participantes de la cadena alimentaria, como los operadores de las empresas alimentarias, los servicios veterinarios y los consumidores, tienen la responsabilidad de garantizar que los alimentos son seguros.~~ Un sistema moderno de inocuidad de los alimentos deberá tener en cuenta la complejidad de la producción de alimentos y la globalización creciente del suministro de alimentos, y basarse en los riesgos. ~~La aplicación de sistemas de trazabilidad y el intercambio de información en la cadena alimentaria incrementará la eficacia de un sistema de inocuidad de los alimentos. Este sistema d~~Deberá Asimismo, considerará los riesgos potenciales asociados con cada componente etapa de la cadena alimentaria: producción primaria, transporte, procesamiento y distribución, e integrará las respuestas de gestión del riesgo a las etapas más apropiadas a lo largo de la cadena alimentaria cada una de estas etapas. La prevención, detección y control de los peligros transmitidos por los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria suelen ser más eficaces para reducir o eliminar el riesgo de cualquier efecto sanitario indeseado que el simple hecho de confiar en los controles sobre el producto final. La aplicación de sistemas de trazabilidad y de intercambio de información acerca de la cadena alimentaria refuerza la eficacia de un sistema de inocuidad de los alimentos. Cada uno de los participantes de la cadena alimentaria, incluyendo a los operadores de las empresas de alimentarios, los servicios veterinarios y los consumidores, tienen la responsabilidad de garantizar la inocuidad de los alimentos.

2. Sistemas de inocuidad de los alimentos basados en los riesgos

Los sistemas de inocuidad de los alimentos basados en los riesgos incluyen medidas centradas en las buenas prácticas (como buenas prácticas en agricultura y buenas prácticas de higiene), en los principios de análisis de los peligros y puntos críticos de control (APPCC) y en la evaluación del riesgo. El diseño y la aplicación de un sistema de inocuidad de los alimentos este enfoque basado en el riesgo dependerán de la disponibilidad de información científica adecuada y de una correcta utilización de los recursos técnicos a disposición de los operadores de las empresas de alimentos y de las autoridades competentes. Para evaluar el rendimiento de este tipo de sistema es esencial desarrollar mecanismos de seguimiento y revisión. El seguimiento de los resultados de la inocuidad de los alimentos y la revisión de las medidas de control son esenciales para garantizar la implementación eficaz de un sistema de inocuidad de los alimentos basado en el riesgo.

~~A fines del comercio internacional, un enfoque basado en los riesgos para los sistemas de inocuidad de los alimentos contribuye a la determinación de la equivalencia entre los socios comerciales.~~

3. Principales responsabilidades de los operadores de las empresas de alimentos en materia de inocuidad de los alimentos

Los operadores de las empresas de alimentos, que incluyen productores de piensos, agricultores y ganaderos, procesadores, mayoristas, distribuidores, importadores, exportadores y minoristas, tienen la responsabilidad principal de garantizar la inocuidad de sus productos y demostrar que cumplen con los requisitos estipulados por la reglamentación relativa a la seguridad sanitaria de los alimentos. Igualmente, tienen la responsabilidad de informar a la autoridad competente de su país de cualquier incumplimiento asociado con su producto y tomar las precauciones necesarias para mitigar el riesgo, por ejemplo, retirada del producto.

4. Responsabilidades de las autoridades competentes pertinentes

~~Cada país deberá establecer sus propios objetivos de protección de la salud, tanto pública como animal, en consulta con las partes interesadas (en particular, ganaderos, procesadores y consumidores) en función de su contexto social, económico, cultural, religioso y político. A partir de estos objetivos y del análisis de la información científica, la Incumbe a las autoridades competentes tiene la responsabilidad de desarrollar las políticas, la legislación y los reglamentos nacional y políticas pertinentes en el campo de la inocuidad de los alimentos. Asimismo, deberán tomar disposiciones para divulgar dichas políticas tanto dentro del país como con los socios comerciales.~~

Las autoridades competentes deberán colaborar con otros organismos responsables para asegurar que las funciones y responsabilidades dentro de los sistemas de inocuidad de los alimentos, entre ellas las que competen las respuestas ante brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos, se manejen de manera coordinada.

Las autoridades competentes pertinentes deberán verificar garantizar que los sistemas de control utilizados por los operadores del sector alimentario son apropiados, han sido validados, se consideran eficaces y funcionan de conformidad con ~~las normas~~ los requisitos reglamentarios en vigencia. Dicho cumplimiento deberá verificarse puede lograrse por medio de actividades como inspecciones y auditorías. En caso de incumplimiento, deberán aplicarse acciones correctivas y sanciones apropiadas.

5. Papel de los servicios veterinarios en materia de sanidad animal y salud pública

A nivel nacional, las actividades de la autoridad competente están al servicio de los objetivos de sanidad animal y de salud pública. En el caso de la inocuidad de los alimentos, esta dualidad de roles brinda a los servicios veterinarios la oportunidad de realizar actividades complementarias a lo largo de la cadena alimentaria en coordinación con otros organismos pertinentes. Es importante que se reconozca esta dualidad de funciones y que se integren las actividades correspondientes a la sanidad *animal* y la salud pública.

Artículo 6.1.4.

Papeles y responsabilidades de los servicios veterinarios en un sistema de inocuidad de los alimentos

1. R Papeles y responsabilidades de los servicios veterinarios

Las autoridades veterinarias u otras autoridades competentes deberán establecer un entorno institucional apropiado para que los servicios veterinarios implementen las políticas y normas necesarias, y se les asignen recursos suficientes para que lleven a cabo sus tareas de modo sostenible. Dentro de los Los servicios veterinarios se definirán con claridad la cadena de mando, las funciones y se documentarán correctamente las responsabilidades las cuales se documentarán debidamente. y la cadena de mando. En el desarrollo y aplicación de políticas y normas nacionales de inocuidad de los alimentos, la autoridad veterinaria u otra autoridad competente deberán colaborar con otros organismos responsables para asegurar que los riesgos en el área de inocuidad de los alimentos se manejen de manera coordinada.

Con el fin de que los servicios veterinarios hagan la mejor contribución posible a la inocuidad de los alimentos, es importante que la formación y la práctica de los veterinarios y paraprofesionales de veterinaria cumplan con niveles adecuados de competencia y que existan programas nacionales de formación profesional.

Los servicios veterinarios deberán ~~ser responsables o~~ participar plenamente en el diseño e implementación de los programas nacionales de control del un sistema de inocuidad de los alimentos basado en los riesgos acorde con su mandato y estructura organizacional a nivel nacional. La implementación incluye verificación, auditoría, esquemas de garantía y certificación. En la implementación de los sistemas de inocuidad de los alimentos de origen animal, los servicios veterinarios deberán mantener la responsabilidad de la verificación y la auditoría y facilitar un enfoque flexible de las actividades operativas.

Cuando las actividades relacionadas con la inocuidad de los alimentos se delegan a autoridades externas a los Los servicios veterinarios, los mismos son responsables de deberán conservar la responsabilidad de la ejecución y de los resultados de las normas de competencia y rendimiento de las toda actividades delegadas a terceros.

Junto a los veterinarios, otros grupos profesionales también están involucrados en el proceso para garantizar la inocuidad de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria, incluyendo entre ellos analistas, epidemiólogos, técnicos de alimentos, profesionales de la salud humana y el medio ambiente, microbiólogos y toxicólogos. Independientemente de las funciones que el sistema administrativo de cada país atribuya a los distintos grupos profesionales o partes interesadas, es imperativo que todas las partes colaboren estrechamente y se comuniquen entre sí con facilidad para que, al aunar recursos, se obtengan los mejores resultados posibles.

A la luz de sus competencias dentro de los Cuando resulte pertinente, los servicios veterinarios, deberán participar en otras actividades relacionadas con la inocuidad de los alimentos, tales como investigaciones sobre los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos, protección de la cadena alimentaria, gestión de desastres y identificación de riesgos emergentes. Además, los servicios veterinarios deberán contribuir en la elaboración y gestión de programas coordinados de vigilancia y control relacionados con los patógenos transmitidos por los alimentos de importancia para la salud pública.

Para que la contribución de los servicios veterinarios a la inocuidad de los alimentos sea la mejor posible, la educación y formación de los veterinarios y de los paraprofesionales de veterinaria deberá incorporar capacitación acerca de los sistemas de inocuidad de los alimentos y formación profesional continua.

2. Actividades de los servicios veterinarios a lo largo de la cadena alimentaria

Los servicios veterinarios tienen un papel significativo dentro del sistema de inocuidad de los alimentos. Dependiendo del rol y las responsabilidades atribuciones de la autoridad competente, las responsabilidades de los servicios veterinarios pueden limitarse a la primera parte de la cadena alimentaria (de la granja al matadero y a las instalaciones de procesamiento posterior) mientras que en otros casos los servicios veterinarios pueden ser responsables de la totalidad de la cadena alimentaria.

Anexo 25 bis (cont.)

a) Producción primaria

A través de su presencia en las explotaciones ganaderas y su oportuna colaboración con los productores, los servicios veterinarios son fundamentales a la hora de garantizar que los animales se mantienen en buenas condiciones sanitarias y de higiene, así como de vigilar, detectar de manera temprana y tratar rápidamente las enfermedades animales, incluidas las condiciones relevantes para la salud pública. Los servicios veterinarios brindan asesoramiento sobre prácticas de cría animal, bioseguridad e intervenciones que limitan la transmisión de enfermedades animales, incluyendo las zoonosis de origen alimentario

En razón de la importancia de la trazabilidad a lo largo de la cadena alimentaria, la verificación por parte de los servicios veterinarios de la identificación de los animales es una importante función.

En el campo de la seguridad sanitaria de los alimentos, los servicios veterinarios brindan orientaciones asistencia a los productores sobre las prácticas que la forma de minimizar los peligros físicos y químicos (por ejemplo, micotoxinas, contaminantes ambientales, residuos de medicamentos y pesticidas, micotoxinas y contaminantes medioambientales) en la producción primaria, incluyendo a través de los piensos.

Las organizaciones de productores, en particular las que cuentan con asesoramiento veterinario, tienen la posibilidad de estimular el interés e impartir formación sobre este tema, por el hecho de estar continuamente en contacto con los productores y entender sus prioridades. El apoyo técnico de los servicios veterinarios es muy importante y pueden ayudar a brindarlo tanto los veterinarios del sector privado como el personal empleado por la autoridad veterinaria. Los servicios veterinarios desempeñan un papel fundamental en garantizar que en la cría de animales se haga un uso responsable y prudente de los productos médicos biológicos y medicamentos veterinarios, incluidos los agentes antimicrobianos (de conformidad con el Capítulo 6.9). De ese modo, contribuyen a reducir el riesgo de niveles no conformes de residuos de medicamentos veterinarios resistencia a los antimicrobianos y de presencia de niveles peligrosos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal y el desarrollo de la resistencia a los agentes antimicrobianos.

Los servicios veterinarios también cumplen una tarea importante en asegurar la trazabilidad en la cadena alimentaria mediante la verificación de la identificación de los animales de conformidad con los Capítulos 4.1. y 4.2.

b) P Sacrificio, procesamiento y distribución

Las actividades en el matadero deberán planearse e implementarse siguiendo un acercamiento integrado, basado en el riesgo y de conformidad con el Capítulo 6.2. Los servicios veterinarios tienen una función esencial para garantizar que estas actividades, incluyendo la inspección de las carnes, el procesamiento (incluyendo la inspección de la carne) y la distribución minimicen los riesgos transmitidos por los alimentos para la salud pública. Esta tarea puede realizarse a través de la supervisión y verificación de procesos de control y la participación directa en las actividades operativas como la inspección ante y post mortem. La inspección de los animales vivos (ante mortem) y de sus canales (post mortem) en los mataderos reviste una importancia capital para la red de vigilancia de las enfermedades animales y las zoonosis y para garantizar la inocuidad de la carne y de sus productos derivados, así como su aptitud para los usos a los que se les destina. El control o la reducción de los peligros biológicos que amenazan la salud pública y la sanidad de los animales mediante la inspección ante mortem y post mortem de las carnes es una de las principales responsabilidades de los servicios veterinarios, que han de ser los principales encargados de la preparación e implementación de programas de inspección pertinentes. El Capítulo 6.2 contiene recomendaciones para el control de riesgos biológicos que amenazan la salud humana y la sanidad animal mediante la inspección ante mortem y post mortem de las carnes.

Los servicios veterinarios pueden estar a cargo de supervisar las medidas de control durante el procesamiento y distribución de los alimentos de origen animal. También igualmente, desempeñan un papel importante en la divulgación de las medidas requeridas para garantizar la inocuidad de los alimentos entre los productores y procesadores y distribuidores de alimentos otras partes interesadas.

Los veterinarios brindan datos esenciales en términos de información científica, evaluación del riesgo, validación de las medidas de control y monitoreo y revisión de los indicadores de salud pública, al igual que en el diseño y la implementación de un sistema de inocuidad de los alimentos basado en los riesgos.

Los veterinarios cumplen un importante papel para asegurar la inocuidad de los alimentos en diversas etapas de la cadena alimentaria mediante, por ejemplo, la aplicación de controles basados en el sistema APPCC y en otros sistemas de garantía de calidad durante el procesamiento y la distribución de los alimentos.

- c) Esquemas de garantía y certificación de los productos alimentos de origen animal para el comercio internacional

~~Los servicios veterinarios desempeñan una destacada función cuando se trata de ofrecer garantías para la salud pública de los productos de origen animal. A efectos de comercio internacional, la garantía de los productos de origen animal puede efectuarse a través de una certificación para las remesas. En este caso, los servicios veterinarios deben asegurar que los certificados veterinarios internacionales cumplan con las normas de inocuidad de los alimentos y sanidad animal. La certificación de los productos de origen animal en relación con las enfermedades animales, incluidas las zoonosis transmitidas por los alimentos, y con la higiene de la carne deberá ser responsabilidad de los servicios veterinarios. Los certificados sanitarios pueden ser extendidos por otros profesionales que participan en el procesamiento e higiene de los alimentos (por ejemplo, la pasteurización de los productos lácteos).~~

Los servicios veterinarios tienen una función destacada en la supervisión de los esquemas de garantía y en la emisión de certificados veterinarios internacionales que den constancia de que los alimentos de origen animal cumplen con las normas de sanidad animal y de seguridad sanitaria de los alimentos.

Otras autoridades competentes también pueden participar en la garantía y certificación de los alimentos de origen animal (por ejemplo, pasteurización de los productos lácteos) con fines de comercio internacional.

3. Brotos de enfermedades transmitidas por los alimentos

~~La mayoría de las notificaciones de los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos se deben a la contaminación de los alimentos por agentes zoonóticos, durante la producción primaria o el procesamiento. Los servicios veterinarios desempeñan un papel primordial en la investigación y respuesta de estos brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos en todas las etapas de la cadena alimentaria y en la formulación e a través de la implementación de medidas de control apropiadas una vez identificada la fuente del brote. Esta labor deberá efectuarse en estrecha colaboración con profesionales de la salud pública humana y del medio ambiente, analistas, epidemiólogos, productores, procesadores, comerciantes de alimentos y otras partes implicadas.~~

~~Los servicios veterinarios pueden desempeñar una función preponderante en el desarrollo y la aplicación de nuevas herramientas epidemiológicas y de diagnóstico con el fin de lograr una mejor atribución de los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos a reservorios de animales específicos.~~

Ante la globalización del comercio de alimentos, los servicios veterinarios deberán trabajar con otros organismos nacionales en notificar los brotes a las redes internacionales de notificación de enfermedades transmitidas por los alimentos como la Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN), y en la utilización de tal información para la preparación en casos de emergencias.

4. Papel de los servicios veterinarios en materia de sanidad animal y salud pública

~~Esta función complementaria de los servicios veterinarios se ilustra claramente en relación con la inspección y el seguimiento continuo en los mataderos, tanto para los peligros para la sanidad animal como para la salud pública.~~

~~Los servicios veterinarios contribuyen al desarrollo y gestión de los programas coordinados de vigilancia y control relacionados con los patógenos transmitidos por los alimentos de importancia para la salud pública, como *Salmonella* y *Trichinella*.~~

— Texto suprimido.

CAPÍTULO 6.7.

ARMONIZACIÓN DE LOS PROGRAMAS NACIONALES DE VIGILANCIA Y SEGUIMIENTO DE LA RESISTENCIA A LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS

Artículo 6.7.1.

Objetivo

El presente capítulo proporciona criterios para:

- 1) la elaboración de programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los *agentes antimicrobianos*, y
- 2) la armonización de los programas nacionales existentes de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los *agentes antimicrobianos*,

aplicables a los animales destinados a la alimentación y a los productos de origen animal destinados al consumo humano.

Artículo 6.7.2.

Propósito de la vigilancia y del seguimiento

La vigilancia y el seguimiento activos (~~dirigidos~~) conforman el núcleo de los programas nacionales de vigilancia de la resistencia a los *agentes antimicrobianos*. Por su parte, la vigilancia y el seguimiento pasivos pueden servir para aportar información adicional (véase el Capítulo 1.4.). ~~Deberá alentarse~~ La OIE alienta la cooperación entre todos Países Miembros que apliquen la vigilancia de la resistencia a los *agentes antimicrobianos*.

La vigilancia y el seguimiento de la resistencia a los *agentes antimicrobianos* son necesarios para:

- 1) evaluar y determinar las tendencias y las fuentes de la resistencia a los *agentes antimicrobianos* ~~en las bacterias~~;
- 2) detectar la aparición de nuevos mecanismos de resistencia a los *agentes antimicrobianos*;
- 3) proporcionar los datos necesarios para llevar a cabo *análisis de riesgos* orientados a la protección de la sanidad de los *animales* y de la salud de los seres humanos;
- 4) proporcionar una base para formular recomendaciones sobre políticas de sanidad animal y salud pública;
- 5) aportar información para evaluar las prácticas de prescripción de *agentes antimicrobianos* y recomendaciones de uso prudente;
- 6) evaluar y determinar los efectos de las acciones encaminadas a combatir la resistencia a los *agentes antimicrobianos*.

Artículo 6.7.3.

Aspectos generales de los ~~Elaboración de~~ programas de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los agentes antimicrobianos

1- Aspectos generales

La vigilancia ~~periódica~~ de la resistencia a los *agentes antimicrobianos* ~~e y~~ el seguimiento permanente de la prevalencia de la resistencia de las bacterias presentes en los *animales*, ~~los piensos~~, los alimentos, el medio ambiente y los seres humanos constituyen una faceta crítica de las estrategias de sanidad animal y seguridad sanitaria de los alimentos destinadas a limitar la propagación de la resistencia a los *agentes antimicrobianos* y optimizar la elección de los *agentes antimicrobianos* con fines terapéuticos.

Anexo 26 (cont.)

Igualmente, deberá tenerse en cuenta la vigilancia o el seguimiento de las bacterias presentes en los productos de origen animal destinados al consumo humano muestreados en las diferentes etapas de la cadena alimentaria, incluidos el procesamiento, el embalaje y la venta al por menor.

Los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los *agentes antimicrobianos* deben apoyarse en fundamentos científicos y podrán incluir los siguientes elementos:

- 1a) encuestas basadas en estadísticas;
- 2b) muestreos y análisis de los animales destinados a la alimentación, tanto en las granjas como en mercados de animales vivos o en el momento del *sacrificio*;
- 3e) un programa centinela organizado, que incluya, por ejemplo, el muestreo dirigido de animales destinados a la alimentación, *rebaños*, *manadas* y *vectores* (por ejemplo, aves, roedores);
- 4d) análisis de las prácticas veterinarias y de los registros de los *laboratorios* de diagnóstico;
- 5e) muestreos y análisis de productos de origen animal destinados al consumo humano;-
- 6) muestreos y análisis de los ingredientes de piensos o de los piensos.

Artículo 6.7.4.Muestreo12. Estrategias de muestreo

- a) El muestreo deberá realizarse sobre una base estadística. La estrategia de muestreo deberá garantizar:
 - la representatividad de la muestra de la población analizada,
 - la solidez del método de muestreo.
- b) Deberán tenerse en cuenta los siguientes criterios:
 - origen de las muestras (como, por ejemplo, animal destinado a la alimentación, alimento o alimento para animales),
 - especie animal,
 - categoría del animal dentro de la especie (como, por ejemplo, grupo de edad o tipo de producción),
 - estado de salud de los *animales* (como, por ejemplo, sanos o enfermos),
 - selección de la muestra (como, por ejemplo, específica o aleatoria sistemática),
 - tipo de muestra (~~tales como, por ejemplo, fecal,~~ heces, canales o productos alimentarios),
 - tamaño de la muestra.

23. Tamaño de las muestras

El tamaño de las muestras deberá ser suficientemente amplio para permitir la detección o determinar la prevalencia de los fenotipos existentes y emergentes de resistencia a los *agentes antimicrobianos*.

La muestra deberá evitar sesgos y ser representativa teniendo en cuenta la prevalencia esperada del fenotipo de la resistencia y del nivel deseado de precisión y confianza.

El cálculo del tamaño de las muestras en el cuadro 1 se basa en muestras independientes. Si hay algún agrupamiento en la explotación o a nivel del animal, se deberá ajustar el tamaño de la muestra en consecuencia.

El cuadro 1 muestra estimaciones del tamaño de las muestras para determinar la prevalencia en una población numerosa.

Cuadro 1: Estimaciones del tamaño de las muestras para determinar la prevalencia en una población numerosa

Prevalencia esperada	Nivel de confianza del 90%			Nivel de confianza del 90%		
	Precisión deseada			Precisión deseada		
	10%	5%	1%	10%	5%	1%
10%	24	97	2,429	35	138	3,445
20%	43	173	4,310	61	246	6,109
30%	57	227	5,650	81	323	8,003
40%	65	260	6,451	92	369	9,135
50%	68	270	6,718	96	384	9,512
60%	65	260	6,451	92	369	9,135
70%	57	227	5,650	81	323	8,003
80%	43	173	4,310	61	246	6,109
90%	24	97	2,429	35	138	3,445

34. Origen de las muestras (Cuadro 2)

Los Países Miembros deberán examinar sus sistemas de producción ganadera en base a la información disponible y evaluar qué fuentes pueden contribuir en mayor medida a un posible riesgo para la sanidad de los animales y la salud de los seres humanos.

a) Alimentos para animales

Los Países Miembros deberán considerar la posibilidad de incluir los alimentos para animales en los programas de vigilancia y seguimiento, ya que dichos productos pueden verse contaminados por bacterias resistentes a los agentes antimicrobianos, por ejemplo Salmonella.

b) Animales destinados a la alimentación

Las categorías de animales destinados a la alimentación que se consideren para el muestreo deberán tener una relación con el sistema de producción nacional. La asignación de los recursos deberá guiarse por el volumen de la producción y la prevalencia de la resistencia.

c) Alimentos

Los Países Miembros deberán considerar la posibilidad de incluir productos de origen animal destinados al consumo humano, producidos localmente o importados, en los programas de vigilancia y seguimiento, ya que, por lo general, se considera que la transmisión por los alimentos constituye una importante vía de transferencia de la resistencia a los agentes antimicrobianos.

5. Tipos de muestras que se han de tomar (Cuadro 2)

Deberán tomarse muestras de alimentos para animales representativas del lote en cantidad suficiente como para permitir el aislamiento de las bacterias resistentes de interés (al menos, 25 g) y deberán relacionarse con los programas de vigilancia de agentes patógenos.

Deberán tomarse muestras fecales en cantidad suficiente como para permitir el aislamiento de las bacterias resistentes de interés (al menos, 5 g en los bovinos y los porcinos, y todo el ciego de las *aves de corral*).

La toma de muestras de canales en el matadero proporciona información sobre los métodos de sacrificio y su higiene, así como sobre el nivel de contaminación microbiológica y contaminación cruzada de la carne. La toma de muestras suplementarias del producto durante la venta al por menor puede proporcionar información adicional sobre la contaminación microbiológica general desde el sacrificio hasta que el producto llega al consumidor.

Los programas existentes de seguimiento microbiológico del procesamiento de los alimentos y de gestión basada en el riesgo y otros programas de seguridad sanitaria de los alimentos pueden proporcionar muestras útiles para la vigilancia y el seguimiento de la resistencia en la cadena alimentaria después del *sacrificio*. El cuadro 2 muestra ejemplos de orígenes de las muestras, de tipos de muestras y de resultados de seguimiento.

Anexo 26 (cont.)

El cuadro 2 muestra ejemplos de orígenes de las muestras, de tipos de muestras y de resultados de seguimiento.

Cuadro 2: Ejemplos de orígenes de las muestras, de tipos de muestras y de resultados de seguimiento

Origen	Tipo	Resultado	Información adicional necesario o estratificación adicional
Rebaño de manada de origen	Heces o leche de tanque	Prevalencia de bacterias resistentes procedentes de animales (de diferentes tipos de producción). Relación de resistencia y la utilización de agentes antimicrobianos.	Categorías de edad, tipos de producción, etc. Utilización de agentes antimicrobianos a lo largo del tiempo.
Matadero	Heces	Prevalencia de bacterias resistentes procedentes de animales sacrificados.	
	Ciego o intestinos		Igual que el mencionado precedentemente.
	Cadáver		Higiene, contaminación durante el sacrificio.
Procesamiento, embalaje	Productos alimentarios		Higiene, contaminación durante el procesamiento y la manipulación.
Puntos de venta por menor	Productos alimentarios		Prevalencia de bacterias resistentes procedentes de productos alimentarios, datos de exposición para los consumidores.
Diversos orígenes	Alimentos para animales		Prevalencia de bacterias resistentes procedentes de alimentos para animales, datos de exposición para los animales.

Artículo 6.7.5.

Bacterias objeto de vigilancia y seguimiento

6. Cepas bacterianas aisladas

Podrán ser objeto de seguimiento Las siguientes categorías de bacterias podrán incluirse en los programas de vigilancia y seguimiento:

1a) Bacterias patógenas de los animales relevantes para las prioridades de los países

a) La vigilancia y el seguimiento de la resistencia de los agentes patógenos bacterianos de los animales a los productos antimicrobianos es importante para:

- detectar la aparición de una resistencia que pueda representar una preocupación para la sanidad de los animales y la salud de los seres humanos;
- = detectar cambios en los patrones de susceptibilidad.
- = ofrecer información para el análisis del riesgo;
- ofrecer datos para guiar a los veterinarios en para la toma de sus decisiones de tratamiento a la hora de hacer la prescripción.

bii) En general, la información sobre la aparición de resistencia a los *agentes antimicrobianos* en los *agentes patógenos bacterianos* de los *animales* proviene ya sea de material clínico de rutina enviado a los *laboratorios* veterinarios de diagnóstico o de un programa activo de seguimiento. Estas muestras, a menudo obtenidas de casos clínicos graves o recurrentes, incluidos los fracasos terapéuticos, pueden proporcionar una información sesgada. Pese a que la información sobre la resistencia a los agentes antimicrobianos brindada por los laboratorios de diagnóstico se utiliza principalmente con fines terapéuticos, también resulta útil para identificar nuevos patrones de resistencia y puede ayudar a identificar la emergencia de resistencia. No obstante, con el fin de estimar adecuadamente la prevalencia de la resistencia a los agentes antimicrobianos en los patógenos bacterianos, en una población de animales más amplia, se deberá implementar un programa de muestreo activo.

ciii) Con el fin de promover un enfoque global armonizado en la selección de los patógenos bacterianos de los animales que se incluirán en los programas nacionales de vigilancia y seguimiento, se ha de seleccionar la bacteria empleando los siguientes criterios:

- = impacto en la sanidad y el bienestar animal;
- = las consecuencias que la resistencia antimicrobiana conlleva en el uso de opciones terapéuticas para la práctica veterinaria;
- = impacto en la seguridad alimentaria y en la producción (importancia económica de enfermedades asociadas);
- = enfermedades bacterianas responsables de la mayoría de los usos de agentes antimicrobianos en medicina veterinaria (estratificados por uso de las diferentes clases o por su importancia);
- = existencia de metodologías de pruebas de susceptibilidad validadas para el patógeno bacteriano;
- = existencia de programas de aseguramiento de la calidad o de otras opciones de reducción de patógenos que no sean antimicrobianas (vacunas y buenas prácticas de agricultura).

El siguiente cuadro, en el que se han usado los criterios anteriores, enumera los patógenos bacterianos de los animales que se pueden incluir en un programa de vigilancia o seguimiento de animales productores de alimentos. Esta lista no es exhaustiva y se deberá adaptar de acuerdo con la situación del país.

Cuadro 3: Ejemplos de especies animales diana y de patógenos bacterianos de los animales que pueden incluirse en programas de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los agentes antimicrobianos

<u>Patógeno diana</u>	<u>Patógenos respiratorios</u>	<u>Patógenos entéricos</u>	<u>Patógenos de la ubre</u>	<u>Otros patógenos</u>
<u>Bovinos</u>	<u><i>Pasteurella multocida</i></u>	<u><i>Escherichia coli</i></u>	<u><i>Staphylococcus aureus</i></u>	
	<u><i>Mannheimia haemolytica</i></u>	<u><i>Salm onella spp.</i></u>	<u><i>Streptococcus spp.</i></u>	
<u>Cerdos</u>	<u><i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i></u>	<u><i>Escherichia coli</i></u>		<u><i>Streptococcus suis</i></u>
		<u><i>Salmonella spp.</i></u>		
<u>Aves de corral</u>				<u><i>Escherichia coli</i></u>

2.b) Bacterias zoonóticas

a) *Salmonella*

Deberán tomarse muestras de *Salmonella* de los alimentos para animales, de los animales destinados a la alimentación y de los productos alimentarios de origen animal. Para facilitar la coherencia y la armonización, **las muestras de los piensos se tomarán de preferencia en la fábrica de piensos y las muestras de los animales** deberán tomarse de preferencia en el *matadero*.

Los programas de vigilancia y seguimiento podrán incluir también cepas bacterianas aisladas que provengan de otras fuentes siempre que se obtengan de *laboratorios nacionales* designados.

El aislamiento y la identificación de las bacterias y las cepas bacterianas deberán llevarse a cabo de acuerdo con los procedimientos normalizados a nivel nacional o internacional.

Deberán incluirse serovares importantes para la salud pública, como, por ejemplo, *S. typhimurium* y *S. enteritidis*. La inclusión de otros serovares pertinentes dependerá de la situación epidemiológica de cada país.

Deberán determinarse el serotipo y, si procede, el lisotipo de todas las cepas de *Salmonella* aisladas, de acuerdo con los métodos normalizados utilizados en los *laboratorios* designados a nivel nacional. Aquellos países que dispongan de la debida capacidad podrán determinar igualmente el genotipo de *Salmonella* usando métodos de huella genética.

Anexo 26 (cont.)

b#) *Campylobacter*

Campylobacter jejuni y *C. coli* deberán aislarse de los animales destinados a la alimentación y de los productos alimentarios relacionados (~~principalmente de aves de corral~~). El aislamiento y la identificación de estas bacterias deberán llevarse a cabo de acuerdo con los procedimientos normalizados a nivel nacional o internacional. La identificación de las cepas de *Campylobacter* aisladas deberá llegar hasta el nivel de la especie.

c#) Otras bacterias patógenas **para el ser humano emergentes**

En los programas de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los *agentes antimicrobianos* se pueden incluir otras bacterias patógenas **para el ser humano emergentes**, como *Staphylococcus aureus* resistentes a la meticilina (MRSA), ~~y *Listeria monocytogenes* u otras bacterias patógenas para el ser humano.~~

3.e) Bacterias comensales

Pueden tomarse muestras de *E. coli* y *enterococci* (*Enterococcus faecium* y *E. faecalis*) de alimento para animales, animales destinados a la alimentación y productos de origen animal destinados al consumo humano.

Estas bacterias se utilizan con frecuencia como indicadores en programas de vigilancia y seguimiento, en los que proporcionan información sobre el posible reservorio de genes de resistencia a los *agentes antimicrobianos*, que podrían transferirse a bacterias patógenas. Se considera que estas bacterias deben aislarse de *animales* sanos, preferiblemente en el *matadero*, por razones de coherencia y armonización ~~y que debe realizarse un seguimiento de las mismas para comprobar si son resistentes a los *agentes antimicrobianos*.~~

Artículo 6.7.6.**7.** Almacenamiento de cepas bacterianas

De ser posible, las cepas aisladas deberán conservarse por lo menos hasta que se haya finalizado el informe, pero es preferible conservarlas de manera permanente. Las colecciones de cepas bacterianas, establecidas mediante el almacenamiento de todas las que se hayan aislado durante cierto número de años, ofrecerán la posibilidad de llevar a cabo estudios retrospectivos.

Artículo 6.7.7.**8.** Antibiogramas

Deberán incluirse en los programas de vigilancia de la resistencia a los *agentes antimicrobianos* los *agentes antimicrobianos* o las clases de éstos que sean importantes desde el punto de vista clínico y que se utilicen en medicina humana y veterinaria. A efectos del vigilancia y seguimiento, los Países Miembros deberán guiarse por la lista de la OIE de medicamentos antimicrobianos de importancia veterinaria. ~~No obstante, reconociendo que~~ los recursos financieros del país pueden obligar a limitar el número de *agentes antimicrobianos* analizados.

Deberán utilizarse antibiogramas debidamente validados, de acuerdo con lo indicado en ~~la Directriz el~~ Capítulo 3.1. de la Manual Terrestre sobre las metodologías de laboratorio para los antibiogramas. Los datos de susceptibilidad a los *agentes antimicrobianos* deberán indicarse no sólo de manera cualitativa (susceptible o resistente) sino también cuantitativamente (concentraciones inhibitorias mínimas [CIM] o diámetros de la zona de inhibición), ~~en lugar de cualitativamente.~~

Artículo 6.7.8.**9.** Registro, almacenamiento e interpretación de datos

1.a) Dado el volumen y la complejidad de la información que se debe almacenar, así como la necesidad de tener acceso a esa información durante un período de tiempo indeterminado, se deberá concebir cuidadosamente la base de datos.

2.b) El almacenamiento de datos sin procesar (primarios, no interpretados) es esencial para permitir la evaluación de los datos en respuesta a varios tipos de preguntas, incluidas las que puedan surgir en el futuro.

- 3.e)** Deberán tomarse en consideración los requisitos técnicos de los sistemas de informática cuando se prevea intercambiar datos entre diferentes sistemas (comparabilidad o compatibilidad del registro automático de los datos de *laboratorio* y transferencia de estos datos entre y en el seno de programas de vigilancia y seguimiento de la resistencia). Deberán recopilarse los resultados en una base de datos nacional adecuada. Dichos resultados deberán registrarse de manera cuantitativa en forma de:
- a*i*)** distribuciones de las CIM en miligramos por litro (microgramos por mililitro);
 - b*ii*)** o diámetros de las zonas de inhibición en milímetros.
- 4.e)** La información que se debe registrar deberá incluir, siempre que sea posible, por lo menos los siguientes aspectos:
- a*i*)** programa de muestreo,
 - b*ii*)** fecha del muestreo,
 - c*iii*)** especies de *animales* o tipo de producción,
 - d*iv*)** tipo de muestras,
 - e*v*)** objetivo del muestreo,
 - f*vi*)** tipo de antibiograma empleado,
 - g*viii*)** origen geográfico (datos del sistema de información geográfica cuando estén disponibles) del *rebaño*, la *manada* o el *animal*,
 - h*viii*)** características del *animal* (~~por ejemplo, tales como edad,~~ condición, estado de salud, identificación, sexo);
 - i*ix*)** exposición de los *animales* a los *agentes antimicrobianos*;
 - j*x*)** tasa de *recuperación* aislamiento bacteriano.
- 5.e)** El informe sobre los datos de *laboratorio* deberá incluir la siguiente información:
- a*i*)** identidad del *laboratorio*,
 - b*ii*)** fecha de aislamiento,
 - c*iii*)** fecha del informe,
 - d*iv*)** especie bacteriana,
- y, cuando sea pertinente, otras características de la tipificación, tales como:
- e*v*)** serotipo o serovar,
 - f*vi*)** lisotipo,
 - g*viii*)** resultados de susceptibilidad a los *agentes antimicrobianos* o fenotipo de la resistencia,
 - h*viii*)** genotipo.
- 6.f)** Deberá notificarse la proporción de cepas que se consideran resistentes. El número de cepas que se consideran resistentes deberán notificarse como una proporción del número de cepas examinadas, incluyendo los criterios interpretativos utilizados.
- 7.g)** En el marco clínico, se utilizan valores críticos para clasificar las cepas bacterianas como susceptibles, intermedias o resistentes. Estos valores críticos clínicos pueden establecerse a nivel nacional y variar según los países.

Anexo 26 (cont.)

- 8.h)** Deberán registrarse las normas y directrices aplicadas en los antibiogramas y a los métodos de aislamiento bacteriano.
- 9.i)** Para fines de vigilancia y seguimiento, será preferible utilizar el valor crítico microbiológico (también llamado límite epidemiológico), que se basa en la distribución de las concentraciones mínimas inhibitorias o los diámetros de la zona de inhibición de la especie bacteriana específica analizada. Cuando se utilicen valores críticos microbiológicos, solo se considerará resistente la población bacteriana con una resistencia adquirida que se desvíe claramente de la distribución de la población susceptible normal.
- 10.j)** Idealmente, los datos deberán tomarse a nivel de cepa individual de forma que puedan registrarse los patrones de resistencia a lo largo del tiempo junto con los datos pertinentes sobre las prácticas de utilización y manejo.

Artículo 6.7.9.**10.—Laboratorio de referencia e informes anuales**

- 1.a)** Los Países Miembros deberán designar un centro de referencia nacional que asuma las siguientes responsabilidades:
- a)** coordinar las actividades relacionadas con los programas de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los *agentes antimicrobianos*;
 - b)** coordinar y recopilar la información procedente de los laboratorios de vigilancia que participen en el programa en el país;
 - c)** redactar un informe anual sobre la situación de la resistencia a los *agentes antimicrobianos* en el país.
- 2.b)** El centro de referencia nacional deberá tener acceso a:
- a)** los datos sin procesar,
 - b)** los resultados completos de las actividades de aseguramiento de la calidad y de calibración entre laboratorios,
 - c)** los resultados de las pruebas comparativas de eficacia entre laboratorios,
 - d)** la información sobre la estructura del sistema de vigilancia y seguimiento,
 - e)** la información sobre los métodos de laboratorio elegidos.

 — Texto suprimido.

CAPÍTULO 7.1.

INTRODUCCIÓN A LAS RECOMENDACIONES PARA EL BIENESTAR DE LOS ANIMALES

Principios básicos para el uso de medidas criterios medibles basados en destinadas a evaluar el bienestar de los animales

- 1) Para que las normas de *bienestar animal* de la OIE se puedan aplicar a nivel mundial, deberán hacer mayor énfasis en los buenos resultados para los animales más que prescribir en condiciones específicas sobre el entorno y la gestión de los animales. Los resultados generalmente se evalúan miden evaluando la satisfacción de las "cinco libertades" descritas en el Artículo 7.1.2. según medidas basadas en el animal tales como baja tasa de mortalidad, baja prevalencia de lesiones, capacidad para moverse libremente, relación positiva hombre animal, y una baja incidencia de comportamientos agresivos y estereotipados.
- 2) Para cada principio enumerado en el Artículo 7.1.4. se deberán incluir en la norma las medidas los criterios más importantes, basados idealmente en el animal. Cualquier medida basada en el animal puede estar asociada a más de un principio.
- 3) Entre las medidas enunciadas en la norma, los usuarios finales deberán elegir las medidas basadas en el animal más apropiadas para su sistema o condiciones de producción. Los resultados pueden medirse mediante una evaluación de los animales individuales o en grupos, o de una muestra representativa, empleando los datos sobre las explotaciones, el transporte o los mataderos.
- 4) Siempre que sea posible, las normas deberán definir metas o umbrales explícitos que se han de alcanzar para las medidas basadas en los animales. Estos valores objetivo Estas metas deberán basarse en la ciencia disponible pertinente y en la experiencia de los expertos. Para guiar a los usuarios finales, las autoridades competentes deberán coleccionar datos que pueda emplearse para fijar metas pertinentes a nivel local.
- 5) Además de las medidas basadas en los animales, las se definirán medidas basadas en los recursos y medidas basadas en la gestión se pueden definir a partir de fundamentos científicos y de la experiencia de expertos, en los casos en que muestren que los que los resultados de bienestar estén claramente vinculados con un recurso como un espacio inadecuado o a un procedimiento de manejo como la mitigación del dolor.

— Texto suprimido.

PROYECTO DE CAPÍTULO 7.X.

BIENESTAR ANIMAL Y SISTEMAS DE PRODUCCIÓN DE CERDOS

Artículo 7.X.1.

Definiciones

Los sistemas de producción de cerdos se definen como todo sistema comercial cuyo propósito incluye toda o parte de la crianza, la reproducción y la gestión de cerdos (*Sus scrofa*) con vistas a la producción de carne.

A efectos de este capítulo, la gestión se define a nivel de la granja y del *operario cuidador*. Entre las prácticas de gestión de la granja, figura el manejo de los recursos humanos incluyendo la selección y la formación de los operarios, además de los métodos de gestión del animal, tales como las mejores prácticas de estabulación y cría y la implementación de protocolos y auditorías de bienestar que tengan un impacto en el *bienestar animal*. A nivel del *operario cuidador* se requiere una amplia gama de habilidades de cría bien desarrolladas y conocimientos para cuidar a los animales.

A efectos de este capítulo, el enriquecimiento ambiental designa el incremento de la complejidad del entorno de un animal (por ejemplo dándole oportunidades de hojar en búsqueda de alimentos y alojándole con otros de su misma especie) para incentivar la expresión de los comportamientos normales, estimular sus funciones cognitivas y reducir comportamientos anormales y ~~estimular sus funciones cognitivas~~. El objetivo ~~final del~~ de ofrecer enriquecimiento deberá ser mejorar el funcionamiento biológico del animal (Newberry, 1995).

A efectos de este capítulo, las estereotipias son una secuencia de comportamientos anormales, repetitivos e invariables causada por factores conocidos como la frustración, intentos de adaptación, o disfuncionamiento del sistema nervioso central. Algunas de las estereotipias que suelen observarse en cerdos son masticación con la boca vacía, masticación de piedras, girar la lengua, rechinar de dientes, mordisquear los barrotes y lamer el suelo (NFAACC,2014; Tuytens, 2007; Mason and Latham, 2004).

A efectos de este capítulo, la apatía significa que el animal deja de responder a los estímulos que normalmente suscitan una respuesta (Wood-Gush and Vestergaard, 1989). Aún más, el comportamiento apático se ha descrito como un comportamiento anormal o inadaptado, que se manifiesta mediante una actividad reducida, falta de interés o preocupación (es decir, indiferencia) y ausencia de sentimientos o emociones (impasibilidad).

A efectos de este capítulo, el comportamiento agonístico es una serie de comportamientos que se expresan en situaciones de conflicto e incluyen componentes de ofensa, defensa, sumisión o escape. Puede incluir contacto tales como morder, empujar, o falta de contacto, como amenazadas en forma de posturas corporales y gestos. El comportamiento agresivo es un componente del comportamiento agonístico (Petherick and Blackshaw, 1987).

Artículo 7.X.2.

Ámbito de aplicación

El presente capítulo abarca todos los aspectos de bienestar animal de los sistemas de producción de cerdos domésticos. Sin embargo, no se toman en cuenta los cerdos *silvestres cautivos*.

Artículo 7.X.3.

Sistemas comerciales de producción de cerdos

Los sistemas comerciales de producción de cerdos pueden ser:

Anexo 28 (cont.)1. Recintos cerrados

Son sistemas en los que los cerdos se mantienen en el interior y dependen por completo del hombre para satisfacer las necesidades básicas tales como alimentación y agua. El tipo de instalación está supeditado al entorno, las condiciones climáticas y el sistema de manejo. Los animales pueden ser criados solos o casos en grupo.

2. Recintos al aire libre

Son sistemas en los que los cerdos viven al aire libre con abrigo o sombras naturales y tienen cierta autonomía para acceder al refugio o a la sombra, pero pueden depender por completo del hombre para satisfacer las necesidades básicas tales como alimentación y agua. Los cerdos suelen estar confinados en corrales o pastizales dependiendo de su fase de producción. Pueden mantenerse en grupos o de manera individual.

3. Sistemas combinados

Son sistemas en los que los cerdos se manejan dentro de una combinación de sistemas de producción cerrados y al aire libre, ~~según el clima y fase de producción.~~

Artículo 7.X.4.

Crterios o variables medibles de bienestar de los cerdos

Los siguientes criterios (o variables medibles) basados en resultados, que son específicamente parámetros medibles centrados en el animal, pueden resultar indicadores útiles del *bienestar animal*. El uso de estos indicadores y de los umbrales apropiados deberá adaptarse a las diferentes situaciones en las que se manejan cerdos. Estos criterios pueden considerarse como una herramienta destinada a supervisar la eficacia del diseño y la gestión del sistema, puesto que ambos pueden afectar el *bienestar animal*.

1. Comportamiento

Algunos comportamientos pueden indicar problemas de *bienestar animal*. Esto incluye cambios ~~de~~ en la ingesta de alimento y agua, alteraciones en el comportamiento locomotor y o de postura, alteraciones en el tiempo de descanso, aumento de la frecuencia respiratoria o jadeo, tos, escalofríos y apiñamientos, algunas vocalizaciones y aumento de los comportamientos agonísticos (incluyendo agresión) y estereotipados, apatía y otras conductas anómalas (~~por ejemplo, caudifagia~~).

Algunos comportamientos son indicadores de un buen bienestar animal. Lo que puede incluir comportamiento social positivo y comportamiento lúdico.

~~Las estereotipias se definen como una secuencia de movimientos repetitivos sin utilidad o razón aparente para el animales. Algunas de las estereotipias que suelen observarse en cerdos son masticación con la boca vacía, girar la lengua, rechinar de dientes, morder las barras/mordisqueo de los barrotes y lamer el suelo.~~

2. Tasas de morbilidad

Las tasas de enfermedades infecciosas y metabólicas, la cojera, las complicaciones periparto y pos procedimiento, las lesiones y otras formas de morbilidad, por encima de los umbrales reconocidos, pueden ser indicadores directos o indirectos del estado de los riesgos del nivel de bienestar animal de a los que se expone toda a nivel de la pira. Comprender la etiología de la enfermedad o del síndrome es importante para detectar posibles problemas de *bienestar animal*. La mastitis y metritis, ~~las enfermedades~~ los problemas de patas y pezuñas, las úlceras en los hombros de las cerdas, las lesiones de piel y las enfermedades respiratorias, digestivas y reproductivas son problemas de salud particularmente importantes en cerdos. Los sistemas de puntuación, como son para la condición corporal, la cojera y las lesiones, al igual que los datos recogidos en los mataderos, brindan información adicional.

Tanto el examen clínico como la patología post-mortem pueden emplearse como indicadores de enfermedad, lesiones y otros problemas que pueden comprometer el *bienestar animal*.

3. Tasas de mortalidad y de eliminación selectiva

Las tasas de mortalidad y de eliminación selectiva afectan la duración de la vida productiva y, al igual que las tasas de morbilidad, pueden ser indicadores directos o indirectos de *bienestar animal a nivel de la piara*. Dependiendo del sistema de producción, se pueden obtener estimaciones de las tasas de mortalidad y de eliminación selectiva analizando las causas de la *muerte* y de la eliminación selectiva, así como la distribución en el tiempo y en el espacio de los patrones de incidencia. Las tasas de mortalidad y de eliminación selectiva, al igual que sus causas, si se conocen, deberán registrarse con regularidad, es decir, a diario, y emplearse con fines de seguimiento (mensual, anualmente).

La necropsia es útil para establecer la causa de la *muerte*.

4. Cambios de peso y de condición corporal

En los animales en crecimiento, los cambios de peso corporal por fuera de la tasa de crecimiento esperada, especialmente una pérdida repentina de peso, pueden ser indicadores de deficiencia en la sanidad y el *bienestar animal*.

~~En los animales maduros, la~~ condición física por fuera de un rango aceptable o una gran variación entre los animales individuales del grupo pueden ser indicadores que comprometen el bienestar, la salud y la eficiencia reproductiva en animales maduros.

5. Eficiencia reproductiva

La eficiencia reproductiva puede ser un indicador de sanidad y *bienestar animal*. ~~El futuro rendimiento de las cerdas y de las cerdas jóvenes puede verse afectado por la desnutrición o el exceso de nutrición en las diferentes etapas del proceso de cría. Una baja eficiencia reproductiva, comparada con los objetivos esperados para una raza o híbrido en particular, pueden indicar problemas de *bienestar animal*. (Hemsworth *et al.*, 1981, 1986, 1989, 1994, Munsterjelm *et al.*, 2006).~~

Por ejemplo:

- baja tasa de concepción,
- alta tasa de abortos,
- metritis y mastitis,
- piara más reducida (total de nacidos),
- bajo número de nacidos vivos,
- altas tasas de mortinatos y momificación fetal.

6. Aspecto físico

El aspecto físico puede ser un indicador de sanidad y *bienestar animal*. Los atributos de aspecto físico que pueden indicar problemas de bienestar son:

- condición corporal,
- presencia de ectoparásitos,
- pérdida de pelaje o textura anormal,
- suciedad excesiva con heces en recintos cerrados,
- decoloración rojiza de la piel:
- inflamaciones, heridas o lesiones,
- descargas (por ejemplo, nasales, oculares, incluyendo manchas de lágrimas). (Telkänranta *et al.* 2016).
- anomalías en las patas y pezuñas,
- posturas anormales (por ejemplo, arqueamiento dorsal y cabeza gacha),
- emaciación o deshidratación (en lechones).

Anexo 28 (cont.)7. Respuestas a la manipulación

Una manipulación inadecuada o la falta de contacto humano pueden conllevar miedo y angustia en los cerdos. El temor al hombre puede ser un indicador de un estado sanitario deficiente y de falta de *bienestar animal*. Entre los indicadores figuran:

- pruebas de una relación hombre animal deficiente, tales como evasión marcada hacia los operarios y vocalización ~~comportamientos alterados~~ cuando se mueven o cuando los *operarios cuidadores interactúan con los cerdos* ~~entran al corral~~,
- animales que resbalan o se caen durante la manipulación,
- lesiones sufridas durante el manejo (magulladuras, laceraciones y extremidades fracturadas),
- animales que vocalizan de manera anormal o excesiva durante ~~la contención~~ y el manejo.

Las instalaciones de manipulación bien diseñadas y mantenidas contribuyen a una correcta manipulación.

8. Cojera

Los cerdos son susceptibles a diversos trastornos musculoesqueléticos infecciosos y no infecciosos. Estos trastornos pueden ~~provocar~~ causar cojera y anormalidades de la marcha. Los cerdos que cojean o que adolecen de anormalidades de la marcha pueden tener dificultades para alcanzar el alimento y el agua, y sufrir dolores y angustia. Los problemas musculoesqueléticos pueden provenir de numerosas causas, como la genética, la alimentación, la higiene, la calidad del suelo y otros factores ambientales o de gestión. Existen varios sistemas de puntuación de la marcha.

9. Complicaciones durante los procedimientos de rutina

En los cerdos ~~es frecuente~~ se llevan a cabo procedimientos quirúrgicos como la castración, la caudectomía, pulido o corte de dientes, recorte de colmillos, identificación, anillado del morro y cuidados de las pezuñas para facilitar la manipulación, cumplir con los requisitos del mercado o ambientales y mejorar la seguridad del hombre y o proteger el bienestar animal.

Sin embargo, si estos procedimientos no se aplican correctamente, pueden comprometer innecesariamente la sanidad y el *bienestar animal*.

Los ~~siguientes~~ indicadores de problemas asociados con estos procedimientos pueden incluir: ~~reflejan este tipo de problemas:~~

- *infección* e inflamación tras el procedimiento,
- cojera tras el procedimiento,
- comportamiento indicando dolor, miedo o ansiedad,
- tasa de morbilidad, mortalidad y eliminación selectiva,
- ingesta reducida de alimento y agua,
- condición corporal tras el procedimiento y pérdida de peso.

Artículo 7.X.5.

Recomendaciones

Garantizar un buen nivel de bienestar de los cerdos depende de diversos factores de manejo, entre ellos, el diseño del sistema, la gestión del entorno y las buenas prácticas ganaderas que incluyen la cría responsable y el suministro de los cuidados adecuados. Si falta uno o varios de estos elementos pueden surgir serios problemas en cualquier sistema.

Los Artículos 7.X.6. a 7.X.26. brindan recomendaciones para las medidas aplicadas a los cerdos.

Cada recomendación incluye una lista de criterios (o variables medibles) pertinentes basados en resultados que se derivan del Artículo 7.X.4.

Estos criterios no excluyen el recurso a otros criterios cuando se requiera.

Artículo 7.X.6.

Estabulación

~~En el marco de la planificación de instalaciones nuevas o de la modificación de las que ya existen, se deberá solicitar un asesoramiento profesional para que el diseño tenga en cuenta el bienestar y la sanidad animal.~~

~~Todas las instalaciones se deberán diseñar, inspeccionar y mantener de tal manera que se reduzca el riesgo de lesión, enfermedad o estrés para los cerdos. Además deberán permitir el manejo seguro, eficiente y humano de los cerdos y de sus movimientos.~~

~~Deberá existir un área separada para tratar y vigilar a los animales enfermos o lesionados. Cuando se ha previsto una zona especial, deberá responder a todas las necesidades del animal, por ejemplo, los animales que permanecen tendidos pueden requerir de cama adicional u otro tipo de superficie de suelo.~~

~~En los sistemas de estabulación normal, no se debe atar a los cerdos.~~

~~Se pueden alcanzar buenos resultados de bienestar y sanidad animal en diversos sistemas de estabulación. El diseño y la gestión del sistema son indispensables para lograr dichos resultados.~~

~~Los cerdos son animales sociales que prefieren vivir en grupo; por consiguiente, se recomiendan los sistemas de estabulación en los que se puedan mantener en grupo a las cerdas gestantes y a las cerdas jóvenes.~~

~~Criterios (o variables medibles) basados en resultados: aspecto físico (lesiones), comportamiento, cambios de peso y condición corporal, respuestas al manejo, eficiencia reproductiva, cojera y tasas de morbilidad, mortalidad y eliminación selectiva.~~

Artículo 7.X.67.

Formación del personal

Deberá estar a cargo del cuidado de los cerdos un número suficiente de personas que colectivamente posean la capacidad, el conocimiento y las competencias necesarias para mantener el bienestar y la salud de los animales.

A través de una formación formal o la experiencia práctica, todos los responsables de los cerdos deberán disponer de la competencia necesaria de acuerdo con sus responsabilidades. Lo que incluye comprender y tener la habilidad de manejar a los animales, tener conocimientos sobre nutrición, técnicas de gestión reproductiva, comportamiento, *bioseguridad*, signos de enfermedad y de los indicadores de falta de *bienestar animal*, como estrés, dolor e incomodidad, y sobre la forma de aliviarlos.

Criterios (o variables medibles) basados en resultados: respuestas al manejo, aspecto físico, comportamiento, cambios de peso, condición corporal, eficiencia reproductiva, cojera y tasas de morbilidad, mortalidad y eliminación selectiva y complicaciones durante los procedimientos de rutina.

Artículo 7.X.78.

Manipulación e inspección

Los cerdos se deberán inspeccionar al menos una vez al día cuando dependan por completo del hombre para satisfacer sus necesidades básicas de alimentación y agua, con el fin de identificar problemas de bienestar y sanidad.

Algunos animales deberán ser examinados con mayor frecuencia, por ejemplo, cerdas en lactación, lechones recién nacidos, lechones recién destetados, cerdas y cerdas jóvenes recién integradas, animales cerdos enfermos o lesionados y los cerdos que manifiestan comportamientos anormales en aumente como la caudofagia.

Los cerdos que estén enfermos o lastimados deberán recibir el tratamiento apropiado en la primera oportunidad que se presente por parte de los *operarios cuidadores* competentes. Si los *operarios cuidadores* son incapaces de proporcionar el tratamiento apropiado, se deberá buscar el servicio de un *veterinario*.

Anexo 28 (cont.)

Las recomendaciones sobre la manipulación de los cerdos también se encuentran en el Capítulo 7.3. Los equipos que pueden causar dolor o angustia (por ejemplo, picanas eléctricas) sólo deberán emplearse cuando fallen otros métodos en circunstancias extremas, siempre y cuando el animal se pueda mover libremente. Se deberá evitar el uso de picanas eléctricas (ver también apartado 3 del Artículo 7.3.8.) que no se deberán emplear repetidamente en el mismo animal y no se usarán en las zonas sensibles, sobre todo en la ubre, la cara, los ojos, la nariz o la región anogenital.

Es conveniente limitar la exposición de los cerdos a movimientos bruscos o a los cambios en contrastes visuales para prevenir reacciones de miedo y estrés. Los cerdos no se deberán tratar de forma inadecuada o agresiva (por ejemplo, patearlos, tirarlos, dejarlos caer, caminar por encima de ellos, tirar por las patas delanteras, las orejas o el rabo). Los cerdos que se angustian durante el manejo deben ser atendidos de inmediato.

Se deberá sujetar a los cerdos sólo cuando sea necesario y de manera adecuada, utilizando dispositivos de retención en buen estado.

Las instalaciones de manejo con un buen diseño y mantenimiento facilitan una correcta manipulación.

Criterios (o variables medibles) basados en resultados: aspecto físico, comportamiento, cambios de peso y condición corporal, respuestas al manejo, eficiencia reproductiva, cojera y tasas de morbilidad, mortalidad y eliminación selectiva.

Artículo 7.X.89.

Intervenciones dolorosas

En los cerdos se ~~suelen utilizar~~ prácticas de cría tales como castración quirúrgica, caudectomía, pulido o corte de dientes, recorte de colmillos, identificación, anillado del morro. Estas intervenciones deberán realizarse exclusivamente para facilitar la manipulación, cumplir con los requisitos del mercado o ambientales y mejorar la seguridad del hombre y o proteger el bienestar animal.

Estas intervenciones son dolorosas o pueden causar dolor y deberán realizarse sólo cuando sean necesarias de tal modo que se cause el mínimo dolor y estrés al animal, por ejemplo, usando anestesia o analgesia bajo la recomendación o supervisión de un veterinario.

Entre las opciones para fortalecer el *bienestar animal* con respecto a estos procedimientos figura la regla reconocida internacionalmente de las "Tres R" que prevé el reemplazo (por ejemplo, emplear machos adultos sin castrar o inmunocastrados ~~vs~~ en lugar de machos castrados, la reducción (por ejemplo, caudectomía y pulido de dientes sólo cuando sea necesario) y el refinamiento (por ejemplo, brindar analgesia e y anestesia bajo la recomendación de un veterinario) (*Bonastre et al., 2016 and Hansson et al., 2011*).

Criterios (o variables medibles) basados en resultados: tasa de complicaciones tras procedimientos comunes, tasas de morbilidad, mortalidad y eliminación selectiva, comportamiento anormal, aspecto físico y cambios de peso y de condición corporal.

Artículo 7.X.9+0.

Suministro de alimentación y agua

En cualquier sistema de gestión, la cantidad de piensos y nutrientes para los cerdos depende de factores como el clima, la composición nutricional y la calidad de la dieta, la edad, el género, la genética, el tamaño y el estado fisiológico de los animales (por ejemplo, gestación, ~~y~~ lactancia, crecimiento), el estado de salud, la tasa de crecimiento, los niveles anteriores de alimentación y el nivel de actividad y ejercicio.

Cada cerdo debe recibir piensos y nutrientes en cantidades y calidad adecuadas que le permitan cada día:

- mantener una buena salud;
- satisfacer sus ~~necesidades~~ exigencias fisiológicas y comportamentales; ~~y~~
- ~~evitar desórdenes metabólicos y nutricionales.~~

Los piensos y el agua se deben proveer de tal manera que se eviten competencia y lesiones indebidas.

~~Los cerdos deben recibir una dieta con suficientes fibras como para reducir en lo posible la aparición de úlceras gástricas (Hedde et al., 1985).~~

Todos los cerdos deberán tener acceso a un suministro suficiente de agua palatable y a una temperatura potable que no inhiba su ingesta, que responda a sus requisitos fisiológicos y que esté libre de contaminantes peligrosos para su salud (Patience, 2013).

Criterios (o variables medibles) basados en resultados: cambios de peso y de condición corporal, aspecto físico (deshidratación de lechones), comportamiento (agonístico en comederos y abrevaderos y comportamiento anormal tales como caudofagia), tasas de mortalidad y eliminación selectiva y tasa de morbilidad (úlceras gástricas).

Artículo 7.X.1044.

Enriquecimiento ambiental

Se deberá brindar a los animales un entorno que proporcione cierto grado de complejidad, maneabilidad y estimulación cognitiva (oportunidades de hurgar en búsqueda de alimentos y alojarse con otros de su misma especie) para incentivar la expresión de los comportamientos típicos (por ejemplo, hozar y morder o masticar), reducir comportamientos anormales (por ejemplo, morder el rabo, la pierna y el flanco, comportamiento apático) y estimular sus funciones biológicas (Dudnik et al., 2006; Elmore et al., 201; Newberry, 1995; Van de Weerd et al., 2006; Wittaker et al., 1999).

Se deberá suministrar a los cerdos múltiples formas de enriquecimiento con el fin de aumentar el su bienestar de los animales a través de la mejora de su entorno social y físico, tales como:

- cantidad suficiente de materiales adecuados que permita a los cerdos satisfacer sus necesidades innatas y explorar para buscar comida comer (materiales comestibles), masticar (materiales masticables), hozar (materiales investigables) y manipular (materiales manipulables) (Bracke et al., 2006), la novedad es otro aspecto de mucha importancia para mantener el interés en el material brindado (Trickett et al., 2009; Abou-Ismaïla and Mendl, 2016; Tarou and Bradshaw 2007);
- enriquecimiento social que implica asegurarse de que los cerdos mantengan, en grupo o en forma individual, un contacto visual, olfativo y auditivo con otros cerdos;
- contacto humano positivo (como palmadas, caricias y comunicación oral cuando se presenta la oportunidad) (Hemsworth and Coleman, 2011; Hemsworth and Coleman, 1994).

Criterios (o variables medibles) basados en resultados: aspecto físico (lesiones), comportamiento (estereotipias, caudofagia), cambios de peso y de condición corporal, respuestas al manejo, eficiencia reproductiva, cojera y tasas de morbilidad, mortalidad y eliminación selectiva.

Artículo 7.X.1142.

Prevención del comportamiento anormal

En la producción de cerdos existen ciertos comportamientos anormales que pueden evitarse o minimizarse mediante procedimientos apropiados de gestión.

Mucho de estos problemas son multifactoriales y reducir su aparición exige revisar todo el entorno y varios factores de gestión. No obstante, Entre las recomendaciones que se pueden citar algunas recomendaciones para disminuir la aparición de algunos de estos problemas de comportamiento de destacan:

- 1) Las estereotipias orales (por ejemplo, mordisquear los barrotes, masticación con la boca vacía, consumo excesivo de agua) ~~en los cerdos adultos~~ se pueden reducir brindándoles un entorno enriquecido y tiempo de alimentación y sensación de saciedad mayor aumentando el contenido de fibra en la dieta o en los forrajes o forrages bastos (Robert et al., 1997; Bergeron et al., 2000).
- 2) La caudofagia se puede disminuir aportando material de enriquecimiento apropiado y una dieta adecuada (evitando las deficiencias de sodio o aminoácidos esenciales), evitando altas densidades de carga y competencia por los alimentos y el agua (Walker y Bilkei, 2005). Asimismo se han de considerar otras características (raza, genética y género) y el entorno social (tamaño de la piara y mezcla de animales) (Schroder-Petersen y Simonsen, 2001, EFSA, 2007; Taylor et al., 2010) la salud general, el confort térmico y la calidad del aire.

Anexo 28 (cont.)

- 3) El husmear los vientres y chupar las orejas se puede reducir aumentando la edad del destete y aportando piensos a los lechones antes del destete para evitar un cambio abrupto de alimentación (Marchant-Forde, 2009; Sybesma, 1981; Worobec, 1999).
- 4) El mordisqueo de la vulva se puede reducir minimizando la competición en las áreas de alimentación (Bench *et al.*, 2013; Leeb *et al.*, 2001; Rizvi *et al.*, 1998).

Criterios (o variables medibles) basados en resultados: aspecto físico (lesiones), comportamiento (comportamiento anormal), tasas de morbilidad, mortalidad y eliminación selectiva, eficiencia reproductiva y cambios de peso y de condición corporal.

Artículo 7.X.612.**Estabulación (incluyendo sistemas de producción al aire libre)**

En el marco de la planificación de instalaciones nuevas o de la modificación de las que ya existen, se deberá solicitar un asesoramiento profesional para que el diseño tenga en cuenta el bienestar y la sanidad animal.

Todas las instalaciones se deberán diseñar, inspeccionar y mantener de tal manera que se reduzca el riesgo de lesión, enfermedad e estrés para los cerdos. Además deberán permitir el manejo seguro, eficiente y humano de los cerdos y de sus movimientos. En los sistemas en que los cerdos puedan estar expuestos a condiciones climáticas adversas, deberán tener acceso a un refugio para evitar el estrés térmico y quemaduras de sol.

Deberá existir un corral o área separada para aislar, tratar, y vigilar a los animales enfermos o lesionados o que manifiestan un comportamiento anormal. Algunos animales pueden necesitar mantenerse apartados de los demás. Cuando se ha previsto una zona especial, deberá responder a todas las necesidades del animal, por ejemplo, los animales que permanecen tendidos pueden requerir de cama adicional u otro tipo de superficie de suelo y tener al alcance agua y alimento.

En los sistemas de estabulación normal, no se debe atar a los cerdos.

Se pueden alcanzar buenos resultados de bienestar y sanidad animal en diversos sistemas de estabulación. El diseño y la gestión del sistema son indispensables para lograr dichos resultados.

~~Los cerdos~~ Las cerdas gestantes y las cerdas jóvenes son animales sociales que prefieren vivir en grupo; por consiguiente, ~~se recomiendan los sistemas de estabulación en los que se puedan mantener~~ es preferible estabularlas en grupo a las cerdas gestantes y a las cerdas jóvenes (Anil *et al.*, 2005; Barnett *et al.*, 2001; Boyle *et al.*, 2002; Broom *et al.*, 1995; Karlen *et al.*, 2007; Marchant and Broom, 1996; McGlone *et al.*, 2004; AVMA, 2015). Las cerdas gestantes y las cerdas jóvenes pueden mezclarse con éxito muy pronto después de la cría, sin ninguna consecuencia para la reproducción (Spoolder *et al.*, 2009).

Criterios (o variables medibles) basados en resultados: aspecto físico (lesiones), comportamiento, cambios de peso y condición corporal, respuestas al manejo, eficiencia reproductiva, cojera y tasas de morbilidad, mortalidad y eliminación selectiva.

Artículo 7.X.13.

Espacio disponible

El espacio disponible deberá tener en cuenta diferentes zonas para acostarse, mantenerse de pie, y alimentarse y eliminar. ~~La concentración de animales~~ La densidad de carga no deberá influir negativamente en el comportamiento normal de los cerdos y en el tiempo que pasan acostados.

Un espacio disponible insuficiente e inadecuado puede aumentar el estrés y las lesiones y producir efectos adversos en la tasa de crecimiento, el índice de conversión alimentaria, la reproducción y el comportamiento, por ejemplo, la locomoción, el descanso, el consumo de alimentos y agua, el comportamiento agonístico y anormal (Gonyou *et al.*, 2006; Ekkel, 2003; Turner, 2000).

1. Estabulación en grupo

El espacio del suelo disponible puede interactuar con diversos factores como temperatura, humedad, tipo de suelo y sistemas de alimentación (Marchant–Forde, 2009; Verdon, 2015). Todos los cerdos deberán poder echarse descansar al mismo tiempo, ~~poder echarse~~, pararse y moverse libremente. Se deberá prever espacio suficiente para permitir a los animales acceder a los alimentos y al agua, separar las áreas de descanso y eliminación y evitar animales agresivos.

Si se observan ~~un~~ comportamientos ~~de un alto nivel agresivo~~ anormalmente agresivos, se han de tomar medidas correctivas, tales como aumentar el espacio disponible y colocar barreras donde sea posible.

En los sistemas al aire libre en los que los cerdos tienen autonomía en la selección de la dieta, la densidad de carga se deberá adecuar al abastecimiento de piensos disponibles.

Criterios (o variables medibles) basados en resultados: reducción o variación del peso y de la condición corporal, aumento del comportamiento agonístico y anormal como caudofagia, lesiones, tasas de morbilidad, mortalidad y eliminación selectiva y aspecto físico (presencia excesiva de heces en la piel).

2. Celdas individuales

Los cerdos sólo se deberán alojar en celdas individuales si resulta necesario. En estas celdas individuales deberán disponer de espacio suficiente para pararse, girar y tumbarse de manera confortable en una posición natural, y deberá preverse ~~una separación de las áreas~~ separadas funcionales para ~~defecación~~ eliminación, reposo y alimentación.

Criterios (o variables medibles) basados en resultados: aumento del comportamiento anormal (estereotipias), tasas de morbilidad, mortalidad y eliminación selectiva y aspecto físico (presencia excesiva de heces en la piel y lesiones).

3. Compartimentos y {jaulas}

Los compartimentos de alimentación, gestación e inseminación y las jaulas de parto deberán tener un tamaño adecuado que permita que los cerdos puedan:

- pararse en su posición natural sin entrar en contacto con ninguno de los lados del compartimento o jaula,
- pararse en posición natural sin contacto con ~~sin tocar~~ las barras superiores;
- pararse sin tocar de manera simultánea los extremos del compartimento o jaula,
- echarse de lado de manera confortable sin molestar a los animales que lo rodean.

Criterios (o variables medibles) basados en resultados: aspecto físico (por ejemplo, lesiones), aumento del comportamiento anormal (estereotipias), eficiencia reproductiva, cojera y tasas de morbilidad, mortalidad y eliminación selectiva (por ejemplo, lechones).

Artículo 7.X.14.

Suelos, camas y superficies de descanso

En todos los sistemas de producción, los cerdos necesitan un lugar bien drenado, seco y cómodo donde descansar.

La gestión de los suelos del corral en los sistemas de producción cerrados puede tener un impacto significativo en el bienestar de los cerdos (Temple *et al.*, 2012; Newton *et al.*, 1980). Los suelos, camas, superficies de descanso y zonas exteriores deberán limpiarse siempre que las condiciones lo justifiquen, a fin de garantizar buenas condiciones de higiene y confort y reducir el riesgo de enfermedades y lesiones. Las áreas con excesiva acumulación de heces no son aptas para el descanso.

Los pisos deberán diseñarse de modo que se minimicen los deslizamientos y las caídas, se promueva el buen estado de las pezuñas y se reduzca el riesgo de lesiones de las pezuñas.

Si el sistema de estabulación incluye áreas con piso de rejilla, la anchura de los listones y del espacio que los separa deberá adaptarse al tamaño de los cascos de los cerdos y así evitar que se lastimen.

~~Las pendientes del suelo los corrales~~ deberán permitir evacuar el agua y evitar su acumulación ~~en los corrales~~.

En los sistemas al aire libre, se deberá recurrir a un sistema de rotación de los corrales y de los pastizales para garantizar una buena higiene y minimizar el riesgo de enfermedades.

Anexo 28 (cont.)

Si se proporciona una cama o esteras de caucho deberán ~~adecuarse~~ ~~(materiales higiénicos no tóxicos)~~ y mantenerse lo suficiente como para brindar un lugar limpio, seco y cómodo para tumbarse.

Criterios (o variables medibles) basados en resultados: aspecto físico (por ejemplo, lesiones, presencia de heces en la piel, bursitis), cojera y tasa de morbilidad (por ejemplo, desórdenes respiratorios e infecciones del tracto reproductivo).

Artículo 7.X.15.

Calidad del aire

La buena calidad del aire y la ventilación son factores importantes para la sanidad y el bienestar de los cerdos y reducen el riesgo de molestias respiratorias, y enfermedades y comportamiento anormal. El polvo, las toxinas, los microorganismos y los gases nocivos, incluyendo, amoníaco, sulfuro de hidrógeno y metano ~~debidos a causados por la descomposición de los residuos animales~~, pueden ser problemáticos en los sistemas cerrados ~~debido a la descomposición de los residuos animales~~ (Drummond *et al.*, 1980).

La calidad del aire está muy influenciada por la gestión y la estructura de la instalación. La composición del aire depende de la densidad, el tamaño de los cerdos, la cama y el suelo, el manejo de los residuos, el diseño de las instalaciones y el sistema de ventilación (Ni *et al.*, 1999).

Una ventilación adecuada es importante para disipar eficazmente el calor de los cerdos y prevenir la acumulación de gases efluentes (principalmente, amoníaco y sulfuro de hidrógeno), incluyendo los que emanan del estiércol y el polvo en sistemas de confinamiento. ~~Los niveles~~ ~~La concentración~~ de amoníaco en recintos cerrados no deberán exceder las 25 ppm. Un indicador útil es que si la calidad del aire a nivel de los cerdos incomoda a las personas, es muy probable que ~~también~~ sea un problema para los cerdos.

Criterios (o variables medibles) basados en resultados: tasas de morbilidad, mortalidad y eliminación selectiva, aspecto físico (suciedad excesiva y manchas de lágrimas), comportamiento (especialmente frecuencia respiratoria, e tos y caudectomía) y reducciones de peso y de la condición corporal.

Artículo 7.X.16.

Entorno térmico

Si bien los cerdos se pueden adaptar a una amplia gama de entornos térmicos, sobre todo si las razas y la estabulación se eligen de acuerdo con las condiciones ambientales, las fluctuaciones repentinas del clima pueden causar estrés térmico por calor o frío.

1. Estrés térmico por calor

El estrés térmico por calor constituye un problema serio en la producción de cerdos, ya que puede causar incomodidad significativa, al igual que reducciones ~~significativas~~ en el incremento de peso y la fertilidad, o muerte súbita (Werremann y Bazer, 1985).

El riesgo de estrés térmico por calor para los cerdos está influenciado por factores ambientales tales como la temperatura del aire, la humedad relativa ambiente, la velocidad del viento, las tasas de ventilación, la densidad de carga, la sombra y los charcos para revolcarse disponibles en los sistemas al aire libre, al igual que por factores relativos al animal, como la raza, la edad y la condición corporal (Heitman y Hughes, 1949; Quiniou y Noblet, 1999).

Los *operarios cuidadores* deberán ser conscientes del riesgo que el estrés térmico por calor conlleva en los cerdos y conocer los umbrales de temperatura y humedad que requieren medidas particulares. Si se espera que las condiciones induzcan estrés térmico por calor, deberán instaurar un plan de emergencia que dé prioridad al acceso a abrevaderos adicionales y pueda incluir la preparación de espacios con sombra y charcos en sistemas al aire libre, ventiladores, la reducción de la densidad de carga, sistemas de enfriamiento a base de agua (rociado y nebulización) y sistemas de enfriamiento apropiados para las condiciones locales.

Criterios (o variables medibles) basados en resultados: comportamiento (ingesta de agua y alimentos, frecuencia respiratoria, jadeo, comportamiento agonístico), aspecto físico (presencia de heces en la piel), tasas de morbilidad, mortalidad y eliminación selectiva y eficiencia reproductiva.

2. Estrés térmico por frío

Deberá existir una protección contra las condiciones climáticas de frío extremo que comprometan cuando puedan representar un riesgo serio para el bienestar de los cerdos, en particular para los neonatos y los lechones, así como para otros que estén fisiológicamente comprometidos (por ejemplo, los animales enfermos). Puede tratarse La protección se puede obtener mediante aislamiento, de camas adicionales, esteras o lámparas de calor, refugios naturales o artificiales en los sistemas al aire libre (Blecha y Kelley, 1981).

Criterios (o variables medibles) basados en resultados: morbilidad, tasa de mortalidad y eliminación selectiva, aspecto físico (pelaje largo y piloercción), comportamiento (especialmente posturas anómalas, escalofríos, apiñamientos) y cambios de peso y condición corporal.

Artículo 7.X.17.

Ruido

Los cerdos ~~se adaptan a los~~ pueden soportar distintos niveles y tipos de ruido. Sin embargo, la exposición a ruidos fuertes o repentinos deberá ser minimizada siempre que sea posible para prevenir reacciones de estrés y miedo. Los ventiladores, la maquinaria de suministro del alimento y demás equipos situados al interior o al exterior de las instalaciones deberán diseñarse, situarse, utilizarse y mantenerse de forma tal que causen el menor ruido posible (Algers y Jensen, 1991).

Criterios (o variables medibles) basados en resultados: comportamiento (por ejemplo, estampida y vocalización), aspecto físico (por ejemplo, lesiones), eficiencia reproductiva y cambios de peso y condición corporal.

Artículo 7.X.18.

Iluminación

Los sistemas cerrados deberán tener suficiente luz como para permitir que todos los cerdos se vean entre sí, inspeccionen visualmente su entorno y muestren otros patrones de comportamiento normales, además que puedan ser vistos claramente por el personal para realizar inspecciones adecuadas de los cerdos. El régimen de iluminación deberá prevenir problemas de salud y comportamentales, seguir un ciclo de 24 horas e incluir periodos suficientes ininterrumpidos de oscuridad y luz, de preferencia que no sean inferiores a 6 horas en ambos casos.

Se recomienda un mínimo de 40 lux de iluminación durante por lo menos 6 horas al día (Martelli *et al.*, 2005; Taylor *et al.*, 2006).

Las luces artificiales se han de localizar de modo que no causen molestia a los cerdos.

Criterios (o variables medibles) basados en resultados: comportamiento (locomotor), tasas de morbilidad, eficiencia reproductiva, aspecto físico (lesiones) y cambios de peso y condición corporal.

Artículo 7.X.19.

Zona de partos y lactancia

Las cerdas gestantes y las cerdas jóvenes necesitan tiempo para acomodarse antes de parir. Se deberá proveer material de nidificación antes del parto (Yun *et al.*, 2014). Alrededor de la fecha del parto, se deberá observar a las cerdas gestantes y a las cerdas jóvenes. Debido a que algunas cerdas gestantes y cerdas jóvenes necesitan ayuda durante el parto, se requiere suficiente espacio y personal competente.

Cuando se planeen nuevos edificios, se han de prever corrales amplios para las cerdas gestantes y las cerdas jóvenes (Baxter *et al.*, 2012; Cronin *et al.*, 2014; KilBride *et al.*, 2012; Morrison *et al.*, 2013; Weber, 2007).

Criterios (o variables medibles) basados en resultados: tasas de mortalidad y eliminación selectiva (lechones), tasas de morbilidad (metritis y mastitis), comportamiento (~~esterotipias~~ intranquilidad y canibalismo), eficiencia reproductiva y aspecto físico (lesiones).

Anexo 28 (cont.)

Artículo 7.X.20.

Destete

El destete ~~puede representar~~ un momento estresante en la vida de las cerdas y lechones por lo que se requiere una buena gestión. Los problemas asociados con el destete suelen asociarse con el tamaño y la madurez fisiológica del lechón. Los sistemas de destete precoz exigen buena gestión y nutrición de los lechones.

~~La edad promedio que se recomienda para el destete de los~~ Los lechones es deberán destetarse a partir de las tres semanas o más de nacidos (Hameister et al., 2010; Smith et al., 2010; Gonyou et al., 1998; Worobec et al., 1999).

Retrasar el destete a la edad de cuatro semanas o más puede producir beneficios tales como una mejor inmunidad del intestino, la disminución de la menos diarrea y menos uso preventivo de agentes antimicrobianos (EFSA, 2007; Hameister et al., 2010; McLamb et al., 2013; Smith et al., 2010; Gonyou et al., 1998, Bailey et al., 2001).

Independientemente de la edad, los lechones de bajo peso necesitan recibir cuidados adicionales y pueden permanecer en grupos pequeños en corrales especializados hasta que sean capaces de moverse a la zona de cría común.

Los lechones recién destetados son susceptibles de adquirir enfermedades, por lo que resulta esencial el respeto de protocolos con un alto nivel de higiene ~~y una suministro de alimentos dieta adecuada~~. Se deberá garantizar que los lechones se destetan en un área limpia, y seca y cálida.

Todos los lechones recién destetados se deben vigilar durante las primeras dos semanas después del destete con el fin de detectar cualquier signo de mala salud o de estrés anormal indebido.

Criterios (o variables medibles) basados en resultados: tasa de mortalidad y eliminación selectiva (lechones), tasa de morbilidad (enfermedades respiratorias, diarrea), comportamiento (husmear los vientres y chupar las orejas), aspecto físico (lesiones) y cambios de peso y de condición corporal.

Artículo 7.X.21.

Mezcla de cerdos

La mezcla de cerdos desconocidos puede resultar en lucha para establecer una jerarquía de dominación por lo que la mezcla deberá reducirse tanto como sea posible (Moore et al., 1994; Fabrega et al., 2013). Cuando se proceda a la mezcla, se han de establecer estrategias encaminadas a reducir la agresión. ~~y las lesiones, además de supervisar a los animales. Se deberá observar a los animales tras la mezcla e intervenir en caso de agresión intensa o prologada, y si los cerdos resultan lesionados.~~

Entre las medidas para prevenir las peleas y heridas se pueden incluir (Arey and Edwards, 1998, Verdon et al., 2015):

- ofrecer espacio adicional y piso no resbaloso,
- alimentar antes de mezclar,
- poner pienso en el suelo en el área de agrupamiento,
- colocar paja u otros materiales de enriquecimiento adecuados en el área de mezcla,
- brindar oportunidades de escape y escondite, tales como barreras visuales,
- mezclar animales previamente familiarizados, en la medida de lo posible,
- mezclar a los animales jóvenes justo después del destete, si es posible,
- evitar añadir uno o un pequeño número de animales a un grupo grande establecido.

Criterios (o variables medibles) basados en resultados: tasas de mortalidad, morbilidad y eliminación selectiva, comportamiento (agonístico), aspecto físico (lesiones), cambios de peso y de condición corporal y eficiencia reproductiva.

Artículo 7.X.22.

Selección genética

A la hora de elegir una raza o un híbrido para un lugar o un sistema de producción determinados, además de la productividad y la tasa de crecimiento, será preciso tener en cuenta consideraciones de bienestar y sanidad.

La selección genérica puede mejorar el bienestar de los cerdos, por ejemplo, aumentar el instinto materno, la viabilidad de los lechones, el temperamento y la resistencia al estrés y la enfermedad y reducir la caudofagia y el comportamiento agresivo (Turner *et al.*, 2006).

Criterios (o variables medibles) basados en resultados: aspecto físico, comportamiento (por ejemplo, comportamiento materno y comportamiento agonístico), cambios de peso y de condición corporal, respuesta al manejo, eficiencia reproductiva, cojera, morbilidad y tasas de mortalidad y eliminación selectiva.

Artículo 7.X.23.

Protección contra predadores y plagas

En los sistemas al aire libre y combinados, deberá protegerse a los cerdos de los depredadores.

Los cerdos también deberán protegerse de plagas tales como moscas y mosquitos en cantidad excesiva.

Criterios (o variables medibles) basados en resultados: tasas de morbilidad, mortalidad y eliminación selectiva, comportamiento y aspecto físico (lesiones).

Artículo 7.X.24.

Bioseguridad y sanidad animal1. Bioseguridad y prevención de enfermedades

Los *planes de bioseguridad* deberán elaborarse, implementarse y mantenerse de acuerdo con el mejor estatus sanitario para la *piara*, los recursos disponibles e infraestructura, los riesgos de enfermedad existentes y, para las *enfermedades de la lista de la OIE*, estos programas deberán respetar las recomendaciones pertinentes que figuran en el *Código Terrestre*.

Los *planes de bioseguridad* deberán tener como finalidad el control de las principales fuentes y medios de propagación de los agentes patógenos:

- cerdos, incluida la introducción en la *piara*, sobre todo si proceden de diferentes fuentes,
- semen animales jóvenes procedentes de diferentes fuentes,
- otros animales domésticos, *fauna silvestre* y plagas,
- personas y prácticas sanitarias,
- equipos, incluidos vehículos, herramientas e instalaciones,
- ~~vehículos,~~
- ~~aire,~~
- insumos biológicos, incluidos aire, suministro de agua, semen, alimentos y cama,
- residuos, incluyendo estiércol, basura ~~residuos~~ y eliminación de animales muertos,
- ~~semen.~~

Anexo 28 (cont.)

Criterios (o variables medibles) basados en resultados: tasas de morbilidad, mortalidad y eliminación selectiva, eficiencia reproductiva, cambios de peso y de condición corporal y aspecto físico (signos de enfermedad).

a) Gestión de la sanidad animal

La *gestión de la sanidad animal* deberá optimizar la sanidad física y comportamental, así como y el bienestar del cerdo en la *piara*. Abarca la prevención, el tratamiento y el control de enfermedades y trastornos que afectan la *piara* (en particular enfermedades respiratorias, reproductivas e intestinales).

Deberá existir un programa eficaz para la prevención y el tratamiento de *enfermedades* y trastornos diversos, definido en consulta con un *veterinario*. Este programa deberá incluir el registro de datos actualizados de producción (por ejemplo, número de cerdas, lechones por cerda y por año, índice de conversión alimentaria, peso corporal y destete), tasas de morbilidad, mortalidad y de eliminación selectiva y tratamientos médicos. El *operario cuidador* deberá mantenerlos actualizados. Un seguimiento regular de esta información facilita la cría y revela rápidamente las anomalías que necesitan subsanarse.

Asimismo, se deberá establecer un programa de control de moscas y contra la carga que representan los parásitos (endoparásitos, ectoparásitos y protozoos) destinado a supervisar, controlar y tratarlos de manera adecuada.

La cojera puede ser un problema en los cerdos. Los *operarios cuidadores* deberán verificar el estado de las patas y pezuñas, tomar las medidas preventivas para evitar las cojeras y mantener el buen estado de patas y pezuñas.

Los responsables del cuidado de los cerdos deberán reconocer a tiempo los signos específicos de *enfermedad* o de angustia tales como tos, abortos, diarrea, cambios en el comportamiento locomotor o apatía, y los no específicos tales como una disminución de la ingesta de agua o alimentos, cambios de comportamiento o aspecto físico anormal.

Los cerdos con mayor riesgo requieren inspecciones más frecuentes por parte de los *operarios cuidadores*. Si estas personas sospechan la presencia de una *enfermedad* o no pueden corregir las causas de *enfermedad* o de angustia, deberán consultar a personas que posean la formación y la experiencia adecuadas, como *veterinarios* especialistas u otros asesores cualificados.

Los cerdos que no se puedan desplazar no deberán desplazarse ni transportarse, a no ser que sea absolutamente necesario para tratamiento, recuperación o diagnóstico. Tales desplazamientos deberán efectuarse con sumo cuidado usando métodos que eviten levantar o arrastrar a los animales de manera que causen mayor dolor y sufrimiento o se exacerben las lesiones.

Los *operarios cuidadores* también deberán ser competentes en evaluar si los animales se encuentran aptos para el transporte, como se describe en el Capítulo 7.3.

En caso de *enfermedad* o lesión, si un tratamiento fracasa o no es viable o si la recuperación es imposible (cerdos que no se puedan levantar sin ayuda y que se nieguen a alimentarse o a beber), se deberá proceder a la *matanza* humanitaria tan pronto como sea posible, de acuerdo con lo previsto en el Capítulo 7.6.

Criterios (o variables medibles) basados en resultados: tasas de morbilidad, mortalidad y eliminación selectiva, eficiencia reproductiva, comportamiento (apatía), cojera, aspecto físico (lesiones) y cambios de peso y de condición corporal.

b) Planes de emergencia ante brotes de enfermedad

Los planes de emergencia deberán cubrir la gestión de las instalaciones en caso de un *brote de enfermedad*, con arreglo a los programas nacionales y a las recomendaciones de los *servicios veterinarios* en su caso.

Artículo 7.X.25.

Planes de contingencia emergencia

Cuando los fallos en los sistemas de abastecimiento de electricidad, agua y o alimento puedan comprometer el *bienestar animal*, los productores de cerdos deberán contar con planes de emergencia ~~para cubrir las deficiencias que pudieran tener lugar en estos sistemas~~. Dichos planes deberán incluir dispositivos de alarma que avisen de fallos para detectar un mal funcionamiento, generadores eléctricos de seguridad, datos de los principales proveedores, capacidad de almacenar agua en las instalaciones, servicios de transporte de agua a domicilio, almacenamiento adecuado de los alimentos en la explotación y suministro alternativo de alimentos.

Las medidas preventivas de emergencia deberán basarse en los recursos más que en los resultados. Los planes de contingencia deberán estar documentados y comunicarse a los diferentes responsables. Las alarmas y los sistemas de seguridad se han de inspeccionar con regularidad.

Artículo 7.X.26.

Gestión de desastres

Se deberán instaurar planes para reducir y mitigar las consecuencias de desastres (por ejemplo, temblores, sequías, inundaciones, ventiscas, incendios y huracanes). Estos planes pueden incluir procedimientos de evacuación, la identificación de terrenos elevados, la conservación de reservas de alimento y agua, la despoblación y la *matanza* humanitaria si fuera necesario.

Dentro de los planes de emergencia se deberán incluir los procedimientos de *matanza* humanitaria para los cerdos enfermos o heridos.

Es posible consultar más referencias sobre los planes de contingencia en el Artículo 7.X.25.

Artículo 7.X.27.

Eutanasia (Matanza humanitaria)

Es inaceptable permitir que un animal herido o enfermo sufra sin razón. Por consiguiente, se deberá hacer un rápido diagnóstico para determinar si los cerdos enfermos o heridos deben ser sacrificados de forma humanitaria o recibir un tratamiento adicional.

Una persona con la debida formación deberá tomar la decisión sobre el procedimiento de *matanza* de modo humanitario.

Para una descripción de los métodos de *matanza* humanitaria de cerdos consultar el Capítulo 7.6.

La explotación deberá tener procedimientos documentados para la *matanza* humanitaria dentro de la granja. Se deberá formar al personal acerca de los procedimientos apropiados de *matanza* humanitaria para cada clase de cerdos.

Las razones para la *matanza* humanitaria pueden incluir:

- emaciación severa, cerdo con gran debilidad e incapaces de desplazarse o que corren el riesgo de no poder levantarse;
- cerdos gravemente lesionados e incapaces de desplazarse, que no se puedan levantar, se nieguen a comer o beber o no hayan reaccionado correctamente al tratamiento a la terapia;
- rápido deterioro de su estado de salud, sin que la terapia el tratamiento haya hecho efecto;
- dolores graves, debilitantes;
- fractura expuesta;
- lesión en la médula espinal;
- enfermedad del sistema nervioso central;
- infecciones articulares múltiples con pérdida de peso crónica;

Anexo 28 (cont.)

- cerdos prematuros con pocas probabilidades de sobrevivir o con anomalías congénitas debilitantes o indeseados;
y
- medidas que forman parte de la respuesta ante situaciones de desastre.

Los métodos de ~~matanza~~ ~~humanitaria~~ se encuentran en el Capítulo 7.6.

- Texto suprimido.

Referencias científicas

Abou-Ismaïla, U.A. and Mendl, M.T. (2016). The effects of enrichment novelty versus complexity in cages of group-housed rats (*Rattus norvegicus*). *Applied Animal Behaviour Science* 180, 130-139.

Algers, B., and Jensen, P. (1991). Teat stimulation and milk production during early lactation in sows: effect of continuous noise. *Canadian Journal of Animal Science* 71: 51-60.

Anil L., Anil S.S., Deen J., Baidoo S.K. & Wheaton J.E. (2005) Evaluation of well-being, productivity, and longevity of pregnant sows housed in groups in pens with an electronic sow feeder or separately in gestation stalls. *American Journal of Veterinary Research* 66:1630-1638.

Anil, L., S. S. Anil, and J. Deen. (2002). Relationship between postural behaviour and gestation stall dimensions in relation to sow size. *Appl Anim Behav Sci* 77:173–181.

Arey, D.S., Edwards, S.A. 1998. Factors influencing aggression between sows after mixing and the consequences for welfare and production. *Livestock Production Science*, 56: 61-70.

AVMA, (2015). Welfare implications of gestation sow housing. <https://www.avma.org/KB/Resources/LiteratureReviews/Pages/Welfare-Implications-of-Gestation-Sow-Housing.aspx>

Bailey M, Vega-Lopez MA, Rothkötter HJ, et al. (2001). Enteric immunity and gut health. In: Varley MA and Wiseman J (eds.), *The Weaner Pig: Nutrition and Management* (Wallingford, U.K.: CABI Publishing, pp. 207-222).

Barnett J.L., P.H. Hemsworth, G.M. Cronin, E.C. Jongman, and G.D. Hutson (2001). A review of the welfare issues for sows and piglets in relation to housing. *Australian Journal of Agricultural Research* 52, 1-28.

Baxter, E.M., Lawrence, A.B. and Edwards, S.A. (2012), 'Alternative farrowing accommodation: welfare and economic aspects of existing farrowing and lactation systems for pigs'. *Animal* (2012), 6, 96–117.

Bench, C. J., F. C. Rioja-Lang, S. M. Hayne, and H. W. Gonyou. 2013. Group gestation housing with individual feeding—I: How feeding regime, resource allocation, and genetic factors affect sow welfare. *Livest. Sci.* 152(2):208–217.

Bergeron R., Bolduc J., Ramonet Y., Meunier-Salaün M.C. & Robert S. (2000) Feeding motivation and stereotypies in pregnant sows fed increasing levels of fibre and/or food. *Applied Animal Behaviour Science* 70:27-40.

Blecha, Frank and Kelley, Keith W. . 1981. Cold Stress Reduces the Acquisition of Colostral Immunoglobulin in Piglets. *Journal of Animal science*, 52: 594-600.

Bonastre C, Mitjana O, Tejedor MT, Calavia M, Yuste AG, Úbeda JL and Falceto MV. 2016. Acute physiological responses to castration-related pain in piglets: the effect of two local anesthetics with or without meloxicam. *Animal* 10(9):1474-81.

Boyle, L.A., Leonard, F.C., Lynch, P.B. and Brophy, P. (2002). Effect of gestation housing on behaviour and skin lesions of sows in farrowing crates. *Applied Animal Behaviour Science* 76, 119–134;

Bracke, M.B.M., Zonderland, J. J., Lenskens, P., Schouten, W. G.P., Vermeer, H, Spoolder, H.A.M., Hendriks, H.J.M., Hopster, H. 2006. Formalised review of environmental enrichment for pigs in relation to political decision making. *Applied Animal Behaviour Science* 98: 165-182.

Broom, D.M., Mendl, M.T. and Zanella, A.J. (1995). A comparison of the welfare of sows in different housing conditions. *Animal Science* 61, 369-385.

Cronin, G.M., Rault, J-L. and Glatz, P.c. (2014). Lessons learned from past experience with intensive livestock management systems. *Rev. sci. tech. Off. int. Epiz.*, 2014, 33 (1), 139-151.

Anexo 28 (cont.)

Drummond, John G.; Curtis, Stanley E.; Simon, Joseph; Norton, Horace W. 1980. Effects of Aerial Ammonia on Growth and Health of Young Pigs. *Journal of Animal Science*, 50: 1085-1091.

Dudnik, S., Simonse, H., Marks, I., de Jonge, F.H., and Spruijt, B.M., 2006. Announcing the arrival of enrichment increases play behaviour and reduces weaning-stress-induced behaviours of piglets directly after weaning. *Applied Animal Behaviour Science*, 101: 86-101.

EFSA, (2007), 'Scientific report on the risks associated with tail biting in pigs and possible means to reduce the need for tail docking considering the different housing and husbandry systems'. *Anexo EFSA J.*, 611, 1–13 (Question no. EFSA-Q-2006-013, 1–98).

EFSA, (2007) Panel for Animal Health and Welfare. Animal health and welfare aspects of different housing and husbandry systems for adult breeding boars, pregnant, farrowing sows and unweaned piglets. *The EFSA Journal* 572:1-107.

Ekkel, E.D., Spoolder, H.A.M., Hulsegge, I. and Hopster, H. (2003) Lying characteristics as determinants for space requirements in pigs. *Applied Animal Behaviour Science*. 80, 19-30.

Elmore, M.R.P., Garner, J.P., Johnson, A.K., Kirkden, R.D., Richert, B.T. and Pajor, E.A. 2011. Getting around social status: Motivation and enrichment use of dominant and subordinate sows in a group setting. *Applied Animal Behaviour Science*, 133, (3-4), 154-163.

Fàbrega, E., Puigvert, X., Soler, J., Tibau, J., Dalmau, A. 2013. Effect of on farm mixing and slaughter strategy on behaviour, welfare and productivity in Duroc finished entire male pigs. *Applied Animal Behaviour Science*, 143: 31-39.

Gonyou HW, Beltranena E, Whittington DL, and Patience JF. 1998. The behaviour of pigs weaned at 12 and 21 days of age from weaning to market. *Canadian Journal of Animal Science* 78:517-523.

Gonyou, H.W., Brumm, M.C., Bush, E., Deen, J., Edwards, S.A., Fangman, T., McGlone, J.J., Meunier-Salaun, M., Morrison, R.B., Spoolder, H., Sundberg, P.L. and Johnson, A.K. (2006) Application of broken-line analysis to assess floor space requirements of nursery and grower-finisher pigs expressed on an allometric basis. *Journal of Animal Science*. 84, 229-235.

Gonyou, H.W. 2001. The social behaviour of pigs. In *Social behaviour of farm animals*, Eds L.J. Keeling and H.W. Gonyou. CABI International, Oxon, UK, p. 147.

Hameister, T., Puppe, B., Tuchscherer, M., Kanitz, E., 2010. Effects of weaning age on behavioural and physiological responses of domestic piglets - a review. *Berliner und Munchener Tierarztliche Wochenschrift* 123, 11-19.

Hansson M, Lundeheim N, Nyman G and Johansson G. 2011. Effect of local anaesthesia and/or analgesia on pain responses induced by piglet castration. *Acta Veterinaria Scandinavica* 53:34.

Hedde, R.D., Lindsey, T.O., Parish, R.C., Daniels, H.D., Morgenthien, E.A., Lewis, H.B. Effect of diet particle size and feeding H2 receptors antagonists on gastric ulcers in swine. *J Anim Sci*. 1985;61(1):179-185.

Heitman, H. and Hughes, E.H. 1949. The effects of air temperature and relative humidity on the physiological well-being of swine. *Journal of Animal Science*, 8:171-181.

Hemsworth, P.H. and Coleman, G.J. (2011). *Human-Livestock Interactions: the Stockperson and the Productivity and Welfare of Farmed Animals*. 2nd Edition. CAB International, Oxon, United Kingdom.

Hemsworth, P.H. and Coleman, G.J. (1994). Improving the attitude and behaviour of stockpersons towards pigs and the consequences on the behaviour and reproductive performance of commercial pigs. *Applied Animal Behaviour Science* 39, 349-362.

Karlen, G.A.M., Hemsworth, P.H., Gonyou, H.W., Fabrega, E., Strom, A.D. and Smits, R.J. (2007). The welfare of gestating sows in conventional stalls and large groups on deep litter. *Applied Animal Behaviour Science*, 105, 87-101.

KilBride, A.L., Mendl, M., Statham, P., Held S., Harris, M., Cooper, S. and Green, L.E. (2012). 'A cohort study of preweaning piglet mortality and farrowing accommodation on 112 commercial pig farms in England'. *Preventive Vet. Med.*, 104, 281-291.

Kilbride AL, Gillman CE, and Green LE. 2008. Prevalence of foot lesions, limb lesions and abnormal locomotion in pigs on commercial farms in Britain and risks associated with flooring. *The Pig Journal* 61:62-68.

KilBride AL, Gillman CE, Green LE. 2009. A cross-sectional study of the prevalence of lameness in finishing pigs, gilts and pregnant sows and associations with limb lesions and floor types on commercial farms in England. *Animal Welfare* 18:215-224.

Leeb B., Leeb Ch., Troxler J. & Schuh M. (2001) Skin lesions and callosities in group-housed pregnant sows: animal-related welfare indicators. *Acta Agriculturae Scandinavica, Section A, Animal Science* 51:82-87.

Mason, G.J. and N.R. Latham (2004). Can't stop, won't stop: is stereotypy a reliable animal welfare indicator? *Anim. Welf.* 13, S57-69.

Marchant-Forde, J. N. (editor) (2009a), *The Welfare of Pigs*. Ed. J.N. Marchant-Forde, Springer Science and Business Media, New York City, USA.

Marchant, J.N. and Broom, D.M. (1996) Effects of dry sow housing conditions on muscle weight and bone strength. *Journal of Animal Science* 63, 105-113.

Martelli, G., Scalabrini, M., Scipioni, R., and Sardi, L. (2005). The effects of the duration of the artificial photoperiod on the growth parameters and behaviour of heavy pigs. *Veterinary Research Communications* 29: 367-369.

McGlone, J.J., von Borell, E.H., Deen, J., Johnson, K., Levis, D.G., Meunier-Salaun, M., Morrow, J., Reeves, D., Salak-Johnson, J.L. and Sundberg, P.L. (2004). Compilation of the scientific literature comparing housing systems for gestating sows and gilts using measures of physiology, behaviour, performance, and health. *The Professional Scientist* 20, 105-117

McLamb BL, Gibson AJ, Overman EL, Stahl C and Moeser AJ. 2013. Early weaning stress in pigs impairs innate mucosal immune responses to Enterotoxigenic *E. coli* challenge and exacerbates intestinal injury and clinical disease. *PLoS ONE* 8(4): e59838.

Mills, D.T. and Caplen, G. (2010). Abnormal/abnormality. In *The Encyclopaedia of Applied Animal Behaviour and Welfare*, 1st ed.; Mills, D.M., Marchant-Forde, J.N., Morton, D.B., Phillips, C.J.C., McGreevy, P.D., Nicol, C.J., Sandoe, P., Swaisgood, R.R., Eds.; CABI Publishing: Wallingford, UK, 2010; pp. 32.

Moore, A.S., Gonyou, H.W., Stookey, J.M., McLaren, D.G., 1994. Effect of group composition and pen size on behaviour, productivity and immune response of growing pigs. *Appl. Anim. Behav. Sci.* 40, 13-30.

Morrison R.S., Sawyer K.S.B., N.J. Kells, N.J., Johnson, C.B. and Hemsworth, P.H. (2013). 'Stress responses of two-day old piglets to tail docking'. In: *Manipulating Pig Production XIV. Proc. 14th Biennial Conf. Aust. Pig Sci. Assoc.*, Eds. J.R. Pluske and J.M. Pluske, pp.128.

Munsterjelm, C, Valros, A, Heinonen, M, Halli, O, and Peltoniemi, 2006. Welfare index and reproductive performance in the sow. *Reprod Dom Anim*, 41:494-500.

NFACC (2014). Code of Practice for the Care and Handling of Pigs. http://www.nfacc.ca/pdfs/codes/pig_code_of_practice.pdf. Accessed December 15, 2016.

Newberry, R. C. 1995. Environmental enrichment: Increasing the biological relevance of captive environments. *Appl. Anim. Behav. Sci.* 44:229-243.

Anexo 28 (cont.)

Newberry, R. and Wood-Gush, D. 1988. Development of some behaviour patterns in piglets under semi-natural conditions. *Animal Science* 46: 103-109.

Newton, G. L.; Booram, C. V.; Hale, O. M.; Mullinix, B. G. 1980. Effect of Four Types of Floor Slats on Certain Feet Characteristics and Performance of Swine. *Journal of Animal Science*, 50: 7-20.

Ni, J.Q., Vinckier, C., Coenegrachts, J., Hendriks, J.. 1999. Effect of manure on ammonia emission from a fattening pig house with partly slatted floor. *Livestock Production Science*, 59: 25-31.

Patience JF. Water in swine nutrition. In: Chiba LI, editor. Sustainable swine nutrition. Oxford: Blackwell Publishing Ltd; 2013. p. 3–22.

Petherick, J.C. and Blackshaw, J.K. (1987). A review of the factors affecting aggressive and agonistic behaviour of the domestic pig. *Australian Journal of Experimental Agriculture*, 27, 605-611.

Quiniou, N. and Noblet. 1999. J. Influence of high temperature of multiparous lactating sows. *Journal of Animal Science* 77: 2124-2134.

Robert, S., Rushen, J. and Farmer, C. (1997), 'Both energy content and bulk of feed affect stereotypic behaviour, heart rate and feeding motivation of female pigs'. *Appl. Anim. Behav. Sci.*, 54, 161–171.

Rizvi S., Nicol C.J. & Green L.E. (1998) Risk factors for vulva biking in breeding sows in southwest England. *Veterinary Record* 143:654-658.

Schroder-Petersen, D.L. and Simonsen, H.B. (2001), 'Tail biting in pigs'. *Vet. J.*, 162, 196-210.

Smith F, Clark JE, Overman BL, et al. 2010. Early weaning stress impairs development of mucosal barrier function in the porcine intestine. *American Journal of Physiology: Gastrointestinal Liver Physiology* 298(3):G352-363.

Stereotypic Animal Behaviour. Fundamentals and Applications to Welfare. Eds. G. Mason and J, Rushen, 2nd Edition, CABI, Wallingford, Oxfordshire, UK.

Stolba, A., Wood-Gush, D.G.M., 1989. The behaviour of pigs in a semi-natural environment. *Animal Science* 48, 419-425.

Sybesma, W. (editor). (1981). Welfare of pigs. Current topics in Veterinary Medical Animal Science 11. Martinus Nijhoff, The Hague, Netherlands.

Tarou, L.R. and Bashaw, M.J. (2007). Maximizing the effectiveness of environmental enrichment: Suggestions from the experimental analysis of behaviour. *Applied Animal Behaviour Science* 102, 189–204.

Taylor, N.R., Main, D.C.J., Mendl, M. and Edwards, S.A. (2010), 'Tail-biting: a new perspective'. *Vet. J.*, 186, 137-147.

Taylor, N., Prescott, N., Perry, G., Potter, M., Le Suer, C., and Wathes, C. (2006). Preference of growing pigs for illuminance. *Applied Animal Behaviour Science* 92:19-31.

Telkänranta, H., Marchant-Forde, J.N. and Valros, A. (2016) 'Tear staining in pigs: a potential tool for welfare assessment on commercial farms', *animal*, 10(2), pp. 318–325. doi: 10.1017/S175173111500172X.

Temple, D., Courboulay, V., Manteca, X., Velarde, A., Dalmau, A.. 2012. The welfare of growing pigs in five different production systems: assessment of feeding and housing. *Animal*, 6,4: 656-667

Trickett, S.L., Guy, G.H. and Edwards, S.A. (2009). The role of novelty in environmental enrichment for the weaned pig. *Applied Animal Behaviour Science* 116, 45–51.

Turner, S.P., Ewan, M., Rooke, J.A. and Edwards, S.A. (2000) The effect of space allowance on performance, aggression and immune competence of growing pigs housed on straw deep-litter at different group sizes. *Livestock Production Science*. 66 (1), 47-55.

Turner, S.P., White, I. M. S., Brotherstone, S., Farnworth, M. J., Knap, P. W., Penny, P., Mendl, M. and Lawrence, A. B.. 2006. Heritability of post-mixing aggressiveness in grower-stage pigs and its relationship with production traits. *Journal of Animal Science*, 82: 615-620.

Tuytens, F. (2007). Stereotypies. In: Velarde, A. and R. Geers (editors), On farm monitoring of pig welfare. Wageningen Academic Publishers, Wageningen, Netherlands. p.41-42.

Van de Weerd, H.A., Docking, C.M., Day, J.E.L., Breuer, K. and Edwards, S.A. .2006. Effects of species-relevant environmental enrichment on the behaviour and productivity of finishing pigs. *Applied Animal Behaviour Science*. 99, 230-247.

Verdon, M., Hansen, C.F., Rault, J-L., Jongman, E., Hansen, L.U., Plush, K. and Hemsworth, P.H. (2015), 'Effects of group-housing on sow welfare: A review'. *J. Anim. Sci.*, 93, 1999–2017.

Walker, P.K. and Bilkei, G. (2005), 'Tail-biting in outdoor pig production'. *Vet. J.*, 171, 367–369.

Weber, R., Keil, N.M., Fehr, M. and Horat, R. (2007). Piglet mortality on farms using farrowing systems with or without crates. *Animal Welfare* 16, 277-279.

Werremann, R.P., and Bazer, F.W. (1985). Influence of environmental temperature on prolificacy of pigs. *Journal of Reproduction and Fertility*, 33:199-208.

Wittaker, X., Edwards, S.A. Spooler, H.A.M., Lawrence, A.B. and Corning, S. (1999). Effects of straw bedding and high fibre diets on the behaviour of floor fed group-housed sows. *Applied Animal Behaviour Science*. 63, 25-39.

Wood-Gush, D.G.M., Vestergaard, K., 1989. Exploratory behavior and the welfare of intensively kept animals. *Journal of Agricultural Ethics* 2, 161–169.

Worobec, E. K, Duncan, I.J.H., Widowski, T.M. The Effects of weaning at 7, 14 and 28 days on piglet behaviour. *Appl Anim Behav Sci*.1999;62:173–182.

Yun, J., Swan, K-M., Farmer, C., Oliviero, C., Peltoniemi, O., Valros, A. (2014). Parturition nest-building has an impact on postpartum nursing performance and maternal behaviour in early lactating sows. *Applied Animal Behaviour Science* 160:31-37.

CAPÍTULO 8.3.

INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA LENGUA AZUL

Artículo 8.3.1.

Disposiciones generales

A efectos del *Código Terrestre*, la lengua azul se define como una *infección* de los rumiantes y camélidos causada por el virus de la lengua azul que se transmite por *vectores Culicoides*.

La *infección* por el virus de la lengua azul se define por:

- 1) el aislamiento del virus de la lengua azul en una muestra de rumiante o camélido o en un producto derivado de éstos éste; o
- 2) la detección de antígeno o ácido ribonucleico específicos del virus de la lengua azul en una muestra procedentes de un rumiante o camélido que haya manifestado signos clínicos compatibles con la lengua azul o esté relacionado desde el punto de vista epidemiológico con un caso sospechoso o confirmado; o
- 3) la detección de antígeno o ácido ribonucleico específicos de una cepa vacunal viva del virus de la lengua azul en una muestra procedente de un rumiante o camélido no vacunado o que haya sido vacunado con una vacuna inactivada, o con una cepa vacunal viva diferente, que haya manifestado signos clínicos compatibles con la lengua azul, o esté relacionado epidemiológicamente con una sospecha o caso confirmado; o
- 4) la detección de anticuerpos contra proteínas estructurales o no estructurales del virus de la lengua azul, que no sean consecuencia de una *vacunación*, en una muestra de rumiante o camélido que haya manifestado signos clínicos compatibles con la lengua azul o esté relacionado desde el punto de vista epidemiológico con un caso sospechoso o confirmado.

A efectos del *Código Terrestre*, el *período de infecciosidad* de la lengua azul es de 60 días.

Las normas para las pruebas de diagnóstico y las vacunas se describen en el *Manual Terrestre*.

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir las condiciones prescritas en el presente capítulo que correspondan al estatus sanitario de la población de rumiantes y camélidos del país o la *zona* de exportación respecto del virus de la lengua azul cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de las *mercancías* contempladas en este capítulo, con excepción de las enumeradas en el Artículo 8.3.2.

Artículo 8.3.2.

Mercancías seguras

Independientemente del estatus sanitario del *país exportador* respecto de la lengua azul, las *autoridades veterinarias* no deberán exigir ninguna condición relacionada con la *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de las siguientes *mercancías*:

- 1) *leche y productos lácteos*;
- 2) *carnes y productos cárnicos*;
- 3) cueros y pieles;
- 4) lana y fibras;
- 5) embriones de bovinos recolectados *in vivo* cuya recolección, tratamiento y almacenamiento se hayan llevado a cabo de acuerdo con el Capítulo 4.7.

Anexo 29 (cont.)

Artículo 8.3.3.

País o zona libres de lengua azul

- 1) La ausencia histórica, descrita en el Capítulo 1.4., no se aplica a la lengua azul.
- 2) Podrá considerarse que un país o una zona están libres de lengua azul cuando la *infección* por el virus de la lengua azul sea de declaración obligatoria en el país entero y cuando:
 - a) un programa de *vigilancia* acorde con los Artículos 8.3.14. a 8.3.17. haya demostrado la ausencia de *infección* por el virus de la lengua azul en el país o la zona durante los dos últimos años, o
 - b) un programa de *vigilancia* permanente no haya encontrado *Culicoides* en el país o la zona desde hace por lo menos dos años.
- 3) Un país o una zona libres de lengua azul en que la *vigilancia* permanente de los *vectores*, realizada según lo contemplado en el apartado 5) del Artículo 8.3.16., no haya encontrado *Culicoides* no perderán el estatus de país o zona libre si introducen rumiantes o camélidos vacunados, seropositivos o infecciosos, o su semen o embriones de países o zonas infectados.
- 4) Un país o una zona libres de lengua azul en que la *vigilancia* haya demostrado la presencia de *Culicoides* no perderán el estatus de país o zona libre si introducen rumiantes o camélidos seropositivos o vacunados, o semen o embriones de países o zonas infectados, a condición de que:
 - a) un programa de *vigilancia* permanente centrado en la transmisión del virus de la lengua azul y el estudio de la epidemiología de la *infección* por este virus de acuerdo con los Artículos 8.3.14. a 8.3.17. y el Capítulo 4.3., haya demostrado que no hay indicios de la transmisión del virus de la lengua azul en el país o la zona, o
 - b) los rumiantes o camélidos, su semen o embriones se hayan introducido conforme a lo previsto en el presente capítulo.
- 5) Un país o una zona libres de lengua azul limítrofes con un país o una zona en que esté presente la *infección* deberán establecer una zona en la que se ejerza una *vigilancia* acorde con los Artículos 8.3.14. a 8.3.17.

Artículo 8.3.4.

País o Zona estacionalmente libre de lengua azul

Un país o zona estacionalmente libre de lengua azul es, **respectivamente, un país infectado o una parte de un país o zona infectado en la e** que que la *vigilancia* demuestra la ausencia de transmisión del virus de la lengua azul o de *Culicoides* adultos durante determinada época del año.

Para la aplicación de los Artículos 8.3.7., 8.3.9. y 8.3.11., ~~el período~~ la estación durante ~~el~~ la cual la zona está ~~estacionalmente~~ libre del virus comienza al día siguiente de haberse comprobado la última transmisión del virus de la lengua azul (demostrada por el programa de *vigilancia*) y de haber cesado la actividad de los *Culicoides* adultos.

Para la aplicación de los Artículos 8.3.7., 8.3.9. y 8.3.11., ~~el período~~ la estación durante ~~el~~ la cual la zona está estacionalmente libre del virus termina:

- 1) por lo menos 28 días antes de la fecha más temprana en la que los datos recopilados a lo largo del tiempo indican que la transmisión del virus de la lengua azul puede reanudarse, o
- 2) inmediatamente, si los datos climáticos o los resultados del programa de *vigilancia* indican una reanudación más temprana de la actividad de los *Culicoides* adultos.

Una zona estacionalmente libre en la que la *vigilancia* continua no haya detectado la presencia de *Culicoides*, no perderá su estatus de zona libre si introduce rumiantes o camélidos vacunados, seropositivos o infecciosos, o semen o embriones de países o zonas infectados.

Artículo 8.3.5.

País o zona infectados por el virus de la lengua azul

A efectos del presente capítulo, un país o una zona infectados por el virus de la lengua azul son un país o una zona que no reúnen las condiciones para poder ser calificados libres o estacionalmente libres de lengua azul.

Artículo 8.3.6.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas libres de lengua azulPara los rumiantes y los camélidos

Las autoridades veterinarias deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite que:

- 1) los animales no manifestaron ningún signo clínico de lengua azul el día del embarque;
- Y**
- 2) los animales permanecieron en un país o una zona libres de lengua azul desde su nacimiento o durante, por lo menos, los 60 días anteriores al embarque, o
- 3) los animales permanecieron en un país o una zona libres de lengua azul durante, por lo menos, 28 días, dieron resultado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el grupo del virus de la lengua azul a la que fueron sometidos al final de ese período, y permanecieron en el país o la zona libres hasta el momento del embarque, o
- 4) los animales permanecieron en un país o una zona libres de lengua azul durante, por lo menos, 14 días, dieron resultado negativo en una prueba de identificación del agente a la que fueron sometidos al final de ese período, y permanecieron en el país o la zona libres hasta el momento del embarque, o
- 5) los animales:
 - a) permanecieron en un país o una zona libres de lengua azul durante, por lo menos, siete días;
 - b) fueron vacunados al menos 60 días antes de ser introducidos en el país o la zona libres de lengua azul contra todos los serotipos cuya presencia en la población de origen se demostró por medio de un programa de *vigilancia* acorde con los Artículos 8.3.14. a 8.3.17.;
 - c) se identificaron como vacunados;
 - d) permanecieron en el país o la zona libres hasta el momento del embarque;
- Y**
- 6) si los animales ~~fueron~~ han sido exportados de una zona libre del virus dentro de un país infectado:
 - a) no transitaron por ninguna zona infectada durante su transporte al *lugar de carga*, o
 - b) se protegieron en todo momento contra las picaduras de *Culicoides* cuando transitaron por una zona infectada, o
 - c) se vacunaron conforme a lo indicado en el apartado 5) anterior.

Artículo 8.3.7.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de zonas estacionalmente libres de lengua azulPara los rumiantes y camélidos

Anexo 29 (cont.)

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que los animales:

- 1) no manifestaron ningún signo clínico de lengua azul el día del embarque;

Y

- 2) permanecieron durante la estación libre en una *zona* estacionalmente libre de lengua azul ~~en el período en que lo estaba~~ desde su nacimiento o, por lo menos, los 60 días anteriores al embarque, o
- 3) permanecieron durante la estación libre en una *zona* estacionalmente libre de lengua azul ~~en el período en que lo estaba~~ durante, por lo menos, los 28 días anteriores al embarque y durante su estancia en la *zona* dieron resultado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el grupo del virus de la lengua azul a la que fueron sometidos al menos 28 días después de comenzar su estancia, o
- 4) permanecieron durante la estación libre en una *zona* estacionalmente libre de lengua azul ~~en el período en que lo estaba~~ durante, por lo menos, los 14 días anteriores al embarque y durante su estancia en la *zona* dieron resultado negativo en una prueba de identificación del agente a la que fueron sometidos al menos 14 días después de comenzar su estancia, o
- 5) permanecieron durante la estación libre en una *zona* estacionalmente libre de lengua azul, ~~durante el período en que lo estaba~~, se vacunaron por lo menos 60 días ante de su expedición antes de ser introducidos en el país o la zona libres contra todos los serotipos cuya presencia en la población de origen se demostró por medio de un programa de *vigilancia* acorde con los Artículos 8.3.14. a 8.3.17., se identificaron como animales vacunados y permanecieron ~~en el país o la zona~~ estacionalmente libres hasta el momento del embarque;

Y

- 6) o bien:
 - a) no transitaron por ninguna *zona* infectada durante su transporte *al lugar de carga*, o
 - b) se protegieron en todo momento contra las picaduras de *Culicoides* cuando transitaron por una *zona* infectada, o
 - c) se vacunaron conforme a lo indicado en el apartado 5) anterior.

Artículo 8.3.8.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas infectados por el virus de la lengua azul

Para los rumiantes y camélidos

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que los animales:

- 1) no manifestaron ningún signo clínico de lengua azul el día del embarque;

Y

- 2) se protegieron de las picaduras de *Culicoides* en una *explotación* protegida contra *vectores* durante, por lo menos, los 60 días anteriores al embarque y durante su transporte *al lugar de carga*; o
- 3) se protegieron de las picaduras de *Culicoides* en una *explotación* protegida contra *vectores* durante, por lo menos, los 28 días anteriores al embarque y durante su transporte *al lugar de carga*, y durante ese período dieron resultado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el grupo del virus de la lengua azul a la que fueron sometidos al menos 28 días después de su ingreso en la *explotación* protegida contra *vectores*; o

Anexo 29 (cont.)

- 4) se protegieron de las picaduras de *Culicoides* en una *explotación* protegida contra *vectores* durante, por lo menos, los 14 días anteriores al embarque y durante su transporte al *lugar de carga*, y durante ese período dieron resultado negativo en una prueba de identificación del agente a la que fueron sometidos al menos 14 días después de su ingreso en la *explotación* protegida contra *vectores*; o
- 5) se vacunaron, por lo menos 60 días antes del embarque, contra todos los serotipos cuya presencia en la población de origen se demostró por medio de un programa de *vigilancia* acorde con los Artículos 8.3.14. a 8.3.17.; o
- 6) presentaban de forma certera anticuerpos, por lo menos 60 días antes de su expedición, contra todos los serotipos del virus cuya presencia en la población de origen se demostró por medio de un programa de *vigilancia* acorde con los Artículos 8.3.14. a 8.3.17.

Artículo 8.3.9.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas libres o de zonas estacionalmente libres de lengua azulPara el semen de rumiantes y camélidos

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que:

- 1) los machos donantes:
 - a) no manifestaron ningún signo clínico de lengua azul el día de la colecta del semen; y
 - ~~b) permanecieron durante la estación libre en un país o *zona* libre o en una *zona* estacionalmente libre de lengua azul ~~en el período en que lo estaba~~ durante, por lo menos, los 60 días anteriores a la colecta del semen, así como durante la colecta, o~~
 - ~~c) cumplieron las disposiciones del apartado 1) del Artículo 8.3.10.; dieron resultado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el grupo del virus de la lengua azul a la que fueron sometidos entre 28 y 60 días después de la última colecta de semen para la remesa enviada y, en caso de una zona estacionalmente libre, al menos cada 60 días durante todo el período de colecta del semen, o~~
 - ~~d) dieron resultado negativo en una prueba de identificación del agente etiológico que se efectuó a partir de muestras de sangre tomadas al principio y al final del período de colecta de semen para la remesa enviada, y por lo menos cada 7 días (prueba de aislamiento del virus) o por lo menos cada 28 días (reacción en cadena de la polimerasa [PCR]) durante el período de la colecta de semen objeto de la remesa;~~
- 2) el semen se colectó, manipuló y almacenó de acuerdo con los Capítulos 4.5. y 4.6.

Artículo 8.3.10.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas infectados por el virus de la lengua azulPara el semen de rumiantes y camélidos

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que:

- 1) los machos donantes:
 - a) no manifestaron ningún signo clínico de lengua azul el día de la colecta del semen;
 - Y**
 - b) permanecieron en una *explotación* protegida contra *vectores* durante, por lo menos, los 60 días anteriores a la primera colecta de semen, así como durante la colecta; o
 - c) dieron resultado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el grupo del virus de la lengua azul a la que fueron sometidos ~~por lo menos cada 60 días durante el período de colecta de semen para la remesa enviada y entre 28 y 60 días después de cada la última colecta para la remesa enviada;~~ o

Anexo 29 (cont.)

- d) dieron resultados negativos en las pruebas de identificación del agente que se efectuaron a partir de muestras de sangre tomadas al principio, al final y por lo menos cada 7 días (prueba de aislamiento del virus) o por lo menos cada 28 días (reacción en cadena de la polimerasa [PCR]) durante el período de colecta del semen objeto de la remesa;
- 2) el semen se colectó, manipuló y almacenó de acuerdo con los Capítulos 4.5. y 4.6.

Artículo 8.3.11.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas libres o de zonas estacionalmente libres de lengua azul

Para los embriones de rumiantes (que no sean embriones de bovinos) y de otros animales herbívoros susceptibles al virus de la lengua azul recolectados *in vivo* y para los embriones de bovinos obtenidos *in vitro*

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que:

- 1) las hembras donantes:
- a) no manifestaron ningún signo clínico de lengua azul el día de la recolección de los embriones; **y**
- b)** permanecieron en un país o *zona* libre o en una *zona* estacionalmente libre de lengua azul durante la estación libre en el período en que lo por lo menos, los 60 días anteriores a la recolección de los embriones, así como durante la recolección; o
- b)** cumplen con el apartado 1 del Artículo 8.3.12.:
- e)** dieron resultado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el grupo del virus de la lengua azul a la que fueron sometidas entre 28 y 60 días después de la recolección de los embriones; o
- d)** dieron resultado negativo en una prueba de identificación del agente que se efectuó a partir de una muestra de sangre tomada el día de la recolección de los embriones;
- 2) los embriones se recolectaron, manipularon y almacenaron de acuerdo con los Capítulos 4.7., 4.8. ó 4.9., según el caso.

Artículo 8.3.12.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas infectados por el virus de la lengua azul

Para los embriones de rumiantes (que no sean embriones de bovinos) y de otros animales herbívoros susceptibles al virus de la lengua azul recolectados *in vivo* y para los embriones de bovinos obtenidos *in vitro*

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que:

- 1) las hembras donantes:
- a) no manifestaron ningún signo clínico de lengua azul el día de la recolección de los embriones;
- y**
- b) permanecieron en una *explotación* protegida contra *vectores* durante, por lo menos, los 60 días anteriores a la recolección de los embriones, así como durante la recolección; o
- c) dieron resultado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el grupo del virus de la lengua azul a la que fueron sometidas entre 28 y 60 días después de la recolección de los embriones; o
- d) dieron resultado negativo en una prueba de identificación del agente que se efectuó a partir de una muestra de sangre tomada el día de la recolección de los embriones;

- 2) los embriones se recolectaron, manipularon y almacenaron de acuerdo con los Capítulos 4.7., 4.8. ó 4.9., según el caso;
- 3) la fecundación de los ovocitos se llevó a cabo con semen que reunía las condiciones descritas en el Artículo 8.3.9.

Artículo 8.3.13.

Protección de los animales contra las picaduras de *Culicoides*

1. Explotación o instalación protegida contra vectores

La *explotación* o instalación deberá ser autorizada por la *autoridad veterinaria* y deberá incluir al menos los siguientes elementos:

- a) barreras físicas apropiadas en los puntos de entrada y salida, tales como un sistema de puerta doble de entrada-salida;
- b) protección de las aperturas de los edificios contra *vectores* mediante mallas con un agujereado apropiado, que deberán impregnarse regularmente con un insecticida aprobado siguiendo las instrucciones del fabricante;
- c) *vigilancia* y control de *vectores* dentro y alrededor ~~del~~ de los locales ;
- d) medidas para evitar o eliminar asentamientos de reproducción de *vectores* en las inmediaciones de la *explotación* o instalación;
- e) procedimientos operativos estándar, incluida la descripción de los sistemas de salvaguarda y alarma, para el funcionamiento de la *explotación* o instalación y el transporte de animales al *lugar de carga*.

2. Durante el transporte

Cuando se transporten animales por países o *zonas* infectados, las *autoridades veterinarias* deberán exigir la adopción de medidas de protección de los animales contra las picaduras de *Culicoides* durante el transporte, teniendo en cuenta la ecología local de estos *vectores*.

a) Transporte por vía terrestre

Entre las principales medidas de *gestión del riesgo* se incluyen:

- i) tratar a los animales con repelentes de insectos antes del transporte y durante el transporte;
- ii) cargar, transportar y descargar a los animales en los momentos de menor actividad del *vector* (a pleno sol y baja temperatura);
- iii) no hacer paradas al anochecer ni al amanecer, ni para pasar la noche, a menos que los animales estén protegidos por un mosquitero;
- iv) oscurecer el interior del *vehículo*, por ejemplo cubriendo el techo y los lados con un toldo;
- v) vigilar la actividad de los *vectores* en los puntos habituales de parada y *descarga* para conocer mejor sus variaciones estacionales;
- vi) consultar datos anteriores o datos de modelos epidemiológicos sobre la lengua azul debidamente comprobados y validados, para identificar los puertos y carreteras de menor riesgo.

b) Transporte por vía aérea

Antes de proceder a las operaciones de *carga* de los animales, deberán pulverizarse los receptáculos, *contenedores* o cubículos con un insecticida aprobado en el país remitente.

Anexo 29 (cont.)

Los ~~receptáculos~~ *contenedores*, jaulas o cubículos en los que se transporten los animales y la carga de la aeronave deberán pulverizarse con un insecticida aprobado una vez cerradas las puertas y antes del despegue. Deberán tratarse todos los posibles refugios de insectos. Los recipientes de los spray deberán someterse a inspección en el lugar de llegada.

Además, durante cualquier escala en países o *zonas* que no estén libres de lengua azul, antes de proceder a la apertura de cualquier puerta del avión y hasta que vuelvan a cerrarse todas las puertas deberán colocarse mallas con un agujereado apropiado, impregnadas con un insecticida aprobado, sobre todos los ~~receptáculos~~ jaulas, *contenedores* o cubículos.

Artículo 8.3.14.

Introducción a la vigilancia

En los Artículos 8.3.14. a 8.3.17. se definen principios y orientaciones complementarios al Capítulo 1.4., en lo que a la *vigilancia* de la *infección* por el virus de la lengua azul se refiere, y complementarios al Capítulo 1.5., en relación con los *vectores*.

La lengua azul es una *infección* vectorial transmitida por varias especies de *Culicoides* en diversos ecosistemas.

La finalidad de la *vigilancia* es detectar la transmisión del virus de la lengua azul en un país o en una *zona*, y no determinar el estatus sanitario de un animal individual o un *rebaño*. La *vigilancia* consiste en detectar indicios de *infección* por el virus en presencia o ausencia de signos clínicos.

Un elemento importante de la epidemiología de la lengua azul es la capacidad del *vector*, que permite medir el *riesgo* de *enfermedad* determinando la competencia, abundancia, frecuencia de picaduras, tasa de supervivencia y *período de incubación* extrínseco del *vector*. Sin embargo, quedan por desarrollar métodos y herramientas para medir algunos de estos factores del *vector*, especialmente en el terreno, por lo que la *vigilancia* de la lengua azul deberá centrarse en la transmisión del virus en rumiantes domésticos y camélidos.

El impacto y la epidemiología de la lengua azul varían mucho según las regiones del mundo y, por lo tanto, no conviene establecer recomendaciones específicas para todas las situaciones. Los Países Miembros deberán proporcionar datos científicos que expliquen la epidemiología de la lengua azul en el país o la *zona* considerados y adaptar a las condiciones locales las estrategias de *vigilancia* para definir su estatus. Los Países Miembros disponen de suficiente margen para justificar su estatus con un nivel de confianza aceptable.

La *vigilancia* de la lengua azul adoptará la forma de un programa permanente.

Artículo 8.3.15.

Condiciones y métodos generales de vigilancia

- 1) Un sistema de *vigilancia* acorde con lo previsto en el Capítulo 1.4. debe estar bajo la responsabilidad de la *autoridad veterinaria*. Deberá haberse establecido, en particular:
 - a) un sistema formal y permanente para la detección e investigación de *brotes* de la *enfermedad*;
 - b) un procedimiento para la toma rápida de muestras de los *casos* sospechosos de *infección* por el virus de la lengua azul y su transporte inmediato a un *laboratorio* para el diagnóstico;
 - c) un sistema para el registro, la gestión y el análisis de los datos de diagnóstico y *vigilancia*.
- 2) El programa de *vigilancia* de la lengua azul deberá incluir:
 - a) en un país o *zona* libre o en una *zona* estacionalmente libre de la *enfermedad*, un sistema de alerta precoz que obligue a los ganaderos y trabajadores en frecuente contacto con rumiantes domésticos, así como a quienes realicen los diagnósticos, a señalar rápidamente cualquier sospecha de lengua azul a la *autoridad veterinaria*.

Un sistema de *vigilancia* eficaz identificará periódicamente los casos sospechosos que requieran un seguimiento y una investigación para confirmar o descartar si la causa de la sospecha es la presencia de la lengua azul. La frecuencia con la que puedan presentarse casos sospechosos variará según las situaciones epidemiológicas, por lo que no puede predecirse con seguridad. Todos los casos sospechosos de lengua azul deberán investigarse inmediatamente y deberán tomarse muestras que se enviarán a un *laboratorio*. Se requiere que los kits de muestreo, así como cualquier otro tipo de material, estén a la disposición de las personas encargadas de la *vigilancia*;

Y

- b) una *vigilancia* serológica y virológica, aleatoria o específica, adecuada a la situación del país o de la *zona*.

Artículo 8.3.16.

Estrategias de vigilancia

La población que se somete a *vigilancia* para identificar la *enfermedad* o la *infección* comprenderá los rumiantes domésticos y camélidos susceptibles así como de otros animales herbívoros susceptibles epidemiológicamente importantes del país o la *zona*. La *vigilancia* activa y pasiva para detectar la presencia de lengua azul deberá ser permanente y epidemiológicamente apropiada. Se combinará *vigilancia* aleatoria y *vigilancia* específica y se utilizarán métodos virológicos, serológicos y clínicos adecuados a la situación del país o de la *zona*.

Puede ser apropiado concentrar la *vigilancia* en un área de hasta 100 kilómetros adyacente a la frontera de un país o una *zona* infectados, teniendo en cuenta factores geográficos o ecológicos susceptibles de interrumpir la transmisión del virus de la lengua azul o ~~contar con~~ la presencia en el país o la *zona* limítrofes infectados de un programa de *vigilancia* de la lengua azul (de acuerdo con los Artículos 8.3.14. a 8.3.17.) que permita reducir dicha distancia.

El País Miembro deberá demostrar que la estrategia de *vigilancia* escogida es adecuada para detectar la presencia de *infección* por el virus de la lengua azul, de acuerdo con el Capítulo 1.4. y con la situación epidemiológica prevalente. Puede ser apropiado, por ejemplo, concentrar la *vigilancia* clínica en las especies que tienen probabilidades de manifestar signos clínicos (las ovejas, por ejemplo).

Por su parte, las pruebas virológicas y serológicas se pueden concentrar en especies que raras veces manifiestan signos clínicos (los bovinos, por ejemplo).

En las poblaciones vacunadas será necesario emplear métodos serológicos y virológicos de *vigilancia* para detectar los tipos de virus de la lengua azul que estén circulando y asegurarse de que se incluyen todos los tipos en el programa de *vacunación*.

Si un País Miembro desea que una *zona* de su territorio sea reconocida libre de lengua azul, la estrategia de *vigilancia* deberá ser la adecuada para la población de la *zona*.

En el caso de las encuestas aleatorias, la estrategia de muestreo deberá incluir una prevalencia epidemiológicamente apropiada. El tamaño de muestra seleccionado para las pruebas deberá ser lo suficientemente grande para detectar indicios de *infección*, si ésta está presente en un porcentaje mínimo determinado previamente. El tamaño de la muestra y la prevalencia estimada determinan el nivel de confianza en los resultados de la encuesta. El País Miembro deberá demostrar que la prevalencia y el nivel de confianza elegidos corresponden a los objetivos de la *vigilancia* y a la situación epidemiológica, de acuerdo con el Capítulo 1.4. La selección de la prevalencia deberá basarse en particular en la situación epidemiológica histórica o predominante.

Sea cual sea el tipo de encuesta elegido, tanto la sensibilidad como la especificidad de las pruebas de diagnóstico que se empleen serán factores clave de la *vigilancia*, la determinación del tamaño de la muestra y la interpretación de los resultados obtenidos. Lo ideal sería validar la sensibilidad y especificidad de las pruebas utilizadas en función de los antecedentes de *vacunación* e *infección* y de las diferentes especies animales que componen la población sometida a *vigilancia*.

~~Sea cual sea el~~ Independientemente del sistema de pruebas que se emplee, el sistema de *vigilancia* deberá prever la obtención de falsas reacciones positivas. Si se conocen las características del sistema de pruebas podrá calcularse de antemano la proporción de falsas reacciones positivas que se obtendrá. Deberá disponerse de un procedimiento eficaz para el seguimiento de las reacciones positivas, a fin de poder determinar a la postre, con alto grado de probabilidad, si indican o no la presencia de *infección*. Este procedimiento incluirá pruebas suplementarias e investigaciones de seguimiento para tomar material de diagnóstico de la unidad de muestreo original, así como de las que puedan tener vínculos epidemiológicos con ella.

Anexo 29 (cont.)

Los principios de la *vigilancia* de la *enfermedad* o la *infección* están bien definidos técnicamente. Los programas de *vigilancia* destinados a demostrar la ausencia de *infección* por el virus de la lengua azul o de transmisión de este virus deberán prepararse cuidadosamente para evitar que los socios comerciales consideren sus resultados poco fidedignos o que sean excesivamente caros y complicados logísticamente.

1. Vigilancia clínica

La *vigilancia* clínica tiene por objeto la detección de signos clínicos de lengua azul en *manadas* o *rebaños*, particularmente durante una *infección* recién introducida. En las ovejas, y ocasionalmente las cabras, los signos clínicos pueden ser edema, hiperemia de las membranas mucosas, coronitis y lengua cianótica.

Los *casos* sospechosos de lengua azul detectados por la *vigilancia* clínica deberán confirmarse siempre por pruebas de *laboratorio*.

2. Vigilancia serológica

Un programa activo de *vigilancia* de las poblaciones huéspedes para detectar pruebas de transmisión del virus de la lengua azul es esencial para determinar el estatus de un país o una *zona* respecto a la lengua azul. Someter a los rumiantes a pruebas serológicas es uno de los métodos más eficaces para detectar la presencia del virus de la lengua azul. Las especies sometidas a las pruebas deberán reflejar la epidemiología de la lengua azul. Los bovinos son habitualmente las especies indicadoras más sensibles. Las variables de gestión que puedan influir en la probabilidad de *infección*, como el uso de insecticidas o el tipo de alojamiento de los animales, deberán ser tomadas en cuenta.

Deberán analizarse muestras en busca de anticuerpos contra el virus de la lengua azul. La obtención de resultados positivos en las pruebas puede deberse a cuatro causas:

- a) *infección* natural;
- b) *vacunación*;
- c) anticuerpos maternos;
- d) falta de especificidad de la prueba.

Para la *vigilancia* de la lengua azul, podrán utilizarse sueros tomados para otros estudios, pero no deberán comprometerse los principios de la encuesta que se describen en estas recomendaciones ni los requisitos para realizar un estudio estadísticamente válido sobre la presencia de *infección* por el virus de la lengua azul.

Los resultados de las encuestas serológicas, aleatorias o específicas, son pruebas importantes y fidedignas de la ausencia de *infección* por el virus de la lengua azul en un país o una *zona*. Por consiguiente, es esencial documentar la encuesta íntegramente. Es fundamental que se interpreten los resultados a la luz del historial de desplazamientos de los animales de los que se han tomado muestras.

La *vigilancia* serológica en una *zona* libre deberá concentrarse en las zonas-áreas de mayor riesgo de transmisión del virus de la lengua azul, de acuerdo con los resultados de las operaciones de *vigilancia* anteriores y otros complementos de información. Estas zonas suelen ser las cercanas a las fronteras de la *zona* libre de la *enfermedad*. Dada la epidemiología de la lengua azul, un muestreo aleatorio o específico será adecuado para seleccionar los *rebaños* o los animales para las pruebas.

La *vigilancia* serológica en las *zonas* infectadas detectará los cambios que se produzcan en las fronteras de las *zonas* y también podrá emplearse para identificar los tipos de virus de la lengua azul en circulación. Habida cuenta de la epidemiología de la lengua azul, los muestreos tanto aleatorios como específicos serán adecuados.

3. Vigilancia virológica

El aislamiento y el análisis genético de los virus de la lengua azul ~~que se aíslan~~ en determinada proporción de animales infectados proporcionará información sobre el serotipo y las características genéticas de los virus que estén circulando.

La *vigilancia* virológica puede llevarse a cabo para:

- a) identificar la transmisión del virus a ~~determinar si el virus se transmite en~~ las poblaciones de riesgo;
- b) confirmar los casos de las sospechas clínicas;

- c) hacer el seguimiento de los resultados serológicos positivos;
- d) caracterizar mejor el genotipo de los virus que circulan en un país o una *zona*.

4. Animales centinela

La utilización de animales centinela es una forma de *vigilancia* específica con carácter de estudio prospectivo. Es la mejor estrategia para la *vigilancia* de la lengua azul. Consiste en utilizar grupos de animales que no se han visto expuestos a la *enfermedad* ni han sido vacunados, mantenidos en lugares fijos, y de los que se toman muestras periódicamente para detectar nuevas *infecciones* por el virus de la lengua azul.

El principal objetivo de un programa de animales centinela es detectar las *infecciones* por el virus de la lengua azul que puedan producirse en un lugar determinado; por ejemplo, en las fronteras de las *zonas* infectadas pueden introducirse grupos centinela para detectar cambios en la distribución del virus de la lengua azul. Además, los programas de animales centinela permiten observar la periodicidad y la dinámica de las *infecciones*.

Un programa de animales centinela deberá utilizar animales de procedencia y antecedentes de exposición conocidos, controlar las variables de gestión, como el uso de insecticidas y el tipo de alojamiento de los animales (dependiendo de la epidemiología de la lengua azul en el lugar considerado), y ser flexible en cuanto a la frecuencia de muestreo y la selección de pruebas.

Se deberán seleccionar con cuidado los sitios de introducción de los grupos centinela. El objetivo es tener la máxima posibilidad de detectar la transmisión del virus de la lengua azul en la zona geográfica para el que el sitio centinela sirve de punto de muestreo. Convendrá también analizar los efectos de factores secundarios que puedan influir en la situación de cada lugar (el clima, por ejemplo). Para evitar factores de confusión, los grupos centinela se constituirán con animales de la misma edad y la misma susceptibilidad a la *infección* por el virus de la lengua azul. Los bovinos son los centinelas más apropiados, pero pueden utilizarse otras especies de rumiantes domésticos. La única característica que debe distinguir a los grupos de centinelas es su ubicación geográfica.

Las muestras de suero tomadas en el marco de programas de animales centinela deberán depositarse sistemáticamente en bancos de suero para que puedan realizarse estudios retrospectivos en caso de que se aislen nuevos serotipos.

La frecuencia de las tomas de muestras dependerá de la razón por la que se haya elegido el sitio de muestreo. En las áreas endémicas, el aislamiento del virus permitirá el seguimiento de los serotipos y genotipos de virus de la lengua azul que circulen durante cada período de tiempo. Las fronteras entre las *zonas* infectadas y no infectadas pueden definirse por la detección serológica del *período de infecciosidad*. Por lo general, los intervalos de toma de muestras son mensuales. La presencia de animales centinela en las *zonas* declaradas libres de la *enfermedad* aumenta la confianza en la ~~capacidad de detección de todas las que las~~ *infecciones* por el virus de la lengua azul ~~que se produzcan no pasan desapercibidas. En estas zonas~~ En estos casos, basta tomar muestras antes y después del posible período de transmisión.

El aislamiento y la identificación de los virus permiten obtener datos decisivos sobre la presencia de los virus de lengua azul en un país o una *zona*. Si se necesita aislar virus, las tomas de muestras de los animales centinela se repetirán con una frecuencia que permita tomar ~~algunas muestras~~ durante el período de viremia.

5. Vigilancia de los vectores

El virus de la lengua azul se transmite entre rumiantes huéspedes por especies de *Culicoides* que varían alrededor del mundo. Por lo tanto, es importante poder identificar con exactitud las especies que pueden transmitirlo, aunque muchas de ellas están estrechamente emparentadas y son difíciles de diferenciar con absoluta seguridad.

La *vigilancia* de los *vectores* busca demostrar la ausencia de *vectores* o establecer áreas de diferente nivel de riesgo y dar detalles locales de su actividad estacional indicando las especies presentes en un área, sus respectivas estaciones de presencia y su abundancia. La *vigilancia* de los *vectores* es particularmente importante para las áreas en las que se pueden propagar.

La *vigilancia* a largo plazo se puede utilizar también para evaluar las medidas de reducción del *vector* o confirmar la ausencia continua de los *vectores*.

La manera más eficaz de recopilar esta información será teniendo en cuenta la biología y las características de comportamiento de las especies locales de *vectores* *Culicoides* y podrá incluir el uso de trampas de luz de tipo Onderstepoort o similares, que funcionen del crepúsculo al alba en lugares próximos a los rumiantes domésticos, o el uso de trampas de caída sobre los rumiantes.

Anexo 29 (cont.)

La *vigilancia* de los *vectores* se basará en técnicas de muestreo científicas. Para determinar el número y tipo de trampas que se requieren y la frecuencia con que se van a utilizar, se tendrán en cuenta el tamaño y las características ecológicas de área que se desea vigilar.

Se aconseja instalar los sitios de *vigilancia* de los *vectores* en los mismos lugares que los animales centinela.

Un sistema de *vigilancia* de los *vectores* no es un procedimiento que se recomienda utilizar sistemáticamente para detectar los virus que circulan, puesto que los porcentajes habitualmente bajos de *infección* de los *vectores* indican que esas detecciones pueden ser raras.

Es preferible utilizar estrategias de *vigilancia* basadas en los animales para detectar la transmisión del virus.

Artículo 8.3.17.

Documentación del estatus libre de lengua azul1. Requisitos adicionales de vigilancia para los Países Miembros que declaran estar libres de lengua azul

Además de los requisitos generales ya descritos, un País Miembro que declare que todo su territorio o una *zona* del mismo está libre de lengua azul deberá aportar pruebas de la existencia de un programa de *vigilancia* eficaz. La estrategia y concepción del programa dependerán de las circunstancias epidemiológicas que prevalezcan en el país o la *zona* y las operaciones de *vigilancia* se planificarán y ejecutarán de acuerdo con las condiciones y los métodos generales descritos en este capítulo, a fin de demostrar la ausencia de *infección* por el virus de la lengua azul en las poblaciones de rumiantes domésticos susceptibles durante los 24 últimos meses. Todo ello requerirá el apoyo de un *laboratorio* capaz de identificar la *infección* por el virus de la lengua azul mediante la detección del virus y las pruebas de detección de anticuerpos. Este tipo de *vigilancia* se concentrará en los animales no vacunados. La *vigilancia* clínica será eficaz en las ovejas, mientras que la *vigilancia* serológica es más apropiada para los bovinos.

2. Requisitos adicionales para los países o zonas que apliquen la vacunación

La *vacunación* para impedir la transmisión del virus de la lengua azul puede formar parte de un programa de control de la *enfermedad*. El nivel de inmunidad de la *manada* o del *rebaño* necesario para prevenir la transmisión dependerá del tamaño de la *manada* o del *rebaño*, de su composición (por ejemplo, especies) y de la densidad de la población susceptible. Por consiguiente, es imposible dictar una norma única. La vacuna también debe cumplir las disposiciones relativas a las vacunas contra el virus de la lengua azul en el *Manual Terrestre*. En función de la epidemiología de la lengua azul en el país o la *zona* podrá decidirse vacunar sólo a algunas especies o *subpoblaciones*.

En los países o *zonas* que apliquen la *vacunación* se deberán realizar pruebas virológicas y serológicas para asegurarse de la ausencia de transmisión del virus. Para estas pruebas se seleccionarán *subpoblaciones* sin vacunar o animales centinela. La frecuencia con la que se repetirán las pruebas dependerá del objetivo del programa de *vigilancia*. Por ejemplo, para confirmar el carácter endémico de la *enfermedad* convendrán intervalos más largos ~~o~~ que para demostrar la ausencia continua de transmisión.

— Texto suprimido.

CAPÍTULO 8.8.

INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA FIEBRE AFTOSA

Artículo 8.8.1.

- 1) Se sabe que numerosas especies diferentes pertenecientes a diversos órdenes taxonómicos son susceptibles a la *infección* por el virus de la fiebre aftosa. Su importancia epidemiológica dependerá del grado de susceptibilidad, del sistema de cría, de la densidad y del tamaño de las poblaciones, y del contacto entre ellas. Entre los *Camelidae*, únicamente los camellos bactrianos (*Camelus bactrianus*) son lo suficientemente susceptibles como para revestir una posible significación epidemiológica. Los dromedarios (*Camelus dromedarius*) no son susceptibles a la *infección* por el virus de la fiebre aftosa y los camélidos sudamericanos no se consideran epidemiológicamente importantes.
- 2) A efectos del *Código Terrestre*, la fiebre aftosa se define como una *infección* de los animales del suborden *Ruminantia* y de la familia *Suidae* del orden *Artiodactyla*, así como de *Camelus bactrianus*, causada por el virus de la fiebre aftosa.
- 3) El término *infección* por el virus de la fiebre aftosa se define por:
 - a) el aislamiento del virus de la fiebre aftosa en una muestra procedente de un animal enumerado en el apartado 2); o
 - b) la detección de antígeno o ácido ribonucleico ~~virus~~ específicos del virus de la fiebre aftosa en una muestra de un animal enumerado en el apartado 2) que haya manifestado signos clínicos compatibles con la fiebre aftosa, esté relacionado desde el punto de vista epidemiológico con una sospecha o un *brote* confirmado de fiebre aftosa, o haya dado motivo para sospechar asociación o contacto previos con el virus de la fiebre aftosa; o
 - c) la detección de anticuerpos contra proteínas estructurales o no estructurales del virus de la fiebre aftosa que no sean consecuencia de una *vacunación*, en una muestra de un animal enumerado en el apartado 2) que haya manifestado signos clínicos compatibles con la fiebre aftosa, esté relacionado desde el punto de vista epidemiológico con una sospecha o un *brote* confirmado de fiebre aftosa, o haya dado motivo para sospechar asociación o contacto previos con el virus de la fiebre aftosa.
- 4) La transmisión del virus de la fiebre aftosa en una población vacunada se demuestra por un cambio de los resultados en las pruebas virológicas o serológicas que indique una *infección* reciente, incluso en ausencia de signos clínicos de la *enfermedad*.
- 5) A efectos del *Código Terrestre*, el *período de incubación* de la fiebre aftosa es de 14 días.
- 6) La *infección* por el virus de la fiebre aftosa puede dar lugar al desarrollo de la *enfermedad* con diversos grados de gravedad y a la transmisión del virus, que puede persistir en la faringe de rumiantes y sus ganglios linfáticos durante un periodo variable, aunque limitado, más allá de 28 días. Si bien a estos animales se les ha denominado portadores, la única especie persistentemente infectada que ha sido demostrada es la transmisión del virus de la fiebre aftosa es el búfalo africano (*Syncaerus caffer*). **Sin embargo, la transmisión a ganado doméstico es poco común.**
- 7) Este capítulo no trata solamente de la presencia de signos clínicos causados por el virus de la fiebre aftosa, sino también de la presencia de *infección* y transmisión a pesar de la ausencia de signos clínicos.
- 8) Las normas para las pruebas de diagnóstico y las vacunas se describen en el *Manual Terrestre*.

Artículo 8.8.2.

País o zona libres de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación

Para establecer una *zona* en que no se aplica la *vacunación*, se seguirán los principios enunciados en el Capítulo 4.3.

Los animales susceptibles de un país o una *zona* libres de fiebre aftosa en que no se aplica la *vacunación* deberán ser protegidos por la aplicación de medidas de *bioseguridad* que impidan la entrada del virus en el país o la *zona* libres. Tomando en consideración las barreras físicas o geográficas existentes con cualquier país o *zona* vecinos infectados, estas medidas podrán incluir la instauración de una *zona de protección*.

Anexo 30 (cont.)

Para poder optar a su inclusión en la lista de países o *zonas* libres de fiebre aftosa en que no se aplica la *vacunación*, un País Miembro deberá:

- 1) haber demostrado celeridad y regularidad en la declaración de las *enfermedades* animales;
- 2) enviar una declaración a la OIE en la que se haga constar que, durante los 12 últimos meses, en el país o la *zona* libres de fiebre aftosa propuestos:
 - a) no se ha registrado ningún *caso* de fiebre aftosa;
 - b) no se ha procedido a ninguna *vacunación* contra la fiebre aftosa;
- 3) aportar pruebas documentadas de que durante los 12 últimos meses:
 - a) se ha procedido a una *vigilancia* de acuerdo con lo contemplado en los Artículos 8.8.40. a 8.8.42. para detectar signos clínicos de fiebre aftosa y demostrar que no hay indicios de:
 - i) *infección* por el virus de la fiebre aftosa en los animales no vacunados;
 - ii) transmisión del virus de la fiebre aftosa en animales previamente vacunados cuando un país o *zona* libres de fiebre aftosa en que se aplica la *vacunación* están optando por no aplicar la *vacunación*;
 - b) se han instaurado medidas normativas para la prevención y detección precoz de la fiebre aftosa;
- 4) describir detalladamente y presentar pruebas documentadas de que durante los 12 últimos meses:
 - a) las fronteras de la cualquier zona libre de fiebre aftosa propuesta, en caso de proponerse dicha zona se han establecido y supervisado efectivamente;
 - b) las fronteras y las medidas de bioseguridad de una cualquier zona de protección, en su caso se han establecido y supervisado efectivamente;
 - c) el sistema para impedir la entrada del virus de la fiebre aftosa en el país o la *zona* libres de fiebre aftosa propuestos se ha establecido y supervisado efectivamente;
 - d) el control de desplazamientos de animales susceptibles, su *carne* u otros productos derivados, hacia el país o la *zona* libres de fiebre aftosa propuestos, en particular las medidas descritas en los Artículos 8.8.8., 8.8.9. y a 8.8.12. se ha establecido y supervisado efectivamente;
 - e) la ausencia de introducción de animales vacunados, excepto de conformidad con los Artículos 8.8.8. y 8.8.9., 8.8.9bis., 8.8.11. y 8.8.11bis. Todos los animales destinados a sacrificio dieron resultados satisfactorios en las inspecciones ante mortem y post mortem a las que se sometieron de conformidad con el Capítulo 6.2. En el caso de los rumiantes, la cabeza, incluidos la faringe, la lengua y los nódulos linfáticos asociados, es destruida o tratada, de conformidad con el Artículo 8.8.31.

Sólo previa aceptación por la OIE de las pruebas presentadas según lo dispuesto en el Artículo 1.6.6. podrán el País Miembro o la *zona* propuestos ser incluidos en la lista de países o *zonas* libres de fiebre aftosa en que no se aplica la *vacunación*.

Para permanecer en la lista deberán volver a presentar todos los años a la OIE la información mencionada en los apartados 2), 3) y 4) anteriores y señalarle cualquier cambio de su situación epidemiológica o episodio sanitario importante que se produzca, incluidos los relativos a los apartados 3b) y 4), de conformidad con los requisitos del Capítulo 1.1.

Un país o una zona libres de fiebre aftosa pueden mantener su estatus de país o zona libre a pesar de la incursión de búfalos africanos potencialmente infectados, siempre que el programa de *vigilancia* justifique la ausencia de transmisión del virus de la fiebre aftosa.

Si se respeta lo dispuesto en los apartados 1) a 4), el estatus de un país o una zona no se verá afectado por la aplicación de una *vacunación* de emergencia oficial a animales susceptibles a la fiebre aftosa de colecciones zoológicas ante una amenaza de fiebre aftosa identificada por las *autoridades veterinarias*, siempre que se cumplan los siguientes requisitos:

- la colección zoológica tiene por finalidad primera exhibir animales o preservar especies raras, ha sido identificada, incluidos los límites de la instalación, y está incluida en el plan de emergencia del país para la fiebre aftosa;
- se han instaurado medidas de *bioseguridad* apropiadas, entre ellas, la efectiva separación de otras poblaciones de animales domésticos o *fauna silvestre* susceptibles;
- los animales se han identificado como pertenecientes a la colección y puede rastrearse cualquier desplazamiento;
- la vacuna utilizada cumple las normas descritas en el *Manual Terrestre*;
- la *vacunación* se lleva a cabo bajo la supervisión de la *autoridad veterinaria*;
- la colección zoológica es objeto de *vigilancia* durante, por lo menos, los 12 meses posteriores a la *vacunación*.

En el caso de solicitarse el estatus de zona libre para una nueva zona libre ~~en que no se aplica la *vacunación*~~ adyacente a otra zona libre de fiebre aftosa que ya disponga de este estatus, deberá establecerse si la nueva zona se fusionará con la zona adyacente para formar una zona ampliada. Si ambas zonas permanecen separadas, deberán documentarse detalladamente las medidas de control que se aplicarán para mantener el estatus de las zonas separadas, en particular, en lo relativo a la identificación y al control de desplazamientos de animales entre las zonas de mismo estatus, de acuerdo con el Capítulo 4.3.

Una zona de protección utilizada para preservar el estatus de país o zona libre de una probabilidad de introducción de virus de la fiebre aftosa identificada recientemente debe cumplir con lo dispuesto en el Artículo 4.3.6. Si se lleva a cabo la *vacunación* en la zona de protección, esto no afectará el estatus libre del resto del país o la zona.

Artículo 8.8.3.

País o zona libres de fiebre aftosa en que se aplica la *vacunación*

Para establecer una zona en que se aplica la *vacunación*, se seguirán los principios enunciados en el Capítulo 4.3.

Los animales susceptibles de un país o una zona libres de fiebre aftosa en que se aplica la *vacunación* deberán ser protegidos por medidas de *bioseguridad* para impedir la entrada del virus en el país o la zona libres. Tomando en consideración las barreras físicas o geográficas existentes con cualquier país o zona vecinos infectados, estas medidas podrán incluir la instauración de una zona de *protección*.

Basándose en la epidemiología de la fiebre aftosa en el país, podrá decidirse vacunar únicamente a una *subpoblación* definida compuesta de ciertas especies o a otros subconjuntos de la población total susceptible.

Para poder optar a su inclusión en la lista de países o zonas libres de fiebre aftosa en que se aplica la *vacunación*, un País Miembro deberá:

- 1) haber demostrado celeridad y regularidad en la declaración de las *enfermedades* animales;
- 2) enviar a la OIE una declaración en la que, basándose en *vigilancia* descrita en el apartado 3), haga constar que en el país o la zona libres de fiebre aftosa propuestos:
 - a) no se ha registrado ningún caso de fiebre aftosa durante los dos últimos años;
 - b) no se ha detectado ningún indicio de transmisión del virus de la fiebre aftosa durante los 12 últimos meses;

Anexo 30 (cont.)

- 3) aportar pruebas documentadas de que:
- a) se ha llevado a cabo una *vigilancia* acorde con lo contemplado en los Artículos 8.8.40. a 8.8.42., para detectar signos clínicos de fiebre aftosa durante los dos últimos años y demostrar que no hay indicios de:
 - i) *infección* por el virus de la fiebre aftosa en animales no vacunados durante los dos últimos años;
 - ii) transmisión del virus de la fiebre aftosa en animales vacunados durante los 12 últimos meses;
 - b) se han tomado medidas normativas para la prevención y detección precoz de la fiebre aftosa durante los 12 últimos meses;
 - c) se ha aplicado la *vacunación* sistemática y obligatoria en la población diana para lograr una adecuada cobertura de la *vacunación* y la inmunidad de la población durante los dos últimos años;
 - d) se ha practicado la *vacunación* tras una adecuada selección de cepas vacunales durante los dos últimos años;
- 4) describir detalladamente y presentar pruebas documentadas de que durante los 12 últimos meses ~~la correcta aplicación y supervisión de:~~
- a) ~~las fronteras de la zona libre de fiebre aftosa propuesta, en caso de proponerse dicha zona se han establecido y supervisado efectivamente;~~
 - b) ~~las fronteras y las medidas de bioseguridad de una cualquier zona de protección, en su caso se han establecido y supervisado efectivamente;~~
 - c) el sistema para impedir la entrada del virus de la fiebre aftosa en el país o la *zona* libres de fiebre aftosa propuestos, en particular las medidas descritas en los Artículos 8.8.8., 8.8.9 y 8.8.12. se ha establecido y supervisado efectivamente;
 - d) el control de desplazamientos de animales susceptibles y sus productos hacia el país o la *zona* libres de fiebre aftosa propuestos se ha establecido y supervisado efectivamente.

Sólo previa aceptación por la OIE de las pruebas presentadas según lo dispuesto en el Artículo 1.6.6. podrán el País Miembro o la *zona* propuestos ser incluidos en la lista de países o *zonas* libres de fiebre aftosa en que se aplica la *vacunación*.

Para permanecer en la lista deberán volver a presentar todos los años a la OIE la información mencionada en los apartados 2), 3) y 4) anteriores y señalarle cualquier cambio de su situación epidemiológica o episodio sanitario importante que se produzca, incluidos los relativos a los apartados 3b) y 4), de conformidad con los requisitos del Capítulo 1.1.

Si un País Miembro que reúne los requisitos de un país o una *zona* libres de fiebre aftosa en que se aplica la *vacunación* desea cambiar su estatus para ser reconocido país o *zona* libres de fiebre aftosa en que no se aplica la *vacunación*, deberá notificar previamente a la OIE la fecha prevista del cese de la *vacunación* y solicitar el nuevo estatus en el plazo de 24 meses tras dicho cese. El estatus sanitario de ese país o esa *zona* no cambiará hasta que la OIE compruebe que se cumple lo dispuesto en el Artículo 8.8.2. Si el expediente para el nuevo estatus no se presenta en el plazo de 24 meses, se suspenderá el estatus de país o *zona* libres de fiebre aftosa en que se aplica la *vacunación*. Si el país no reúne los requisitos del Artículo 8.8.2., deberá demostrar en el plazo de tres meses que cumple lo dispuesto en el Artículo 8.8.3.; de lo contrario, se le retirará el estatus.

Si un País Miembro que reúne los requisitos de un país o una *zona* libres de fiebre aftosa en que no se aplica la *vacunación* desea cambiar su estatus para ser reconocido país o *zona* libres de fiebre aftosa en que se aplica la *vacunación*, deberá presentar a la OIE un plan según la estructura del cuestionario el Artículo 1.6.6., indicando la fecha prevista para el inicio de la *vacunación*. El estatus sanitario de ese país o esa *zona* no cambiará hasta que la OIE lo apruebe. Tan pronto como el estatus libre con *vacunación* sea reconocido, el país o la *zona* podrán empezar la *vacunación*. El País Miembro deberá demostrar en el plazo de seis meses que cumple lo dispuesto en el Artículo 8.8.3.; de lo contrario, se le retirará el estatus.

Si un país necesita definir una *zona de protección* de conformidad con el Artículo 4.3.6. como respuesta a un aumento de riesgo, incluyendo la práctica de la *vacunación*, una vez que la *zona de protección* haya sido aprobada por la OIE, el estatus libre del resto del país o de la *zona* no cambiará.

En el caso de solicitarse el estatus de *zona* libre de fiebre aftosa ~~en que se aplica la vacunación~~ para una nueva *zona* adyacente a otra que ya disponga de ese estatus, deberá establecerse si la nueva *zona* se fusionará con la *zona* adyacente para formar una *zona* ampliada. Si ambas *zonas* permanecen separadas, deberán documentarse detalladamente las medidas de control que se aplicarán para mantener el estatus de las *zonas* separadas, en particular, en lo relativo a la identificación y al control de desplazamientos de animales entre las *zonas* de mismo estatus, de acuerdo con el Capítulo 4.3.

Artículo 8.8.4.

Compartimento libre de fiebre aftosa en que no se aplica vacunación

Podrá establecerse un *compartimento* libre de fiebre aftosa en que no se aplica vacunación en un país o una *zona* libres de fiebre aftosa o en un país o una *zona* infectados. Para definir el *compartimento* se aplicarán los principios enunciados en los Capítulos 4.3. y 4.4. Los animales susceptibles del *compartimento* libre de fiebre aftosa deberán separarse de otros animales susceptibles mediante un plan sistema eficaz de gestión de bioseguridad.

Todo País Miembro que desee establecer un *compartimento* libre de fiebre aftosa en que no se aplica vacunación deberá:

- 1) haber demostrado celeridad y regularidad en la declaración de las *enfermedades* animales y si no está libre de ~~fiebre aftosa~~, contar con un *programa oficial de control* y un sistema de *vigilancia* acorde con lo contemplado en los Artículos 8.8.40. a 8.8.42. que permita conocer la prevalencia, la distribución y las características de la fiebre aftosa en el país o la *zona*;
- 2) declarar para el *compartimento* libre de fiebre aftosa que:
 - a) no se ha registrado ningún caso de fiebre aftosa durante los 12 últimos meses;
 - b) no se ha detectado ningún indicio de *infección* por el virus de la fiebre aftosa durante los 12 últimos meses;
 - c) la *vacunación* contra la fiebre aftosa está prohibida;
 - d) en el *compartimento* no ha habido ningún animal vacunado contra la fiebre aftosa en los 12 últimos meses;
 - e) los animales, el semen, los embriones y los productos de origen animal sólo se introducirán en el *compartimento* según lo contemplado en los artículos aplicables del presente capítulo;
 - f) pruebas documentadas demuestran que se lleva a cabo una *vigilancia* acorde con lo contemplado en los Artículos 8.8.40. a 8.8.42.;
 - g) se ha instaurado un sistema de *identificación* y *trazabilidad* de los animales de acuerdo con lo previsto en los Capítulos 4.1. y 4.2.;
- 3) describir detalladamente:
 - a) la *subpoblación* animal del *compartimento*;
 - b) el *plan de bioseguridad* para reducir los riesgos identificados por la *vigilancia* llevada a cabo de acuerdo con el apartado 1).

Anexo 30 (cont.)

El *compartimento* deberá ser aprobado por la *autoridad veterinaria*. La primera aprobación sólo podrá otorgarse cuando no se haya registrado caso alguno de fiebre aftosa en un radio de 10 kilómetros alrededor del *compartimento* durante los tres meses previos al establecimiento efectivo del *plan de bioseguridad*.

Artículo 8.8.4bis.

Compartimento libre de fiebre aftosa en que se aplica vacunación

Podrá establecerse un *compartimento* libre de fiebre aftosa en que se aplica la *vacunación* en un país o una *zona* libres en que se aplica la *vacunación* o en un país o una *zona* infectados. Para definir el *compartimento* se aplicarán los principios enunciados en los Capítulos 4.3. y 4.4. Los animales susceptibles del *compartimento* libre deberán separarse de otros animales susceptibles mediante un *plan eficaz de bioseguridad*.

Todo País Miembro que desee establecer un *compartimento* libre de fiebre aftosa en que se aplica la *vacunación* deberá:

- 1) haber demostrado celeridad y regularidad en la declaración de las *enfermedades* animales y si no está libre de fiebre aftosa, contar con un *programa oficial de control* y un sistema de *vigilancia* acorde con lo contemplado en los Artículos 8.8.40. a 8.8.42. que permita conocer la prevalencia, la distribución y las características de la fiebre aftosa en el país o la *zona*:
- 2) declarar para el *compartimento* libre de fiebre aftosa en que se aplica la *vacunación* que:
 - a) no se ha registrado ningún caso de fiebre aftosa durante los 12 últimos meses;
 - b) no se ha detectado ningún indicio de *infección* por el virus de la fiebre aftosa durante los 12 últimos meses;
 - c) se ha aplicado la *vacunación* sistemática y obligatoria utilizando una vacuna que cumple las normas descritas en el *Manual Terrestre*, incluyendo la adecuada selección de cepas vacunales. La cobertura de la *vacunación* y la inmunidad de la población son controladas atentamente;
 - d) los animales, el semen, los embriones y los productos de origen animal sólo se introducirán en el *compartimento* según lo contemplado en los artículos aplicables del presente capítulo;
 - e) pruebas documentadas demuestran que se lleva a cabo una *vigilancia* virológica acorde con lo contemplado en los Artículos 8.8.40. a 8.8.42., garantizando una detección precoz de la *infección* con un alto grado de fiabilidad;
 - f) se ha instaurado un sistema de *identificación* y *trazabilidad de los animales* de acuerdo con lo previsto en los Capítulos 4.1. y 4.2.;
- 3) describir detalladamente:
 - a) la *subpoblación* animal del *compartimento*;
 - b) el *plan de bioseguridad* para reducir los riesgos identificados por la *vigilancia* llevada a cabo de acuerdo con el apartado 1) y el plan de *vacunación*;
 - c) implementación de los apartados 2c), 2e) y 2f).

El *compartimento* deberá ser aprobado por la *autoridad veterinaria*. La aprobación sólo podrá otorgarse cuando no se haya registrado caso alguno de fiebre aftosa en un radio de 10 kilómetros alrededor del *compartimento* durante los tres meses previos al establecimiento efectivo del *plan de bioseguridad*.

Artículo 8.8.5.

País o zona infectados por el virus de la fiebre aftosa

A efectos del presente capítulo, un país o una *zona* infectados por el virus de la fiebre aftosa son aquellos que no reúnen las condiciones para poder ser calificados de país o *zona* libres de fiebre aftosa en que se aplica o no la *vacunación*

Artículo 8.8.6.

Establecimiento de una zona de contención en el interior de un país o una zona libres de fiebre aftosa

En caso de *brotos* limitados en un país o una zona **previamente** libres de fiebre aftosa en que se aplica o no la *vacunación* incluso dentro de una *zona de protección*, podrá establecerse una *zona de contención* única que agrupe todos los *brotos*, con el fin de reducir al mínimo el impacto en todo el país o la *zona*.

Para ello y para que el País Miembro saque pleno provecho de este proceso, la *autoridad veterinaria* deberá presentar a la OIE cuanto antes pruebas documentadas de que:

- 1) en cuanto se albergaron sospechas, se impuso una estricta prohibición de los desplazamientos en las *explotaciones* sospechosas y en el país o la *zona* se impuso el control de los desplazamientos de animales, y se instauraron controles eficaces del transporte de otras *mercancías* mencionadas en el presente capítulo;
- 2) cuando se confirmaron las sospechas, se impuso una prohibición adicional de los animales susceptibles en toda la *zona de contención* y se reforzó el control de los desplazamientos descritos en el apartado 1);
- 3) los límites definitivos de la *zona de contención* se establecieron tras una investigación epidemiológica (rastreo de orígenes y destinos) que demostró la existencia de vínculos epidemiológicos entre los *brotos* y reveló que su número y distribución geográfica eran limitados;
- 4) se ha investigado el origen probable del *brote*;
- 5) se ha aplicado el *sacrificio sanitario*, con o sin *vacunación* de emergencia;
- 6) no se han vuelto a detectar *casos* en la *zona de contención* durante, por lo menos, dos *periodos de incubación*, tal como se definen en el Artículo 8.8.1., después del *sacrificio sanitario* del último *caso* detectado;
- 7) las poblaciones de animales domésticos y *silvestres cautivos* susceptibles presentes en la *zona de contención* se han identificado claramente como pertenecientes a esa *zona*;
- 8) se ha instaurado una *vigilancia* en la *zona de contención* y en el resto del país o de la *zona* de conformidad con los Artículos 8.8.40. a 8.8.42.;
- 9) se han tomado medidas que impiden que el virus de la fiebre aftosa se propague al resto del país o de la *zona*, tomando en consideración las barreras físicas o geográficas existentes.

El estatus sanitario de las áreas libres de fiebre aftosa situadas fuera de la *zona de contención* se suspenderá mientras no se haya establecido una *zona de contención*; pero, una vez que la OIE haya reconocido que dicha *zona de contención* cumple lo dispuesto en los apartados 1) a 9) anteriores, podrá restituirse el estatus sin necesidad de tener en cuenta las disposiciones del Artículo 8.8.7. Deberá identificarse el origen de las *mercancías* de animales susceptibles destinadas al *comercio internacional*, es decir señalarse si el lugar de procedencia está situado dentro o fuera de la *zona de contención*.

En caso de una nueva aparición de *infección* por el virus de la fiebre aftosa en animales no vacunados o de la transmisión del virus de la fiebre aftosa en animales vacunados en la *zona de contención*, se retirará la aprobación de la *zona de contención* y se suspenderá el estatus de todo el país o *zona* libres de fiebre aftosa hasta que se cumplan los correspondientes requisitos del Artículo 8.8.7.

La restitución del estatus de *zona* libre ~~de fiebre aftosa~~ a la *zona de contención* deberá hacerse dentro de los 12 meses siguientes a su aprobación y según las disposiciones del Artículo 8.8.7.

Artículo 8.8.7.

Restitución del estatus de país o zona libres (véanse las figuras 1 y 2)

- 1) Cuando se registre un caso de fiebre aftosa en un país o una *zona* **previamente** libres de fiebre aftosa en que no se aplica la *vacunación*, se requerirá uno de los siguientes plazos de espera para la restitución del estatus libre de fiebre aftosa:

Anexo 30 (cont.)

- a) tres meses después de la eliminación del último animal sacrificado, si se recurre al *sacrificio sanitario* sin *vacunación* de emergencia y se ejerce una *vigilancia* acorde con lo contemplado en los Artículos 8.8.40. a 8.8.42., o
- b) tres meses después de la eliminación del último animal sacrificado o del *sacrificio* de todos los animales vacunados (de las dos cosas la más reciente), si se recurre al *sacrificio sanitario* y a la *vacunación* de emergencia y se ejerce una *vigilancia* acorde con lo contemplado en los Artículos 8.8.40. a 8.8.42., o
- c) seis meses después de la eliminación del último animal sacrificado o de la última *vacunación* (de las dos cosas la más reciente), si se recurre al *sacrificio sanitario* y a la *vacunación* de emergencia sin el *sacrificio* de todos los animales vacunados y se ejerce una *vigilancia* acorde con lo contemplado en los Artículos 8.8.40. a 8.8.42. Sin embargo, esto requiere un estudio serológico para la detección de anticuerpos contra proteínas no estructurales del virus de la fiebre aftosa con el fin de demostrar que no hay indicios de *infección* en el resto de la población vacunada. Este período puede reducirse a tres meses si un estudio serológico demuestra la eficacia de la vacunación y se lleva a cabo una vigilancia serológica de anticuerpos contra proteínas no estructurales en todos los rebaños vacunados mediante muestreo de todos los rumiantes vacunados y sus descendientes no vacunados y un número representativo de animales de otras especies.

Sólo previa aceptación por la OIE de las pruebas presentadas según lo dispuesto en el Artículo 1.6.6. podrán el país o la *zona* recuperar su estatus de ~~país o zona~~ libres de fiebre aftosa en que no se aplica la *vacunación*.

Los periodos de espera indicados en los apartados 1a) a 1c) no se verán afectados por la aplicación de una *vacunación* de emergencia oficial a colecciones zoológicas siempre que ésta se haya efectuado según las correspondientes disposiciones del Artículo 8.8.2.

Si no se recurre al *sacrificio sanitario* no se aplicarán los plazos de espera precitados y regirá el Artículo 8.8.2.

- 2) Cuando se registre un caso de fiebre aftosa en un país o una *zona* previamente libres de fiebre aftosa en que no se aplica la *vacunación*, se requerirá el siguiente plazo de espera para la restitución del estatus de país o *zona* libres de fiebre aftosa en que se aplica la *vacunación*: seis meses después de la eliminación del último animal sacrificado si se recurre al *sacrificio sanitario* y se ha aplicado una política de *vacunación* continua, siempre y cuando se ejerza una *vigilancia* acorde con lo contemplado en los Artículos 8.8.40. a 8.8.42. y los resultados de un estudio serológico para la detección de anticuerpos contra proteínas no estructurales del virus de la fiebre aftosa demuestren que no hay indicios de transmisión del virus.

Sólo previa aceptación por la OIE de las pruebas presentadas según lo dispuesto en el Artículo 1.6.6. podrán el país o la *zona* adquirir el estatus de ~~país o zona~~ libres de fiebre aftosa en que se aplica la *vacunación*.

Si no se recurre al sacrificio sanitario no se aplicarán los plazos de espera precitados y regirá el Artículo 8.8.3.

- 3) Cuando se registre un caso de infección por el virus de la fiebre aftosa en un país o una *zona* previamente libres de fiebre aftosa en que se aplica la *vacunación*, se requerirá uno de los siguientes plazos de espera para la restitución del estatus de país o *zona* libres de fiebre aftosa:
 - a) seis meses después de la eliminación del último animal sacrificado si se recurre al *sacrificio sanitario* y a la *vacunación* de emergencia y se ejerce una *vigilancia* acorde con lo contemplado en los Artículos 8.8.40. a 8.8.42., siempre y cuando los resultados de la *vigilancia* serológica para la detección de anticuerpos contra proteínas no estructurales del virus de la fiebre aftosa demuestren que no hay indicios de transmisión del virus, o
 - b) 12 meses después de la detección del último caso si no se recurre al *sacrificio sanitario* pero sí a la *vacunación* de emergencia y se ejerce una *vigilancia* acorde con lo contemplado en los Artículos 8.8.40. a 8.8.42., siempre y cuando los resultados de la *vigilancia* serológica para la detección de anticuerpos contra proteínas no estructurales del virus de la fiebre aftosa demuestren que no hay indicios de transmisión del virus.

Sólo previa aceptación por la OIE de las pruebas presentadas según lo dispuesto en el Artículo 1.6.6. podrán el país o la zona recuperar su estatus de libres.

Si no se recurre a la *vacunación* de emergencia no se aplicarán los plazos de espera precitados y regirá el Artículo 8.8.3.

~~Sólo previa aceptación por la OIE de las pruebas presentadas según lo dispuesto en el Artículo 1.6.6. podrán el país o la zona recuperar su estatus de país o zona libres de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación.~~

- 4) Cuando se registre un caso de **infección por el virus de la** fiebre aftosa en un *compartimento* libre de esta enfermedad, será de aplicación el Artículo 8.8.4. o el **Artículo 8.8.4bis.**
- 5) Los Países Miembros que deseen recuperar el estatus sanitario deberán solicitarlo sólo cuando se cumplan los requisitos para ello. Una vez establecida una *zona de contención*, las restricciones vigentes en ella se revocarán de acuerdo con los requisitos del presente artículo únicamente cuando se haya erradicado con éxito la fiebre aftosa ~~enfermedad~~ de dicha zona.

Los Países Miembros que no soliciten la restitución dentro de los 24 meses siguientes a la suspensión estarán sujetos a lo dispuesto en el Artículo 8.8.2., el Artículo 8.8.3. o el Artículo 8.8.4.

Artículo 8.8.8.

Traslado directo de animales susceptibles a la fiebre aftosa para su sacrificio, de una zona infectada a una zona libre de la enfermedad (en que se aplica o no la vacunación)

A fin de no poner en peligro el estatus sanitario de una *zona* libre, los animales susceptibles a la fiebre aftosa no saldrán de la *zona* infectada más que para ser sacrificados inmediatamente en el *matadero* más cercano si se reúnen las siguientes condiciones:

- 1) no se ha introducido en la *explotación* de origen ningún animal susceptible a la fiebre aftosa y ningún animal de la *explotación* de origen ha manifestado signos clínicos de fiebre aftosa durante, por lo menos, los 30 días anteriores al transporte;
- 2) los animales han permanecido en la *explotación* de origen durante, por lo menos, los tres meses anteriores al transporte;
- 3) no se ha observado la presencia de fiebre aftosa en un radio de 10 kilómetros alrededor de la *explotación* de origen durante, por lo menos, las cuatro semanas anteriores al transporte;
- 4) los animales se transportan directamente de la *explotación* de origen al *matadero*, bajo supervisión de la *autoridad veterinaria*, en un *vehículo* previamente lavado y desinfectado, y sin tener contacto con otros animales susceptibles a la fiebre aftosa;
- 5) el *matadero* no cuenta con la autorización para exportar *carnes frescas* mientras manipule la *carne* de animales de la *zona* infectada;
- 6) los *vehículos* y el *matadero* ~~deberán ser~~ son lavados y desinfectados a fondo inmediatamente después de ser utilizados.

Los animales deberán haberse sometido a las inspecciones *ante mortem* y *post mortem* 24 horas antes y después del sacrificio sin que se haya detectado la presencia de fiebre aftosa, y la *carne* procedente de ellos deberá ser tratada conforme a lo contemplado en el apartado 2) del Artículo 8.8.22. o del Artículo 8.8.23. Otros productos obtenidos de los animales o que hayan estado en contacto con ellos deberán ser sometidos a los tratamientos previstos en los Artículos 8.8.31. a 8.8.38. para destruir cualquier posible presencia de virus de la fiebre aftosa.

Artículo 8.8.9.

Traslado directo de animales susceptibles a la fiebre aftosa para su sacrificio, de una zona de contención a una zona libre de la enfermedad (en que se aplica o no la vacunación)

A fin de no poner en peligro el estatus sanitario de una *zona* libre, los animales susceptibles a la fiebre aftosa no saldrán de la *zona de contención* más que para ser sacrificados inmediatamente en el *matadero* más cercano si se reúnen las siguientes condiciones:

Anexo 30 (cont.)

- 1) la *zona de contención* se ha establecido oficialmente conforme a los requisitos del Artículo 8.8.6.;
- 2) los animales se transportan directamente de la *explotación* de origen al *matadero*, bajo supervisión de la *autoridad veterinaria*, en un *vehículo* previamente lavado y desinfectado, y sin tener contacto con otros animales susceptibles a la fiebre aftosa;
- 3) el *matadero* no cuenta con la autorización para exportar *carnes frescas* mientras manipule la *carne* de animales de la *zona de contención*;
- 4) los *vehículos* y el *matadero* deberán ser son lavados y desinfectados a fondo inmediatamente después de ser utilizados.

Los animales deberán haberse sometido a las inspecciones *ante mortem* y *post mortem* 24 horas antes y después del *sacrificio* sin que se haya detectado la presencia de fiebre aftosa, y la *carne* procedente de ellos deberá ser tratada conforme a lo contemplado en el apartado 2) del Artículo 8.8.22. o del Artículo 8.8.23. Otros productos obtenidos de los animales o que hayan estado en contacto con ellos deberán ser sometidos a los tratamientos previstos en los Artículos 8.8.31. a 8.8.38. para destruir cualquier posible presencia de virus de la fiebre aftosa.

Artículo 8.8.9bis.

Traslado directo de animales no vacunados contra la fiebre aftosa para su sacrificio, de una zona libre de la enfermedad en que se aplica o no la vacunación a una zona libre de la enfermedad en que no se aplica la vacunación

A fin de no poner en peligro el estatus sanitario de una *zona libre* en que no se practica la *vacunación*, los animales vacunados contra la fiebre aftosa no saldrán de la *zona libre* más que para ser sacrificados inmediatamente en el *matadero* más cercano si se reúnen las siguientes condiciones:

- 1) ningún animal en la explotación de origen ha manifestado signos clínicos de fiebre aftosa durante, por lo menos, los 30 días anteriores al transporte.
- 2) los animales han permanecido en el país o la zona de origen durante, por lo menos, los tres meses anteriores al transporte.
- 3) los animales se transportan en un vehículo directamente de la explotación de origen al matadero, bajo supervisión de la autoridad veterinaria.
- 4) si transitaron por una zona infectada, no se hallaron expuestos a fuente alguna de virus de la fiebre aftosa durante el transporte al lugar de carga.

Artículo 8.8.10.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países, o zonas o compartimentos libres de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación o de compartimentos libres de la enfermedad

Para los animales susceptibles a la fiebre aftosa

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que los animales:

- 1) no manifestaron ningún signo clínico de fiebre aftosa el día del embarque;
- 2) permanecieron desde su nacimiento o durante, por lo menos, los tres últimos meses en un país, ~~o una zona o un compartimiento~~ libres de fiebre aftosa en que no se aplica la *vacunación* o en un *compartimento* libre de la *enfermedad*;
- 3) si transitaron por una *zona infectada*, no se hallaron expuestos a fuente alguna de virus de la fiebre aftosa durante el transporte al *lugar de carga*;
- 4) si han sido vacunados previamente, cumplen con lo previsto en el apartado 4 del Artículo 8.8.11.

Artículo 8.8.11.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países, o zonas o compartimentos libres de fiebre aftosa en que se aplica la vacunaciónPara los rumiantes y cerdos domésticos

Las autoridades veterinarias deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que los animales:

- 1) no manifestaron ningún signo clínico de fiebre aftosa el día del embarque;
- 2) permanecieron desde su nacimiento o durante, por lo menos, los tres últimos meses en un país o una zona libres de fiebre aftosa en que se aplica la *vacunación*;
- 3) se no han sido vacunados dieron resultados negativos en pruebas virológicas y serológicas para la detección de la fiebre aftosa y;
- 4) se han sido vacunados dieron resultados negativos en pruebas virológicas y serológicas para detectar proteínas no estructurales del virus de la fiebre aftosa;
- 5) si transitaron por una zona infectada, no se hallaron expuestos a fuente alguna de virus de la fiebre aftosa durante el transporte al *lugar de carga*.

Artículo 8.8.11bis.**Recomendaciones para las importaciones procedentes de países, zonas o compartimentos libres en que se practica la vacunación**Para animales vacunados destinados a sacrificio

Las autoridades veterinarias de los países importadores deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite que:

- 1) ningún animal en la explotación de origen ha mostrado signos clínicos de fiebre aftosa durante, por lo menos, los 30 días anteriores al transporte;
- 2) los animales permanecieron en el país, la zona o el compartimento de origen desde su nacimiento o durante, por lo menos, los tres meses anteriores al transporte;
- 3) los animales se transportan directamente de la explotación de origen al matadero, en vehículos o buques sellados, bajo supervisión de la autoridad veterinaria;
- 4) si transitaron por una zona infectada, no se hallaron expuestos a fuente alguna de virus de la fiebre aftosa durante el transporte al lugar de carga.

Artículo 8.8.12.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas ~~infectados por~~ infectados por el virus de la fiebre aftosa en que se esté aplicando un programa oficial de control de la enfermedadPara los rumiantes y cerdos domésticos

Las autoridades veterinarias deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que:

- 1) los animales no manifestaron ningún signo clínico de fiebre aftosa el día del embarque;

Anexo 30 (cont.)

2) los cerdos no han sido alimentados con desperdicios, de conformidad con el Artículo 8.8.31bis.

32) antes del aislamiento, los animales permanecieron en su *explotación* de origen:

- a) durante 30 días o desde su nacimiento cuando tengan menos de 30 días, si en el país o la zona de exportación se aplica el *sacrificio sanitario* para controlar la fiebre aftosa, o
- b) durante tres meses o desde su nacimiento cuando tengan menos de tres meses, si en el país o la zona de exportación no se aplica el *sacrificio sanitario* para controlar la fiebre aftosa;

43) la explotación de origen está cubierta por el programa oficial de control y FMD no se observó la presencia de fiebre aftosa durante el período correspondiente del apartado 2a) y 2b);

54) los animales se aislaron en una *explotación* durante los 30 días anteriores al embarque, todos los animales aislados dieron resultados negativos en las pruebas virológicas y serológicas de diagnóstico para la detección del virus de la fiebre aftosa a las que se sometieron a partir de muestras tomadas al menos 28 días después de iniciarse el periodo de aislamiento, y ya sea no se observó la presencia de fiebre aftosa en un radio de 10 kilómetros alrededor de la *explotación* durante ese período o la *explotación* es una *estación de cuarentena*;

65) los animales no se hallaron expuestos a fuente alguna de virus de la fiebre aftosa durante su transporte de la *explotación* al *lugar de carga*.

Artículo 8.8.13.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas libres de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación o de compartimentos libres de la enfermedadPara el semen fresco de rumiantes y cerdos domésticos

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que:

- 1) los machos donantes:
 - a) no manifestaron ningún signo clínico de fiebre aftosa el día de la colecta del semen;
 - b) permanecieron durante, por lo menos, los tres meses anteriores a la colecta del semen en un país o una zona libres de fiebre aftosa en que no se aplica la *vacunación* o en un *compartimento* libre de la *enfermedad*;
 - c) permanecieron en un *centro de inseminación artificial* donde ninguno de los animales contaba con historial de *infección* por el virus de la fiebre aftosa;
- 2) el semen se colectó, trató y almacenó de acuerdo con los Capítulos 4.5. y 4.6.

Artículo 8.8.14.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas libres de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación o de compartimentos libres de la enfermedadPara el semen congelado de rumiantes y cerdos domésticos

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que:

- 1) los machos donantes:
 - a) no manifestaron ningún signo clínico de fiebre aftosa el día de la colecta del semen ni durante los 30 días posteriores a dicha colecta;
 - b) permanecieron durante, por lo menos, los tres meses anteriores a la colecta del semen en un país o una zona libres de fiebre aftosa en que no se aplica la *vacunación* o en un *compartimento* libre de la *enfermedad*;
- 2) el semen se colectó, trató y almacenó de acuerdo con los Capítulos 4.5. y 4.6.

Artículo 8.8.15.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas libres de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación

Para el semen congelado de rumiantes y cerdos domésticos

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que:

- 1) los machos donantes:
 - a) no manifestaron ningún signo clínico de fiebre aftosa el día de la colecta del semen ni durante los 30 días posteriores a dicha colecta;
 - b) permanecieron durante, por lo menos, los tres meses anteriores a la colecta del semen en un país o una zona libres de fiebre aftosa en que se aplica la *vacunación*;
 - c) o bien
 - i) se vacunaron dos veces por lo menos, y la última vacuna se les administró ~~menos~~ no más de seis meses ~~y más de un mes antes de la colecta del semen~~, salvo que se hubiese demostrado la inmunidad protectora durante más de seis meses, y no menos de un mes antes de la colecta del semen;
 - o
 - ii) dieron resultados negativos en las pruebas de detección de anticuerpos contra el virus de la fiebre aftosa a las que se sometieron más de 21 días después de la colecta del semen;
- 2) el semen:
 - a) se colectó, trató y almacenó de acuerdo con los Capítulos 4.5. y 4.6.;
 - b) se almacenó en el país de origen durante, por lo menos, el mes consecutivo a su colecta, y ningún animal presente en la *explotación* en la que permanecieron los ~~animales~~ machos donantes manifestó signos clínicos de fiebre aftosa durante ese período.

Artículo 8.8.16.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas infectados por el virus de la fiebre aftosa

Para el semen congelado de rumiantes y cerdos domésticos

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que:

- 1) los machos donantes:
 - a) no manifestaron ningún signo clínico de fiebre aftosa el día de la colecta del semen ni durante los 30 días posteriores a dicha colecta;
 - b) permanecieron en un *centro de inseminación artificial* en el que no se introdujo ningún animal durante los 30 días anteriores a la colecta del semen, y en un radio de 10 kilómetros en el que no se observó la presencia de fiebre aftosa ~~en un radio de 10 kilómetros alrededor de dicho centro~~ durante los 30 días anteriores y consecutivos a la colecta del semen;

Anexo 30 (cont.)

- c) o bien
 - i) se vacunaron dos veces por lo menos, y la última vacuna se les administró ~~menos~~ no más de seis meses ~~y más de un mes antes de la colecta del semen~~, salvo que se hubiese demostrado la inmunidad protectora durante más de seis meses, y no menos de un mes antes de la colecta del semen;
 - o
 - ii) dieron resultados negativos en las pruebas de detección de anticuerpos contra el virus de la fiebre aftosa a las que se sometieron más de 21 días después de la colecta del semen;
- 2) el semen:
 - a) se colectó, trató y almacenó de acuerdo con los Capítulos 4.5. y 4.6.;
 - b) dio resultado negativo en una prueba para la detección del virus de la fiebre aftosa a la que se sometió si el macho donante se había vacunado menos de 12 meses antes de la colecta del semen;
 - c) se almacenó en el país de origen durante, por lo menos, el mes consecutivo a su colecta y ningún animal presente en la *explotación* en la que permanecieron los machos donantes manifestó signos clínicos de fiebre aftosa durante ese período.

Artículo 8.8.17.

Recomendaciones para la importación de embriones de bovinos recolectados *in vivo*

Independientemente del estatus del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la fiebre aftosa, las *autoridades veterinarias* deberán permitir la importación o el tránsito por su territorio, sin restricción alguna en relación con la fiebre aftosa, de embriones de bovinos recolectados *in vivo*, siempre y cuando se presente un *certificado veterinario internacional* que acredite que los embriones se recolectaron, se manipularon y se almacenaron de acuerdo con las correspondientes disposiciones en los Capítulos 4.7. é y 4.9.

Artículo 8.8.18.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas libres de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación o de compartimentos libres de la enfermedadPara los embriones de bovinos obtenidos *in vitro*

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que:

- 1) las hembras donantes:
 - a) no manifestaron ningún signo clínico de fiebre aftosa en el momento de la recolección de los ovocitos;
 - b) permanecieron durante, por lo menos, los tres meses anteriores a la recolección de los ovocitos en un país o una *zona* libres de fiebre aftosa en que no se aplica la *vacunación* o en un *compartimento* libre de la *enfermedad*;
- 2) la fecundación se realizó con semen que reunía las condiciones descritas en los Artículos 8.8.13., 8.8.14., 8.8.15. ó 8.8.16., según el caso;
- 3) los ovocitos se recolectaron, y los embriones se manipularon y se almacenaron, de acuerdo con los Capítulos 4.8. ó 4.9., según el caso.

Artículo 8.8.19.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas libres de fiebre aftosa en que se aplica la vacunaciónPara los embriones de bovinos obtenidos *in vitro*

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que:

- 1) las hembras donantes:
 - a) no manifestaron ningún signo clínico de fiebre aftosa en el momento de la recolección de los ovocitos;
 - b) *permanecieron durante, por lo menos, los tres meses anteriores a la recolección de los ovocitos en un país o una zona* libres de fiebre aftosa en que se aplica la *vacunación*;
 - c) o bien
 - i) se vacunaron dos veces por lo menos, y la última vacuna se les administró ~~menos~~ no más de seis meses ~~y más de un mes antes de la colecta del semen~~, salvo que se hubiese demostrado la inmunidad protectora durante más de seis meses, y no menos de un mes antes de la colecta del semen;
 - o
 - ii) dieron resultados negativos en las pruebas de detección de anticuerpos contra el virus de la fiebre aftosa a las que se sometieron más de 21 días después de la recolección de los ovocitos;
- 2) la fecundación se realizó con semen que reunía las condiciones descritas en los Artículos 8.8.13., 8.8.14., 8.8.15. ó 8.8.16., según el caso;
- 3) los ovocitos se recolectaron, y los embriones se manipularon y se almacenaron, de acuerdo con los Capítulos 4.8. ó 4.9., según el caso.

Artículo 8.8.20.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas libres de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación o de compartimentos libres de la enfermedad

Para las carnes frescas o los productos cárnicos de animales susceptibles a la fiebre aftosa

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que toda la remesa de *carnes* procede de animales que:

- 1) permanecieron en un país o una *zona* libres de fiebre aftosa en que no se aplica la *vacunación* o en un *compartimento* libre de la *enfermedad*, o se importaron de conformidad con los Artículos 8.8.10., 8.8.11. ó 8.8.12., según el caso;
- 2) se sacrificaron en un *matadero* autorizado y dieron resultados satisfactorios en las inspecciones *ante mortem* y *post mortem* a las que se sometieron.

Artículo 8.8.21.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas libres de fiebre aftosa en que se aplica la vacunaciónPara las carnes frescas o los productos cárnicos de rumiantes y cerdos

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que toda la remesa de *carnes* procede de animales que:

Anexo 30 (cont.)

- 1) permanecieron en un país o una zona libres de fiebre aftosa en que se aplica la *vacunación*, o se importaron de conformidad con los Artículos 8.8.10., 8.8.11. ó 8.8.12., según el caso;
- 2) se sacrificaron en un *matadero* autorizado y dieron resultados satisfactorios en las inspecciones *ante mortem* y *post mortem* a las que se sometieron para descartar la presencia de fiebre aftosa;
- 3) en el caso de los rumiantes, se excluyó del embarque la cabeza, incluidos la faringe, la lengua y los nódulos linfáticos asociados.

Artículo 8.8.22.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas infectados por el virus de la fiebre aftosa en que se esté aplicando un programa oficial de control de la enfermedadPara las carnes frescas de bovinos y búfalos (*Bubalus bubalis*) (con exclusión de las patas, la cabeza y las vísceras)

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que toda la remesa de *carnes* procede:

- 1) de animales que:
 - a) permanecieron durante, por lo menos, los tres meses anteriores a su *sacrificio* en una *zona* del *país exportador* en la que los bovinos y los búfalos son vacunados periódicamente contra la fiebre aftosa y se aplica un *programa oficial de control de la enfermedad*;
 - b) se vacunaron dos veces por lo menos y la última vacuna se les administró no más de seis meses y no menos de un mes antes del *sacrificio*, salvo que se hubiese demostrado la inmunidad protectora durante más de seis meses;
 - c) permanecieron ~~en una explotación~~ los 30 últimos días en:
 - ≡ una estación de cuarentena; o en
 - ≡ una explotación, en un radio de 10 kilómetros en la que no se observó la presencia de fiebre aftosa durante ese período;
 - d) se transportaron directamente de la *explotación* de origen o *estación de cuarentena* al *matadero* autorizado, en un *vehículo* lavado y desinfectado antes de la *carga* de los bovinos y los búfalos, y sin tener contacto con otros animales sensibles a la fiebre aftosa que no reunían las condiciones requeridas para la exportación;
 - e) se sacrificaron en un *matadero* autorizado:
 - i) que está habilitado oficialmente para la exportación;
 - ii) en el que no se detectó la presencia de fiebre aftosa durante el período transcurrido entre la última *desinfección* que se llevó a cabo antes del *sacrificio* y la expedición de la *carne fresca* para la exportación;
 - f) dieron resultados satisfactorios en las inspecciones *ante mortem* y *post mortem* a las que se sometieron de conformidad con el Capítulo 6.2.; 24 horas antes y 24 horas después del *sacrificio* sin que se detectase la presencia de fiebre aftosa;

- 2) de canales deshuesadas:
- a) de las que se retiraron los principales nódulos linfáticos;
 - b) que se sometieron, antes de ser deshuesadas, a un proceso de maduración a una temperatura superior a +2 °C durante un período mínimo de 24 horas después del sacrificio, y en las que el pH de la carne, medido en el centro del músculo *longissimus dorsi* en cada mitad de canal, era inferior a 6,0.

Artículo 8.8.22bis.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas infectados por el virus de la fiebre aftosa en que se esté aplicando un programa oficial de control de la enfermedad

Para las carnes frescas de cerdos domésticos

Las autoridades veterinarias deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite que:

- 1) toda la remesa de carnes procede de animales que son conformes con lo dispuesto en los apartados 1 a 6 del Artículo 8.8.12.;
- 2) los animales se transportan directamente de la explotación de origen o estación de cuarentena al matadero autorizado, en un vehículo lavado y desinfectado antes de la carga de los cerdos, y sin tener contacto, ni durante el transporte ni en el matadero, con otros animales susceptibles a la fiebre aftosa que no reúnan las condiciones requeridas para la exportación;
- 3) los animales se sacrificaron en un matadero autorizado:
 - a) que está habilitado oficialmente para la exportación;
 - b) en el que ningún caso de fiebre aftosa se detectó durante el período transcurrido entre la última desinfección que se llevó a cabo antes del sacrificio y la expedición de la carne fresca para la exportación;
- 4) los animales dieron resultados satisfactorios en las inspecciones ante mortem y post mortem a las que se sometieron de conformidad con el Capítulo 6.2.;
- 5) las canales no fueron liberadas antes de 24 horas posteriores al sacrificio ni antes de que las autoridades veterinarias confirmen que la ausencia de aparición de fiebre aftosa en la explotación de origen.

Artículo 8.8.23.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas infectados por el virus de la fiebre aftosa

Para los productos cárnicos de animales susceptibles a la fiebre aftosa

Las autoridades veterinarias deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite que:

- 1) toda la remesa de productos cárnicos se preparó con carnes procedentes de animales que se sacrificaron en un matadero autorizado y dieron resultado satisfactorio en las inspecciones ante mortem y post mortem a las que se sometieron para descartar la presencia de fiebre aftosa;
- 2) los productos cárnicos se elaboraron de modo que se garantice la destrucción del virus de la fiebre aftosa de conformidad con uno de los procedimientos descritos en el Artículo 8.8.31.;
- 3) se tomaron las precauciones necesarias después de la elaboración de los productos cárnicos para impedir que estuvieran en contacto con cualquier fuente de virus de la fiebre aftosa.

Anexo 30 (cont.)

Artículo 8.8.24.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas libres de fiebre aftosa en que se aplica o no la vacunación o de compartimentos libres de la enfermedad

Para la leche y los productos lácteos destinados al consumo humano y para los productos de origen animal (derivados de animales susceptibles a la fiebre aftosa) destinados a la alimentación animal o al uso agrícola o industrial

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que los productos proceden de animales que permanecieron en un país, una *zona* o un *compartimento* libres de fiebre aftosa, o que se importaron de conformidad con los Artículos 8.8.10., 8.8.11. ó 8.8.12., según el caso.

Artículo 8.8.25.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas infectados por el virus de la fiebre aftosa en que se esté aplicando un programa oficial de control de la enfermedadPara la leche y los productos lácteos

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que:

- 1) los productos:
 - a) proceden de *explotaciones* que no estaban infectadas ni supuestamente infectadas por la fiebre aftosa en el momento de la recolección de la *leche*;
 - b) se sometieron a un tratamiento que garantice la destrucción del virus de la fiebre aftosa acorde con uno de los procedimientos descritos en los Artículos 8.8.35. y 8.8.36.;
- 2) se tomaron las precauciones necesarias después del tratamiento de los productos para impedir que estuvieran en contacto con cualquier fuente de virus de la fiebre aftosa.

Artículo 8.8.26.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas infectados por el virus de la fiebre aftosaPara las harinas de sangre y de carne de animales susceptibles a la fiebre aftosa

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que:

- 1) el procedimiento de fabricación de estos productos incluyó su calentamiento hasta alcanzar una temperatura interna de 70 °C como mínimo durante, por lo menos, 30 minutos;
- 2) se tomaron las precauciones necesarias después del tratamiento de los productos para impedir que estuvieran en contacto con cualquier fuente de virus de la fiebre aftosa.

Artículo 8.8.27.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas infectados por el virus de la fiebre aftosaPara la lana, el pelo, las crines y las cerdas, así como para los cueros y pieles brutos de animales susceptibles a la fiebre aftosa

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que:

- 1) los productos se sometieron a un tratamiento que garantice la destrucción del virus de la fiebre aftosa acorde con uno de los procedimientos descritos en los Artículos 8.8.32., 8.8.33. y 8.8.34.;
- 2) se tomaron las precauciones necesarias después de la recolección o del tratamiento de los productos para impedir que estuvieran en contacto con cualquier fuente de virus de la fiebre aftosa.

Las *autoridades veterinarias* podrán autorizar, sin restricción alguna, la importación o el tránsito por su territorio de cueros y pieles semielaborados (pieles apelambradas y adobadas, así como cueros semielaborados, es decir curtidos al cromo o encostrados, por ejemplo), siempre que dichos productos hayan sido sometidos a los tratamientos químicos y mecánicos comúnmente empleados en la industria de curtidos.

Artículo 8.8.28.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas infectados por el virus de la fiebre aftosa

Para la paja y el forraje

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que estas *mercancías*:

- 1) están libres de contaminación manifiesta por material de origen animal;
- 2) se sometieron a uno de los tratamientos siguientes, el cual, si se trata de pacas o fardos, se ha demostrado que penetra hasta el centro de los mismos:
 - a) a la acción del vapor de agua en un local cerrado, de modo que el centro de las pacas o fardos alcanzó una temperatura de 80 °C como mínimo durante, por lo menos, ~~diez~~ 10 minutos, o
 - b) a la acción de vapores de formol (gas formaldehído) producidos por su solución comercial a 35-40% en un local que se mantuvo cerrado durante, por lo menos, ocho horas y a una temperatura de 19 °C como mínimo;
- O
- 3) permanecieron en un almacén cuatro meses por lo menos antes de su exportación.

Artículo 8.8.29.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas libres de fiebre aftosa en que se aplica o no la vacunación

Para las pieles y los trofeos procedentes de fauna silvestre susceptible a la fiebre aftosa

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que los productos proceden de animales que se cazaron en el país o la *zona* libres de fiebre aftosa, o que se importaron de un país, una *zona* o un *compartimento* libres de fiebre aftosa.

Artículo 8.8.30.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas infectados por el virus de la fiebre aftosa

Para las pieles y los trofeos procedentes de fauna silvestre susceptible a la fiebre aftosa

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que los productos se elaboraron de modo que se garantice la destrucción del virus de la fiebre aftosa, de conformidad con uno de los procedimientos descritos en el Artículo 8.8.37.

Artículo 8.8.31.

Procedimientos para la inactivación del virus de la fiebre aftosa en la carne y los productos cárnicos

Para inactivar el virus de la fiebre aftosa presente en la *carne* y los *productos cárnicos*, se utilizará uno de los procedimientos siguientes:

Anexo 30 (cont.)1. Apertización (enlatado)

La *carne* y los *productos cárnicos* son sometidos, dentro de un recipiente hermético, a un tratamiento térmico con el que debe alcanzarse una temperatura interna mínima de 70 °C durante, por lo menos, 30 minutos, o a un tratamiento equivalente cuya capacidad de inactivar el virus de la fiebre aftosa esté demostrada.

2. Cocción profunda

La *carne*, previamente deshuesada y desgrasada, y los *productos cárnicos* son sometidos a un tratamiento térmico con el que se alcanza una temperatura interna de al menos 70 °C durante un mínimo de 30 minutos.

Tras la cocción, la *carne* y los *productos cárnicos* se embalan y manipulan de modo que se impida su exposición a cualquier fuente de virus de la fiebre aftosa.

3. Desecación previa salazón

Cuando el *rigor mortis* es total, la *carne* se deshuesa, se trata con sal de cocina (NaCl) y se seca por completo de modo que no se deteriore a temperatura ambiente.

El «secado por completo» se define como una relación humedad/proteína que no es superior a 2,25:1, y una actividad de agua (Aw) que no es superior a 0.85.

Artículo 8.8.31bis.**Procedimientos para la inactivación del virus de la fiebre aftosa en desperdicios**

Para inactivar el virus de la fiebre aftosa presente en desperdicios se utilizará uno de los procedimientos siguientes:

- 1) mantenimiento de los desperdicios a una temperatura de por lo menos 90°C durante por lo menos 60 minutos, agitándolos constantemente; o
- 2) mantenimiento de los desperdicios a una temperatura de por lo menos 121°C durante por lo menos diez minutos a una presión absoluta de 3 bar; o
- 3) tratamiento equivalente al utilizado para inactivar el virus de la fiebre aftosa.

Artículo 8.8.32.

Procedimientos para la inactivación del virus de la fiebre aftosa en lana y pelo

Para inactivar el virus de la fiebre aftosa presente en la lana y el pelo destinados a usos industriales se utilizará uno de los procedimientos siguientes:

- 1) para la lana, lavado industrial, que consiste en sumergir ~~la lana~~ en una serie de baños a base de agua, jabón e hidróxido de sodio (~~sosa~~ NaOH) o hidróxido de potasa (~~potasa~~ KOH);
- 2) depilación química con cal apagada (hidróxido de calcio) o sulfuro de sodio;
- 3) fumigación con formaldehído en un local herméticamente cerrado durante, por lo menos, 24 horas;
- 4) para la lana, lavado industrial, que consiste en sumergir ~~la lana~~ en un detergente hidrosoluble mantenido a 60-70°C de temperatura;
- 5) para la lana, almacenamiento ~~de la lana~~ a 4 °C durante cuatro meses, 18 °C durante cuatro semanas o a 37 °C durante ocho días.

Artículo 8.8.33.

Procedimientos para la inactivación del virus de la fiebre aftosa en crines y cerdas

Para inactivar el virus de la fiebre aftosa presente en las crines y cerdas destinadas a usos industriales se utilizará uno de los procedimientos siguientes:

- 1) ebullición durante, por lo menos, una hora; o
- 2) inmersión durante, por lo menos, 24 horas, en una solución acuosa de formaldehído al uno por ciento.

Artículo 8.8.34.

Procedimientos para la inactivación del virus de la fiebre aftosa en cueros y pieles brutos

Para inactivar el virus de la fiebre aftosa presente en los cueros y pieles brutos destinados a usos industriales se utilizará el procedimiento siguiente: tratamiento durante, por lo menos, 28 días con sal (NaCl) que contenga un 2% de carbonato de sodio (Na₂CO₃).

Artículo 8.8.35.

Procedimientos para la inactivación del virus de la fiebre aftosa en la leche y la nata destinadas al consumo humano

Para inactivar el virus de la fiebre aftosa presente en la *leche* y la nata destinadas al consumo humano se utilizará uno de los procedimientos siguientes:

- 1) un proceso que aplique una temperatura mínima de 132 °C durante, por lo menos, un segundo (ultra alta temperatura [UHT])¹² o
- 2) si el pH de la *leche* es inferior a 7, un proceso que aplique una temperatura mínima de 72 °C durante, por lo menos, 15 segundos (pasteurización rápida a alta temperatura [HTST])¹² o
- 3) si el pH de la *leche* es igual o superior a 7, pasteurización rápida a alta temperatura dos veces consecutivas.

Artículo 8.8.36.

Procedimientos para la inactivación del virus de la fiebre aftosa en la leche destinada a la alimentación animal

Para inactivar el virus de la fiebre aftosa presente en la *leche* destinada a la alimentación animal se utilizará uno de los procedimientos siguientes:

- 1) pasteurización rápida a alta temperatura dos veces consecutivas; o
- 2) pasteurización rápida a alta temperatura combinada con otro tratamiento físico (por ejemplo: mantenimiento de un pH de 6 durante, por lo menos, una hora, o calentamiento adicional a 72 °C como mínimo seguido de desecación; o
- 3) tratamiento UHT combinado con otro de los tratamientos físicos descritos en el apartado 2) anterior.

Artículo 8.8.37.

Procedimientos para la inactivación del virus de la fiebre aftosa en pieles y trofeos de fauna silvestre susceptible susceptible a la enfermedad

Para inactivar el virus de la fiebre aftosa presente en pieles y trofeos de fauna silvestre susceptible animales silvestres susceptibles a la fiebre aftosa antes de su tratamiento taxidérmico completo se utilizará uno de los procedimientos siguientes:

- 1) inmersión en agua hirviendo durante el tiempo necesario para la eliminación de todas las materias que no sean huesos, cuernos, cascos, pesuños, cornamenta y dientes; o
- 2) irradiación con una dosis de rayos gamma de 20 kiloGrey por lo menos, a temperatura ambiente (20 °C o más); o
- 3) remojo en una solución de carbonato sódico - Na₂CO₃ al 4% (p/v) y de pH igual o superior a 11,5, durante, por lo menos, 48 horas y agitando la solución; o
- 4) remojo en una solución de ácido fórmico (100 kg de sal [NaCl] y 12 kg de ácido fórmico por 1.000 litros de agua) y de pH inferior a 3,0, durante, por lo menos, 48 horas y agitando la solución; se pueden añadir humectantes y curtientes; o
- 5) en el caso de cueros frescos o verdes, tratamiento con sal (NaCl) que contenga un 2% de carbonato de sodio (Na₂CO₃) durante, por lo menos, 28 días.

Anexo 30 (cont.)

Artículo 8.8.38.

Procedimientos para la inactivación del virus de la fiebre aftosa en tripas de rumiantes y cerdos

Para inactivar el virus de la fiebre aftosa presente en las *tripas* de rumiantes y cerdos, se utilizará uno de los procedimientos siguientes: tratamiento durante, por lo menos, 30 días con sal seca (NaCl), con salmuera (NaCl, aw<0,80) o con sal seca completada con fosfato, que contenga 86,5% NaCl, 10,7% Na₂HPO₄ y 2,8% Na₃PO₄ (peso/peso/peso), ya sea seca o como salmuera (aw< 0,80), y conservación a una temperatura superior a 12 °C durante todo ese tiempo.

Artículo 8.8.39.

Programa oficial de control de la fiebre aftosa validado por la OIE

El objetivo general de un *programa oficial de control* de la fiebre aftosa validado por la OIE es que los países mejoren progresivamente su situación sanitaria y, en última instancia, alcancen el estatus sanitario libre ~~de la fiebre aftosa~~. El *programa oficial de control* deberá ser aplicable a todo el país aun y cuando ciertas medidas se destinen solo a determinadas *subpoblaciones*.

Los Países Miembros podrán solicitar voluntariamente la validación de su *programa oficial de control* de la fiebre aftosa cuando hayan aplicado medidas acordadas con el presente artículo.

Para que el *programa oficial de control* de la fiebre aftosa de un País Miembro sea validado por la OIE, el País Miembro deberá:

- 1) haber demostrado celeridad y regularidad en la declaración de las *enfermedades* animales, de acuerdo con los requisitos del Capítulo 1.1.;
- 2) presentar pruebas documentadas de la capacidad de los *Servicios Veterinarios* de controlar la fiebre aftosa; una forma de aportar dichas pruebas es a través del Proceso PVS;
- 3) suministrar un plan detallado del programa destinado a controlar y, en última instancia, erradicar la fiebre aftosa en el país o la *zona*, en el que se incluya:
 - a) el calendario;
 - b) los indicadores de rendimiento adoptados para evaluar la eficacia de las medidas de control aplicadas;
 - c) la documentación que indique que el *programa oficial de control* de la fiebre aftosa es aplicable en todo el país;
- 4) someter un expediente sobre la epidemiología de la fiebre aftosa en el país, en el que se describa:
 - a) la epidemiología general de la fiebre aftosa en el país, destacando los conocimientos y las lagunas actuales, así como los avances logrados en el control de la *enfermedad*;
 - b) las medidas aplicadas para prevenir la introducción de la *infección*, su rápida detección y la respuesta ante los *brotes* de fiebre aftosa con el fin de reducir su incidencia y eliminar la transmisión del virus de la fiebre aftosa en, por lo menos, una *zona* del país;
 - c) los principales sistemas de producción pecuaria vigentes y los modelos de desplazamientos de animales susceptibles a la fiebre aftosa y de sus productos derivados dentro del país y con destino a éste;
- 5) demostrar que ~~se ha instaurado la~~ *vigilancia* de la fiebre aftosa:
 - a) ~~se ha instaurado la~~ *vigilancia* de la fiebre aftosa, ~~teniendo en cuenta las disposiciones del~~ de conformidad con el Capítulo 1.4. y las del presente capítulo relativas a la *vigilancia*;
 - b) cuenta con ~~contando con~~ capacidades y procedimientos de diagnóstico, incluida la remisión regular de muestras a un *laboratorio* que lleve a cabo diagnósticos y la posterior caracterización de cepas;

- 6) si se practica la *vacunación* como parte del *programa oficial de control* de la fiebre aftosa, facilitar:
- a) pruebas (tales como copias de la legislación) de que la *vacunación* de las poblaciones seleccionadas es obligatoria;
 - b) información detallada sobre las campañas de *vacunación*, en particular, sobre:
 - i) las poblaciones diana de la *vacunación*;
 - ii) la supervisión de la cobertura de la *vacunación*, incluida la *vigilancia* serológica de la inmunidad de la población;
 - iii) la especificación técnica de las vacunas empleadas, incluida la compatibilidad con las cepas del virus de la fiebre aftosa en circulación, y la descripción de los procedimientos en vigor de autorización de las vacunas;
 - iv) el calendario propuesto para la transición al uso de vacunas que respeten plenamente las normas y los métodos descritos en el *Manual Terrestre*;
- 7) presentar un plan de preparación y respuesta en caso de emergencia, aplicable en caso de *brotes*.

Sólo previa aceptación por la OIE de las pruebas presentadas según lo dispuesto en el Artículo 1.6.11. podrá incluirse el *programa oficial de control* de la fiebre aftosa del País Miembro en la lista de programas validados por la OIE. Para permanecer en la lista, será preciso aportar una actualización anual del progreso del *programa oficial de control* de la fiebre aftosa e información sobre cualquier cambio significativo que incide en alguno de los apartados citados anteriormente. Los cambios de la situación epidemiológica u otros episodios relevantes deberán notificarse a la OIE de acuerdo con los requisitos del Capítulo 1.1.

La OIE podrá retirar la validación del *programa oficial de control* de la fiebre aftosa si existen pruebas de que:

- se han incumplido el calendario o los indicadores de rendimiento del programa, o
- existen problemas significativos en relación con la actuación de los *Servicios Veterinarios*, o
- se ha incrementado la incidencia **o se ha extendido la distribución** de la fiebre aftosa de forma que ésta no puede controlarse mediante el programa.

Artículo 8.8.40.

Principios generales de vigilancia

En los Artículos 8.8.40. a 8.8.42. se definen, de conformidad con las disposiciones del Capítulo 1.4., los principios y pautas para la *vigilancia* de la fiebre aftosa en los Países Miembros de la OIE que solicitan establecer, mantener o recuperar el estatus sanitario libre de fiebre aftosa en el país, *zona* o *compartimento* o que solicitan la validación por la OIE de su *programa oficial de control* de la fiebre aftosa, acorde con lo contemplado en el Artículo 8.8.39. La *vigilancia* destinada a identificar la *enfermedad* y la *infección por* o la transmisión del virus de la fiebre aftosa deberá abarcar las especies de animales domésticos y, en su caso, de *fauna silvestre* como se indica en el apartado 2) del Artículo 8.8.1.

1. Detección precoz

Un sistema de *vigilancia* acorde con lo previsto en el Capítulo 1.4. deberá funcionar bajo la responsabilidad de la *autoridad veterinaria* y proporcionar un sistema de alerta precoz para notificar casos sospechosos a través de toda la cadena de producción, comercialización y transformación. Deberá haberse establecido un procedimiento para tomar y transportar rápidamente muestras a un *laboratorio* para el diagnóstico de la fiebre aftosa, lo que requiere que los kits de muestreo, así como cualquier otro tipo de material, estén siempre a la disposición de los encargados de la *vigilancia* de la *enfermedad*. El personal encargado de la *vigilancia* deberá poder solicitar ayuda a un equipo especializado en el diagnóstico y el control de la fiebre aftosa.

Anexo 30 (cont.)2. Demostración de la ausencia de fiebre aftosa

El impacto y la epidemiología de la fiebre aftosa varían mucho según las regiones del mundo y, por consiguiente, es inapropiado proponer recomendaciones específicas para todas las situaciones. Las estrategias de *vigilancia* empleadas para demostrar la ausencia de fiebre aftosa en el país, *zona* o *compartimento*, con un grado aceptable de fiabilidad deberán adaptarse a cada situación local. Por ejemplo, si se quiere demostrar que un país o una *zona* están libres de fiebre aftosa después de un *brote* causado por una cepa del virus adaptada a los porcinos, se procederá de distinta manera que si se trata de un país o una *zona* donde los búfalos africanos (*Syncerus caffer*) son un reservorio posible de la *infección*.

La *vigilancia* de la fiebre aftosa adoptará la forma de un programa permanente. Los programas de *vigilancia* destinados a demostrar que no hay indicios de *infección* y de transmisión del virus de la fiebre aftosa deberán prepararse y aplicarse con prudencia con el fin de evitar resultados insuficientes para ser aceptados por la OIE o los socios comerciales, o excesivamente costosos y complicados desde el punto de vista logístico.

La estrategia y el diseño del programa de *vigilancia* dependerán de la situación epidemiológica histórica y de la utilización o no de la *vacunación*.

Un País Miembro que desee justificar que es un país libre de fiebre aftosa en que no se aplica la *vacunación* deberá demostrar que no hay indicios de *infección* por el virus de la *enfermedad*.

Un País Miembro que desee justificar que es un país libre de fiebre aftosa en que se aplica la *vacunación* deberá demostrar que no se ha transmitido el virus de la fiebre aftosa en ninguna de las poblaciones susceptibles. En las poblaciones vacunadas, los estudios serológicos para demostrar que no hay indicios de transmisión del virus de la fiebre aftosa deberán centrarse en los animales menos propensos a presentar anticuerpos derivados de la vacuna contra proteínas no estructurales, tales como animales jóvenes vacunados un número reducido de veces o animales sin vacunar. En cualquier *subpoblación* no vacunada, la *vigilancia* deberá demostrar que no hay indicios de *infección* por el virus de la fiebre aftosa.

Las estrategias de *vigilancia* empleadas para establecer y mantener un *compartimento* deberán identificar la prevalencia, distribución y características de la fiebre aftosa fuera del *compartimento*.

3. Programa oficial de control de la fiebre aftosa validado por la OIE

Las estrategias de *vigilancia* empleadas en respaldo de un *programa oficial de control* validado por la OIE deberán aportar pruebas de la efectividad de toda *vacunación* utilizada y de la capacidad de detectar rápidamente todos los *brotes* de fiebre aftosa.

Por consiguiente, los Países Miembros tienen suficiente margen de maniobra en la preparación e implementación de la *vigilancia* para demostrar que todo su territorio o una parte del mismo están libres de *infección por* y de transmisión del virus de la fiebre aftosa, y comprender la epidemiología de la *enfermedad* como parte del *programa oficial de control*.

Incumbe al País Miembro presentar a la OIE, en apoyo de su solicitud, un expediente en el que no sólo exponga la epidemiología de la fiebre aftosa en la región considerada, sino también demuestre cómo se identifican y controlan todos los factores de riesgo, incluido el papel de la *fauna silvestre*, si corresponde. Dicha demostración incluirá el suministro de datos científicos que la corroboren.

4. Estrategias de vigilancia

La estrategia empleada para establecer la prevalencia de la *infección* por el virus de la fiebre aftosa o justificar el estar libre de *infección por* o transmisión podrá basarse en una investigación clínica o en un muestreo aleatorio o específico con un nivel de confianza aceptable desde el punto de vista estadístico, tal y como se describe en los Artículos 1.4.4. y 1.4.5. Si se identifica la probabilidad de presencia de la *infección* en determinados lugares o especies, el muestreo específico podrá ser apropiado. Resultará indicado concentrar la investigación clínica en las especies que tengan mayores probabilidades de manifestar signos clínicos (es decir, bovinos y porcinos). El País Miembro deberá justificar que la estrategia de *vigilancia* elegida y la frecuencia del muestreo son adecuadas para detectar la presencia de *infección por* o de transmisión del virus de la fiebre aftosa acorde con lo previsto en el Capítulo 1.4. y de la situación epidemiológica.

La elaboración de una estrategia de muestreo deberá integrar la prevalencia apropiada desde el punto de vista epidemiológico. El tamaño de la muestra seleccionada para las pruebas tendrá que ser el adecuado para detectar la *infección* o la transmisión del virus, si cualquiera de ambas estuviese presente en un porcentaje mínimo determinado previamente. El tamaño de la muestra y la prevalencia estimada determinarán el nivel de confianza en el resultado del estudio. El País Miembro deberá justificar su elección de niveles de prevalencia y confianza en función de los objetivos de la *vigilancia* y de la situación epidemiológica predominante o histórica acorde con lo contemplado en el Capítulo 1.4.

5. Seguimiento de los casos sospechosos e interpretación de los resultados

Un sistema de *vigilancia* eficaz identificará *casos* sospechosos que requerirán un seguimiento y una investigación inmediatos para confirmar o descartar que la causa de la sospecha es el virus de la fiebre aftosa. Se deberán tomar muestras y someterlas a pruebas de diagnóstico, a menos que el caso sospechoso se pueda confirmar o descartar mediante investigaciones epidemiológicas y clínicas. Asimismo, la información detallada sobre el número de *casos* sospechosos y sobre cómo se investigaron y se resolvieron deberá estar documentada. Esta información comprenderá los resultados de las pruebas de diagnóstico, así como las medidas de control a las que se sometieron los animales afectados durante la investigación.

Tanto la sensibilidad como la especificidad de las pruebas de diagnóstico que se empleen, incluidas las pruebas de confirmación, constituyen factores clave para el diseño de la muestra, la determinación de su tamaño y la interpretación de los resultados obtenidos. Lo ideal sería que la sensibilidad y la especificidad de las pruebas empleadas se validasen para el historial de *vacunación* o de *infección* y para la clase de producción de animales que componen la población objeto del estudio.

El sistema de *vigilancia* deberá anticipar la obtención de reacciones falsas positivas. Si se conocen las características del sistema de pruebas, se podrá calcular de antemano la proporción de resultados falsos positivos probables. Se deberá disponer de un procedimiento eficaz de seguimiento de los animales positivos para poder determinar con un alto grado de fiabilidad, si indican o no la presencia de la *infección* o transmisión del virus. Este procedimiento incluirá pruebas suplementarias e investigaciones de seguimiento para obtener material de diagnóstico de la *unidad epidemiológica* original y de *rebaños* que puedan tener vínculos epidemiológicos con dicha unidad.

Los resultados del *laboratorio* se examinarán en el contexto de la situación epidemiológica. Otros datos que se necesitan para completar el estudio y evaluar la posibilidad de transmisión del virus incluyen, pero no se limitan a:

- caracterización de los sistemas de producción existentes;
- resultados de la *vigilancia* clínica de los *casos* sospechosos y sus cohortes;
- descripción del número de vacunas administradas en el área que se evalúa y de su protocolo;
- *bioseguridad* e historial de las *explotaciones* con reactores;
- identificación y trazabilidad de los animales y control de sus desplazamientos;
- otros parámetros importantes en la región para la transmisión del virus de la fiebre aftosa.

6. Demostración de la inmunidad de la población

Tras la *vacunación* habitual deberán aportarse pruebas para demostrar la eficacia de tal programa, como una adecuada cobertura de la *vacunación* y la inmunidad de la población. Esto puede reducir la dependencia de estudios posteriores a la *vacunación* para detectar *infección* y transmisión residuales.

Al elaborar estudios serológicos para estimar la inmunidad de la población, la recogida de muestras de sangre deberá desglosarse por edades para tener en cuenta el número de vacunas que se ha administrado a los animales. El intervalo entre la última *vacunación* y el muestreo dependerá de la finalidad prevista: un muestreo realizado uno o dos meses después de la *vacunación* proporciona información sobre la eficacia del programa de *vacunación*, mientras que el efectuado antes o en el momento de la revacunación aporta datos sobre la duración de la inmunidad. Cuando se utilicen vacunas multivalentes, han de llevarse a cabo pruebas para determinar el nivel de anticuerpos, si no para cada antígeno que compone la vacuna, al menos para cada serotipo. El valor de corte de la prueba para determinar un nivel aceptable de anticuerpos se determinará según los niveles de protección observados en los resultados de la prueba de desafío con la vacuna para el antígeno en cuestión. Si se ha caracterizado la amenaza de virus en circulación como resultado de un virus de campo con propiedades antigénicas significativamente distintas de las del virus de la vacuna, esto deberá tenerse en cuenta al interpretar el efecto protector de la inmunidad de la población. Se mencionarán las cifras de la inmunidad de la población con respecto al total de animales susceptibles de una determinada *subpoblación* y al subconjunto de animales vacunados.

Anexo 30 (cont.)

Todo el proceso de investigación se documentará en el programa de *vigilancia*.

Todas las informaciones epidemiológicas deberán justificarse y los resultados figurar en el informe final.

Artículo 8.8.41.

Métodos de vigilancia1. Vigilancia clínica

Los ganaderos y trabajadores en contacto cotidiano con los animales, así como los *veterinarios*, *paraprofesionales de veterinaria* y quienes efectúan los diagnósticos, deberán señalar rápidamente cualquier sospecha de fiebre aftosa. Los Servicios Veterinarios ~~La autoridad veterinaria~~ implementarán programas de sensibilización entre ellos.

La *vigilancia* clínica requiere un examen físico de los animales susceptibles. Aunque se haga énfasis en el valor diagnóstico de los muestreos serológicos masivos, la *vigilancia* basada en los exámenes clínicos puede proveer un alto nivel de confianza en la detección de la *enfermedad* si un número suficiente de animales clínicamente susceptibles se examina con una frecuencia apropiada y las investigaciones se registran y cuantifican.

El examen clínico y las pruebas de diagnóstico se harán para resolver los *casos* sospechosos. Las pruebas de diagnóstico podrán confirmar una sospecha clínica, mientras que la *vigilancia* clínica contribuirá a confirmar resultados positivos de las pruebas de *laboratorio*. La *vigilancia* clínica puede resultar insuficiente en especies de animales domésticos y *fauna silvestre* que no suelen manifestar signos clínicos o en los sistemas de producción que no permiten observaciones suficientes. En estas situaciones, se deberá emplear la *vigilancia* serológica. Puede utilizarse la caza, la captura y métodos de muestreo y observación no invasivos para obtener información y muestras de diagnóstico de especies de *fauna silvestre*.

2. Vigilancia virológica

La definición de las características moleculares, antigénicas y otras características biológicas del virus causante, así como la determinación de su origen, depende en gran medida de que la *vigilancia* clínica proporcione muestras. Las cepas aisladas del virus de la fiebre aftosa deberán enviarse regularmente a un Laboratorio de Referencia de la OIE.

La *vigilancia* virológica busca:

- a) confirmar las sospechas clínicas,
- b) hacer el seguimiento de los resultados serológicos positivos,
- c) caracterizar las cepas aisladas para estudios epidemiológicos y comparación de cepas vacunales,
- d) controlar las poblaciones con riesgo de presencia y transmisión del virus.

3. Vigilancia serológica

La *vigilancia* serológica tiene por objeto la detección de anticuerpos debidos a la *infección* o la *vacunación* empleando pruebas contra proteínas no estructurales o contra proteínas estructurales.

La *vigilancia* serológica puede utilizarse para:

- a) estimar la prevalencia o justificar el estar libre de *infección* o de transmisión del virus de la fiebre aftosa;
- b) hacer el seguimiento de la inmunidad de la población.

Para la *vigilancia* de la fiebre aftosa, se podrá utilizar suero recolectado para otros propósitos, siempre y cuando se respeten los principios del estudio serológico que se describen en este capítulo.

Los resultados de los estudios serológicos, tanto aleatorios como específicos, son importantes para aportar pruebas fidedignas de la situación de la fiebre aftosa en un país, *zona* o *compartimento*. Por consiguiente, es esencial documentar íntegramente el estudio.

Artículo 8.8.42.

Utilización e interpretación de las pruebas serológicas (véase la Figura 3)

Se deberá considerar la selección e interpretación de las pruebas serológicas en el contexto de la situación epidemiológica. Deberán conocerse los protocolos, reactivos, características de rendimiento y validación de todas las pruebas utilizadas. Cuando se recurra a una combinación de pruebas, también se deberán conocer todas las características de rendimiento del sistema de pruebas.

Los animales infectados por el virus de la fiebre aftosa producen anticuerpos contra las proteínas estructurales y no estructurales del virus. Los animales vacunados producen anticuerpos, principal o completamente, contra las proteínas estructurales del virus dependiendo de la pureza de la vacuna. Las pruebas para la detección de proteínas estructurales son específicas para el serotipo y, para obtener una sensibilidad óptima, deberá seleccionarse un antígeno o virus estrechamente relacionado con la cepa de campo esperada. En poblaciones no vacunadas, las pruebas contra las proteínas estructurales pueden emplearse para tamizar sueros con el fin de demostrar la *infección* por el virus de la fiebre aftosa o su transmisión o detectar la introducción de animales vacunados. En poblaciones vacunadas, las pruebas contra las proteínas estructurales pueden emplearse para controlar la respuesta serológica a la *vacunación*.

Las pruebas contra las proteínas no estructurales pueden emplearse para tamizar sueros como evidencia de la *infección* por todos los serotipos del virus de la fiebre aftosa o su transmisión, independientemente de la situación de la *vacunación* de los animales a condición de que las vacunas cumplan con las normas del *Manual Terrestre* en lo que a pureza se refiere. Pese a que los animales vacunados que sean infectados ulteriormente por el virus de la fiebre aftosa desarrollarán anticuerpos contra las proteínas no estructurales, el nivel podrá ser inferior al que se observe en los animales infectados y no vacunados. Para garantizar que todos los animales que han tenido contacto con el virus de la fiebre aftosa hayan seroconvertido, se recomienda que en cada área de *vacunación* se tomen muestras para las pruebas de detección de los anticuerpos contra las proteínas no estructurales no antes de 30 días tras el último caso y de ninguna manera antes de 30 días después de la última *vacunación*.

Los resultados positivos de las pruebas contra los anticuerpos del virus de la fiebre aftosa pueden tener cuatro causas posibles:

- *infección* por el virus de la fiebre aftosa;
- *vacunación* contra el virus de la fiebre aftosa;
- presencia de anticuerpos maternos (en los bovinos, en general, se encuentran solamente hasta los seis meses de edad, aunque en algunos individuos y en otras especies se pueden detectar anticuerpos maternos durante bastante más tiempo);
- reactividad no específica del suero en las pruebas utilizadas.

1. Procedimiento en caso de resultados positivos

Deberá tenerse en cuenta la proporción y el grado de seropositividad de los animales reactivos seropositivos al decidir si los resultados de laboratorio se confirman como positivos o si se requieren más investigaciones y pruebas.

Cuando se sospeche la existencia de falsos positivos en los resultados, los reactivos seropositivos deberán volver a pasar una prueba en el *laboratorio* usando pruebas repetidas y confirmatorias. Las pruebas empleadas para confirmación deberán tener una alta especificidad de diagnóstico para así minimizar los falsos positivos en los resultados. La sensibilidad diagnóstica de la prueba confirmatoria deberá estar muy cerca de la de la prueba de tamizaje.

Todos los *rebaños* con al menos un reactor confirmado por *laboratorio* deberán ser investigados. La investigación deberá examinar todos los indicios, que pueden incluir los resultados de ~~las pruebas virológicas~~ y de cualquier prueba serológica posterior ~~que puedan empleados para~~ confirmar o invalidar la hipótesis según la cual los resultados positivos obtenidos en las pruebas serológicas empleadas en el estudio inicial se deben a la transmisión del virus de la fiebre aftosa, ~~así como de pruebas virológicas~~. Igualmente, se deberá documentar la situación para cada *rebaño* positivo y continuar, de forma simultánea, la investigación epidemiológica.

Se deberá investigar la concentración de resultados seropositivos en *rebaños* o en una región puesto que puede reflejar una serie de eventos, tales como la demografía de la población muestreada, la exposición a la vacuna o la presencia de *infección* o transmisión. Dado que esta concentración puede ser signo de *infección* o transmisión, el estudio deberá ampliarse a la investigación de todos los factores.

La serología pareada puede resultar útil para identificar la transmisión del virus de la fiebre aftosa mediante la demostración de un incremento del número de animales seropositivos o un aumento de los títulos de anticuerpos observados en el segundo muestreo.

Anexo 30 (cont.)

La investigación deberá incluir los animales seropositivos, los animales susceptibles de la misma *unidad epidemiológica* y los animales susceptibles que han estado en contacto o estén relacionados epidemiológicamente con los animales positivos. Los animales muestreados estarán identificados y permanecerán en la *explotación* a la espera de los resultados ~~y estarán claramente identificados~~, serán accesibles y no deberán vacunarse durante las investigaciones, a fin de volver a tomarse muestras tras un periodo adecuado de tiempo. Tras el examen clínico, se deberá tomar una segunda muestra de los animales examinados en el estudio inicial, particularmente de aquellos en contacto directo con los reactores, transcurrido un tiempo adecuado. Si los animales no se han identificado individualmente, se deberá llevar a cabo un nuevo estudio serológico en las *explotaciones* después de un tiempo adecuado, repitiendo la aplicación del diseño de estudio inicial. La magnitud y prevalencia de la reactividad de los anticuerpos observada no deberá diferir en términos estadísticos de manera significativa de la muestra primaria si el virus de la fiebre aftosa no está circulando.

En algunas circunstancias, se pueden utilizar animales centinelas no vacunados, que pueden ser animales jóvenes de madres no vacunadas o animales en los que la inmunidad materna conferida haya pasado. Preferentemente, deben pertenecer a la misma especie de las unidades de muestreo positivas. Si están presentes otros animales susceptibles, y no vacunados, los mismos pueden actuar como centinelas para brindar resultados serológicos adicionales. Los centinelas deberán mantenerse en estrecho contacto con los animales de la *unidad epidemiológica* investigada durante al menos dos *periodos de incubación*, y si no hay transmisión del virus de la fiebre aftosa, permanecerán y, si el virus de la fiebre aftosa no está circulando, permanecer negativos serológicamente.

2. Seguimiento de los resultados de campo y de laboratorio

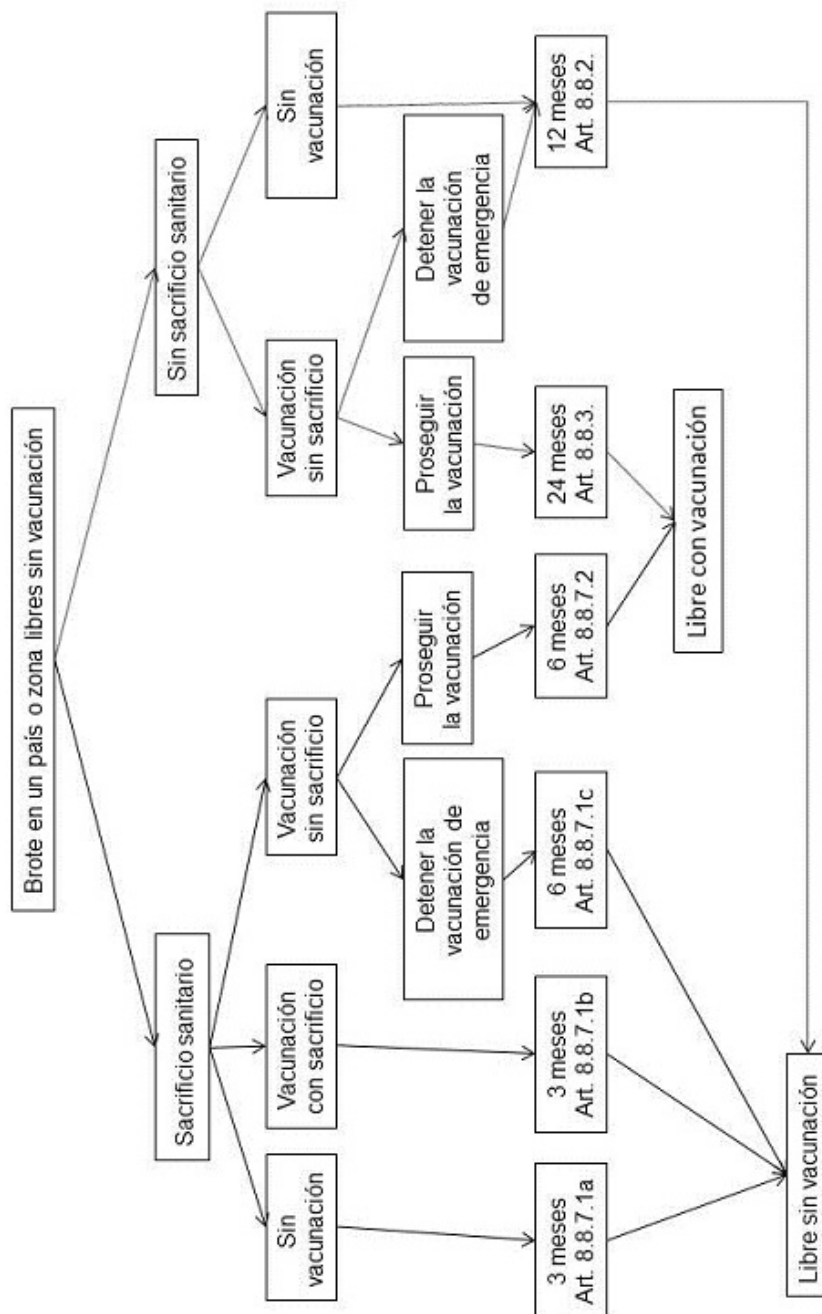
Si se ha demostrado la transmisión, se declarará un *brote*.

Resulta difícil determinar la importancia de un pequeño número de animales seropositivos en ausencia de transmisión real del virus de la fiebre aftosa. Estos resultados pueden indicar una *infección* pasada seguida de recuperación o del desarrollo de un estado portador, en los ruminantes, o debido a que no hay reacciones serológicas específicas. La *vacunación* repetida con vacunas que no cumplen los requisitos de pureza, puede inducir anticuerpos contra proteínas no estructurales. Sin embargo, el uso de tales vacunas no está permitido en países o *zonas* que solicitan un estatus sanitario oficial. En ausencia de indicios de *infección por* y transmisión del virus de la fiebre aftosa, tales resultados no justifican la declaración de un nuevo *brote* y las investigaciones de seguimiento pueden considerarse completas.

Sin embargo, si el número de animales seropositivos es superior al número de resultados falsos positivos esperados dada la especificidad de las pruebas de diagnóstico empleadas, se deberá investigar más a los animales susceptibles que hayan estado en contacto o estén relacionados epidemiológicamente con los animales reactores.

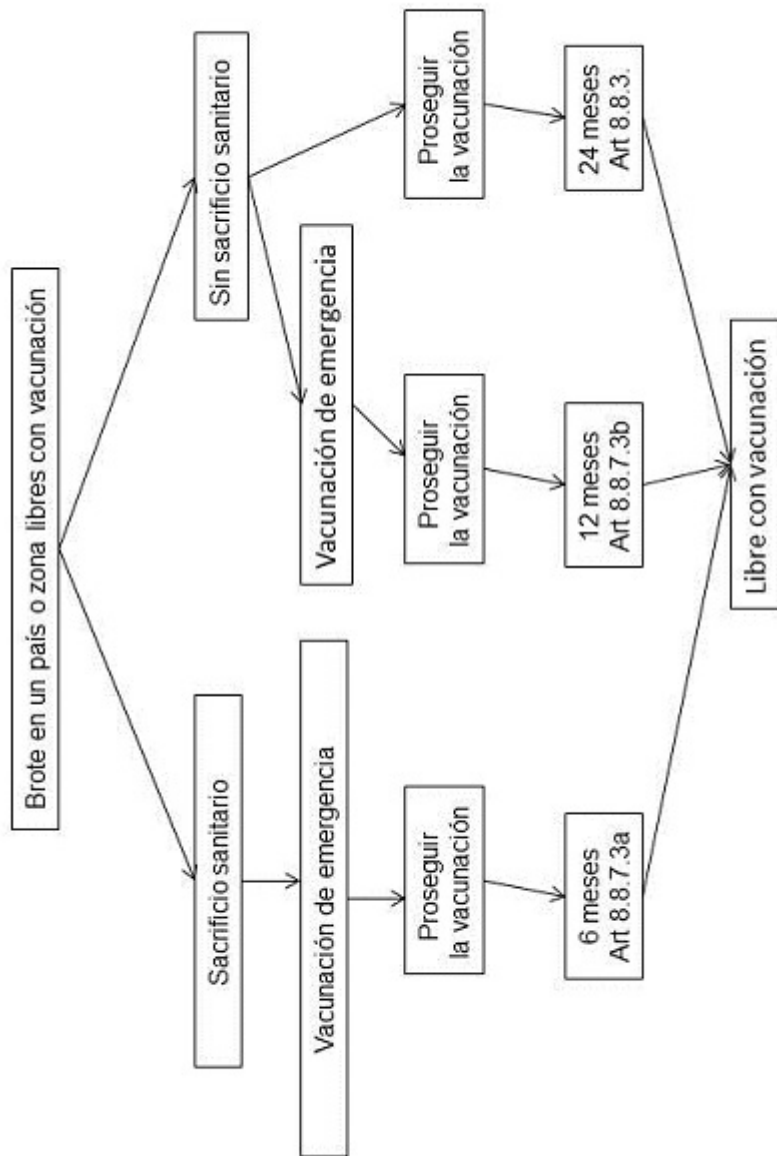
Abreviaturas y acrónimos:	
ELISA	Prueba inmunoenzimática
VNT	Prueba de neutralización del virus
NSP	Proteínas no estructurales del virus de la fiebre aftosa
3ABC	Prueba para la detección de anticuerpos contra PNE
SP	Proteínas estructurales del virus de la fiebre aftosa

Fig. 1. Representación esquemática de los plazos mínimos de espera y los procedimientos para la restitución del estatus libre de fiebre aftosa tras un brote en un país o una zona previamente libres de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación



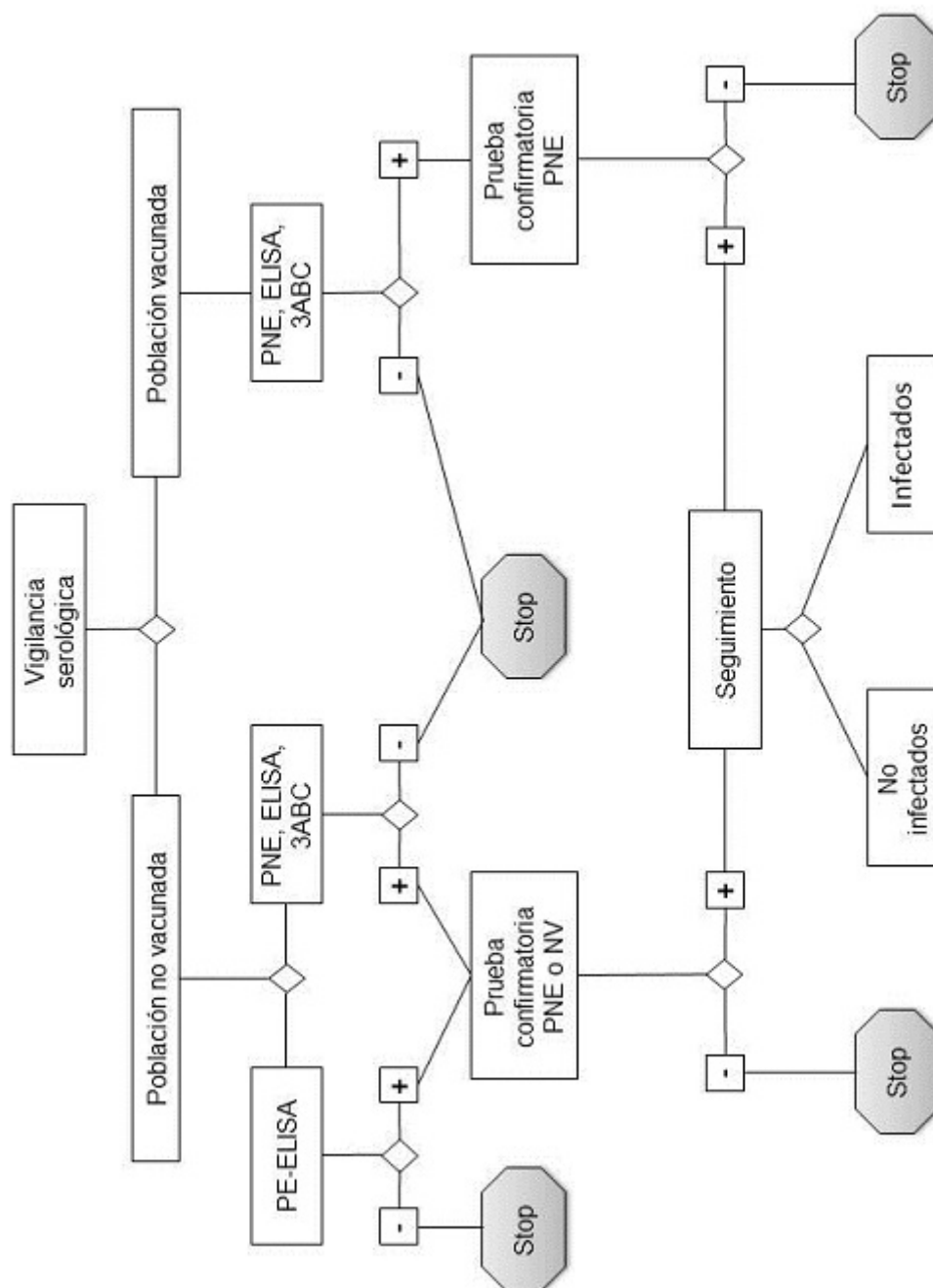
Los periodos de espera son periodos mínimos según los resultados de la vigilancia especificada en los respectivos artículos. Si existen múltiples periodos de espera debido a las diferentes medidas de control, aplica el de mayor duración.

Fig. 2. Representación esquemática de los plazos mínimos de espera y los procedimientos para la restitución del estatus libre de fiebre aftosa tras un brote en un país o una zona previamente libres de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación



Los periodos de espera son periodos mínimos según los resultados de la vigilancia especificada en los respectivos artículos. Si existen múltiples periodos de espera debido a las diferentes medidas de control, aplica el de mayor duración.

Fig. 3. Representación esquemática de las pruebas de laboratorio para determinar la presencia de infección por virus de la fiebre aftosa mediante estudios serológicos



 — Texto suprimido.

TÍTULO 6. SALUD PÚBLICA VETERINARIA

CAPÍTULO 6.X.

INTRODUCCIÓN A LAS RECOMENDACIONES PARA LA SALUD PÚBLICA VETERINARIA

Artículo 6.X.1.

La salud pública veterinaria es un componente de la salud pública que se centra en la aplicación de la ciencia veterinaria e incorpora todas las actividades relacionadas directa o indirectamente con los *animales*, los productos derivados y los subproductos, lo que contribuye a proteger y a mejorar el bienestar físico, mental y social del hombre.

La ciencia veterinaria ha aportado valiosas contribuciones a la salud pública, en especial con respecto al abastecimiento de alimentos seguros y adecuados, la prevención, el control y la erradicación de las *zoonosis*, el *bienestar animal* y la investigación biomédica.

Los *servicios veterinarios* cumplen una función esencial en la prevención, mitigación y control de los riesgos para la salud pública en su origen o fuente de infección, en particular colaboran con la salud pública en diversas áreas tales como la seguridad sanitaria de los alimentos (con respecto a las enfermedades transmitidas por los alimentos, los residuos y contaminantes), el control de las *zoonosis* y las respuestas ante desastres naturales y bioterrorismo.

Asimismo, un cierto número de factores antrópicos influyen en la aparición de enfermedades emergentes. Entre estos factores figura el crecimiento de la población, los hábitos alimenticios y sus consecuencias tales como la demanda creciente de alimentos y la intensificación de los sistemas de producción, el aumento de los desplazamientos y el comercio de *animales* y de sus productos y subproductos, el uso inadecuado de *agentes antimicrobianos* generadores de resistencia, la perturbación de los ecosistemas, el cambio climático, entre otros.

En este contexto, los *servicios veterinarios* se integran dentro del enfoque “Una sola salud” en términos de la prevención de enfermedades contagiosas y la preservación de la integridad de los ecosistemas para beneficio de la salud humana y animal, incluyendo a los *animales* domésticos, la *fauna silvestre*, así como la biodiversidad.

La formación y enseñanza veterinaria deberán tener en cuenta el desarrollo de estas competencias en el contexto local, regional y mundial.

CAPÍTULO 4.Y.

GESTIÓN DE BROTES DE ENFERMEDADES DE LA LISTA

Artículo 4.Y.1.

Introducción

En caso de aparición de una *enfermedad de la lista de la OIE* en un país, los *servicios veterinarios* deberán implementar una respuesta proporcional al posible impacto de la *enfermedad* y que sea el resultado de un *análisis del riesgo*, con el fin de minimizar su propagación y sus consecuencias y, si es posible, lograr su erradicación.

La finalidad del presente capítulo es brindar recomendaciones para preparar, desarrollar e implementar planes de control en respuesta a *brotes de enfermedades de la lista de la OIE*, *zoonosis* incluidas. No se busca ofrecer soluciones estándar para cada situación, sino destacar principios para adoptar a la hora de combatir *enfermedades* animales a través de planes de control organizados.

Las *autoridades veterinarias* y los *servicios veterinarios* deberán preparar con anticipación planes de control de *enfermedades* que dispongan de las herramientas reglamentarias, técnicas y financiera necesarias.

Los planes de control deberán justificarse con fundamentos que tengan en cuenta la sanidad animal, la salud pública y los aspectos socioeconómicos, ambientales y de *bienestar animal*.

Los planes de control se deberán desarrollar con la meta de alcanzar objetivos medibles definidos, en respuesta a una situación en la que la simple acción privada no sea suficiente. Dependiendo de la situación epidemiológica, ambiental y socioeconómica imperante, la finalidad puede variar entre la reducción del impacto y la erradicación de una determinada *enfermedad*.

En cualquier caso, los componentes de los planes de gestión de los *brotes* son un *sistema de detección precoz* (incluyendo un procedimiento de alerta) y una acción rápida y eficaz. Aprender de los *brotes* del pasado y revisar la secuencia de respuesta resulta esencial para obtener mejores resultados en las situaciones futuras. Los planes se deberán poner a prueba periódicamente con el fin de garantizar que cumplan la finalidad propuesta, que son prácticos, viables, se comprenden bien, que el personal en el terreno está debidamente instruido y que otras partes interesadas son plenamente conscientes de su función en la implementación de la respuesta.

Artículo 4.Y.2.

Marco legal y contexto reglamentario

- 1) Con el fin de poder controlar eficazmente las *enfermedades de la lista de la OIE*, la *autoridad veterinaria* deberá garantizar que:
 - los *servicios veterinarios* cumplen con los principios del Capítulo 3.1., especialmente con los servicios relativos a la prevención y el control de las *enfermedades* animales contagiosas, *zoonosis* incluidas;
 - la *legislación veterinaria* cumple con los principios del Capítulo 3.4.
- 2) En particular, con el fin de que los *servicios veterinarios* sean lo más eficaces al combatir los *brotes* de *enfermedades* animales, la *legislación veterinaria* deberá establecer:
 - poderes legales, cadena de mando y responsabilidades, incluyendo la designación de responsables con poderes definidos; especialmente un derecho de entrada a las *explotaciones* o a otras estructuras relacionadas, tales como mercados de *animales* vivos, *mataderos* y plantas de procesamiento de productos animales con fines reglamentarios de *vigilancia* y acciones de control de *enfermedad*, con la posibilidad de una asistencia obligatoria de los propietarios;
 - fuentes de financiamiento para realizar investigaciones epidemiológicas, diagnóstico de laboratorio, adquirir desinfectantes, insecticidas, vacunas y otros suministros críticos;

Anexo 32 (cont.)

- fuentes de financiamiento y políticas de compensación para el ganado y los bienes que puedan destruirse como parte de los programas de control de *enfermedad*;
 - coordinación con otras autoridades, especialmente autoridades policiales y de salud pública.
- 3) Además, las reglamentaciones específicas de las políticas de control de *enfermedad* deberán incluir lo siguiente:
- *análisis del riesgo* para identificar y fijar prioridades de *riesgos de enfermedad* potenciales, incluyendo un lista actualizada periódicamente de las *enfermedades de declaración obligatoria*;
 - definiciones y procedimientos para la notificación y gestión de un *caso* sospechoso, de un *caso*, de una *explotación* sospechosa, de una *explotación* infectada y de una *explotación* limítrofe;
 - definiciones y procedimientos para la declaración y la gestión de *zonas infectadas* y de otras *zonas*, tales como las *zonas libres*, las *zonas de protección*, las *zonas de contención*, o menos específicas tales como las *zonas de vigilancia* intensificada;
 - procedimientos para la colecta, transporte y análisis de las muestras de animales;
 - procedimientos para la identificación de los *animales*;
 - procedimientos para las restricciones de los desplazamientos, incluyendo inmovilizaciones o certificación veterinaria obligatoria de *animales* y productos animales relevantes dentro, hacia o desde *zonas* o *explotaciones* u otros lugares asociados;
 - procedimientos para la destrucción o el *sacrificio* y la eliminación o el procesamiento seguro de *animales* infectados o potencialmente infectados, entre ellos los de la *fauna silvestre*, y productos y materiales contaminados o posiblemente contaminados;
 - procedimientos para la compensación de los propietarios de *animales* o productos derivados, con normas y medios definidos para implementar dicha compensación;
 - procedimientos para la limpieza, *desinfección* y desinsectación de las *explotaciones* e instalaciones, *vehículos* y equipos asociados;
 - procedimientos para la *vacunación* de emergencia obligatoria o el tratamiento de *animales*, según sea pertinente, y para todas las acciones necesarias de control de *enfermedad*.

Artículo 4.Y.3.

Preparación

La *autoridad veterinaria* deberá integrar planes de preparación con la práctica como una de sus tareas esenciales. Una respuesta rápida eficaz para una nueva aparición o emergencia de *enfermedades* contagiosas depende del nivel de preparación.

La preparación se justificará mediante un *análisis del riesgo*, deberá planearse e incluir formación, refuerzo de competencias y ejercicios de simulación.

1. Análisis del riesgo

Deberá recurrirse al *análisis del riesgo*, incluyendo el *análisis del riesgo* de las importaciones, de conformidad con el Capítulo 2.1., para determinar las *enfermedades* que requieren planes de preparación y en qué medida.

Un *análisis del riesgo* identifica los agentes patógenos que presentan el mayor riesgo y que son objeto de una mayor preparación y, por consiguiente, ayuda a clasificar las distintas amenazas de *enfermedades* y a categorizar las acciones consecuentes, así como a definir las mejores estrategias y opciones de control.

El *análisis del riesgo* deberá actualizarse periódicamente para detectar cambios (por ejemplo, nuevos agentes patógenos o cambios en la distribución y virulencia de los agentes patógenos identificados previamente como aquellos que representan el mayor *riesgo* y cambios en las posibles rutas de transmisión).

2. Planeación

Cuatro tipos de planes describirán las tareas de las autoridades gubernamentales o locales y de las partes interesadas e incluirán todo sistema integral de preparación y respuesta:

- a) un plan de preparación que destaque lo que se debe hacer antes de la aparición de un *brote* de una *enfermedad de declaración obligatoria*;
- b) un plan de respuesta o contingencia que detalle lo que se debe hacer en caso de aparición de una *enfermedad de declaración obligatoria*, una vez notificado el *caso* sospechoso;
- c) una serie de instrucciones completas para el personal de terreno y otras partes interesadas sobre la manera de llevar a cabo tareas específicas requeridas por el plan de respuesta o contingencia;
- d) un plan de recuperación para el restablecimiento seguro de las actividades normales, incluyendo procedimientos y prácticas modificadas a la luz de la experiencia adquirida durante el manejo del *brote*.

3. Ejercicios de simulación

Los *servicios veterinarios* y todas las partes interesadas deberán ser conscientes de la secuencia de las medidas a adoptar en el marco del plan de contingencia a través de la organización de ejercicios de simulación, movilizando un número suficiente de personal para evaluar el nivel de preparación y cubrir posibles vacíos en el plan o en la capacidad del personal.

Artículo 4.Y.4.

Sistema de detección precoz

- 1) Dependiendo de las prioridades identificadas por la *autoridad veterinaria*, los *servicios veterinarios* deberán implementar una *vigilancia* adecuada para las *enfermedades de la lista de la OIE* de acuerdo con el Capítulo 1.4. o de los capítulos específicos de *enfermedad*, con el fin de detectar, descartar o confirmar *casos* sospechosos. La *vigilancia* se adaptará a la situación epidemiológica y ambiental. La *vigilancia* de los *vectores* deberá realizarse de conformidad con el Capítulo 1.5.
- 2) Con el fin de implementar una *vigilancia* adecuada, la *autoridad veterinaria* deberá tener acceso a una capacidad de diagnóstico apropiada. Esto significa que tanto los *veterinarios* como el personal pertinente de los *servicios veterinarios* deberán poseer conocimientos adecuados de la *enfermedad*, de su manifestación clínica y patológica y de su epidemiología, y disponer de laboratorios certificados para las pruebas de muestras de animales.
- 3) Los *casos* sospechosos de *enfermedades de notificación obligatoria* se deberán declarar sin espera a la *autoridad veterinaria*, comunicando idealmente la siguiente información:
 - la *enfermedad* o el agente patógeno sospechoso, con breves descripciones de los signos clínicos o de las lesiones observadas y los resultados de las pruebas de laboratorio;
 - la fecha en que se detectaron por primera vez los signos en el lugar inicial y otros lugares;
 - los nombres, direcciones o ubicación geográfica de las *explotaciones* o instalaciones sospechosas;
 - las especies animales afectadas, incluyendo los posibles casos humanos y el número aproximado de *animales* enfermos y muertos;
 - las medidas iniciales implementadas, incluyendo medidas de *bioseguridad* y restricciones aplicadas por precaución en caso de desplazamientos de animales, productos, personal, vehículos y equipos.

Anexo 32 (cont.)

- 4) Inmediatamente después de la notificación del caso sospechoso, los *servicios veterinarios* deberán llevar a cabo una investigación que tenga en cuenta:
- las medidas de *bioseguridad* que se han de observar al entrar y salir de la *explotación*, instalación o local;
 - los exámenes clínicos que se efectuarán (cantidad y tipos de *animales*);
 - las muestras que se tomarán de los *animales* con ausencia o presencia de signos clínicos (cantidad y tipos de *animales*); con un muestreo específico, equipos de manipulación de muestras y procedimientos de manejo de las mismas, con una atención por la seguridad del investigador y de los propietarios de animales;
 - los procedimientos para presentar muestras que se someterán a prueba;
 - el tamaño de la *explotación*, instalación o local afectados y las posibles rutas de entrada;
 - la investigación de la cantidad aproximada de animales similares o de posibles *animales* susceptibles en la *explotación* y en sus alrededores;
 - los detalles de desplazamientos recientes de posibles *animales* susceptibles o *vehículos* o personas desde o hacia las *explotaciones*, instalaciones o lugares afectados;
 - toda información epidemiológica pertinente, como la presencia de la *enfermedad* sospechosa en la *fauna silvestre* o actividad anormal del *vector*.

Se deberá establecer un procedimiento para notificar los resultados a la *autoridad veterinaria* y conservar los registros.

- 5) Todas las investigaciones de un caso sospechoso deberán dar un resultado, ya sea positivo o negativo. Se han de establecer los criterios con anticipación para la definición de un caso. De acuerdo con los capítulos pertinentes del *Código Terrestre* y del *Manual Terrestre*, la confirmación puede efectuarse mediante exámenes clínicos y *post mortem*, a partir de información epidemiológica, resultados de pruebas de laboratorio o una combinación de lo anterior. Una sólida sospecha basada en resultados de apoyo, pero no definitivos, deberá conducir a la implementación, por precaución, de medidas de control locales. Cuando se confirma un caso, se implementarán todas las *medidas sanitarias* previstas.
- 6) Cuando se detecte un caso de una *enfermedad de la lista de la OIE*, se deberá efectuar la *notificación* a la OIE de conformidad con el Capítulo 1.1.

Artículo 4.Y.5.

Consideraciones generales de gestión de un brote

Una vez confirmado el *brote*, la *gestión del riesgo* eficaz depende de la aplicación de una combinación de medidas que operan al mismo tiempo o de manera consecutiva y que buscan:

- 1) eliminar la fuente del agente patógeno, a través de:
 - la *matanza* o el *sacrificio* de *animales* infectados o sospechosos de *infección* y la eliminación segura de los *animales* muertos y de los productos potencialmente contaminados;
 - la limpieza y *desinfección* y, si procede, la desinsectación de las instalaciones y los equipos;
- 2) detener la propagación de la *infección* por medio de:
 - las restricciones de desplazamientos de *animales*, *vehículos* y equipos;
 - la *bioseguridad*;
 - la *vacunación*, el tratamiento o sacrificio selectivo de los *animales de riesgo*;
 - la comunicación y sensibilización de la opinión pública.

Se pueden elegir diferentes estrategias dependiendo de la situación epidemiológica, ambiental, económica y social. La *autoridad veterinaria* deberá evaluar la situación con antelación y en el momento de la detección del *brote*. Por ejemplo, cuanto más amplia sea la propagación de la *enfermedad* y más lugares afecte al inicio de la implementación de las medidas, resulta menos probable que el sacrificio selectivo resulte eficaz como principal herramienta de erradicación, y que se necesiten otras herramientas de control como la *vacunación* o el tratamiento, ya sea junto con el sacrificio selectivo o de manera individual. La participación de los *vectores* y de la *fauna silvestre* también tiene una influencia mayor en la estrategia de control y en las diferentes opciones escogidas.

En cualquier caso, el plan de gestión deberá considerar los costos de las medidas en relación con los beneficios esperados e integrar al menos una compensación para los propietarios por las pérdidas causadas por la aplicación de las medidas.

Artículo 4.Y.6.

Sacrificio selectivo y eliminación

Los *animales* vivos infectados son la mayor fuente de agentes patógenos. Estos *animales* pueden transmitir directamente el agente patógeno a otros *animales* o también causar una *infección* indirecta a través de la contaminación de fómites, incluyendo equipos de producción y manejo, camas, vehículos, ropa y calzado de las personas. Pese a que las canales pueden permanecer contaminadas durante un tiempo después de la muerte, la excreción del agente patógeno cesa efectivamente cuando el *animal* se sacrifica o se mata. Por lo tanto, el sacrificio selectivo de los *animales* a menudo es la estrategia que se prefiere para el control de *enfermedades* contagiosas.

Los *servicios veterinarios* deberán adaptar toda estrategia de sacrificio selectivo a las rutas de transmisión del agente. El sacrificio sanitario deberá ser la estrategia preferida para las *enfermedades* altamente contagiosas y para las situaciones en las que el país o la *zona* estaban libres de *enfermedad* o su estatus libre era inminente, mientras que otras estrategias, tales como las pruebas y el sacrificio selectivo, son más adecuadas para *enfermedades* menos contagiosas y situaciones en las que la *enfermedad* es endémica.

Para una mayor eficacia de las medidas de control, incluyendo la destrucción de *animales* o productos, se deberá establecer un programa de *identificación y trazabilidad de los animales*, conforme con los Capítulos 4.1. y 4.2.

La *matanza* o el *sacrificio* se efectuarán según las disposiciones de los Capítulos 7.5. y 7.6., respectivamente.

La eliminación de los *animales* muertos y de sus productos potencialmente contaminados se efectuará de conformidad con el Capítulo 4.12.

1. Sacrificio sanitario

El sacrificio sanitario consiste principalmente en la *matanza* de todos los *animales* afectados o que se sospecha han sido afectados incluyendo aquellos expuestos directa o indirectamente al agente patógeno causal. Se suele recurrir a esta estrategia para las *enfermedades* más contagiosas.

El sacrificio sanitario puede limitarse a la *explotación* afectada y, de ser necesario, a otras *explotaciones* que se han encontrado epidemiológicamente vinculadas con la *explotación* afectada, o puede ampliarse y abarcar todas las *explotaciones* de una *zona* definida, cuando la despoblación preventiva puede emplearse para detener la transmisión de un agente patógeno de rápida propagación.

La *matanza* se realizará de preferencia en el lugar, las canales se eliminarán *in situ* o se transportarán directamente y de manera segura a una planta de transformación o a otro lugar especializado para destrucción. Si los *animales* se matan o sacrifican fuera de la *explotación*, deberán transportarse directamente a una planta de transformación aprobada o a un *matadero*, sin ningún contacto directo o indirecto posible con otros *animales*. Los *animales* sacrificados y sus productos se procesarán por separado.

El sacrificio sanitario puede aplicarse a todas las especies presentes en las instalaciones afectadas, a todas las especies susceptibles, o solamente a la misma especie que los *animales* afectados.

Anexo 32 (cont.)

Los productos derivados de los *animales* matados o sacrificados (provenientes de canales, *carne*, *leche* o material genético para estiércol) deberán destruirse o procesarse de tal manera que se inactive el agente patógeno. El procedimiento de inactivación deberá efectuarse de acuerdo con los artículos pertinentes de los capítulos específicos de *enfermedad*.

Los procedimientos de sacrificio sanitario incluyen sistemáticamente la limpieza y *desinfección* de las *explotaciones* y los *vehículos* utilizados para el transporte de los *animales*, las canales o los productos, al igual que de los equipos y el material que haya estado en contacto directo o indirecto con los *animales*. Igualmente, comprenden la desinsectación o *desinfestación* en el caso de las *enfermedades* transmitidas por *vectores* o las *infestaciones* parasitarias. Estos procedimientos se efectuarán según lo definido en los artículos del Capítulo 4.3.

2. Pruebas y eliminación selectiva

Esta estrategia consiste en demostrar la *infección* de los *animales* con el fin de separarlos del resto de la población y someterlos a *sacrificio* o *matanza* y eliminarlos. Se deberá emplear para *enfermedades* menos contagiosas o de propagación lenta.

Aparte de seleccionar a los *animales* que se eliminarán por selección, se aplicarán los mismos principios que para el sacrificio sanitario en términos de procesamiento, tratamiento y eliminación de *animales* muertos o sacrificados y de sus productos.

Artículo 4.Y.7.

Control de desplazamientos

Se deberá controlar la propagación de *enfermedad* consecuencia de los desplazamientos de *animales* vivos, productos animales y material contaminado mediante el control adecuado de los desplazamientos.

Estas restricciones pueden aplicarse a una o más especies animales, a personas, vehículos y equipos. Varían de una certificación antes del desplazamiento a una inmovilización total, y limitarse a una o más *explotaciones*, o cubrir *zonas* específicas o todo el país. Las restricciones pueden incluir el aislamiento completo de *animales* individuales o grupos de *animales*, y reglas específicas aplicadas a los desplazamientos, tales como la protección contra *vectores*.

Se aplicarán reglas específicas que cubran el control de los desplazamientos en cada una de las *zonas* definidas. Si es necesario, se instalarán barreras físicas para garantizar una instauración eficaz de las restricciones de los desplazamientos.

El control de los desplazamientos deberá realizarse hasta el final de otras operaciones de control de *enfermedad*, como por ejemplo el sacrificio selectivo y hasta que la *vigilancia* posterior haya demostrado que ya no son necesarios.

Los *servicios veterinarios* deberán coordinar sus actividades de control de desplazamientos con otras autoridades tales como las locales, las fuerzas del orden y los medios de comunicación, al igual que con los países vecinos en caso de *enfermedades* trasfronterizas.

Artículo 4.Y.8.

Bioseguridad

Con miras a evitar la propagación del agente patógeno por fuera de las *explotaciones* o *zonas infectadas*, y en acompañamiento a las medidas de gestión descritas en los Artículos 4.Y.5. a 4.Y.7., se aplicarán medidas de *bioseguridad* dirigidas en particular a evitar la contaminación de la ropa y los zapatos de las personas, los *vehículos* y el entorno.

Se deberán utilizar soluciones desinfectantes específicas en los pediluvios y en los baños desinfectantes de las ruedas de los vehículos; en el manejo de los *animales* y productos animales se empleará material y ropa de uso único; se garantizará que las instalaciones estén protegidas de *fauna silvestre*, y que los residuos, las aguas residuales y otros efluentes se colecten y procesen apropiadamente.

Artículo 4.Y.9.

Vacunación y tratamiento

La *vacunación* en respuesta a un *brote* de *enfermedad* contagiosa se realizará según el Capítulo 4.X.

La *vacunación* en respuesta a un *brote* requiere una planificación previa para identificar las fuentes potenciales de la vacuna, incluyendo bancos de vacunas, y prever posibles estrategias de aplicación, tales como la *vacunación* de emergencia o la *vacunación* en anillo.

Se deberán comprender plenamente las propiedades de la vacuna, en especial el nivel de protección contra la *infección* o *enfermedad* y la posibilidad de diferenciar la respuesta inmune producida por la vacuna de la producida por la *infección* por el agente patógeno.

Pese a que la *vacunación* puede ocultar la *infección* en curso o la transmisión del agente, también se puede emplear para disminuir la excreción del agente patógeno y así reducir la tasa de reproductividad de la *infección*. En particular, cuando el sacrificio sanitario no es viable, se puede recurrir a la *vacunación* para reducir la circulación de la *infección* hasta niveles lo suficientemente bajos como para proceder a la estrategia de realización de pruebas y de eliminación selectiva.

Siempre que se emplee la *vacunación* como herramienta de control de los *brotes* o de propagación de *enfermedad*, el plan de control debe incluir una estrategia de salida, es decir, cuándo y cómo detener la *vacunación* o determinar si la *vacunación* debe convertirse en una herramienta de rutina.

Artículo 4.Y.10.

Zonificación

La *autoridad veterinaria* deberá utilizar la herramienta de zonificación de conformidad con el Capítulo 4.3.

La zonificación para el control de *enfermedad* está estrechamente vinculada con las medidas de *matanza*, control de movimientos, *vacunación* y *vigilancia* que se aplican diferentemente según las *zonas*. En particular, los esfuerzos se concentrarán en aquellas partes del territorio afectadas por la *enfermedad*, para prevenir la propagación del agente patógeno y preservar el estatus de las otras partes del territorio no afectadas por la *enfermedad*.

Las *zonas* definidas pueden ser *zonas infectadas*, *zonas de protección*, *zonas de contención* y otros tipos de *zonas*, por ejemplo *zonas de vigilancia* intensiva o *zonas de vacunación* intensiva.

Artículo 4.Y.11.

Comunicación de la gestión del brote

Para la implementación óptima de las medidas de control de *enfermedad*, los *servicios veterinarios* deberán garantizar una comunicación correcta con las partes interesadas, incluyendo al público en general, a través de campañas de sensibilización dirigidas a productores, *veterinarios*, autoridades locales, consumidores y al público en general.

Los *servicios veterinarios* deberán comunicar antes, durante y después de los *brotes* de conformidad con el Capítulo 3.3.

Artículo 4.Y.12.

Vigilancia específica post control

Se deberá aplicar una *vigilancia* específica con el fin de hacer el seguimiento de la eficacia del plan de control y evaluar la situación de las *poblaciones animales* restantes en las diferentes *zonas* establecidas por los *servicios veterinarios*.

Los resultados de esta *vigilancia* deberán emplearse para reconsiderar las medidas aplicadas, incluyendo una reestructuración de las *zonas* y una reevaluación de las estrategias de sacrificio selectivo y *vacunación*, y para una eventual restitución del estatus libre.

Esta *vigilancia* deberá realizarse en consonancia con el Capítulo 1.4. y con los artículos relevantes de los capítulos específicos de *enfermedad*.

Anexo 32 (cont.)

Artículo 4.Y.13.

Investigación, seguimiento, evaluación y revisión posteriores al brote

Con el ánimo de reunir la información requerida para cualquier sistema de gestión de información, los *servicios veterinarios* deberán llevar a cabo una investigación epidemiológica exhaustiva de cada *brote* para poder obtener conocimientos de primera mano, basados en el terreno, sobre las modalidades de transmisión de la *enfermedad* y sustentar así planes de control adicionales. Esto requiere una capacitación del personal acerca de la manera de efectuar dicha investigación y sobre el uso de formularios de colecta de datos armonizados.

La información y la experiencia obtenidas deberán emplearse con fines de seguimiento, evaluación y revisión de los planes de control de *enfermedad*.

CAPÍTULO 8.4.

**INFECCIÓN POR *BRUCELLA ABORTUS*,
B. MELITENSIS Y *B.SUIS***

[...]

Artículo 8.4.10.

Rebaño o manada de bovinos, ovejas y cabras, camélidos o cérvidos libres de infección por *Brucella* sin vacunación

- 1) Para que un *rebaño* o una *manada* de bovinos, ovejas y cabras, camélidos o cérvidos puedan calificarse como libres de *infección* por *Brucella* sin *vacunación*, deberán cumplir los siguientes requisitos:
 - a) el *rebaño* o la *manada* deberán estar en un país o una *zona* libres de *infección* por *Brucella* sin *vacunación* respecto de la correspondiente categoría de animales y haber sido certificados libres sin *vacunación* por la *autoridad veterinaria*;
 - O
 - b) el *rebaño* o la *manada* deberán estar en un país o una *zona* libres de *infección* por *Brucella* con *vacunación* respecto de la correspondiente categoría de animales y haber sido certificados libres sin *vacunación* por la *autoridad veterinaria*; ningún animal del *rebaño* o la *manada* deberá haber sido vacunado durante los tres últimos años;
 - O
 - c) el *rebaño* o la *manada* deberán reunir las siguientes condiciones:
 - i) la *infección* por *Brucella* en animales deberá ser una *enfermedad de declaración obligatoria* en todo el país;
 - ii) ningún animal de la correspondiente categoría del *rebaño* o de la *manada* deberá haber sido vacunado durante los tres últimos años;
 - iii) no deberá haberse detectado ningún caso en el *rebaño* o la *manada* durante, por lo menos, el último año;
 - iv) los animales que hayan mostrado signos clínicos compatibles con la *infección* por *Brucella* (tales como abortos) deberán haber sido objeto de las pruebas de diagnóstico necesarias y haber dado resultado negativo en ellas;
 - v) durante, por lo menos, el último año, no deberán haberse hallado indicios de *infección* por *Brucella* en otros *rebaños* o *manadas* de la misma *explotación* o deberán haberse aplicado medidas para evitar cualquier transmisión de la *infección* por *Brucella* de esos otros *rebaños* o *manadas*;
 - vi) deberán haberse efectuado dos pruebas con resultados negativos a todos los animales del *rebaño* o de la *manada* sexualmente maduros, con excepción de los machos castrados, presentes en el *rebaño* en el momento de la prueba, la primera prueba se efectuará no antes de pasados 3 meses desde el *sacrificio* del último caso y la segunda a un intervalo de más de 6 meses y menos de 12 meses.
- 2) Para conservar el estatus sanitario libre deberán cumplirse los siguientes requisitos:
 - a) reunirse los requisitos enunciados en los apartados 1a) o 1b) o 1c)i) a 1c)v);
 - b) las pruebas regulares efectuadas, con una frecuencia que dependerá de la prevalencia de la *infección* en los *rebaños* o *manadas* del país o la *zona*, deberán demostrar la ausencia continua de la *infección* por *Brucella*;

Anexo 33 (cont.)

- c) los animales de la correspondiente categoría introducidos en el *rebaño* o la *manada* deberán ir acompañados de un certificado expedido por un *veterinario oficial* que acredite que proceden de:
- i) un país o una *zona* libres de *infección* por *Brucella* respecto de la correspondiente categoría sin *vacunación*;

O

 - ii) un país o una *zona* libres de *infección* por *Brucella* con *vacunación*, en que no se haya vacunado a los animales de la correspondiente categoría durante los tres últimos años;

O

 - iii) un *rebaño* o una *manada* libres de *infección* por *Brucella* con o sin *vacunación* en que los animales no hayan sido vacunados durante los tres últimos años y hayan dado resultado negativo en una prueba de detección de *infección* por *Brucella* efectuada durante los 30 días anteriores al embarque; en el caso de hembras post-parturientas, la prueba se llevará a cabo por lo menos 30 días después del parto. Esta prueba no será necesaria para los animales que no hayan alcanzado la madurez sexual.

[...]

— Texto suprimido.

CAPÍTULO 8.15.

INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA PESTE BOVINA

Artículo 8.15.1.

[...]

Artículo 8.15.2.

Definiciones y disposiciones generalesA efectos del *Código Terrestre*:

- 1) el material con contenido viral de la peste bovina designa cepas de campo y de laboratorio del virus de la peste bovina; cepas de vacuna del virus de la peste bovina, incluidas las reservas de vacunas válidas y caducadas; tejidos, sueros y cualquier otros ~~materiales clínicos patológico~~ procedentes de ~~animales infectados o sospechosos~~; material de diagnóstico que contenga o codifique virus vivo, morbilivirus recombinantes (segmentados o no) que contengan ácido nucleico del virus de la peste bovina o secuencias de aminoácidos; y material genómico completo, incluidos ~~ácido ribonucleico (ARN) vírico~~ y copias cADN de ARN vírico. Los fragmentos subgenómicos de ácido nucleico de morbilivirus que no puedan incorporarse a un morbilivirus replicante o a un virus afín a un morbilivirus no se considerarán material con contenido viral de la peste bovina;
- 2) los fragmentos subgenómicos del genoma del virus de la peste bovina (ya sea como plásmidos o incorporados a otros virus recombinantes) de ácido nucleico de morbilivirus que no puedan incorporarse a un morbilivirus replicante o a un virus afín a un morbilivirus no se considerarán material con contenido viral de la peste bovina, ni tampoco los sueros que se hayan recibido un tratamiento térmico de 56°C durante por lo menos dos horas, o que hayan mostrado estar libres de secuencias del genoma del virus de la peste porcina mediante una prueba validada RT-PCR;
- 3) la prohibición de la *vacunación* contra la peste bovina designa la prohibición de administrar a cualquier *animal* una vacuna que contenga el virus de la peste bovina o componentes de dicho virus;
- 4) el *periodo de incubación* de la peste bovina es de 21 días;
- 5) un *caso* se define como un *animal* infectado por el virus de la peste bovina, tanto en presencia como en ausencia de signos clínicos; y
- 6) y a efectos del presente capítulo, *animales* susceptibles designa los artiodáctilos domésticos, *asilvestrados* y *silvestres*.

[...]

— Texto suprimido.

CAPÍTULO 15.2.

INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA PESTE PORCINA CLÁSICA

Artículo 15.2.1.

Disposiciones generales

El cerdo (*Sus scrofa*, es decir tanto las domésticas como las silvestres) es el único huésped natural del virus de la peste porcina clásica. A efectos del presente capítulo, se establece una diferencia entre:

- ≡ los cerdos domésticos y silvestres cautivos, ya estén permanentemente confinados o criados al aire libre, destinados a la producción de carne u otros productos o usos comerciales, o a la reproducción; y
- ≡ los cerdos silvestres y asilvestrados.

A efectos del *Código Terrestre*, la peste porcina clásica designa una *infección* de los cerdos por el virus de la peste porcina clásica.

La aparición de la El término *infección* por el virus de la peste porcina clásica se define por:

- 1) el aislamiento de una cepa del virus de la peste porcina clásica, excluidas las cepas vacunales, en muestras de un cerdo;
- 0
- 2) ~~la identificación-detección, de antígeno vírico o el ácido nucleico específico del virus de la peste porcina clásica, excluidas las cepas vacunales, o la detección de ácido ribonucleico vírico específicos de una cepa del virus de la peste porcina clásica en muestras de uno o más cerdos que muestra signos clínicos o lesiones patológicas compatibles con la peste porcina clásica, o que estén epidemiológicamente relacionados con un brote caso confirmado o presunto de peste porcina clásica, con o sin signos clínicos compatibles con la enfermedad;~~
- 0
- 3) la identificación de anticuerpos específicos del virus de la peste porcina clásica, que no sean consecuencia de *vacunación* o de *infección* por otros pestivirus, en muestras de uno o más cerdos de una *piara* que haya manifestado signos clínicos o lesiones patológicas compatibles con la *enfermedad*, esté epidemiológicamente relacionado con un brote caso confirmado o presunto de peste porcina clásica, o haya dado motivo para sospechar asociación o contacto previos con el virus de la peste porcina clásica.

~~El cerdo es el único huésped natural del virus de la peste porcina clásica. La definición del cerdo incluye todas las variedades de la especie *Sus scrofa*, es decir tanto las domésticas como las silvestres. A efectos del presente capítulo, se establece una diferencia entre:~~

- ~~– los cerdos domésticos y silvestres cautivos, ya estén permanentemente cautivos o criados al aire libre, destinados a la producción de carne u otros productos o usos comerciales, o a la reproducción de esas categorías de cerdos;~~
- ~~– los cerdos silvestres y asilvestrados.~~

~~A efectos del *Código Terrestre*, el período de incubación deberá ser de 14 días. Los cerdos expuestos al virus de la peste porcina clásica durante el período prenatal pueden no mostrar signos clínicos de enfermedad al nacer y quedar infectados toda su vida y tener un período de incubación de varios meses antes de manifestar signos de la enfermedad. En los cerdos expuestos al virus después del nacimiento, el período de incubación es de 2 a 14 días y los animales suelen ser contagiosos entre 5 y 14 días después de haber contraído la infección, pero pueden serlo hasta 3 meses en caso de infección crónica.~~

~~Los Países Miembros no deberán imponer restricciones al comercio de mercancías de cerdos domésticos y silvestres cautivos en respuesta a notificaciones de presencia de infección por el virus de la peste porcina clásica en cerdos silvestres o asilvestrados siempre que se cumpla el Artículo 15.2.2.~~

Las mercancías de cerdos domésticos y silvestres cautivos pueden comercializarse de manera segura de conformidad con los artículos pertinentes de este capítulo de los países que cumplan las disposiciones del Artículo 15.2.2, incluso si notifican la infección por el virus de la peste porcina clásica en cerdos silvestres o asilvestrados.

Las normas para las pruebas de diagnóstico y las vacunas se describen en el *Manual Terrestre*.

Anexo 35 (cont.)

Artículo 15.2.2.

Criterios generales para la determinación del estatus sanitario de un país, una zona o un compartimento respecto de la peste porcina clásica

- 1) La peste porcina clásica ~~deberá es~~ ser objeto de declaración obligatoria en todo el país y todos los cerdos que manifiesten signos clínicos o lesiones patológicas compatibles con la ~~enfermedad~~ deberán ser son objeto de las investigaciones pertinentes en el terreno o en un laboratorio;
- 2) ~~Deberá existir~~ Existe un programa continuo de concienciación que fomente la declaración de todos los casos compatibles con la peste porcina clásica.
- 3) La autoridad veterinaria ~~deberá tener~~ tiene conocimiento actual sobre todas las piaras de cerdos domésticos y silvestres cautivos del país, de la zona o del compartimento y autoridad sobre ellas.
- 4) La autoridad veterinaria ~~deberá tener~~ tiene conocimiento actual sobre la población y el hábitat de los cerdos silvestres y asilvestrados del país o de la zona.
- 5) Para los cerdos domésticos y silvestres cautivos, se ha establecido un sistema adecuado de vigilancia de la enfermedad acorde con los Artículos 15.2.26. a 15.2.32.
- 6) Para los cerdos silvestres y asilvestrados, si están presentes en el país o la zona, se ha establecido un programa de vigilancia acorde con el Artículo 15.2.31., teniendo en cuenta la presencia de fronteras naturales y artificiales, las características ecológicas de la población de cerdos silvestres y asilvestrados y una evaluación del riesgo de propagación de la enfermedad.
- 7) Según el riesgo evaluado de propagación de la enfermedad en la población de cerdos silvestres y asilvestrados, y conforme a lo contemplado en el Artículo 15.2.29., la población de cerdos domésticos y silvestres cautivos ~~deberá separarse~~ está separada de la población de cerdos silvestres y asilvestrados mediante medidas apropiadas.

Artículo 15.2.3.

País o zona libres de peste porcina clásica

Podrá considerarse que un país o una zona están libres de peste porcina clásica cuando se cumplan el Artículo 15.2.2. y cuando:

- 1) se haya establecido una vigilancia acorde con los Artículos 15.2.26. a 15.2.32. durante, por lo menos, los 12 últimos meses;
- 2) no se haya registrado ningún brote de peste porcina clásica en los cerdos domésticos y silvestres cautivos durante los 12 últimos meses;
- 3) no se haya detectado ningún indicio de la existencia de la infección por el virus de la peste porcina clásica en los cerdos domésticos y silvestres cautivos durante los 12 últimos meses;
- 4) no se haya vacunado contra la peste porcina clásica a ningún cerdo doméstico o silvestre cautivo durante los 12 últimos meses a menos que existan medios, validados de acuerdo con el Capítulo 2.8.3. del *Manual Terrestre*, para distinguir a los cerdos vacunados de los infectados;
- 5) los cerdos y mercancías porcinas importados cumplan los requisitos descritos en los Artículos 15.2.7. a 15.2.14.bis

Sólo previa aceptación por la OIE de las pruebas presentadas según lo dispuesto en el Artículo 1.6.9. podrán el país o la zona libres propuestos ser incluidos en la lista de países o zonas libres de peste porcina clásica.

Para permanecer en la lista, será preciso volver a aportar cada año la información a la que se refieren los anteriores apartados 1) a 5), y cualquier cambio de la situación epidemiológica u otros episodios significativos deberán comunicarse a la OIE de acuerdo con los requisitos del Capítulo 1.1.

Artículo 15.2.4.

Compartimento libre de peste porcina clásica

El reconocimiento bilateral de un *compartimento* libre de peste porcina clásica deberá seguir los correspondientes requisitos de este capítulo y los principios establecidos en los Capítulos 4.3. y 4.4. Los cerdos del compartimento libre de peste porcina clásica deberán estar separados de los demás cerdos, aplicando medidas eficaces de bioseguridad.

Artículo 15.2.5.

Establecimiento de una zona de contención en un país o una zona libres de peste porcina clásica

En caso de *brotos* o *casos* limitados de peste porcina clásica en un país o una *zona* libres de esta *enfermedad*, incluyendo en una *zona de protección*, podrá establecerse una *zona de contención* única, que agrupe todos los *brotos*, con el fin de reducir al mínimo las repercusiones de dicha *enfermedad* en el país o la *zona*.

Para ello y para que el País Miembro saque pleno provecho de este proceso, la *autoridad veterinaria* deberá presentar cuanto antes a la OIE pruebas documentadas.

Además de los requisitos para el establecimiento de una *zona de contención* previstos en el apartado 3) del Artículo 4.3.3., el programa de *vigilancia* deberá tener en cuenta la implicación de los cerdos *silvestres* y *asilvestrados*, así como medidas para evitar la dispersión de éstos.

El estatus sanitario libre de *enfermedad* de las áreas situadas fuera de la *zona de contención* se suspenderá mientras ésta no se haya establecido, pero, una vez que haya quedado claramente establecida, podrá ser restituido sin necesidad de tener en cuenta las disposiciones del Artículo 15.2.6. Deberá demostrarse que las *mercancías* destinadas al *comercio internacional* proceden de un lugar situado fuera de la *zona de contención*.

En caso de producirse una reaparición de la peste porcina clásica en la *zona de contención*, se suspenderá la aprobación de ésta y se suspenderá el estatus sanitario de país o zona libres hasta que se cumplan los correspondientes requisitos del Artículo 15.2.3.

La restitución del estatus libre de peste porcina clásica a la zona de contención deberá hacerse según las disposiciones del Artículo 15.2.6.

Artículo 15.2.6.

Restitución del estatus de país o zona libres de peste porcina clásica

En caso de *brote* de peste porcina clásica en un país o una *zona previamente* libres de la *enfermedad*, el estatus del país o ~~la zona libres de peste porcina clásica~~ se restituirá si se han adoptado medidas de *vigilancia* de la *enfermedad* acorde con ~~los el~~ ~~Artículos 15.2.2630- a 15.2.32.~~ y se han obtenido resultados negativos, ya sea:

- 1) tres meses después del último caso, si se recurre al *sacrificio sanitario* sin *vacunación*,
- 0
- 2) si se recurre al *sacrificio sanitario* con *vacunación* de emergencia:
 - a) tres meses después del último caso y del *sacrificio* de todos los *animales* vacunados, o
 - b) tres meses después del último caso sin *sacrificio* de los *animales* vacunados, siempre que existan medios, validados de acuerdo con el Capítulo 2.8.3. del *Manual Terrestre*, para distinguir a los cerdos vacunados de los cerdos infectados;
- 0
- 3) si no se recurre al *sacrificio sanitario*, deberán aplicarse las disposiciones del Artículo 15.2.3.

Anexo 35 (cont.)

Sólo previa aceptación por la OIE de las pruebas presentadas según lo dispuesto en el Artículo 1.6.9. podrán el país o la zona recuperar su estatus libre de peste porcina clásica.

Sólo previa aceptación por la OIE de las pruebas presentadas según lo dispuesto en el Artículo 1.6.10. podrán el país o la zona recuperar su estatus libre de peste porcina clásica.

Artículo 15.2.6bis.**Traslado directo de cerdos para su sacrificio dentro de un país, de una zona infectada a una zona libre de enfermedad**

A fin de no poner en peligro el estatus sanitario de una zona libre, los cerdos no saldrán de la zona infectada, en un vehículo de tracción, más que para ser sacrificados inmediatamente en el matadero más cercano si se reúnen las siguientes condiciones:

- 1) no se ha introducido en la explotación de origen ningún cerdo y ningún cerdo de la explotación de origen ha manifestado signos clínicos de peste porcina clásica durante, por lo menos, los 30 días anteriores al sacrificio;
- 2) los cerdos han permanecido en la explotación de origen durante, por lo menos, los tres meses anteriores al transporte para sacrificio;
- 3) no se ha observado la presencia de peste porcina clásica en un radio de 10 kilómetros alrededor de la explotación de origen durante, por lo menos, los tres meses anteriores al transporte;
- 4) los cerdos se transportan directamente de la explotación de origen al matadero, bajo supervisión de la autoridad veterinaria, en un vehículo lavado y desinfectado antes de la carga, y sin tener contacto con otros cerdos;
- 5) el matadero no cuenta con la autorización para exportar carnes frescas mientras manipule la carne de los cerdos de la zona infectada;
- 6) los vehículos y el matadero deberán ser lavados y desinfectados a fondo inmediatamente después de ser utilizados.

Los cerdos deberán haberse sometido a las inspecciones ante mortem y post mortem, de conformidad con el Capítulo 6.2., con resultados favorables, y la carne procedente de ellos deberá ser tratada conforme a lo contemplado en el Artículo 15.2.23.

Otros productos obtenidos de los cerdos o que hayan estado en contacto con ellos serán considerados como contaminados y deberán ser sometidos a los tratamientos previstos en el Artículo 15.2.22 o los Artículos 15.2.24. a 15.2.25.ter para destruir cualquier posible presencia de virus.

Artículo 15.2.6.ter.**Traslado directo de cerdos para su sacrificio dentro de un país, de una zona de contención a una zona libre de enfermedad**

A fin de no poner en peligro el estatus sanitario de una zona libre, los cerdos no saldrán de la zona de contención, en un vehículo de tracción, más que para ser sacrificados inmediatamente en el matadero más cercano si se reúnen las siguientes condiciones:

- 1) la zona de contención se ha establecido oficialmente conforme a los requisitos del Artículo 15.2.5.;
- 2) los cerdos se transportan directamente de la explotación de origen al matadero, bajo supervisión de la autoridad veterinaria, en un vehículo lavado y desinfectado antes de la carga, y sin tener contacto con otros cerdos;
- 3) el matadero no cuenta con la autorización para exportar carnes frescas mientras manipule la carne de los cerdos de la zona de contención;
- 4) los vehículos y el matadero deberán ser lavados y desinfectados a fondo inmediatamente después de ser utilizados.

Los cerdos deberán haberse sometido a las inspecciones *ante mortem* y *post mortem*, de conformidad con el Capítulo 6.2., con resultados favorables, y la *carne* procedente de ellos deberá ser tratada conforme a lo contemplado en el Artículo 15.2.23.

Otros productos obtenidos de los cerdos o que hayan estado en contacto con ellos serán considerados como contaminados y deberán ser sometidos a los tratamientos previstos en el Artículo 15.2.22 o los Artículos 15.2.24. a 15.2.25.ter para destruir cualquier posible presencia de virus.

Artículo 15.2.7.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países, zonas o compartimentos libres de peste porcina clásica

Para los cerdos domésticos y silvestres cautivos

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que los animales cerdos:

- 1) no manifestaron ningún signo clínico de peste porcina clásica el día del embarque;
- 2) permanecieron en un país, una *zona* o un *compartimento* libres de peste porcina clásica desde su nacimiento o durante, por lo menos, los tres últimos meses;
- 3) no se vacunaron contra la peste porcina clásica ni nacieron de cerdas vacunadas, a menos que existan medios, validados de acuerdo con el Capítulo 2.8.3. del *Manual Terrestre*, para distinguir a los cerdos vacunados de los cerdos infectados.

Artículo 15.2.8.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas ~~considerados infectados por el virus que no están~~ libres de la peste porcina clásica

Para los cerdos domésticos y silvestres cautivos

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que los animales cerdos:

- 1) no manifestaron ningún signo clínico de peste porcina clásica el día del embarque;
- 2) y:
 - a) permanecieron en un *compartimento* libre de peste porcina clásica desde su nacimiento o durante los tres últimos meses; o
 - b) permanecieron aislados en una estación de cuarentena durante los 28 días anteriores al embarque y dieron resultados negativos en una prueba virológica y una prueba serológica efectuadas en una muestra por lo menos 21 días después de su ingreso en la estación de cuarentena;
- 3) no se vacunaron contra la peste porcina clásica ni nacieron de cerdas vacunadas, a menos que existan medios, validados de acuerdo con el Capítulo 2.8.3. del *Manual Terrestre*, para distinguir a los cerdos vacunados de los cerdos infectados.

Artículo 15.2.9.

Recomendaciones para la importación de cerdos silvestres y asilvestrados

Independientemente del estatus sanitario del país de origen respecto de la peste porcina clásica, las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que los animales cerdos:

- 1) no manifestaron ningún signo clínico de peste porcina clásica el día del embarque;

Anexo 35 (cont.)

- 2) permanecieron aislados en una *estación de cuarentena* durante los ~~40~~ 28 días anteriores al embarque y dieron resultados negativos en una prueba virológica y una prueba serológica efectuadas en una muestra tomada por lo menos 21 días después de su ingreso en la *estación de cuarentena*;
- 3) no se vacunaron contra la peste porcina clásica, a menos que existan medios, validados de acuerdo con el Capítulo 2.8.3. del *Manual Terrestre*, para distinguir a los cerdos vacunados de los cerdos infectados.

Artículo 15.2.10.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países, zonas o compartimentos libres de peste porcina clásica

Para el semen de cerdos domésticos y silvestres cautivos

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que:

- 1) los animales machos donantes:
 - a) permanecieron en un país, una *zona* o un *compartimento* libres de peste porcina clásica desde su nacimiento o durante, por lo menos, los tres meses anteriores a la colecta de semen;
 - b) no manifestaron ningún signo clínico de peste porcina clásica el día de la colecta de semen;
- 2) el semen se colectó, trató y almacenó de acuerdo con los Capítulos 4.5. y 4.6.

Artículo 15.2.11.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas que no están considerados infectados por el virus de la libres de peste porcina clásica

Para el semen de cerdos domésticos y silvestres cautivos

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que:

- 1) los animales machos donantes:
 - a) permanecieron ~~en un compartimento libre de peste porcina clásica desde su nacimiento o durante~~, por lo menos, los tres meses anteriores a la colecta de semen, en una explotación en la que se ha establecido una vigilancia acorde con los Artículos 15.2.26. a 15.2.32. que ha demostrado la ausencia de casos de peste porcina clásica durante, por lo menos, los 12 últimos meses;
 - b) no manifestaron ningún signo clínico de peste porcina clásica el día de la colecta de semen ~~ni durante los 40 días posteriores a dicha colecta~~;
 - c) reúnen una de las siguientes condiciones:
 - i) dieron resultado negativo en una prueba virológica efectuada en una muestra de sangre tomada el día de la colecta de semen, o
 - ii) no se vacunaron contra la peste porcina clásica y dieron resultado negativo en una prueba serológica efectuada en una muestra tomada por lo menos 21 días después de la colecta de semen, o
 - iii) se vacunaron contra la peste porcina clásica y fueron sometidos a una prueba serológica efectuada en una muestra tomada por lo menos 21 días después de la colecta de semen, y se demostró claramente que la presencia de cualquier anticuerpo ~~se debía a~~ era causada por la vacuna,-e
 - ~~iii)~~ se vacunaron contra la peste porcina clásica y fueron sometidos a una prueba virológica efectuada ~~a partir de una muestra tomada el día de la colecta de semen, y se demostró claramente que estaban libres del genoma del virus de la peste porcina clásica~~;
- 2) el semen se colectó, trató y almacenó de acuerdo con los Capítulos 4.5. y 4.6.

Artículo 15.2.12.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países, zonas o compartimentos libres de peste porcina clásicaPara los embriones de cerdos domésticos recolectados *in vivo*

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que:

- 1) las hembras donantes: ~~no manifestaron ningún signo clínico de peste porcina clásica el día de la recolección de los embriones;~~
 - a) permanecieron en un país, una zona o un compartimento libres de peste porcina clásica desde su nacimiento o durante, por lo menos, los tres meses anteriores a la recolección de los embriones;
 - b) no manifestaron ningún signo clínico de peste porcina clásica el día de la recolección de los embriones;
- 2) el semen utilizado para fertilizar los ovocitos era conforme con las disposiciones de los Artículos 15.2.10, 15.2.11., según el caso;
- 3) los embriones se recolectaron, manipularon y almacenaron de acuerdo con los Capítulos 4.7. ó 4.9., según el caso.

Artículo 15.2.13.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas que no están considerados infectados por el virus de la *libres de* peste porcina clásicaPara los embriones de cerdos domésticos recolectados *in vivo*

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que:

- 1) las hembras donantes:
 - a) ~~permanecieron en un compartimento libre de peste porcina clásica desde su nacimiento o durante, por lo menos, los tres meses anteriores a la recolección de los embriones,~~ en una explotación en la que se ha establecido una *vigilancia* acorde con los Artículos 15.2.26. a 15.2.32. que ha demostrado la ausencia de casos de peste porcina clásica durante, por lo menos, los 3 últimos meses;
 - b) ~~no manifestaron ningún signo clínico de peste porcina clásica el día de la recolección de los embriones ni durante los 40 días posteriores a dicha recolección;~~
 - c) y reúnen una de las siguientes condiciones:
 - i) dieron resultado negativo en una prueba virológica efectuada en una muestra de sangre tomada el día de la recolección de embriones, o
 - ii) no se vacunaron contra la peste porcina clásica y dieron resultado negativo en una prueba serológica efectuada por lo menos 21 días después de la recolección de los embriones, o
 - iii) se vacunaron contra la peste porcina clásica y dieron resultado negativo en una prueba serológica efectuada en una muestra por lo menos 21 días después de la recolección de los embriones, ~~que y se demostró claramente de acuerdo con medios, validados de acuerdo con el Capítulo 2.8.3. del *Manual Terrestre*, que la presencia de cualquier anticuerpo se debía a era causada por la vacuna;~~
- 2) los embriones se recolectaron, manipularon y almacenaron de acuerdo con los Capítulos 4.7. ó 4.9., según el caso.

Anexo 35 (cont.)

Artículo 15.2.14.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países, zonas o compartimentos libres de peste porcina clásicaPara las carnes frescas de cerdos domésticos y silvestres cautivos

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que toda la remesa de *carnes frescas* proviene de *animales cerdos* que:

- 1) permanecieron en un país, una *zona* o un *compartimento* libres de peste porcina clásica o se importaron de conformidad con el Artículo 15.2.7. o el Artículo 15.2.8.;
- 2) se sacrificaron en un *matadero* autorizado ~~y en donde~~ se sometieron, de acuerdo con el Capítulo 6.2., a inspecciones *ante mortem* y *post mortem* con resultados favorables ~~en las que no se detectó ningún signo clínico compatible con la peste porcina clásica.~~

Artículo 15.2.14 bis.**Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas que no están libres de peste porcina clásica en que se esté aplicando un programa oficial de control de la enfermedad**Para carnes frescas de cerdos domésticos

Las autoridades veterinarias deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite que:

- 1) las carnes provienen de cerdos que cumplen con las disposiciones del Artículo 15.2.8.;
- 2) los cerdos se transportan, bajo supervisión de la *autoridad veterinaria*, en un *vehículo* lavado y desinfectado antes de la carga;
- 3) los cerdos se transportan directamente al *matadero* autorizado, sin tener contacto, ni durante el transporte ni en el *matadero*, con otros cerdos que no reúnan las condiciones requeridas para la exportación;
- 4) los animales se sacrificaron en un *matadero* autorizado:
 - a) que está habilitado oficialmente para la exportación;
 - b) en el que no se detectó ningún caso de peste porcina clásica durante el período transcurrido entre la última desinfección que se llevó a cabo antes del sacrificio y la expedición de la carne fresca para la exportación;
- 5) los cerdos dieron resultados satisfactorios en las inspecciones *ante mortem* y *post mortem* a las que se sometieron de conformidad con el Capítulo 6.2.; y
- 6) se tomaron las precauciones adecuadas después del sacrificio para impedir que las carnes frescas estuvieran en contacto con cualquier fuente de virus de la peste porcina clásica.

Artículo 15.2.15.

Recomendaciones para la importación de carnes frescas de cerdos silvestres y asilvestrados

Independientemente del estatus sanitario del país de origen respecto de la peste porcina clásica, las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que toda la remesa de *carnes* proviene de *animales cerdos*:

- 1) dieron resultados satisfactorios en las inspecciones ante mortem y post mortem a las que se sometieron de conformidad con el Capítulo 6.2.; y no se detectó ningún signo clínico compatible con la peste porcina clásica;

- 2) de cada uno de los cuales se tomó una muestra que dio resultado negativo en una prueba virológica y una prueba serológica.

Artículo 15.2.16.

Recomendaciones para la importación de ~~carne~~ y productos cárnicos de cerdos destinados a la alimentación animal, al uso agrícola o industrial, o al uso farmacéutico o quirúrgico

Las autoridades veterinarias de los países importadores deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite que los productos cárnicos:

- 1) se prepararon:
 - a) exclusivamente con *carne* frescas que cumplieran los requisitos descritos en el ~~los~~ Artículo 15.2.14., 15.2.14bis. o 15.2.15.;
 - b) en un establecimiento de transformación:
 - i) reconocido apto para la exportación por la *autoridad veterinaria*;
 - ii) en el que sólo se utilizan *carne* que cumplen los requisitos ~~descritos en el~~ de los Artículo 15.2.14., 15.2.14bis. o 15.2.15.;

O

- 2) se elaboraron de conformidad con uno de los procedimientos descritos en el Artículo 15.2.23. en un establecimiento reconocido apto para la exportación por la *autoridad veterinaria*, ~~el procedimiento utilizado para su elaboración garantiza la destrucción del virus de la peste porcina clásica, de conformidad con uno de los procedimientos descritos en el Artículo 15.2.23., y se tomaron las precauciones necesarias~~ adecuadas después de su elaboración para impedir que estuvieran en contacto con cualquier fuente de virus de peste porcina clásica.

Artículo ~~15.2.17.~~

Recomendaciones para la importación de productos porcinos no derivados de carne fresca destinados a la alimentación animal

Las autoridades veterinarias de los países importadores deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite que los productos:

- 1) proceden de cerdos domésticos y silvestres cautivos de un país, una zona o un *compartimento* libres de peste porcina clásica y se prepararon en un establecimiento de transformación reconocido apto para la exportación por la *autoridad veterinaria*, o
- 2) se elaboraron en un establecimiento reconocido apto para la exportación por la *autoridad veterinaria*, y el procedimiento utilizado para su elaboración garantiza la destrucción del virus de la peste porcina clásica, ~~de conformidad con uno de los tratamientos descritos en el Artículo 15.2.22., y se tomaron las precauciones necesarias después de su elaboración para impedir que estuvieran en contacto con cualquier fuente de virus de peste porcina clásica.~~

Artículo ~~15.2.18.~~

Recomendaciones para la importación de productos porcinos no derivados de carne fresca destinados al uso agrícola o industrial

Las autoridades veterinarias de los países importadores deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite que los productos:

- 1) proceden de cerdos domésticos y silvestres cautivos de un país, una zona o un *compartimento* libres de peste porcina clásica y se prepararon en un establecimiento de transformación reconocido apto para la exportación por la *autoridad veterinaria*, o
- 2) se elaboraron en un establecimiento reconocido apto para la exportación por la *autoridad veterinaria*, y el procedimiento utilizado para su elaboración garantiza la destrucción del virus de la peste porcina clásica y se tomaron las precauciones necesarias después de su elaboración para impedir que estuvieran en contacto con cualquier fuente de virus de peste porcina clásica.

Anexo 35 (cont.)

Artículo 15.2.19.

Recomendaciones para la importación de cerdas

Las *autoridades veterinarias* de los *países importadores* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que los las cerdas ~~productos~~:

- 1) proceden de cerdos domésticos y *silvestres cautivos* de un país, una *zona* o un *compartimento* libres de peste porcina clásica y se elaboraron en un establecimiento de transformación reconocido apto para la exportación por la *autoridad veterinaria*, o
- 2) ~~se elaboraron~~ tratan de conformidad con uno de los procedimientos descritos en el Artículo 15.2.25bis, en un establecimiento reconocido apto para la exportación por la *autoridad veterinaria*, ~~el procedimiento utilizado para su elaboración garantiza la destrucción del virus de la peste porcina clásica~~, y se tomaron las precauciones necesarias adecuadas después de su elaboración para impedir que estuvieran en contacto con cualquier fuente de virus de peste porcina clásica.

Artículo 15.2.20.

Recomendaciones para la importación de estiércol sólido o líquido de cerdos

Las *autoridades veterinarias* de los *países importadores* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que el estiércol sólido o líquido ~~los productos~~:

- 1) ~~proceden~~ de cerdos domésticos y o *silvestres cautivos* de un país, una *zona* o un *compartimento* libres de peste porcina clásica y se ~~elaboraron~~ elaboró en un establecimiento ~~de transformación~~ reconocido apto para la exportación por la *autoridad veterinaria*, o
- 2) ~~se elaboraron~~ elaboró de conformidad con uno de los procedimientos descritos en el Artículo 15.2.25ter, en un establecimiento reconocido apto para la exportación por la *autoridad veterinaria*, ~~el procedimiento utilizado para su elaboración garantiza la destrucción del virus de la peste porcina clásica~~, y se tomaron las precauciones necesarias adecuadas después de su elaboración para impedir que estuvieran en contacto con cualquier fuente de virus de peste porcina clásica.

Artículo 15.2.21.

Recomendaciones para la importación de pieles y trofeos de cerdos

Las *autoridades veterinarias* de los *países importadores* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que los productos:

- 1) proceden de cerdos domésticos y *silvestres cautivos* de un país, una *zona* o un *compartimento* libres de peste porcina clásica y se prepararon en un establecimiento de transformación reconocido apto para la exportación por la *autoridad veterinaria*, o
- 2) se elaboraron de conformidad con uno de los procedimientos descritos en el Artículo 15.2.25, en un establecimiento reconocido apto para la exportación por la *autoridad veterinaria*, ~~y el procedimiento utilizado para su elaboración garantiza la destrucción del virus de la peste porcina clásica~~, ~~de conformidad con uno de los procedimientos descritos en el Artículo 15.2.25~~, y se tomaron las precauciones necesarias adecuadas después de su elaboración para impedir que estuvieran en contacto con cualquier fuente de virus de peste porcina clásica.

Artículo 15.2.21bis.**Recomendaciones para la importación de otros productos derivados**

Las autoridades veterinarias de los países importadores deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite que los productos:

- 1) proceden de cerdos domésticos y silvestres cautivos de un país, una zona o un compartimento libres de peste porcina clásica y se elaboraron en un establecimiento reconocido apto para la exportación por la autoridad veterinaria; o

- 2) se elaboraron mediante un proceso que garantiza la destrucción del virus de la peste porcina clásica en un establecimiento reconocido apto para la exportación por la autoridad veterinaria, y se tomaron las precauciones adecuadas después de su elaboración para impedir que estuvieran en contacto con cualquier fuente de virus de peste porcina clásica.

Artículo 15.2.22.

Procedimientos para la inactivación del virus de la peste porcina clásica en los desperdicios

Para garantizar la inactivación del virus de la peste porcina clásica en los desperdicios se utilizará uno de los siguientes procedimientos:

- 1) los desperdicios se ~~mantendrán~~ mantienen a una temperatura mínima de 90 °C durante, por lo menos, 60 minutos, agitándolos continuamente, o
- 2) los desperdicios se ~~mantendrán~~ mantienen a una temperatura mínima de 121 °C durante, por lo menos, 10 minutos a una presión absoluta de 3 bares, o
- 3) los desperdicios se someten a un tratamiento equivalente que haya demostrado que inactiva el virus de la peste porcina clásica.

Artículo 15.2.23.

Procedimientos para la inactivación del virus de la peste porcina clásica en las carnes

Para garantizar la inactivación del virus de la peste porcina clásica en las *carnes* se utilizará uno de los siguientes procedimientos:

1. Tratamiento térmico

Las *carnes* deberán someterse a uno de los siguientes tratamientos:

- a) tratamiento térmico en un recipiente herméticamente cerrado cuyo valor F_0 sea equivalente o superior a 3,00;
- b) tratamiento térmico durante por lo menos 30 minutos con el que las *carnes* alcancen una temperatura interna de por lo menos 70 °C.

2. Fermentación natural y maduración

Las *carnes* deberán someterse a un tratamiento que comprenda un período de fermentación natural y de maduración que tenga las siguientes características:

- a) valor a_w a_w equivalente o inferior a 0,93, o
- b) pH equivalente o inferior a 6,0.

~~Los jamones deberán someterse a un proceso de fermentación natural y de maduración de por lo menos 190 días, y los lomos de 140 días.~~

3. Carnes de cerdo secas y curadas

- a) ~~Los jamones estilo italiano y con hueso deberán curarse con sal y el período de secado deberá durar por lo menos 313 días.~~
- b) ~~Las carnes de cerdo estilo español y con hueso deberán curarse con sal y el período de secado deberá durar por lo menos 252 días para los jamones ibéricos, 140 días para las paletillas ibéricas, 126 días para los lomos ibéricos y 140 días para los jamones serranos.~~

Las carnes deberán curarse con sal y el período de secado deberá durar por lo menos seis meses.

Anexo 35 (cont.)

Artículo 15.2.24.

Procedimientos para la inactivación del virus de la peste porcina clásica en las tripas de cerdos

Para garantizar la inactivación del virus de la peste porcina clásica en las *tripas* de cerdos, se utilizarán los siguientes procedimientos: ~~salazón~~ tratamiento durante, por lo menos, 30 días con sal seca completada con fosfato o con salmuera ($A_w < 0.80$) que contenga 86,5% NaCl, 10,7% Na_2HPO_4 y 2,8% Na_3PO_4 (peso/peso/peso) y a una temperatura superior a 20 °C.

Artículo 15.2.25.

Procedimientos para la inactivación del virus de la peste porcina clásica en pieles y trofeos

Para garantizar la inactivación del virus de la peste porcina clásica en pieles y trofeos se utilizará uno de los siguientes procedimientos:

- 1) inmersión en agua hirviendo durante el tiempo necesario para la eliminación de todas las materias que no sean huesos, cornamenta y dientes;
- 2) irradiación con una dosis de rayos gamma de 20 kGy por lo menos, a temperatura ambiente (20 °C o más);
- 3) remojo en una solución de sosa comercial (carbonato sódico - Na_2CO_3) al 4% (p/v) y de pH igual o superior a 11,5, durante, por lo menos, 48 horas y agitando la solución;
- 4) remojo en una solución de ácido fórmico (100 kg de sal [NaC] y 12 kg de ácido fórmico por 1.000 litros de agua) y de pH inferior a 3,0, durante, por lo menos, 48 horas y agitando la solución. Se pueden añadir humectantes y curtientes;
- 5) en el caso de cueros crudos, salazón con sal marina que contenga un 2% de sosa comercial (carbonato sódico - Na_2CO_3) durante, por lo menos, 28 días.

Artículo 15.2.25bis.**Procedimientos para la inactivación del virus de la peste porcina clásica en cerdas de cerdos**

Para garantizar la inactivación del virus de la peste porcina clásica en cerdas destinadas a un uso industrial, debe someterse a ebullición durante, por lo menos, 30 minutos.

Artículo 15.2.25ter.**Procedimientos para la inactivación del virus de la peste porcina clásica en estiércol sólido o líquido de cerdos**

Para garantizar la inactivación del virus de la peste porcina clásica en estiércol sólido o líquido de cerdos se utilizará uno de los siguientes procedimientos:

- 1) tratamiento de calor húmedo durante por lo menos una hora a una temperatura mínima de 55°C; o
- 2) tratamiento de calor húmedo durante por lo menos 30 minutos a una temperatura mínima de 70°C.

Artículo 15.2.26.

Introducción a la vigilancia: introducción

En los Artículos 15.2.26. a 15.2.32. se definen, en complemento de las disposiciones del Capítulo 1.4., los principios para la *vigilancia* de la peste porcina clásica y se brindan orientaciones en la materia para los Países Miembros que solicitan a la OIE el reconocimiento del estatus sanitario con respecto a la peste porcina clásica. Puede tratarse de la situación de todo el país o de una *zona* del país. Estas orientaciones también son válidas para los Países Miembros que deseen recuperar el estatus sanitario para la peste porcina clásica en todo el territorio o en una *zona* después de un *brote*, así como mantener el estatus sanitario con respecto a la peste porcina clásica.

El impacto y la epidemiología de la peste porcina clásica pueden variar según las distintas regiones del mundo. Las estrategias de *vigilancia* empleadas para demostrar la ausencia de la *enfermedad* con un grado aceptable de fiabilidad deberán adaptarse a cada situación local. Por ejemplo, si se quiere demostrar que un país o una *zona*, en los que los cerdos *silvestres* y *asilvestrados* son un reservorio posible de la *infección*, están libres de peste porcina clásica, se procederá de distinta manera que si la peste porcina clásica está presente en países vecinos. El método deberá examinar la epidemiología de la peste porcina clásica en la región afectada y estará adaptado a los factores de riesgo específicos que existan. Dicha demostración incluirá el suministro de datos basados en criterios científicos. Así pues, los Países Miembros tienen suficiente margen de maniobra para argumentar con fundamento y demostrar que la ausencia del virus de la peste porcina clásica puede garantizarse con un grado aceptable de fiabilidad.

La *vigilancia* de la peste porcina clásica se llevará a cabo en el marco de un programa continuo destinado a demostrar la ausencia de *infección* por el virus de la peste porcina clásica en poblaciones susceptibles de un país, una *zona* o un *compartimento* o a detectar la introducción del virus de la peste porcina clásica en una población ya definida libre de la *infección*. Habrá que tomar en cuenta las características epidemiológicas específicas de la peste porcina clásica, a saber:

- la importancia de la alimentación con desechos, el impacto de los diferentes sistemas de producción y el papel de los cerdos *silvestres* y *asilvestrados* en la propagación de la *enfermedad*;
- la importancia del semen en la transmisión del virus;
- la ausencia de lesiones macroscópicas y de signos clínicos patognómicos;
- la frecuencia de *infecciones* clínicamente imperceptibles;
- la presencia de *infecciones* persistentes y crónicas;
- la gran variedad de genotipos, antígenos y virulencia que adoptan las distintas cepas del virus.

Artículo 15.2.27.

Condiciones y métodos generales para la vigilancia: ~~condiciones y métodos generales~~

- 1) Un sistema de *vigilancia* acorde con lo dispuesto en el Capítulo 1.4. deberá estar bajo la responsabilidad de la *autoridad veterinaria* y deberá establecer los siguientes aspectos.
 - a) un procedimiento oficial y permanente para detectar e investigar los *brotos* de *enfermedad* o de *infección* por el virus de la peste porcina clásica;
 - b) un procedimiento para tomar y transportar rápidamente muestras de *casos* sospechosos a un *laboratorio* ~~para el diagnóstico de la peste porcina clásica;~~
 - c) capacidad satisfactoria para efectuar pruebas de laboratorio para el diagnóstico de la peste porcina clásica;
 - d) un sistema de registro, gestión y análisis de los datos de diagnóstico y *vigilancia* de la *enfermedad*.
- 2) Un programa de *vigilancia* de la peste porcina clásica deberá:
 - a) incluir un sistema de *alerta* detección precoz que abarque toda la cadena de producción, distribución y transformación, para declarar las sospechas. Los responsables de los diagnósticos y las personas en contacto regular con los cerdos deberán señalar rápidamente a la *autoridad veterinaria* cualquier sospecha de peste porcina clásica. El sistema de *notificación* a cargo de la *autoridad veterinaria* deberá estar apoyado, directa o indirectamente (por ejemplo, por *veterinarios* privados o *paraprofesionales de veterinaria*) por programas gubernamentales de información. Dado que muchas cepas del virus de la peste porcina clásica no provocan lesiones macroscópicas ni signos clínicos patognómicos, los *casos* en que no pueda descartarse la presencia de esta *enfermedad* se investigarán inmediatamente. En el diagnóstico diferencial, también se deberán considerar otras *enfermedades* importantes, tales como la peste porcina africana. Como parte del plan de emergencia, el personal encargado de la *vigilancia* deberá poder pedir ayuda a un equipo especializado en el diagnóstico, la evaluación epidemiológica y el control de la peste porcina clásica;
 - b) prescribir periódica y frecuentemente, cuando sea pertinente, exámenes clínicos y pruebas de *laboratorio* de los grupos de alto riesgo (por ejemplo, *animales* alimentados con desperdicios de alimentos) o de los de lugares adyacentes a un país infectado o una *zona* infectada por la peste porcina clásica (por ejemplo, los alrededores de una zona donde haya cerdos *silvestres* y *asilvestrados* infectados).

Anexo 35 (cont.)

Un sistema de *vigilancia* eficaz identificará periódicamente los *casos* sospechosos que requieran un seguimiento y una investigación para confirmar o descartar la *infección* por el virus de la peste porcina clásica. La frecuencia con la que puedan presentarse *casos* sospechosos variará según las situaciones epidemiológicas, por lo que no puede predecirse con seguridad. Las solicitudes de reconocimiento del estatus sanitario respecto a la peste porcina clásica incluirán, por consiguiente, información detallada acorde con el Artículo 1.6.10. sobre el número de *animales* sospechosos y sobre cómo fueron investigados y tratados.

Los Países Miembros deberán verificar sus estrategias de *vigilancia* siempre que se perciba una mayor probabilidad de presencia o un aumento de la probabilidad de *infección* por el virus de la peste porcina clásica. Los cambios pueden ser los siguientes:

- a) la aparición o el aumento de la prevalencia de la peste porcina clásica en países o zonas de los que se importan cerdos vivos o productos derivados;
- b) un incremento de la prevalencia de peste porcina clásica en cerdos *silvestres* o *asilvestrados* en el país o la zona;
- c) un aumento de la prevalencia en los países o zonas limítrofes;
- d) un aumento de la entrada de cerdos *silvestres* o *asilvestrados* infectados de los países o zonas limítrofes, o de la exposición a estas poblaciones de cerdos.

Artículo 15.2.28.

Estrategias de *vigilancia*

1. Introducción

La población que se someterá a *vigilancia* para detectar la *enfermedad* y la *infección* comprenderá las poblaciones de cerdos domésticos y *silvestres* del país o la *zona* que soliciten el reconocimiento de la ausencia de la *infección*.

La estrategia empleada para ~~establecer~~ estimar la prevalencia o demostrar la ausencia de la *infección* por el virus de la peste porcina clásica podrá basarse en investigación clínica o en un método de muestreo ~~e investigación clínica~~ de tipo aleatorio o específico, con un nivel de confianza aceptable desde el punto de vista estadístico. El muestreo específico podrá ser una estrategia apropiada, si se identifica una mayor probabilidad de presencia de la *infección* en determinados lugares o subpoblaciones. Puede incluir:

- a) *explotaciones* donde se alimente a los *animales* con desechos de alimentos;
- b) cerdos criados al aire libre;
- c) subpoblaciones específicas de cerdos *silvestres* y *asilvestrados* de alto riesgo y *explotaciones* situadas a proximidad.

Los factores de riesgo pueden ser distribución temporal y espacial de *brotes* anteriores, desplazamientos de ganado porcino y densidad de la población porcina, ~~ete~~ tipos de sistemas de producción.

La serología de las poblaciones no vacunadas es a menudo el método de *vigilancia* más práctico y eficaz, por motivos económicos, así como por la ~~persistencia~~ mayor duración de los anticuerpos y la existencia de *infecciones* clínicamente imperceptibles, ~~la serología de las poblaciones no vacunadas es a menudo el método de *vigilancia* más práctico y eficaz.~~ En determinadas circunstancias, tales como el diagnóstico diferencial de otras *enfermedades*, la *vigilancia* clínica y la *vigilancia* virológica también pueden ser útiles.

La estrategia de *vigilancia* elegida deberá demostrar que es adecuada para detectar la presencia de la *infección*, de acuerdo con el Capítulo 1.4. y con la situación epidemiológica. La acumulación de resultados de investigaciones asociada a los resultados de la *vigilancia* de rutina obtenidos a lo largo del tiempo aumentará el nivel de confianza en dicha estrategia.

Cuando se apliquen muestreos aleatorios, ya sea a escala de toda la población o en subpoblaciones específicas, la estrategia de muestreo incluirá una prevalencia epidemiológicamente apropiada para las poblaciones seleccionadas. El tamaño de la muestra seleccionada para las pruebas deberá ser lo suficientemente grande para detectar la *infección*, si estuviera presente en un porcentaje mínimo definido previamente. La elección de la prevalencia y del nivel de confianza en los resultados corresponde a los objetivos de la *vigilancia* y a la situación epidemiológica, de acuerdo con el Capítulo 1.4. La selección de la prevalencia en particular debe basarse en la situación epidemiológica histórica o predominante.

Sea cual fuere el enfoque escogido, tanto la sensibilidad como la especificidad de las pruebas de diagnóstico deberán considerarse en el diseño de la encuesta, la determinación del tamaño de la muestra y la interpretación de los resultados obtenidos.

El sistema de *vigilancia* deberá prever la obtención de falsas reacciones positivas ya que, especialmente en el diagnóstico serológico de la peste porcina clásica, se sabe que existe una reactividad cruzada con pestivirus de los ruminantes, entre otros factores mencionados en el apartado 4. Se deberá disponer de un procedimiento eficaz para el seguimiento de los *animales* positivos, para poder determinar a la postre, con alto grado de probabilidad, si indican o no la presencia de *infección* por el virus de la peste porcina clásica. Este procedimiento incluirá tanto pruebas de confirmación y diferenciales de otros virus, como investigaciones suplementarias sobre la unidad de muestreo original, así como sobre *animales* que puedan tener vínculos epidemiológicos.

2. Vigilancia clínica

La *vigilancia* clínica sigue siendo la piedra angular para la detección de la peste porcina clásica. Sin embargo, debido a cepas poco virulentas y a la propagación de *enfermedades* como la peste porcina africana y aquellas asociadas con el circovirus porcino tipo 2, la *vigilancia* clínica deberá acompañarse, cuando proceda, por una *vigilancia* serológica y virológica.

Los signos clínicos y los hallazgos patológicos son útiles para la detección temprana y, en particular, se deberán emprender investigaciones sin dilación acerca de todos los casos en los que se observen signos clínicos o lesiones que hagan sospechar la peste porcina clásica acompañados de alta morbilidad o mortalidad. Cuando la *infección* se deba a cepas poco virulentas, es posible que la mortalidad alta sólo se observe en los *animales* jóvenes y que los *animales* adultos no manifiesten ningún signo clínico.

Los cerdos *silvestres* y *asilvestrados* raramente se prestan a una observación clínica, pero deberían formar parte de los programas de *vigilancia* y, en el mejor de los casos, ser sometidos a pruebas de detección de virus y de anticuerpos.

3. Vigilancia virológica

La *vigilancia* virológica deberá realizarse para:

- a) supervisar las poblaciones de riesgo;
- b) investigar clínicamente los *casos* sospechosos;
- c) hacer el seguimiento de los resultados serológicos positivos;
- d) investigar la mortalidad en aumento.

Los métodos de detección molecular pueden aplicarse para la detección a gran escala de la presencia del virus. Si se orienta a grupos de alto riesgo, facilita la detección temprana que puede reducir considerablemente la propagación posterior de la *enfermedad*. La comprensión epidemiológica de los procesos de propagación del virus de la peste porcina clásica puede mejorarse considerablemente gracias al análisis molecular de los virus en áreas endémicas y, en áreas anteriormente libres de *enfermedad*, donde ha habido *brotes*. Por consiguiente, las cepas aisladas del virus de la peste porcina clásica deberán enviarse a un Laboratorio de Referencia de la OIE para una mayor caracterización.

4. Vigilancia serológica

La *vigilancia* serológica tiene por objeto la detección de anticuerpos contra el virus de la peste porcina clásica. La obtención de resultados positivos en las pruebas de detección de anticuerpos puede explicarse por cinco causas:

Anexo 35 (cont.)

- a) *infección* natural por el virus de la peste porcina clásica;
- b) *vacunación* contra la peste porcina clásica;
- c) presencia de anticuerpos maternos;
- d) reacciones cruzadas con otros pestivirus;
- e) resultado positivo no específico.

La *infección* de los cerdos por otros pestivirus puede complicar la *vigilancia* serológica. Los anticuerpos contra el virus de la diarrea viral bovina y el virus de la enfermedad de la frontera pueden dar resultado positivo en las pruebas de detección de la peste porcina porque tienen antígenos comunes. Las muestras requerirán, en esos casos, pruebas diferenciales de confirmación. En los cerdos, el uso de vacunas contaminadas por el virus de la diarrea viral bovina constituye una ruta de infección por pestivirus de los rumiantes.

El virus de la peste porcina clásica puede dar como resultado *animales* jóvenes seronegativos infectados persistentemente que propagan el virus en forma continua. La *infección* por el virus de la peste porcina clásica también puede producir cerdos infectados de manera crónica con títulos de anticuerpos indetectables o fluctuantes. Sin embargo los métodos serológicos no detectarán dichos *animales*, ya que pueden pertenecer a una minoría en un rebaño, lo que no alterará el diagnóstico basado en serología como parte de la investigación de la *piara*.

Para la *vigilancia* de la peste porcina clásica podrán utilizarse sueros tomados para otros estudios, pero no deberán comprometerse los principios de la *vigilancia* ni las ~~condiciones de~~ validez estadística.

En los países o *zonas* en los que la *vacunación* se ha discontinuado recientemente, la *vigilancia* específica de las poblaciones jóvenes no vacunadas puede indicar la presencia de *infección*. Los anticuerpos maternos suelen encontrarse entre 8-10 semanas de edad, pero ocasionalmente pueden perdurar hasta cuatro meses y medio e interferir con la interpretación de los resultados serológicos.

Las vacunas marcadoras y las pruebas complementarias DIVA que cumplen los requisitos del *Manual Terrestre* permiten distinguir los anticuerpos inducidos por la vacuna de los inducidos por la *infección* natural. Los resultados de la *vigilancia* serológica mediante las técnicas DIVA pueden interpretarse ya sea a nivel del *animal* o de la *piara*.

~~Los Países Miembros deberán verificar sus estrategias de *vigilancia* siempre que se perciba un aumento del riesgo de *infección* por el virus de la peste porcina clásica. Los cambios pueden ser los siguientes:~~

- ~~a) la aparición o el aumento de la prevalencia de la peste porcina clásica en países o zonas de los que se importan cerdos vivos o productos derivados;~~
- ~~b) un incremento de la prevalencia de peste porcina clásica en cerdos silvestres o asilvestrados en el país o la zona;~~
- ~~c) un aumento de la prevalencia en los países o zonas limítrofes;~~
- ~~d) un aumento de la entrada de cerdos silvestres o asilvestrados infectados de los países o zonas limítrofes, o de la exposición a estas poblaciones de cerdos.~~

Artículo 15.2.29.

Procedimientos de ~~v~~igilancia adicionales para los Países Miembros que solicitan a la OIE el reconocimiento del estatus libre de peste porcina clásica

La estrategia y el diseño del programa de *vigilancia* dependerán de la situación epidemiológica del país o la *zona* y sus alrededores y las operaciones se planificarán y ejecutarán de acuerdo con las condiciones para el reconocimiento del estatus libre que se describen en los Artículos 15.2.2. y 15.2.3. y los métodos descritos en otras partes del presente capítulo. El objetivo es demostrar la ausencia de la *infección* por el virus de la peste porcina clásica en las poblaciones de cerdos domésticos y *silvestres cautivos* durante los 12 últimos meses y evaluar la situación de la *infección* en las poblaciones de cerdos *silvestres* y *asilvestrados*, como se describe en el Artículo 15.2.31.

Artículo 15.2.30.

Condiciones de Vigilancia suplementarias para la restitución del estatus libre de peste porcina clásica

Además de las condiciones generales descritas en este capítulo, el País Miembro que solicite la restitución del estatus de país o zona libres de peste porcina clásica, incluyendo de una zona de contención, deberá aportar pruebas de la existencia de un programa de *vigilancia* activa de la *enfermedad* para demostrar la ausencia de *infección*.

El programa de *vigilancia* deberá aplicarse a las siguientes poblaciones (lista no exhaustiva):

- 1) *explotaciones* a proximidad del *brote*;
- 2) *explotaciones* epidemiológicamente vinculadas con el *brote*;
- 3) *animales* desplazados o empleados para repoblar las *explotaciones* afectadas;
- 4) toda *explotación* cerca de la cual se lleve a cabo una eliminación selectiva;
- 5) poblaciones de cerdos *silvestres* y *asilvestrados* en las zonas de los *brotos*.

La población porcina doméstica y de cerdos *silvestres cautivos* deberá someterse regularmente a exámenes clínicos, patológicos, virológicos y serológicos, planificados y realizados de acuerdo con las condiciones y métodos generales que se describen en las presentes recomendaciones. Se deberán reunir pruebas epidemiológicas del estado de la *infección* en los cerdos *silvestres* y *asilvestrados*. Con el fin de recuperar el estatus sanitario libre de peste porcina clásica, el método de *vigilancia* empleado deberá brindar al menos el mismo nivel de confianza que el utilizado en la solicitud original para el reconocimiento del estatus libre.

Artículo 15.2.31.

Vigilancia de la infección por el ~~del~~ virus de la peste porcina clásica en los cerdos silvestres y asilvestrados

- 1) El objetivo de un programa de *vigilancia* es demostrar que la *infección* por el virus de la peste porcina clásica no está presente en los cerdos *silvestres* o *asilvestrados* o, si se conoce, estimar la distribución y prevalencia de la *infección*. Aunque se apliquen los mismos principios, la *vigilancia* de los cerdos *silvestres* y *asilvestrados* plantea retos adicionales, entre ellos:
 - a) determinación de la distribución, el tamaño y las pautas de desplazamiento de la población de cerdos *silvestres* y *asilvestrados*;
 - b) pertinencia y viabilidad de la evaluación de la posible presencia de la *infección* por el virus de la peste porcina clásica en la población;
 - c) determinación de la viabilidad de establecer una *zona* teniendo en cuenta el grado de interacción con cerdos domésticos y *silvestres cautivos* dentro de la *zona* propuesta.

En la elaboración de un sistema de seguimiento será indispensable evaluar la distribución geográfica y el tamaño estimado de las poblaciones de cerdos *silvestres* y *asilvestrados*. Entre las fuentes de información a las que podrá recurrirse en el diseño del sistema de seguimiento, se encuentran los organismos gubernamentales y no gubernamentales de protección de la *fauna silvestre* como las asociaciones de cazadores.

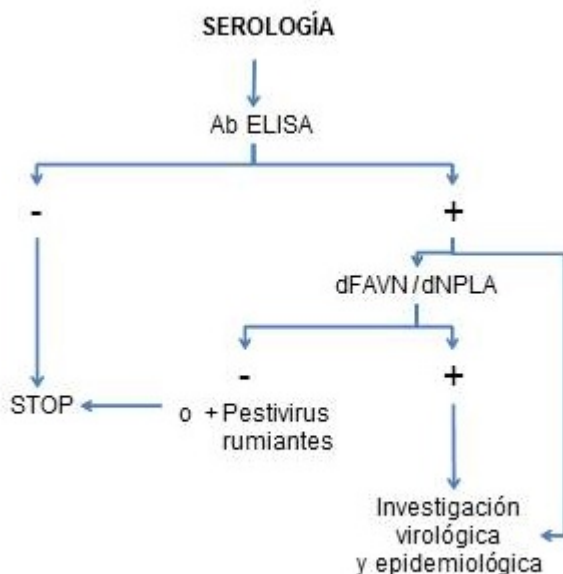
- 2) Para aplicar el programa de ~~seguimiento~~ *vigilancia*, será necesario ~~definir~~ definirán los límites del área en la que viven los cerdos *silvestres* y *asilvestrados* ~~para delimitar las unidades epidemiológicas del programa. Suele ser difícil definir unidades epidemiológicas para~~ Subpoblaciones de cerdos silvestres y asilvestrados pueden separarse entre sí con barreras naturales y artificiales.
- 3) El programa de ~~seguimiento~~ *vigilancia* exigirá pruebas serológicas y virológicas, incluyendo en los *animales* que se encuentren muertos o que mueran en las carreteras, así como en aquellos que presenten un comportamiento anormal o lesiones graves.

Anexo 35 (cont.)

- 4) Puede darse el caso de que un programa de *vigilancia* más específico incremente la seguridad. Entre los criterios de definición de las áreas de alto riesgo para la *vigilancia* específica figuran:
- a) áreas con antecedentes de peste porcina clásica;
 - b) subregiones con grandes poblaciones de cerdos *silvestres* y *asilvestrados*;
 - c) regiones limítrofes con países o *zonas* afectados por la peste porcina clásica;
 - d) interfaz entre poblaciones *silvestres* y *asilvestradas*, y entre poblaciones domésticas y *silvestres cautivas*;
 - e) áreas con explotaciones donde se crían cerdos en libertad o al aire libre;
 - f) áreas con una actividad de caza elevada, en las cuales pueden presentarse casos de dispersión y alimentación animal, así como eliminación inadecuada de desperdicios;
 - g) otras zonas de riesgo determinadas por la *autoridad veterinaria*, tales como los puertos, los aeropuertos, los vertederos de basura y las áreas de picnic y acampada.

Artículo 15.2.32.

Uso e interpretación de las pruebas de diagnóstico en la vigilancia



Expresiones clave:	
Ab ELISA	Detección de anticuerpos ELISA (Antibody detection ELISA)
dFAVN	Neutralización vírica diferencial con anticuerpos fluorescentes (Differential fluorescent virus neutralisation)
dNPLA	Ensayo de neutralización diferencial vinculado con peroxidasa (Differential neutralisation peroxidase linked assay)

 — Texto suprimido.

CAPÍTULO 7.1.

**INTRODUCCIÓN A LAS RECOMENDACIONES
PARA EL BIENESTAR DE LOS ANIMALES**

Artículo 7.1.1.

Definición-Consideraciones generales

El término *bienestar animal* designa el ~~modo en que un~~ estado de bienestar de un animal ~~afrenta en relación con~~ las condiciones de su entorno.

Un animal está en buenas condiciones de bienestar si (según indican pruebas científicas) está sano, cómodo, bien alimentado, en seguridad, y si no padece sensaciones desagradables de dolor, miedo o desasosiego y si puede expresar formas innatas de comportamientos importantes para su bienestar. ~~y si no padece sensaciones desagradables de dolor, miedo o desasosiego.~~

Las buenas condiciones de *bienestar de los animales* exigen que se prevengan sus *enfermedades* y se les administren tratamientos veterinarios apropiados; que se les proteja, maneje y alimente correctamente y que se les manipule y sacrifique de manera compasiva. El concepto de *bienestar animal* se refiere al estado del animal. La forma de tratar a un animal se designa con otros términos como cuidado de los animales, cría de animales o trato compasivo.

[...]

— Texto suprimido.

**PROGRAMA DE TRABAJO DE LA
COMISIÓN DE NORMAS SANITARIAS PARA LOS ANIMALES TERRESTRES**

Tema	Actividad detallada (por orden de prioridad, razones para un nuevo trabajo)	Situación (fecha de inicio, # de rondas de comentario)
Reestructuración del Código terrestre	1) Trabajo con la Comisión para los animales acuáticos para armonización, cuando proceda, de las partes horizontales de los <i>Códigos</i> , en especial del glosario, la guía del usuario, el Título 4 control de enfermedades y el Título 6 salud pública veterinaria (Comentario de los Países Miembros)	En curso
	2) Trabajo con la Comisión de Normas Biológicas para una descripción exacta de enfermedad y de los métodos de diagnóstico en el <i>Manual</i> , de las definiciones de caso en el <i>Código</i> , de los nombres de las enfermedades y del estatus sanitario de los países y zonas. (Comentario de los Países Miembros)	En curso
	3) Revisión y formato de los capítulos (artículos, numeración, cuadros y figuras) (Comentario de los Países Miembros y mejora de la coherencia)	En curso
	4) Revisión de la guía del usuario para reflejar el orden de publicación de los capítulos (Comentario de los Países Miembros)	Discusión preliminar
Glosario	1) Revisión general del glosario en aras de uniformización en todo el <i>Código</i> (Comentario de los Países Miembros y mejora de la coherencia)	En curso y propuesta de algunas enmiendas editoriales y supresiones enviadas para comentario (Feb. 2016/ 3 ^a)
	2) Vacunación, zona, zona libre, zona infectada, zona de contención, zona de protección (Comentario de los Países Miembros y mejora de la coherencia)	Definiciones revisadas para comentario en paralelo con la revisión del Capítulo 4.3. y del nuevo Capítulo 4.X. sobre vacunación enviados para comentario (Feb. 2016/ 3)
	3) Agente patógeno, enfermedad, infección e infestación (Mejora de la coherencia)	Definiciones nuevas y revisadas enviadas para comentario (Sept. 2016 / 2)
Temas horizontales que todavía no figuran en el Código Terrestre Título 4. Control de enfermedades	1) Nuevo capítulo sobre vacunación (Comentario de los Países Miembros e implicaciones para el reconocimiento del estatus sanitario)	Capítulo revisado enviado para comentario (Sept. 2016 / 2)
	2) Nuevo capítulo sobre gestión de brotes de enfermedades de la lista de la OIE (Comentario de los Países Miembros y parte de la reestructuración del Título 4)	Discusión preliminar
	3) Nuevo capítulo introductorio en el Título 4 (Parte de la reestructuración del Título 4)	Nuevo proyecto de capítulo enviado para comentario (Feb. 2017 / 1 st)
	4) Nuevo capítulo sobre la aplicación de la zonificación (Comentario de los Países Miembros)	Discusión preliminar

Anexo 37 (cont.)

Tema	Actividad detallada (por orden de prioridad, razones para un nuevo trabajo)	Situación (fecha de inicio, # de rondas de comentario)
Temas horizontales que todavía no figuran en el Código Terrestre Título 6. Salud pública veterinaria	1) Nuevo capítulo introductorio en el Título 6 (Propuesta del grupo de trabajo sobre seguridad sanitaria de los alimentos)	Nuevo proyecto de capítulo enviado para comentario (Feb. 2017)
	2) Nuevo capítulo sobre <i>Salmonella</i> en bovinos (En conjunto con el trabajo del Codex en <i>Salmonella</i> spp. en bovinos y cerdos)	Propuesto para adopción en 2017 (Feb. 2015 / 4 th)
	2bis) Nuevo capítulo sobre <i>Salmonella</i> en cerdos (En conjunto con el trabajo del Codex en <i>Salmonella</i> spp. en bovinos y cerdos)	Propuesto para adopción en 2017 (Sept. 2014 / 4 th)
	3) Control de <i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) en animales productores de alimentos (Comentario de los Países Miembros)	Discusión preliminar en espera de la consulta del grupo de expertos FAO/OMS
Temas horizontales que todavía no figuran en el Código Terrestre Título 7. Bienestar animal	1) Nuevo capítulo sobre bienestar animal y sistemas de producción de cerdos (Comentario de los Países Miembros)	Capítulo revisado enviado para comentario (Sept. 2016 / 2)
	2) Nuevo capítulo sobre métodos de sacrificio y matanza de reptiles (Comentario de los Países Miembros)	Nuevo proyecto de capítulo examinado y remitido a la sede de la OIE para revisión (Sept. 2016)
	3) Nuevo capítulo sobre bienestar animal y sistemas de producción de gallinas ponedoras (Comentario de los Países Miembros)	Nuevo proyecto de capítulo examinado y remitido a la sede de la OIE para revisión (Feb. 2017)
Textos sobre temas horizontales que necesitan revisión: Título 1. Notificación	1) Revisión del Capítulo 1.4. sobre vigilancia sanitaria de los animales terrestres (Comentario de los Países Miembros e implicaciones para el reconocimiento del estatus sanitario)	1 ^a y 2 ^a revisión preparada por la Comisión en espera del grupo <i>ad hoc</i> (Feb. 2016/ 1 ^a)
	2) Capítulo 1.6. sobre reconocimiento oficial: revisión y reorganización (Comentario de los Países Miembros e implicaciones para el reconocimiento del estatus sanitario)	Cuestionarios revisados enviados para comentario y otros artículos en espera de revisión de la sede (Feb. 2017 / 1 ^a)
	3) Capítulo 1.3. sobre enfermedades de la lista: evaluación de la caquexia crónica en ciervos y la fiebre del Nilo occidental con respecto a los criterios de inclusión (Comentario de los Países Miembros)	En espera de asesoramiento de la Comisión Científica sobre la caquexia crónica en ciervos En espera de asesoramiento de la sede sobre la fiebre del Nilo occidental
Textos sobre temas horizontales que necesitan revisión Título 2. Análisis de riesgo	1) Nuevo capítulo sobre los criterios para evaluar la seguridad de las mercancías (Comentario de los Países Miembros)	Propuesto para adopción en 2017 (Sept. 2015 / 4 th)
Textos sobre temas horizontales que necesitan revisión Título 3. Servicios veterinarios	1) Revisión de los capítulos del Título 3 gracias a la experiencia obtenida a través del Proceso PVS	En espera de las discusiones del grupo de reflexión sobre el PVS

Tema	Actividad detallada (por orden de prioridad, razones para un nuevo trabajo)	Situación (fecha de inicio, # de rondas de comentario)
Textos sobre temas horizontales que necesitan revisión Título 4. Control de enfermedades	1) Revisión del Capítulo 4.3. sobre zonificación (Comentario de los Países Miembros e implicaciones para el reconocimiento del estatus sanitario)	Capítulo revisado enviado para comentario (Feb. 2016/ 3 ^a)
	2) Revisión del Capítulo 4.13. sobre desinfección (Comentario de los Países Miembros)	Discusión preliminar
	3) Revisión del Capítulo 4.6. sobre toma de semen (Comentario de los Países Miembros e implicaciones para el comercio)	En espera de asesoramiento de expertos
	4) Revisión de los capítulos 4.7. y 4.8. sobre embriones (Comentario de los Países Miembros e implicaciones para el comercio)	En espera de asesoramiento de expertos
	5) Revisión del Capítulo 4.16. sobre el concepto HHP (Reflejar la publicación reciente del Manual de la OIE para la gestión de los caballos HHP)	Propuesto para adopción en 2017 (Sept. 2016 / 2 ^a)
Textos sobre temas horizontales que necesitan revisión Título 5. Medidas comerciales	1) Revisión del Capítulo 5.3. sobre el Acuerdo SPS (Capítulo desactualizado e implicaciones para el comercio)	Propuesto para adopción en 2017 (Sept. 2015 / 4 ^a)
	2) Revisión del Capítulo 5.12. sobre el modelo de pasaporte para los desplazamientos internacionales de caballos de competición (Comentario de los Países Miembros)	Discusión preliminar en espera de la revisión de los capítulos sobre las enfermedades de los equinos
Textos sobre temas horizontales que necesitan revisión Título 6. Salud pública veterinaria	1) Revisión del Capítulo 6.1. sobre el papel de los servicios veterinarios en la seguridad sanitaria de los alimentos (Trabajo ya previsto por la Comisión)	Capítulo revisado enviado para comentario (Feb. 2016/ 2 nd)
	2) Revisión del Capítulo 6.2. sobre inspección de las carnes (Trabajo ya previsto por la Comisión)	En espera del informe del grupo <i>ad hoc</i>
	3) Revisión del Capítulo 6.7. sobre los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los agentes antimicrobianos (Comentario de los Países Miembros y armonización con la labor del Codex en el área)	Capítulo revisado enviado para comentario (Sept. 2015 / 3 ^a)
	4) Revisión del Artículo 6.8.1. sobre el seguimiento de las cantidades y patrones de utilización de agentes antimicrobianos en los animales destinados a la alimentación (En conjunto con la labor del Codex en el área)	Informe del grupo <i>ad hoc</i> sobre resistencia a los agentes antimicrobianos enviado para comentario (Feb. 2017)

Anexo 37 (cont.)

Tema	Actividad detallada (por orden de prioridad, razones para un nuevo trabajo)	Situación (fecha de inicio, # de rondas de comentario)
Textos sobre temas horizontales que necesitan revisión Título 7. Bienestar animal	1) Revisión del Capítulo 7.5. sobre sacrificio y Capítulo 7.6. sobre matanza de animales con fines profilácticos (Comentario de los Países Miembros)	Capítulos revisados que se transmitirán a expertos para recibir mayor asesoramiento (Feb. 2015 / 3 rd)
	2) Revisión del Capítulo 7.12. sobre bienestar de los équidos de trabajo (Comentario de los Países Miembros)	Propuesto para adopción en 2017 (Sept. 2016 / 2 nd)
	3) Revisión del Artículo 7.11.6. sobre bienestar animal y sistemas de producción de ganado vacuno de leche (Comentario de los Países Miembros)	Propuesto para adopción en 2017 (Sept. 2016 / 2 nd)
	4) Revisión del Capítulo 7.1. sobre la introducción a las recomendaciones de bienestar animal (Propuestas del grupo de trabajo sobre bienestar animal)	Nuevo proyecto de Artículo 7.1.X. sobre las medidas destinadas a evaluar el bienestar de los animales y revisión del Artículo 7.1.1. (definición de bienestar animal) enviados para comentario (Feb. 2017 / 1 ^a)
Temas relacionados con enfermedades que todavía no figuran en el Código Terrestre	1) Nuevo Capítulo 15.X. sobre el síndrome reproductivo y respiratorio porcino (Comentario de los Países Miembros, enfermedad de la lista sin capítulo)	Propuesto para adopción en 2017 (Feb. 2014 / 4 ^a)
	2) Nuevo capítulo sobre Surra y revisión del Capítulo sobre durina (tripanosomosis no transmitida por la mosca tsetsé) (Comentario de los Países Miembros)	Revisión en la reunión de septiembre de 2017
	3) Nuevo capítulo sobre fiebre hemorrágica de Crimea-Congo (Comentario de los Países Miembros, enfermedad de la lista sin capítulo)	Discusión preliminar
Textos del Código Terrestre sobre enfermedades que necesitan revisión: Títulos 8 a 15	1) Revisión del Capítulo 15.1. sobre peste porcina africana (Comentario de los Países Miembros)	Propuesto para adopción en 2017 (Feb. 2015 / 5 th)
	2) Nuevo Capítulo 8.X. sobre tuberculosis que se fusionará con los capítulos 11.5. & 11.6. (tomando como ejemplo el nuevo capítulo sobre <i>Brucella</i>)	Propuesto para adopción en 2017 (Sept. 2015 / 4 th)
	3) Revisión del Capítulo 11.11. sobre dermatosis nodular contagiosa (Comentario de los Países Miembros y preocupaciones zoonositarias)	Propuesto para adopción en 2017 (Feb. 2016/ 3 rd)
	4) Revisión del Capítulo 10.4. sobre influenza aviar (Comentario de los Países Miembros implicaciones para el comercio)	En espera de revisión de expertos
	5) Revisión del Capítulo 12.10. sobre muermo (Capítulo desactualizado e implicaciones para el comercio)	En espera de la revisión de nuevas pruebas científicas (Sept. 2014 / 3 ^a)
	6) Revisión del Capítulo 11.4. sobre EEB (Comentario de los Países Miembros e implicaciones para el comercio)	Evaluación de la sede y si es posible del grupo <i>ad hoc</i> (Feb. 2015 / 1 st)

Tema	Actividad detallada (por orden de prioridad, razones para un nuevo trabajo)	Situación (fecha de inicio, # de rondas de comentario)
Textos del Código Terrestre sobre enfermedades que necesitan revisión: Títulos 8 a 15	7) Revisión del Capítulo 8.8. sobre fiebre aftosa (Comentario de los Países Miembros e implicaciones para el reconocimiento del estatus sanitario)	Capítulo revisado enviado para comentario (Sept. 2015 / 2 ^a)
	8) Revisión del Capítulo 8.13. sobre rabia (Comentario de los Países Miembros)	En espera grupo <i>ad hoc</i>
	9) Revisión del Capítulo 11.12. sobre teileriosis (Capítulo desactualizado)	Examen del informe del grupo <i>ad hoc</i> en septiembre de 2017
	10) Revisión del Capítulo 8.3. sobre lengua azul (Comentario de los Países Miembros)	Capítulo revisado enviado para comentario (Sept. 2016 / 2 ^a)
	11) Revisión del Capítulo 15.2. sobre peste porcina clásica (Comentario de los Países Miembros e implicaciones para el reconocimiento del estatus sanitario)	Capítulo revisado enviado para comentario (Feb. 2017 / 1 ^a)
	12) Revisión del Capítulo 14.8. sobre prurigo lumbar (Comentario de los Países Miembros)	En espera de opinión de expertos Comentario de los Países Miembros
	13) Revisión del Capítulo 10.5. sobre micoplasmosis (<i>Mycoplasma gallisepticum</i>) (Comentario de los Países Miembros implicaciones para el comercio)	En espera de opinión de expertos
	14) Revisión del Capítulo 11.7. sobre perineumonía contagiosa bovina (Implicaciones para el reconocimiento del estatus sanitario)	Examen del informe del grupo <i>ad hoc</i> en septiembre de 2017
	15) Revisión del Artículo.15.2. sobre peste bovina (Comentario de los Países Miembros y propuesta del Comité asesor conjunto FAO/OIE sobre peste bovina)	Artículo revisado enviado para comentario (Feb. 2017 / 1 ^a)