



Original: inglés
Julio de 2004

INFORME DE LA REUNIÓN DE LA MESA DE LA COMISIÓN DE NORMAS SANITARIAS DE LA OIE PARA LOS ANIMALES TERRESTRES

París, 28 de junio - 2 de julio de 2004

La Mesa de la Comisión de Normas Sanitarias de la OIE para los Animales Terrestres (denominada en adelante “la Mesa”) se reunió en la sede de la OIE del 28 de junio al 2 de julio de 2004.

La lista de los miembros de la Mesa y de los demás participantes figura en el [Anexo I](#). El temario aprobado figura en el [Anexo II](#).

El Dr. D. Wilson, Jefe del Departamento de Comercio Internacional, dio la bienvenida a los miembros de la Mesa en nombre del Dr. B. Vallat, Director General de la OIE, y recordó el vasto programa de trabajo que la Comisión tenía por delante tras las deliberaciones de la 72ª Sesión General, especialmente en relación con la fiebre aftosa, la influenza aviar y la simplificación del sistema de clasificación de los países respecto de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB).

La Mesa aprovechó la reunión para comprobar la vigencia de todos los capítulos y anexos del *Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres* (denominado en adelante *Código Terrestre*), así como de los textos que en deliberaciones anteriores se había decidido dejar pendientes de estudio. Los temas que la Mesa consideró más urgente actualizar fueron incluidos en el programa de trabajos futuros. Previamente al contraste con la edición de 2004 del *Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para los Animales Terrestres* (denominado en adelante *Manual Terrestre*), la Mesa suprimió la anotación “(actualmente en estudio)” en textos relacionados con la leucosis bovina enzoótica, la arteritis viral equina y el semen de pequeños rumiantes.

La Mesa examinó varios proyectos de capítulos, capítulos revisados y anexos del *Código Terrestre*, así como comentarios formulados sobre los mismos. El resultado de esta parte del trabajo realizado por la Mesa figura en los anexos que se adjuntan al presente informe. Las adiciones y enmiendas a los textos existentes del *Código Terrestre* y a los proyectos previamente distribuidos aparecen subrayadas con doble línea. El texto que la Mesa propone suprimir aparece tachado.

Se ruega a los Países Miembros que envíen comentarios sobre todos los temas tratados en el presente informe a la sede de la OIE antes del 26 de noviembre de 2004, para que la Comisión del Código pueda examinarlos en su próxima reunión, que tendrá lugar en enero de 2005.

A. TEXTOS QUE SE SOMETEN A LA CONSIDERACIÓN DE LOS PAÍSES MIEMBROS

1. Capítulo 1.1.1. Definiciones generales

La Mesa no modificó la definición de “enfermedad emergente” porque consideró que la propuesta de Estados Unidos de América no mejoraba de forma sustancial el texto actual.

En el [Anexo III](#) se propone una definición revisada de “zona tapón”.

La Mesa decidió no definir “animales que no pueden desplazarse o hallados muertos” sino explicar más claramente el empleo de esta expresión en el Anexo sobre la vigilancia de la EEB.

La Mesa recomendó que la Oficina Central revisara el texto del *Código Terrestre* en la medida en que lo requería la introducción de las últimas definiciones de “zona”, “región” y “compartimento”, así como de “enfermedades inscritas en la lista de la OIE”, de acuerdo con la decisión del Comité Internacional de la OIE, pero que no modificara el contenido o propósito científico del mismo.

2. Título 1.2. Obligaciones y ética en materia de comercio internacional

La Mesa decidió no insertar los comentarios de Estados Unidos de América en los párrafos 5 y 6 del Artículo 1.1.1.2, porque algunos reflejaban las obligaciones ya impuestas a los Países Miembros por el Acuerdo MSF y otros no tomaban en cuenta la necesidad, en determinadas circunstancias, de intervenir urgentemente en presencia de informes no comprobados.

3. Capítulo 2.3.3. Tuberculosis bovina

La Mesa observó que la Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales estaba formando un Grupo *ad hoc* de expertos que se encargará de examinar el capítulo revisado sobre la tuberculosis bovina a la luz de los comentarios formulados por los Países Miembros y las deliberaciones de la Sesión General. El Grupo *ad hoc* considerará los aspectos relacionados tanto con la sanidad animal como con la salud pública. La Mesa propuso que el Dr. W.-A. Valder fuese designado miembro del Grupo *ad hoc*.

4. Capítulo 1.3.5. Zonificación, regionalización y compartimentación

La Mesa no añadió al Artículo 1.3.5.1 el texto suplementario propuesto por Estados Unidos de América, porque consideró que lo contenían ya las definiciones de ambos conceptos.

5. Capítulo 2.1.1. Fiebre aftosa

La Mesa juzgó innecesario fijar un límite de tiempo a la relación epidemiológica con un foco confirmado o sospechado (Artículo 2.1.1.1), como habían propuesto los países del Cono Sur de América, porque estimó que toda relación con un foco confirmado o sospechado debía ser objeto de una investigación si la presencia de anticuerpos en la sangre o el calostro no se puede relacionar con la vacunación del animal ni de su cría.

El comentario de Estados Unidos de América relativo al “embarque” no fue adoptado, porque la certificación veterinaria no puede dar fe de circunstancias futuras. No fueron adoptados tampoco comentarios similares relativos a la inclusión de cuestiones tratadas en artículos horizontales sobre procedimientos de importación y exportación, porque habría que insertarlas en todos los capítulos sobre las enfermedades y, en principio, se considera que los veterinarios certificadores se remiten sistemáticamente a los capítulos horizontales pertinentes.

La solicitud de la República de Sudáfrica de que se incluyan más pruebas en los Artículos 2.1.1.14, 2.1.1.15 y 2.1.1.18 para ofrecer mayores garantías no pudo tomarse en consideración porque no precisaba qué tipo de pruebas proponía incluir ni qué especies animales deberían ser sometidas a las mismas. La Mesa dio la misma respuesta a la propuesta de los países del Cono Sur de América en relación con los comentarios formulados sobre el comercio de carnes descrito en los Artículos 2.1.1.20 y 2.1.1.21, porque no especificaba cuáles son las deficiencias que requerirían un análisis del riesgo asociado a estas mercancías.

La Mesa propuso suprimir el párrafo 2 del Artículo 2.1.1.21, porque, según la nueva definición, un país o una zona libres de fiebre aftosa son aquellos en los que se ha demostrado la ausencia de circulación del virus.

Las modificaciones propuestas figuran en el Anexo IV.

6. Título 2.9. Enfermedades de las abejas

La Mesa examinó los comentarios formulados por los Países Miembros a raíz del debate de la Sesión General sobre las enfermedades de las abejas y decidió solicitar a la Unión Europea que proponga uno o varios expertos para que redacten un capítulo sobre el escarabajo de la colmena *Aethina tumida* (basado en la versión actual del capítulo sobre el ácaro *Tropilaelaps*) y un documento aclaratorio sobre el mismo antes de que el Director General de la OIE cree un Grupo *ad hoc*.

El estudio de los comentarios formulados por los Países Miembros sobre las poblaciones de abejas silvestres, la compartimentación y la mención de los haplotipos del ácaro *Varroa* en el Artículo 2.9.5.1. será encomendado a un Grupo *ad hoc*.

7. Título 3.9. Resistencia a los antimicrobianos

Tras considerar los comentarios formulados por la Unión Europea, la Mesa de la Comisión del Código cambió el título del Anexo por “Evaluación del riesgo de resistencia a los antimicrobianos asociado a la administración de antimicrobianos a los animales”, que refleja de manera más fiel el contenido del Anexo y se atiene a la terminología de la OIE en materia de análisis de riesgos.

En vista del grado de complejidad de los comentarios recibidos sobre el texto y de los conocimientos especializados que se requieren para analizarlos, la Mesa decidió remitir los demás comentarios a la Comisión de Normas Biológicas.

8. Capítulo 2.1.13. Peste porcina clásica

La Mesa de la Comisión del Código estudió los comentarios de los Países Miembros y el debate de la Sesión General sobre la peste porcina clásica y reiteró que los puntos b), c), d) y f) del párrafo 2 del Artículo 2.3.13.4 debían, a su juicio, ser suprimidos, y el punto g) del párrafo 2 del mismo Artículo ser modificado, ya que las medidas que en ellos se describen no son esenciales para la conservación del estatus de país libre de la enfermedad. Las modificaciones propuestas figuran en el Anexo V.

La Mesa ha solicitado la opinión de la Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales sobre las mercancías cuyo comercio no entraña riesgo, independientemente del estatus del país exportador respecto de la peste porcina clásica.

9. Capítulo 2.3.13. Encefalopatía esponjiforme bovina

La Mesa de la Comisión del Código preparó, teniendo en cuenta los comentarios formulados por Países Miembros, dos versiones del capítulo que se describen en los apartados a) y b) siguientes. El primero contiene un capítulo nuevo con un sistema de categorías simplificado y el segundo una versión revisada del capítulo existente.

La Mesa insta a los Países Miembros a examinar las dos versiones propuestas y a enviar comentarios a la Oficina Central.

a) Nuevo capítulo sobre la EEB con un sistema de categorías simplificado

Recordando que, en la 72ª Sesión General, el Comité Internacional de la OIE había expresado su apoyo a la creación de un sistema simplificado de categorías de clasificación de los países respecto de la EEB, la Mesa de la Comisión del Código redactó un capítulo nuevo en el que se expone dicho sistema. El texto del capítulo nuevo (Anexo VI) se somete a los Países Miembros para recabar comentarios.

Los criterios sobre los que se basó la formulación del texto nuevo fueron los siguientes:

- i) las recomendaciones formuladas por el Grupo *ad hoc* en su reunión de abril de 2004 y relativas a la creación de un sistema de clasificación en tres categorías; el informe de la reunión figura en el Anexo VII,
- ii) las propuestas presentadas por Países Miembros (Unión Europea, Estados Unidos de América, Australia, Nueva Zelanda, Japón, Sudáfrica, Corea y Argentina) para la sustitución por otro sistema,

- iii) la mayor importancia que ahora se concede, y que el Comité Internacional de la OIE aprueba, a la formulación de recomendaciones específicas para las mercancías,
- iv) la relación entre resultado de la evaluación del riesgo y vigilancia, y la posibilidad de que los países sean clasificados en la categoría de riesgo de EEB insignificante, con o sin medidas de reducción del riesgo, y
- v) las recomendaciones del Grupo *ad hoc* sobre los factores que deben tenerse en cuenta al proceder a una evaluación del riesgo y sobre la inocuidad de determinadas mercancías.

Los artículos fueron modificados en la medida en que lo exigió la introducción de un sistema de clasificación en tres categorías pero las modificaciones de las recomendaciones existentes fueron reducidas al mínimo. En las explicaciones que se dan a continuación, por “Artículo existente” se entiende aquél que figura en la edición de 2004 del *Código Terrestre*.

En el Artículo 1, no se modificó el texto relativo a determinadas mercancías porque no existen datos científicos nuevos sobre los riesgos asociados a las mismas. En lo que al sebo se refiere, el Artículo refleja la opinión del Grupo *ad hoc* sobre la EEB. La Mesa espera que se publiquen en breve plazo los resultados de una investigación sobre la posibilidad de presencia del agente de la EEB en el sebo. Además, pese a que el Grupo *ad hoc* consideró que los datos disponibles indican que “la sangre de bovinos y los subproductos elaborados con sangre de bovinos” no entrañan riesgo (a condición que los animales sean aturdidos tal como se indica en el Artículo 2.3.13.14 vigente), la Mesa esperará a que se publiquen datos científicos más concretos para formular recomendaciones sobre la utilización de los mismos.

El Artículo 2 fue modificado teniendo en cuenta las recomendaciones del Grupo *ad hoc* sobre los factores que es importante tener en cuenta para las evaluaciones de la difusión y de la exposición.

Se creó un Artículo 3 nuevo para introducir la categoría de “*riesgo de EEB insignificante sin medidas de reducción del riesgo*”. En este Artículo se insertaron los Artículos 2.3.13.3 y 2.3.13.4 existentes, que describen las categorías de países libres y provisionalmente libres de EEB, y se tomaron en consideración las recomendaciones del Grupo *ad hoc* y los comentarios de los Países Miembros. Se conservaron las recomendaciones relativas a la destrucción de la descendencia para los países, zonas o compartimentos que hayan notificado un caso de EEB hace más de 7 años, aunque la Mesa estimó que, dada la falta de pruebas de transmisión vertical, estas recomendaciones no deberían tenerse en cuenta en este Artículo ni en el nuevo Artículo 4.

El nuevo Artículo 4 describe la categoría de “*riesgo de EEB insignificante con medidas de reducción del riesgo*”. Este Artículo contiene los Artículos 2.3.13.5 y 2.3.13.6 existentes, que describen las categorías de riesgo mínimo y moderado, y en sus recomendaciones se evoca el concepto de “alto riesgo de EEB”. Al redactarlo, la Mesa tuvo en cuenta las recomendaciones del Grupo *ad hoc* y los comentarios formulados por Países Miembros.

Para establecer una sola categoría intermedia, la Mesa consideró necesario no establecer diferencias de nivel de riesgo de las mercancías en relación con la tasa de incidencia de la EEB. En este aspecto, la Mesa coincidió con el Grupo *ad hoc*, que, en vista de la dificultad que supone calcular con precisión la prevalencia de la infección por el agente de la EEB y de la relativa poca importancia que tiene la prevalencia en comparación con la obtención de mercancías exentas de riesgo, había propuesto crear una segunda categoría, amplia y sin distinciones arbitrarias. Australia recomendó conceder mayor importancia a la evaluación y la gestión del riesgo de EEB que a la incidencia de la enfermedad a la hora de establecer nuevas categorías. Estados Unidos de América también se declaró partidario de un sistema de clasificación basado en el riesgo más que en la prevalencia. La Mesa consideró que un sistema de este tipo no restaba importancia a la vigilancia en la clasificación de los países, zonas o compartimentos.

Se creó un Artículo 5 nuevo sobre el “*riesgo de EEB indeterminado*” para los países, zonas o compartimentos que no pueden ser clasificados en ninguna de las categorías precitadas por falta de análisis del riesgo o de vigilancia, pero en los que diversas mercancías puede ser objeto de comercio si se respetan determinadas condiciones.

Se volvieron a redactar los artículos que tratan de las mercancías para tener en cuenta el riesgo asociado a la combinación de la mercancía con el país, la zona o el compartimento de origen, de conformidad con el “sistema de tres categorías” propuesto.

El nuevo Artículo 6 es prácticamente el mismo que el Artículo 2.3.13.8 existente, que trataba de las importaciones procedentes de países o zonas libres de EEB.

El nuevo Artículo 7, que trata de los bovinos procedentes de países, zonas o compartimentos en los que el riesgo de EEB es insignificante si se aplican medidas de reducción del riesgo, es el resultado de la fusión de las recomendaciones contenidas en los Artículos 2.3.13.10 y 2.3.13.11 existentes.

Las recomendaciones relativas a la importación de bovinos de países o zonas con alto riesgo de EEB fueron incorporadas sin ninguna modificación al nuevo Artículo 8, que trata de los bovinos procedentes de países, zonas o compartimentos con riesgo de EEB indeterminado.

Por recomendación del Grupo *ad hoc*, se añadió a los nuevos Artículos 9, 10 y 11 la recomendación de proceder a una inspección post mortem, atendiendo así a la necesidad de certificar que determinados tejidos han sido retirados de forma que impide cualquier contaminación.

El nuevo Artículo 10 es una combinación de los Artículos 2.3.13.14 y 2.3.13.15 existentes. Las recomendaciones relativas a la edad de los bovinos de los que deben ser retiradas las materias específicas de riesgo se basan en las conclusiones sacadas por los expertos de los estudios sobre la patogenia y los análisis epidemiológicos.

El nuevo Artículo 11 contiene modificaciones con respecto al Artículo 2.3.13.16 existente, pues toma en cuenta las recomendaciones del Grupo *ad hoc* y ha sido adaptado para reflejar la situación de los Países Miembros a los que no se exige identificación de los animales ni rastreabilidad. La Mesa opinó que estos sistemas no contribuían a reducir significativamente el riesgo de EEB que puede entrañar la mercancía exportada.

La Mesa reconsideró la recomendación de retirar todo el intestino y, tras estudiar los comentarios formulados por Estados Unidos de América, Tailandia, Taiwán, Corea, Canadá y Japón y consultar a un experto, propone ahora modificar el Artículo 2.3.13.18 existente (nuevo Artículo 13) y exigir que se excluya solamente el comercio del íleon distal.

El contenido del resto de los artículos no fue modificado. La Mesa consideró haber incorporado al nuevo Artículo 2 las recomendaciones del Artículo 2.3.13.22 existente y propone, por consiguiente, la supresión de este último.

b) Revisión del capítulo existente sobre la EEB

La Mesa tuvo en cuenta los comentarios de los Países Miembros a la hora de revisar el capítulo existente.

A falta de datos científicos nuevos sobre los riesgos asociados a determinadas mercancías, no se introdujo ninguna modificación en el texto del Artículo 2.3.13.1 relativo a las mismas. A propósito del sebo, el Artículo refleja la opinión del Grupo *ad hoc* sobre la EEB. La Mesa espera a que se publiquen próximamente los resultados de una investigación sobre la posibilidad de presencia del agente de la EEB en el sebo. Además, pese a que el Grupo *ad hoc* consideró que los datos disponibles indican que “la sangre de bovinos y los subproductos elaborados con sangre de bovinos” no entrañan riesgo (a condición que los animales sean aturridos tal como se indica en la versión actual del Artículo 2.3.13.14), la Mesa esperará a que se publiquen datos científicos más concretos para formular recomendaciones sobre la utilización de los mismos.

El Artículo 2.3.13.2 fue modificado teniendo en cuenta las recomendaciones del Grupo *ad hoc* sobre los factores importantes para las evaluaciones de la difusión y la exposición

El texto revisado del Artículo 2.3.13.3 propuesto por la Unión Europea y Canadá (y de los Artículos 2.3.13.4, 2.3.13.5, 2.3.13.12 y 2.3.13.16 propuesto por Canadá solamente) no fue adoptado, porque se consideró que no mejoraba de manera significativa las medidas existentes de reducción del riesgo.

Un comentario formulado por Australia y Canadá sobre el límite de edad indicado en los Artículos 2.3.13.5 y 2.3.13.6 fue desestimado porque, según el Grupo *ad hoc*, 24 meses es la edad en que se basan habitualmente los datos del censo pecuario; si se fija en 24 meses el límite de edad, sería necesario reajustar los límites de prevalencia establecidos para cada una de las categorías.

El párrafo 2 c) del Artículo 2.3.13.6 fue redactado en términos más claros.

Atendiendo a las recomendaciones del Grupo *ad hoc* y a los comentarios formulados por Canadá, se añadió a los Artículos 2.3.13.13, 2.3.13.14, 2.3.13.15 y 2.3.13.20 la recomendación de proceder a una inspección post mortem para tener en cuenta la necesidad de certificar que determinados tejidos han sido retirados de forma que impide cualquier contaminación.

Se descartó la recomendación de Japón de prohibir la utilización de harinas de carne y huesos también en los países libres de EEB, porque fue considerada excesiva para los países exportadores no afectados por la enfermedad.

El límite de edad para la carne separada del cráneo y de la columna vertebral con procedimientos mecánicos fue cambiado de 6 a 12 meses en el Artículo 2.3.13.16, por recomendación del Grupo *ad hoc* y afán de armonización con el Artículo 2.3.13.18.

La Mesa reconsideró la recomendación de retirar todo el intestino y, tras considerar los comentarios formulados por Estados Unidos de América, Tailandia, Taiwán, Corea, Canadá y Japón y consultar a un experto, propone ahora modificar el Artículo 2.3.13.18 y recomendar que se excluya solamente el comercio del fleón distal.

La Mesa consideró que las recomendaciones del Artículo 2.3.13.22 habían sido incorporadas al Artículo 2.3.13.2 y propone, por consiguiente, la supresión de este último.

Las modificaciones propuestas (Anexo VIII) se someten a los Países Miembros para recabar comentarios.

c) Anexo 3.8.4 sobre sistemas de vigilancia y seguimiento de la EEB

La Mesa observó que el Grupo *ad hoc* había examinado los comentarios de los Países Miembros antes de formular sus recomendaciones. Los comentarios del Grupo *ad hoc* a propósito del anexo sobre la vigilancia de la EEB fueron ratificados por la Mesa, que somete el texto revisado a los Países Miembros para recabar comentarios (Anexo IX).

d) Anexo 3.6.3 sobre procedimientos de inactivación de los agentes de encefalopatías espongiformes transmisibles

La Mesa introdujo las modificaciones pertinentes en el Anexo 3.6.3 (Anexo X).

10. Capítulo 2.1.9. Lengua azul

La Mesa observó que el informe del Grupo *ad hoc* sobre la lengua azul había sido distribuido durante la 72ª Sesión General para información de los Países Miembros. El informe figura en el Anexo XI. La Mesa examinó una serie de largos comentarios formulados por la Unión Europea (disponibles en el sitio Web de la Unión Europea http://europa.eu.int/comm/food/international/organisations/oie_en.htm).

La Mesa se aseguró de que no existen datos que contradigan las conclusiones de la Conferencia sobre la Lengua Azul en lo relativo al período de infecciosidad de la enfermedad y no introdujo, por consiguiente, ninguna modificación en el artículo. La Mesa observó asimismo que la Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales está preparando un anexo sobre la vigilancia de la lengua azul en el que tendrá en cuenta los comentarios sobre la vigilancia formulados por la Unión Europea.

La Mesa tomó nota de la preocupación expresada por la Unión Europea, que considera que no existen suficientes pruebas científicas de que los animales vacunados no entrañan riesgo para afirmar que dichos animales pueden ser desplazados sin medidas suplementarias. La Unión Europea también hizo comentarios sobre la probabilidad de competencia de la especie *Culicoides*.

11. Principios generales de la vigilancia zoonosaria

La Mesa recibió un proyecto de anexo del *Código Terrestre* sobre los principios de la vigilancia zoonosaria que había sido revisado por la Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales a la luz de los comentarios formulados por los Países Miembros. El texto del anexo revisado, limpio y sin modificaciones, se adjunta al presente informe (Anexo XII) para recabar nuevos comentarios antes de someterlo a la aprobación del Comité Internacional en la 73ª Sesión General.

12. Capítulo 2.1.14. Influenza aviar

La Mesa trató de definir la mejor manera de avanzar en la elaboración de este capítulo y observó que un Grupo *ad hoc* asociado a la Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales estaba preparando un anexo sobre la vigilancia de la influenza aviar y tendría en cuenta los comentarios formulados al respecto por los Países Miembros.

La Mesa pedirá al Director General de la OIE que cree un Grupo *ad hoc* para que estudie los temas relacionados con la definición de la enfermedad y formule recomendaciones sobre los riesgos asociados a la influenza aviar de declaración obligatoria altamente patógena y levemente patógena que entrañan determinadas mercancías. La Mesa opina que el Grupo *ad hoc* debe reunir competencia en materia de influenza aviar (en el ámbito de la sanidad animal y de la salud pública) y experiencia en materia de reglamentación.

La Mesa espera que las conclusiones de los dos Grupos *ad hoc* precitados sean utilizadas en las reuniones de enero de 2005 de ambas Comisiones para preparar un anexo sobre la vigilancia de la influenza aviar y un capítulo modificado que puedan ser sometidos a la aprobación de los Países Miembros en la 73ª Sesión General.

13. Cuestiones pendientes de estudio en la edición de 2003 del *Código Terrestre*

La Mesa repasó las cuestiones a las que se añade la anotación “(actualmente en estudio)” en la edición de 2003 del *Código Terrestre* y tomó las siguientes decisiones en lo que concierne a los artículos enumerados a continuación. Los demás artículos con la anotación “(actualmente en estudio)” serán sometidos a la consideración de expertos.

a) Leucosis bovina enzoótica

La Mesa observó que la edición de 2004 del *Manual Terrestre* contenía pruebas virológicas (incluida la reacción en cadena por la polimerasa [PCR]) para el diagnóstico de la leucosis bovina enzoótica y, por consiguiente, decidió suprimir del Artículo 2.3.4.3, párrafo 3, de la edición de 2004 del *Código Terrestre* la anotación “(actualmente en estudio)”.

b) Arteritis viral equina

La Mesa observó que la edición de 2004 del *Manual Terrestre* contenía una prueba prescrita de aislamiento del virus para el diagnóstico de la arteritis viral equina y, por consiguiente, decidió suprimir de los Artículos 2.5.10.2, 2.5.10.4 y 2.5.10.5 de la edición de 2004 del *Código Terrestre* la anotación “(actualmente en estudio)”.

c) **Semen de pequeños rumiantes**

La Mesa observó que la edición de 2004 del *Manual Terrestre* contenía pruebas serológicas prescritas para el diagnóstico de la lengua azul y, por consiguiente, decidió suprimir del Artículo 3.2.2.2 de la edición de 2004 del *Código Terrestre* la anotación “(actualmente en estudio)”.

14. Grupos de Trabajo sobre Seguridad Sanitaria de los Alimentos Derivados de la Producción Animal y sobre Bienestar de los Animales

La Mesa ratificó los informes de los dos Grupos de Trabajo y los adjunta al presente informe (Anexos XIII y XIV) para que los Países Miembros los examinen y formulen comentarios.

15. Programa de trabajos futuros

En el Anexo XV figura un cuadro sinóptico de las actividades que proyecta realizar la Comisión del Código.

16. Rastreabilidad

La Mesa pidió una vez más a los Países Miembros que presenten propuestas y proyectos de texto sobre la rastreabilidad porque, a su juicio, la OIE necesita elaborar directrices sobre la rastreabilidad ahora y no en momentos de crisis de sanidad animal o salud pública. Las directrices deben elaborarse en colaboración con la Comisión del Codex Alimentarius y el proceso de elaboración debe ser supervisado por el Grupo de Trabajo sobre Seguridad Sanitaria de los Alimentos Derivados de la Producción Animal.

17. Zonificación, regionalización y compartimentación

Tras ser informada de que varios miembros del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio han pedido a la OIE que elabore directrices para la aplicación de los conceptos de zonificación, regionalización y compartimentación por los Países Miembros, la Mesa de la Comisión del Código pide a los Países Miembros de la OIE que le sometan directrices con ejemplos prácticos. El Director General de la OIE creará después un Grupo *ad hoc* para que someta propuestas a la Comisión del Código.

.../Anexos

**REUNIÓN DE LA MESA DE LA COMISIÓN DE NORMAS SANITARIAS DE LA
OIE PARA LOS ANIMALES TERRESTRES**

París, 28 de junio - 2 de julio de 2004

Lista de participantes

MIEMBROS DE LA MESA

Dr. A. Thiermann

Presidente
US Mission to the Organisation for
Economic Co-operation and Development
(OCDE)
19, rue de Franqueville
75016 Paris
FRANCIA
Tel: 33-(0)1 44 15 18 69
Fax: 33-(0)1 42 67 09 87
E-mail: a.thiermann@oie.int

Dr. W.-A. Valder

Vice presidente
Experto Nacional
SANCO
Comisión Europea
Rue Froisart 101/ 3-72
Bruxelles
BÉLGICA
Tel: (32-2)-2958916
E-mail:
wolf-arno.valder@cec.eu.int

Dr. S. C. MacDiarmid

Secretario General
Principal Adviser,
Zoonoses and Animal Health,
Programme Development Group,
New Zealand Food Safety Authority
P.O. Box 2835
Wellington
NUEVA ZELANDA
Tel: (64-4) 463 2648
Fax: (64-4) 463 2530
E-mail: stuart.macdiarmid@nzfsa.govt.nz

OFICINA CENTRAL DE LA OIE

Dr. B. Vallat

Director General
12, rue de Prony
75017 Paris
FRANCIA
Tel: 33-(0)1 44 15 18 88
Fax: 33-(0)1 42 67 09 87
E-mail: oie@oie.int

Dr. D. Wilson

Jefe
Departamento de Comercio
Internacional
E-mail: d.wilson@oie.int

Dr. H. Kamakawa

Comisionado
Departamento de Comercio Internacional
E-mail: h.kamakawa@oie.int

**REUNIÓN DE LA MESA DE LA COMISIÓN DE NORMAS SANITARIAS DE LA OIE
PARA LOS ANIMALES TERRESTRES**

París, 28 de junio - 2 de julio de 2004

Temario

1. Definiciones generales (Capítulo 1.1.1)
 2. Obligaciones y ética en materia de comercio internacional (Título 1.2)
 3. Directrices para la determinación de equivalencia de medidas sanitarias (Capítulo 1.3.7)
 4. Zonificación y regionalización (Capítulo 1.3.5)
 5. Fiebre aftosa (Capítulo 2.1.1 y Anexo 3.8.6)
 6. Encefalopatía espongiforme bovina (Capítulo 2.3.13)
 7. Tuberculosis bovina (Capítulo 2.3.3)
 8. Peste porcina clásica (Capítulo 2.1.13)
 9. Enfermedades de las abejas (Título 2.9)
 10. Asuntos relacionados con el semen y los embriones (Títulos 3.2 y 3.3)
 11. Resistencia a los antimicrobianos (Título 3.9)
 12. Influenza aviar (Capítulo 2.1.14)
 13. Lengua azul (Capítulo 2.1.9)
 14. Principios generales y sistemas de vigilancia (Título 3.8)
 15. Seguridad sanitaria de los alimentos derivados de la producción animal
 16. Bienestar de los animales
 17. Asuntos varios
-

CAPÍTULO 1.1.1.
DEFINICIONES GENERALES

Artículo 1.1.1.1.

Para la aplicación del presente *Código Terrestre*

• • •

Zona tapón

designa una zona establecida ~~en el interior~~ y a lo largo de los límites de una *zona infectada* y en la que se aplican medidas basadas en la epidemiología de la enfermedad considerada para impedir la propagación del agente patógeno que la provoca a un país o una zona libres de ella. Dichas medidas pueden incluir la vacunación, pero no exclusivamente.

Los animales vacunados deben ser reconocibles gracias a una marca especial permanente. Las vacunas utilizadas deben cumplir con las normas definidas en el *Manual Terrestre*.

La *zona tapón* debe ser objeto de medidas intensivas de vigilancia y control.

• • •

— texto suprimido

CAPÍTULO 2.1.1.

FIEBRE AFTOSA

...

Artículo 2.1.1.4.

Zona libre de fiebre aftosa en la que no se aplica la vacunación

Se podrá establecer una zona libre de fiebre aftosa en la que no se aplica la vacunación en un país libre de fiebre aftosa en el que se aplique la vacunación o en un país en el que algunas partes sigan estando infectadas de fiebre aftosa. La zona libre de fiebre aftosa deberá estar separada del resto del país, si éste está infectado, y, si procede, de los países vecinos infectados, por una zona de vigilancia tapón o por barreras físicas o geográficas asociadas a medidas zoonosanitarias que impidan realmente la introducción del virus. Un país en el que se vaya a establecer una zona libre de fiebre aftosa en la que no se aplica la vacunación deberá:

1. haber demostrado celeridad y regularidad en la declaración de las enfermedades animales;
2. enviar a la OIE una declaración en la que exprese su deseo de establecer una zona libre de fiebre aftosa en la que no se aplica la vacunación y certifique que:
 - a) no se ha registrado ningún *foco* 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) no se ha vacunado a ningún animal contra la fiebre aftosa durante los 12 últimos meses;
 - d) no se ha introducido en la zona ningún animal vacunado desde la suspensión de la vacunación, excepto en el caso descrito en el Artículo 2.1.1.8.;
3. suministrar pruebas documentadas de que en la zona libre de fiebre aftosa en la que no se aplica la vacunación funciona un sistema eficaz de vigilancia de la enfermedad y de la infección, de conformidad con lo dispuesto en el Anexo 3.8.6.;
4. describir detalladamente:
 - a) las medidas reglamentarias para la prevención y el control de la enfermedad y de la infección por el virus de la fiebre aftosa,
 - b) los límites de la zona libre de fiebre aftosa y de la zona de vigilancia tapón,
 - c) el sistema que impide la introducción del virus en la zona libre de fiebre aftosa (especialmente si se aplica el procedimiento descrito en el Artículo 2.1.1.8.),

y suministrar pruebas de su correcta aplicación y supervisión.

Sólo previa aceptación por la OIE de las pruebas presentadas podrá la zona libre de fiebre aftosa ser incluida en la lista de zonas libres de fiebre aftosa en las que no se aplica la vacunación.

Artículo 2.1.1.5.

Zona libre de fiebre aftosa en la que se aplica la vacunación

Se podrá establecer una zona libre de fiebre aftosa en la que se aplica la vacunación en un país libre de fiebre aftosa en el que no se aplique la vacunación o en un país en el que algunas partes sigan estando infectadas de fiebre aftosa. ~~Un ejemplo de establecimiento de este tipo de zona son los casos en los que se aplica la vacunación preventiva a los animales de zoológico, a animales pertenecientes a especies o razas poco comunes, o a animales de centros de investigación, con fines de preservación.~~ La zona libre de fiebre aftosa en la que se aplica la vacunación deberá estar separada del resto del país, si éste está infectado, y, si procede, de los países vecinos infectados por una *zona tapón*, o por barreras físicas o geográficas asociadas a medidas zoonositarias que impidan realmente la introducción del virus.

Un ejemplo de establecimiento de zona libre de fiebre aftosa en la que se aplica la vacunación es cualquiera de los casos en los que se aplica la vacunación preventiva a los animales de zoológico, a animales pertenecientes a especies o razas poco comunes, o a animales de centros de investigación con fines de preservación.

Un país en el que se vaya a establecer una zona libre de fiebre aftosa en la que se aplica la vacunación deberá:

1. haber demostrado celeridad y regularidad en la declaración de las enfermedades animales;
2. enviar a la OIE una declaración en la que exprese su deseo de establecer una zona libre de fiebre aftosa en la que se aplica la vacunación y certifique que en dicha zona no se ha registrado ningún *foco* de fiebre aftosa durante los 2 últimos años ni detectado ningún indicio de circulación del virus de la fiebre aftosa durante los 12 últimos meses, junto con pruebas documentadas de que tanto la enfermedad ~~y la infección~~ como el virus son objeto de vigilancia, de conformidad con lo dispuesto en el Anexo 3.8.6.;
3. suministrar pruebas documentadas de que la vacuna utilizada cumple con las normas descritas en el *Manual Terrestre*;
4. describir detalladamente:
 - a) las medidas reglamentarias para la prevención y el control de la enfermedad y de la circulación del virus,
 - b) los límites de la zona libre de fiebre aftosa en la que se aplica la vacunación y, si procede, de la *zona tapón*,
 - c) el sistema que impide la introducción del virus en la zona libre de fiebre aftosa (especialmente si se aplica el procedimiento descrito en el Artículo 2.1.1.8.),
 y suministrar pruebas de su correcta aplicación y supervisión;
5. suministrar pruebas documentadas de que existe un sistema de vigilancia intensiva y periódica de la fiebre aftosa en la zona libre de fiebre aftosa en la que se aplica la vacunación.

Sólo previa aceptación por la OIE de las pruebas presentadas podrá la zona libre de fiebre aftosa ser incluida en la lista de zonas libres de fiebre aftosa en las que se aplica la vacunación.

Si un país en el que existe una zona libre de fiebre aftosa en la que se aplica la vacunación desea que esa zona sea reconocida zona libre de fiebre aftosa en la que no se aplica la vacunación, deberá esperar que transcurra un período de 12 meses después de la suspensión de la vacunación o de 12 meses después del último *foco* (de los dos el más reciente) y demostrar la ausencia de infección por el virus de la fiebre aftosa en dicha zona durante ese período.

• • •

Artículo 2.1.1.8.

Traslado de animales susceptibles a la fiebre aftosa de una zona infectada a una zona libre dentro de un país

Los animales vivos pertenecientes a especies susceptibles a la fiebre aftosa sólo podrán salir de la zona infectada a bordo de un *vehículo* de transporte mecanizado y en dirección del matadero más cercano designado, situado en la *zona tapón* o en la *zona de vigilancia*, en el cual serán inmediatamente sacrificados. Si no existe ningún matadero en la *zona tapón* ni en la *zona de vigilancia*, los animales vivos susceptibles a la fiebre aftosa sólo podrán ser transportados al matadero más cercano situado en la zona libre de fiebre aftosa para ser sacrificados inmediatamente si se reúnen las siguientes condiciones:

1. no se ha introducido en la *explotación* de origen ningún animal perteneciente a las especies susceptibles y ningún animal de la *explotación* de origen ha presentado 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 3 meses anteriores al transporte;
3. la fiebre aftosa no ha estado presente en un radio de 10 kilómetros alrededor de la *explotación* de origen durante, por lo menos, los 3 meses anteriores al transporte;
4. los animales deben ser transportados directamente de la *explotación* de origen al matadero, bajo el control de la *Autoridad Veterinaria*, en un *vehículo* previamente lavado y desinfectado y sin tener contacto con otros animales susceptibles a la enfermedad;
5. el matadero al que son transportados los animales no debe tener licencia de exportación de *carnes frescas*;
6. ~~todos los productos obtenidos de los animales deben considerarse infectados y ser sometidos a los tratamientos necesarios para destruir posibles virus residuales, de conformidad con lo dispuesto en el Anexo 3.6.2.;~~ todos los productos obtenidos de los animales o que hayan estado en contacto con ellos deben considerarse infectados y ser sometidos a los tratamientos necesarios para destruir posibles virus residuales, de conformidad con lo dispuesto en el Anexo 3.6.2.;
7. los *vehículos* y el matadero deben ser lavados y desinfectados a fondo inmediatamente después de haber sido utilizados.

El traslado de animales a la zona libre de fiebre aftosa con otros fines deberá ser controlado por la *Autoridad Veterinaria* y cumplir con lo dispuesto en el Artículo 2.1.1.11.

• • •

Artículo 2.1.1.20.

Cuando la importación proceda de países o zonas libres de fiebre aftosa en los que se aplica la vacunación, las *Administraciones Veterinarias* deberán exigir:

para las *carnes frescas* de bovinos (con exclusión de las patas, la cabeza y las vísceras)

la presentación de un *certificado veterinario internacional* en el que conste que toda la remesa de carnes procede de animales que:

1. permanecieron en un país o una zona libres de fiebre aftosa en los que se aplica la vacunación desde su nacimiento, o fueron importados de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 2.1.1.9., 2.1.1.10. o 2.1.1.11., según los casos;

Anexo IV (cont.)

2. fueron sacrificados en un *matadero autorizado* y presentaron resultados favorables en una inspección *ante mortem* y *post mortem* para la detección de la fiebre aftosa.

Artículo 2.1.1.21.

Cuando la importación proceda de países o zonas libres de fiebre aftosa en los que se aplica la vacunación, las *Administraciones Veterinarias* deberán exigir:

para las *carnes frescas* o los *productos cárnicos* de cerdos y rumiantes que no sean bovinos

la presentación de un *certificado veterinario internacional* en el que conste que toda la remesa de carnes procede de animales que:

1. permanecieron en un país o una zona libres de fiebre aftosa desde su nacimiento, o que fueron importados de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 2.1.1.9., 2.1.1.10. o 2.1.1.11., según los casos;
- ~~2. no fueron vacunados;~~
3. fueron sacrificados en un *matadero autorizado* y presentaron resultados favorables en una inspección *ante mortem* y *post mortem* para la detección de la fiebre aftosa.

• • •

— texto suprimido

CAPÍTULO 2.1.13.

PESTE PORCINA CLÁSICA

...

Artículo 2.1.13.4.

País o zona libres de peste porcina clásica en los cerdos domésticos y salvajes1. Estatus de país o zona históricamente libres de peste porcina clásica

Se puede considerar que un país o una zona están libres de peste porcina clásica en los cerdos domésticos y salvajes después de haber realizado una evaluación del riesgo, de conformidad con lo indicado en el Artículo 2.1.13.2., pero sin haber aplicado oficialmente un programa específico de vigilancia (país o zona históricamente libres), si el país o la zona cumplen con lo dispuesto en el Artículo 3.8.1.2.

2. Estatus de país o zona libres de peste porcina clásica obtenido mediante la aplicación de un programa de erradicación

Se puede considerar que un país o una zona que no reúnen las condiciones estipuladas en el punto 1 precitado están libres de peste porcina clásica en los cerdos domésticos y salvajes, si en dicho país o dicha zona se ha realizado una evaluación del riesgo, de conformidad con lo indicado en el Artículo 2.1.13.2., y si:

- a) la peste porcina clásica es una *enfermedad de declaración obligatoria*;
- b) ~~los cerdos domésticos son debidamente identificados al salir de su explotación de origen con una marca indeleble que indica el número de identificación de su piara de origen; se emplea un método fiable de rastreabilidad de todos los cerdos que salen de su explotación de origen;~~
- e) ~~la alimentación de los cerdos con desperdicios no está permitida, a menos que los desperdicios hayan sido sometidos a un tratamiento que garantiza la destrucción del virus de la peste porcina clásica, de conformidad con uno de los tratamientos descritos en el Artículo 3.6.4.1.;~~
- d) ~~se han establecido, desde hace por lo menos 2 años, reglas sanitarias para controlar el movimiento de las mercancías mencionadas en el presente Capítulo y reducir al mínimo el riesgo de introducción del virus de la peste porcina clásica en las explotaciones del país o de la zona;~~

Y

- e) si se aplica el *sacrificio sanitario* sin vacunación para controlar la peste porcina clásica, no se ha observado ningún *foco* de peste porcina clásica en los cerdos domésticos desde hace, por lo menos, 6 meses, o
- f) ~~si se aplica el sacrificio sanitario con vacunación, la vacunación contra la peste porcina clásica ha sido prohibida para todos los cerdos domésticos del país o de la zona desde hace, por lo menos, un año, a menos que existan medios reconocidos para distinguir los cerdos vacunados de los cerdos infectados; si se ha aplicado la vacunación durante los 5 últimos años, un sistema de seguimiento serológico debe haber sido establecido desde hace, por lo menos, 6 meses para demostrar la ausencia de infección en la población de cerdos domésticos entre 6 meses y un año de edad, y no se debe haber observado ningún foco en los cerdos domésticos desde hace, por lo menos, 12 meses, o~~
- g) si se ha adoptado una política de vacunación, con o sin sacrificio sanitario, la vacunación contra la peste porcina clásica debe haber sido prohibida para todos los cerdos domésticos del país o de la zona desde hace, por lo menos, un año, a menos que existan medios reconocidos para distinguir los cerdos vacunados de los cerdos infectados; si la vacunación ha sido aplicada durante los 5 últimos años, se debe haber establecido un sistema de seguimiento serológico desde hace, por lo menos, 6 meses para demostrar la ausencia de infección en la población de cerdos domésticos de entre 6 meses y un año de edad, y no se debe haber observado ningún *foco* en los cerdos domésticos desde hace, por lo menos, 12 meses;

Anexo V (cont.)

Y

- h) no existen pruebas de presencia de infección por el virus de la peste porcina clásica en la población de cerdos salvajes y el seguimiento continuo demuestra la ausencia de infección residual en dicha población.

• • •

— texto suprimido

PROYECTO DE VERSIÓN SIMPLIFICADA

ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA

Artículo 1

Las recomendaciones del presente Capítulo se aplican exclusivamente a la gestión de los riesgos que entraña para la salud humana y la sanidad animal la presencia del agente de la encefalopatía espongiforme bovina en el ganado bovino (*Bos taurus* y *B. indicus*).

1. Las *Administraciones Veterinarias* no deberán imponer ninguna condición relacionada con la encefalopatía espongiforme bovina, independientemente del estatus de la población bovina del país, la zona o el compartimento de exportación respecto del riesgo de encefalopatía espongiforme bovina, cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de las siguientes *mercancías*:
 - a) *leche y productos lácteos*;
 - b) semen y embriones de bovinos recolectados *in vivo* cuya recolección y manipulación se haya llevado a cabo de conformidad con las recomendaciones de la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones;
 - c) cueros y pieles (excepto los cueros y pieles de la cabeza);
 - d) gelatina y colágeno preparados exclusivamente a partir de cueros y pieles (excepto los cueros y pieles de la cabeza);
 - e) sebo desproteinado (el contenido máximo de impurezas insolubles no debe exceder el 0,15% del peso) y productos derivados del mismo;
 - f) fosfato bicálcico (sin restos de proteínas ni de grasa).
2. Las *Administraciones Veterinarias* deberán imponer las condiciones prescritas en el presente Capítulo en función del estatus de la población bovina del país, la zona o el compartimento de exportación respecto del riesgo de encefalopatía espongiforme bovina cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de las siguientes *mercancías*:
 - a) bovinos;
 - b) *carnes frescas y productos cárnicos*;
 - c) gelatina y colágeno preparados a partir de huesos o de cueros y pieles de la cabeza;
 - d) sebo y productos derivados del sebo que no sea el sebo desproteinado mencionado en el punto anterior;
 - e) fosfato bicálcico que no sea el fosfato bicálcico sin restos de proteínas ni de grasa.

Las normas para las pruebas de diagnóstico están descritas en el *Manual Terrestre*

Artículo 2

El estatus de la población bovina de un país, una zona o un compartimento respecto del riesgo de encefalopatía espongiforme bovina sólo puede determinarse en función de los siguientes criterios:

1. el resultado de una evaluación del riesgo (sometida a revisión todos los años) basada en el Título 1.3. del presente *Código Terrestre* y que identifique todos los factores que pueden contribuir a la aparición de la encefalopatía espongiforme bovina, así como el historial de cada uno de ellos:

Anexo VI (cont.)a) Evaluación de la difusión

La evaluación de la difusión consiste en evaluar la probabilidad de que el agente de una encefalopatía espongiforme transmisible haya sido introducido en la población bovina a partir de una encefalopatía espongiforme transmisible preexistente en la población autóctona de rumiantes o por las mercancías potencialmente contaminadas por el agente de una encefalopatía espongiforme transmisible que se enumeran a continuación:

- i) *harinas de carne y huesos* o *chicharrones* procedentes de la población autóctona de rumiantes;
- ii) *harinas de carne y huesos* o *chicharrones* importados;
- iii) animales vivos importados;
- iv) alimentos para animales e ingredientes de alimentos para animales importados;
- v) productos importados, derivados de rumiantes y destinados al consumo humano que pueden haber contenido cualquiera de los tejidos enumerados en el Artículo 13 y haber sido utilizados para alimentar a bovinos;
- vi) productos importados, derivados de rumiantes y destinados a ser utilizados *in vivo* en bovinos.

b) Evaluación de la exposición

La evaluación de la exposición consiste en evaluar la probabilidad de exposición de bovinos al agente de la encefalopatía espongiforme bovina, tomando en consideración los elementos siguientes:

- i) presencia o ausencia en el país, la zona o el compartimento de agentes de encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales y, en caso de presencia de estos agentes, prevalencia de los mismos determinada por los resultados de la vigilancia;
 - ii) prevalencia de la infección de animales por agentes de encefalopatías espongiformes transmisibles en el país, la zona o el compartimento, con inclusión de la vigilancia y de otras investigaciones epidemiológicas que permiten determinarla;
 - iii) reciclaje y amplificación del agente de la encefalopatía espongiforme bovina por el consumo por bovinos de *harinas de carne y huesos* o de *chicharrones* derivados de rumiantes, o de otros alimentos o ingredientes de alimentos para animales contaminados por *harinas de carne y huesos* o *chicharrones*;
 - iv) utilización de las canales de rumiantes (incluidos los animales que no pueden desplazarse o hallados muertos), de los subproductos y de los despojos de matadero, parámetros de los sistemas de procesamiento de despojos y métodos de elaboración de alimentos para el ganado;
 - v) alimentación o no de rumiantes con *harinas de carne y huesos* y *chicharrones* derivados de rumiantes, con inclusión de las medidas destinadas a evitar la contaminación cruzada de los alimentos para animales;
2. un programa continuo de concienciación destinado a los veterinarios, los ganaderos y las personas que trabajan en el transporte, comercio y sacrificio de bovinos para fomentar la declaración de todos los casos que manifiesten signos clínicos compatibles con la encefalopatía espongiforme bovina en determinadas subpoblaciones, como las que se definen en los Artículos 3.8.4.2 y 3.8.4.3;

3. la declaración obligatoria y el examen de todos los bovinos que manifiesten signos clínicos compatibles con la encefalopatía espongiforme bovina;
4. un sistema de vigilancia y seguimiento continuo (monitoreo) de la encefalopatía espongiforme bovina que se centre particularmente en los riesgos descritos en el punto 1 anterior, teniendo en cuenta las directrices del Anexo 3.8.4.; los registros relativos al número de exámenes realizados y sus resultados deben conservarse durante, por lo menos, 7 años;
5. el examen en un laboratorio autorizado de las muestras encefálicas o de otros tejidos tomados en el marco del sistema de vigilancia y seguimiento continuo precitado.

Artículo 3

Riesgo de encefalopatía espongiforme bovina insignificante sin medidas de reducción del riesgo

El riesgo de transmisión del agente de la encefalopatía espongiforme bovina que entrañan las mercancías procedentes de la población bovina de un país, una zona o un compartimento es insignificante, sin necesidad de aplicar medidas de reducción del riesgo, cuando dicho país, dicha zona o dicho compartimento reúnen las condiciones siguientes:

1. se ha efectuado una evaluación del riesgo, de conformidad con lo dispuesto en el punto 1 del Artículo 2, y se ha demostrado que se han tomado las medidas apropiadas durante un período estimado conveniente para la gestión de cualquier riesgo identificado;
2. el nivel de vigilancia y seguimiento continuo cumple los requisitos descritos en el Anexo 3.8.4., y,
 - a) no se ha registrado ningún *caso* de encefalopatía espongiforme bovina, o se ha demostrado que todos los *casos* registrados de encefalopatía espongiforme bovina eran importados y han sido destruidos totalmente, y:
 - i) se respetan los criterios enunciados en los puntos 2 a 5 del Artículo 2 desde hace, por lo menos, 7 años, y
 - ii) se ha demostrado que los rumiantes no han sido alimentados con *harinas de carne y huesos* ni con *chicharrones* derivados de rumiantes desde hace, por lo menos, 8 años;
 - O
 - b) han transcurrido más de 7 años desde que se declaró el último *caso* autóctono de encefalopatía espongiforme bovina, y
 - i) se respetan los criterios enunciados en los puntos 2 a 5 del Artículo 2 desde hace, por lo menos, 7 años, y
 - ii) se ha prohibido alimentar a los rumiantes con *harinas de carne y huesos* y *chicharrones* derivados de rumiantes y se respeta efectivamente la prohibición desde hace, por lo menos, 8 años, y
 - iii) todos los *casos* de encefalopatía espongiforme bovina, así como:
 - toda la descendencia de los *casos* constituidos por hembras, nacida en el período de 2 años anterior y posterior a la aparición de los primeros signos clínicos de la enfermedad, y
 - todos los bovinos que, durante su primer año de vida, fueron criados con los *casos* de encefalopatía espongiforme bovina durante el primer año de vida de estos últimos, y que, según las investigaciones, consumieron los mismos alimentos potencialmente contaminados durante ese período, o

Anexo VI (cont.)

- si los resultados de las investigaciones no son concluyentes, todos los bovinos nacidos durante los 12 meses anteriores o posteriores al nacimiento de los *casos* de encefalopatía espongiforme bovina y en su mismo rebaño,

si todavía viven en el país, la zona o el compartimento, son identificados permanentemente y sus movimientos sometidos a riguroso control y, cuando son sacrificados o mueren, son destruidos totalmente.

Artículo 4

Riesgo de encefalopatía espongiforme bovina insignificante con medidas de reducción del riesgo

El riesgo de transmisión del agente de la encefalopatía espongiforme bovina que entrañan las mercancías procedentes de la población bovina de un país, una zona o un compartimento es insignificante, en razón de la aplicación de medidas suplementarias de reducción del riesgo específico asociado a las mercancías, cuando dicho país, dicha zona o dicho compartimento reúnen las condiciones siguientes:

1. se ha efectuado una evaluación del riesgo, de conformidad con lo dispuesto en el punto 1 del Artículo 2, y se ha demostrado que se han tomado las medidas apropiadas durante un período estimado conveniente para la gestión de cualquier riesgo identificado;
2. el nivel de vigilancia y seguimiento continuo cumple los requisitos descritos en el Anexo 3.8.4., y
 - a) no se ha registrado ningún *caso* de encefalopatía espongiforme bovina, o se ha demostrado que todos los *casos* registrados de encefalopatía espongiforme bovina eran importados y han sido destruidos totalmente, y
 - i) se respetan los criterios enunciados en los puntos 2 a 5 del Artículo 2, pero no desde hace 7 años, o
 - ii) no se ha demostrado que los rumiantes no han sido alimentados con *harinas de carne y huesos* ni con *chicharrones* derivados de rumiantes desde hace, por lo menos, 8 años;
 - O
 - b) han transcurrido más de 7 años desde que se declaró el último *caso* autóctono de encefalopatía espongiforme bovina, se respetan los criterios enunciados en los puntos 2 a 5 del Artículo 2 y se ha prohibido alimentar a los rumiantes con *harinas de carne y huesos* o con *chicharrones* derivados de rumiantes y se respeta efectivamente la prohibición, pero:
 - i) no hace 7 años que se respetan los criterios enunciados en los puntos 2 a 5 del Artículo 2, o
 - ii) no hace 8 años que se respeta la prohibición de alimentar a los rumiantes con *harinas de carne y huesos* o con *chicharrones* derivados de rumiantes;
 - iii) todos los *casos* de encefalopatía espongiforme bovina, así como:
 - toda la descendencia de los *casos* constituidos por hembras, nacida en el período de 2 años anterior y posterior a la aparición de los primeros signos clínicos de la enfermedad, y
 - todos los bovinos que, durante su primer año de vida, fueron criados con los *casos* de encefalopatía espongiforme bovina durante el primer año de vida de estos últimos y que, según las investigaciones, consumieron los mismos alimentos potencialmente contaminados durante ese período, o

- si los resultados de las investigaciones no son concluyentes, todos los bovinos nacidos durante los 12 meses anteriores o posteriores al nacimiento de los *casos* de encefalopatía espongiforme bovina y en su mismo rebaño,

si todavía viven en el país o la zona, son identificados permanentemente y sus movimientos sometidos a riguroso control y, cuando son sacrificados o mueren, son destruidos totalmente.

O

- c) han transcurrido menos de 7 años desde que se declaró el último *caso* autóctono de encefalopatía espongiforme bovina y:

- i) se respetan los criterios enunciados en los puntos 2 a 5 del Artículo 2 desde hace, por lo menos, 7 años;

- ii) se respeta efectivamente la prohibición de alimentar a los rumiantes con *harinas de carne y huesos* o con *chicharrones* derivados de rumiantes desde hace, por lo menos, 8 años;

- iii) todos los *casos* de encefalopatía espongiforme bovina, así como:

- toda la descendencia de los *casos* constituidos por hembras, nacida en el período de 2 años anterior y posterior a la aparición de los primeros signos clínicos de la enfermedad, y
- todos los bovinos que, durante su primer año de vida, fueron criados con los *casos* de encefalopatía espongiforme bovina durante el primer año de vida de estos últimos y que, según las investigaciones, consumieron los mismos alimentos potencialmente contaminados durante ese período, o
- si los resultados de las investigaciones no son concluyentes, todos los bovinos nacidos durante los 12 meses anteriores o posteriores al nacimiento de los *casos* de encefalopatía espongiforme bovina y en su mismo rebaño,

si todavía viven en el país o la zona, son identificados permanentemente y sus movimientos sometidos a riguroso control y, cuando son sacrificados o mueren, son destruidos totalmente.

Artículo 5

Riesgo de encefalopatía espongiforme bovina indeterminado

El riesgo de encefalopatía espongiforme bovina que entraña la población bovina de un país, una zona o un compartimento es indeterminado si no se puede demostrar que dicho país, dicha zona o dicho compartimento reúnen las condiciones correspondientes a cualquiera de las otras categorías.

Artículo 6

Cuando la importación proceda de un país, una zona o un compartimento en que el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina es insignificante sin medidas de reducción del riesgo, las *Administraciones Veterinarias* deberán exigir:

para todas las *mercancías* de origen bovino que no se mencionan en el punto 1 del Artículo 1

la presentación de un *certificado veterinario internacional* en el que conste que el país, la zona o el compartimento reúnen las condiciones descritas en el Artículo 3.

Anexo VI (cont.)

Artículo 7

Cuando la importación proceda de un país, una zona o un compartimento en que el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina es insignificante con medidas de reducción del riesgo, las *Administraciones Veterinarias* deberán exigir:

para los bovinos

la presentación de un *certificado veterinario internacional* en el que conste que:

1. el país, la zona o el compartimento reúnen las condiciones descritas en el Artículo 4;
2. los bovinos destinados a la exportación son identificados por medio de un sistema de identificación permanente que permite localizar a su madre y a su rebaño de origen y no son bovinos expuestos a la enfermedad como los descritos en el punto 2 c) iii) del Artículo 4;
3. en caso de que en el país, la zona o el compartimento se haya registrado un caso autóctono, los bovinos nacieron después de la fecha a partir de la cual se respetó efectivamente la prohibición de alimentar a los rumiantes con *harinas de carne y huesos* o con *chicharrones* derivados de rumiantes.

Artículo 8

Cuando la importación proceda de un país, una zona o un compartimento en que el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina es indeterminado, las *Administraciones Veterinarias* deberán exigir:

para los bovinos

la presentación de un *certificado veterinario internacional* en el que conste que:

1. se ha prohibido alimentar a los rumiantes con *harinas de carne y huesos* o con *chicharrones* derivados de rumiantes y se respeta efectivamente la prohibición;
2. todos los *casos* de encefalopatía espongiforme bovina, así como:
 - a) toda la descendencia de los *casos* constituidos por hembras, nacida en el período de 2 años anterior y posterior a la aparición de los primeros signos clínicos de la enfermedad, y
 - b) todos los bovinos que, durante su primer año de vida, fueron criados con los *casos* de encefalopatía espongiforme bovina durante el primer año de vida de estos últimos y que, según las investigaciones, consumieron los mismos alimentos potencialmente contaminados durante ese período, o
 - c) si los resultados de las investigaciones no son concluyentes, todos los bovinos nacidos durante los 12 meses anteriores o posteriores al nacimiento de los *casos* de encefalopatía espongiforme bovina y en su mismo rebaño,

si todavía viven en el país o la zona, son identificados permanentemente y sus movimientos sometidos a riguroso control y, cuando son sacrificados o mueren, son destruidos totalmente;

3. los bovinos destinados a la exportación:
 - a) son identificados por medio de un sistema de identificación permanente que permite localizar a su madre y a su rebaño de origen y no han nacido de hembras afectadas o supuestamente afectadas por la enfermedad;

- b) nacieron por lo menos 2 años después de la fecha a partir de la cual se respetó efectivamente la prohibición de alimentar a los rumiantes con *harinas de carne y huesos* o con *chicharrones* derivados de rumiantes.

Artículo 9

Cuando la importación proceda de un país, una zona o un compartimento en que el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina es insignificante sin medidas de reducción del riesgo, las *Administraciones Veterinarias* deberán exigir:

para las carnes frescas y los productos cárnicos de bovino

la presentación de un *certificado veterinario internacional* en el que conste que:

1. el país, la zona o el compartimento reúnen las condiciones descritas en el Artículo 3;
2. todos los bovinos de los que proceden las *carnes frescas* o los *productos cárnicos* fueron sometidos a inspecciones *ante mortem* y *post mortem*.

Artículo 10

Cuando la importación proceda de un país, una zona o un compartimento en que el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina es insignificante con medidas de reducción del riesgo, las *Administraciones Veterinarias* deberán exigir:

para las carnes frescas y los productos cárnicos de bovino

la presentación de un *certificado veterinario internacional* en el que conste que:

1. el país, la zona o el compartimento reúnen las condiciones descritas en el Artículo 4;
2. todos los bovinos de los que proceden las *carnes frescas* o los *productos cárnicos* fueron sometidos a inspecciones *ante mortem* y *post mortem*;
3. los bovinos de los que proceden las *carnes frescas* o los *productos cárnicos* destinados a la exportación no fueron aturdidos, antes de ser sacrificados, mediante inyección de aire o gas comprimido en la bóveda craneana, ni mediante corte de médula (laceración, previo aturdimiento, de los tejidos nerviosos centrales con un instrumento alargado en forma de vara que se introduce en la bóveda craneana);
4. las *carnes frescas* y los *productos cárnicos* no contienen:
 - a) ninguno de los tejidos enumerados en el Artículo 13,
 - b) carne separada por procedimientos mecánicos del cráneo o de la columna vertebral de bovinos de más de 30 meses de edad,

los cuales fueron retirados por completo de las canales de manera que impidió que éstas fueran contaminadas.

Artículo 11

Cuando la importación proceda de un país, una zona o un compartimento en que el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina es indeterminado, las *Administraciones Veterinarias* deberán exigir:

para las carnes frescas y los productos cárnicos de bovino

la presentación de un *certificado veterinario internacional* en el que conste que:

Anexo VI (cont.)

1. los bovinos de los que proceden las *carnes frescas* o los *productos cárnicos*:
 - a) no eran *casos* sospechados ni confirmados de encefalopatía espongiforme bovina;
 - b) no fueron alimentados con *harinas de carne y huesos* ni con *chicharrones* durante, por lo menos, los últimos 8 años;
 - c) fueron sometidos a inspecciones *ante mortem* y *post mortem*;
 - d) no fueron aturdidos, antes de ser sacrificados, mediante inyección de aire o gas comprimido en la bóveda craneana, ni mediante corte de médula;
2. las *carnes frescas* y los *productos cárnicos* provienen de carnes deshuesadas y no contienen:
 - a) ninguno de los tejidos mencionados en el Artículo 13,
 - b) ninguno de los tejidos nerviosos o linfáticos expuestos durante la operación de deshuesado,
 - c) carne separada por procedimientos mecánicos del cráneo o de la columna vertebral,

los cuales fueron retirados por completo de las canales de manera que impidió que éstas fueran contaminadas.

Artículo 12

Las *harinas de carne y huesos* y los *chicharrones* derivados de rumiantes, así como cualquier mercancía que los contenga, no deben ser objeto de comercio entre países si provienen de un país, una zona o un compartimento que corresponde a las definiciones de los Artículos 4 y 5.

Artículo 13

1. Para la preparación de alimentos destinados al consumo humano o a la alimentación animal, de fertilizantes, de productos cosméticos, farmacéuticos y biológicos, o de material médico, no debe ser objeto de comercio internacional ninguna de las siguientes mercancías ni ninguna mercancía contaminada por cualquiera de las mismas, a saber: amígdalas, íleon distal ni ninguno de sus derivados proteicos, si pertenecen a bovinos de cualquier edad procedentes de un país, una zona o un compartimento que corresponde a las definiciones de los Artículos 4 y 5. Los alimentos destinados al consumo humano o a la alimentación animal, los fertilizantes, los productos cosméticos o farmacéuticos y el material médico preparados con estas mercancías tampoco deben ser objeto de comercio internacional.
2. Para la preparación de alimentos destinados al consumo humano o a la alimentación animal, de fertilizantes, de productos cosméticos, farmacéuticos y biológicos, o de material médico, no debe ser objeto de comercio internacional ninguna de las siguientes mercancías, ni ninguna mercancía contaminada por cualquiera de las mismas, a saber: encéfalo, ojos, médula espinal, cráneos, columnas vertebrales, ni ninguno de sus derivados proteicos, si pertenecen a bovinos sacrificados con más de 30 meses de edad procedentes de un país, una zona o un compartimento que corresponde a las definiciones de los Artículos 4 y 5. Los alimentos destinados al consumo humano o a la alimentación animal, los fertilizantes, los productos cosméticos o farmacéuticos y el material médico preparados con estas mercancías tampoco deben ser objeto de comercio internacional.

Artículo 14

Las *Administraciones Veterinarias* de los *países importadores* deberán exigir:

para la gelatina y el colágeno preparados a partir de huesos o de cueros y pieles de la cabeza y destinados a la preparación de productos para el consumo humano o la alimentación animal, de productos cosméticos, farmacéuticos y biológicos, o de material médico

la presentación de un *certificado veterinario internacional* en el que conste:

1. que las mercancías provienen de un país, una zona o un compartimento en que el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina es insignificante sin medidas de reducción del riesgo, o
2. que las mercancías provienen de un país, una zona o un compartimento en que el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina es insignificante con medidas de reducción del riesgo, y
 - a) que se han retirado los cráneos y las vértebras (salvo las vértebras de la cola y los cueros y las pieles de la cabeza);
 - b) que los huesos han sido sometidos a un tratamiento que comprende todas las etapas siguientes:
 - i) lavado a presión (desgrase),
 - ii) desmineralización ácida,
 - iii) tratamiento alcalino prolongado,
 - iv) filtración,
 - v) esterilización a 138°C o más, durante 4 segundos por lo menos,

o a un tratamiento equivalente por lo que se refiere a la reducción de la infecciosidad.

Artículo 15

Las *Administraciones Veterinarias* de los *países importadores* deberán exigir:

para el sebo y el fosfato bicálcico (que no sea el sebo desproteinado definido en el Artículo 1) destinados a la preparación de productos para el consumo humano o la alimentación animal, de fertilizantes, de productos cosméticos, farmacéuticos y biológicos, o de material médico

la presentación de un *certificado veterinario internacional* en el que conste que proceden:

1. de un país, una zona o un compartimento en que el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina es insignificante sin medidas de reducción del riesgo, o
2. de un país, una zona o un compartimento en que el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina es insignificante con medidas de reducción del riesgo y de bovinos que presentaron resultados favorables en inspecciones *ante mortem* y *post mortem* para la detección de la encefalopatía espongiforme bovina, y que no se ha utilizado para su preparación ninguno de los tejidos mencionados en el punto 2 del Artículo 13.

Artículo 16

Las *Administraciones Veterinarias* de los *países importadores* deberán exigir:

para los productos derivados del sebo (que no sea el sebo desproteinado definido en el Artículo 1) destinados a la preparación de productos para el consumo humano o la alimentación animal, de fertilizantes, de productos cosméticos, farmacéuticos y biológicos, o de material médico

la presentación de un *certificado veterinario internacional* en el que conste:

1. que proceden de un país, una zona o un compartimento en que el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina es insignificante sin medidas de reducción del riesgo, o
2. que fueron producidos por hidrólisis, saponificación o transesterificación a alta temperatura y alta presión.



INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE ENCARGADO DE REVISAR EL CAPÍTULO DEL CÓDIGO SANITARIO PARA LOS ANIMALES TERRESTRES SOBRE LA ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA

París, 15-16 de abril de 2004

El Grupo *Ad hoc* de la OIE encargado de revisar el capítulo del *Código Sanitario* de la OIE *para los Animales Terrestres* (denominado en adelante *Código Terrestre*) sobre la encefalopatía espongiforme bovina se reunió en la sede de la OIE del 15 al 16 de abril de 2004.

La lista de los miembros del Grupo *Ad hoc* y de los demás participantes figura en el Anexo A. El temario aprobado figura en el Anexo B.

En nombre del Dr. B. Vallat, Director General de la OIE, el Dr. D. Wilson, Jefe del Departamento de Comercio Internacional de la OIE, dio la bienvenida a los participantes y les agradeció su inestimable colaboración en estas cuestiones esenciales. Les recordó los debates sobre la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) que se habían entablado en la Sesión General de 2003 a propósito de una simplificación del sistema de clasificación de los países en función del riesgo de EEB que conservara al mismo tiempo su fundamento científico, y les señaló los comentarios formulados por Países Miembros, indicándoles que tanto los debates como los comentarios debían constituir la base de su reflexión. La misión de la OIE y, por ende, del Grupo *Ad hoc*, era dar al Comité Internacional de la OIE en mayo de 2004 una idea de la manera en la que los expertos consideraban que se debía plantear el sistema simplificado de clasificación en función del riesgo de EEB y, quizás en 2005, someter a su aprobación un texto detallado al respecto.

El Grupo *Ad hoc* estudió las posibilidades de simplificar el sistema de clasificación de los países en función del riesgo de EEB que figura actualmente en el *Código Terrestre*. Las propuestas del Grupo *Ad hoc* figuran en el Anexo C.

El Grupo *Ad hoc* revisó algunos otros aspectos del capítulo sobre la EEB y del Anexo sobre su vigilancia que figuran en la versión actual del *Código Terrestre* basándose en los últimos conocimientos científicos y en los comentarios formulados por Países Miembros. Las modificaciones propuestas por el Grupo *Ad hoc* figuran en el Anexo D.

El Grupo *Ad hoc* estimó conveniente volver a reunirse después de la Sesión General para estudiar los comentarios de los Países Miembros sobre sus propuestas de clasificación de los países en función del riesgo de EEB.

.../Anexos

**REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE ENCARGADO DE REVISAR EL CAPÍTULO
DEL CÓDIGO SANITARIO PARA LOS ANIMALES TERRESTRES SOBRE LA
ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA**

París, 15-16 de abril de 2004

Lista de Participantes

MIEMBROS DEL GRUPO AD HOC

<p>Dr. Dagmar Heim Co-ordination TSE Office vétérinaire fédéral Schwarzenburgstrasse 161 Case Postale 3003 Bern SUIZA Tel: (41-31) 324 9993 Fax: (41-31) 323 8594 E-mail: dagmar.heim@bvet.admin.ch</p>	<p>Dr. Robert Biddle Deputy Chief Veterinary Officer Product Integrity, Animal and Plant Health Agriculture, Fisheries and Forestry Australia (AFFA) GPO BOX 858 Canberra ACT 2601 AUSTRALIA E-mail: bob.biddle@affa.gov.au</p>	<p>Dr. Danny Matthews TSE Programme Manager Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw, Addlestone Surrey KT15 3NB REINO UNIDO Tel: (44.1932) 35 95 12 Fax: (44.1932) 35 49 29 E-mail: d.matthew_s@vla.maff.gsi.gov.uk</p>
<p>Dr. John A. Kellar Disease Surveillance Science Advisory and Management Division Canadian Food Inspection Agency 3851 Fallowfield Road Room C305 Nepean, Ontario K1A 0Y9 CANADÁ Tel: (1.613) 228 66 98 Fax: (1.613) 991 69 88 & 228 66 75 E-mail: jkellar@inspection.gc.ca</p>	<p>Dr. Kajsa Hakulin European Commission DG Health and Consumer Protection Directorate D Unit D 2: Biological risks Brussels BÉLGICA E-mail: kajsa.HAKULIN@cec.eu.int</p>	<p>Dr. Tsutsui Toshiyuki Applied National Epidemiology Section National Institute of Animal Health 3-1-5, Kannondai 305-0856 Tsukuba-city, JAPÓN Tel: (81) (0)298-38-7769 Fax: (81)(0)298- E-mail: tsutsui@affrc.go.jp</p>

OTROS PARTICIPANTES

<p>Dr. Alex Thiermann Presidente de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres US Mission to the Organisation for Economic Co-operation and Development 19, rue de Franqueville 75016 Paris FRANCIA Tel: 33-(0)1 44 15 18 69 Fax: 33-(0)1 42 67 09 87 E-mail: a.thiermann@oie.int</p>	<p>Dr. Kenichi Sakamoto Vicepresidente de la Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales Chief of Diagnostic Laboratory Department of Exotic Diseases Research National Institute of Animal Health 6-20-1 Josui-honcho 187-0022 KodairaTokyo JAPÓN Tel: (81-423) 21 14 41 Fax: (81-423) 25 51 22 E-mail: skenichi@affrc.go.jp</p>
--	--

SEDE DE LA OIE

<p>Dr. Bernard Vallat Director General OIE 12, rue de Prony 75017 Paris FRANCIA Tel: 33-(0)1 44 15 18 88 Fax: 33-(0)1 42 67 09 87 E-mail: oie@oie.int</p>	<p>Dr. David Wilson Jefe Departamento de Comercio Internacional OIE Tel.: 33 (0)1 44.15.18.80 Fax: 33 (0)1 42.67.09.87 E-mail: d.wilson@oie.int</p>	<p>Dr. Hiroyuki Kamakawa Comisionado Departamento de Comercio Internacional OIE Tel.: 33 (0)1 44.15.18.82 Fax: 33 (0)1 42.67.09.87 E-mail: h.kamakawa@oie.int</p>
---	--	--

**REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE ENCARGADO DE REVISAR EL CAPÍTULO
DEL *CÓDIGO SANITARIO PARA LOS ANIMALES TERRESTRES* SOBRE LA
ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA**

París, 15-16 de abril de 2004

Temario aprobado

1. Últimos adelantos científicos notables sobre la EEB y su relación con otras encefalopatías espongiformes transmisibles
 2. Propuestas de revisión de las categorías de riesgo de EEB que figuran en el capítulo sobre esta enfermedad de la edición 2003 del *Código Sanitario para los Animales Terrestres*
 3. Propuestas de revisión de otros aspectos del capítulo sobre la EEB de la edición 2003 del *Código Sanitario para los Animales Terrestres*
 4. Propuestas de revisión del Anexo sobre la vigilancia de la EEB de la edición 2003 del *Código Sanitario para los Animales Terrestres*
-

SISTEMA PROPUESTO DE CLASIFICACIÓN DE LOS PAÍSES EN CATEGORÍAS DE RIESGO DE ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA

El Grupo *Ad hoc* consideró que el objetivo de un sistema de clasificación en categorías de riesgo de encefalopatía espongiforme bovina (EEB) era permitir y fomentar la aplicación de medidas apropiadas de reducción del riesgo (basadas en una evaluación del riesgo acorde con las disposiciones del Artículo 2.3.13.2) a las mercancías destinadas al comercio, de forma que éstas entrañen un riesgo insignificante para el país importador.

El Grupo *Ad hoc* consideró que la clasificación en tres categorías era la que ofrecía la respuesta más viable y científica a la epidemiología de la EEB, con una mayor importancia concedida a la inocuidad de las mercancías destinadas al comercio que a la clasificación pragmática de la situación de los países respecto de la enfermedad. Estimó que para este nuevo planteamiento, lo más conveniente era ampliar la lista de condiciones requeridas para la seguridad del comercio de las mercancías.

En este contexto, el Grupo *Ad hoc* consideró apropiado subrayar la importancia de la vigilancia recomendada en el Anexo 3.8.4. para completar los datos proporcionados por la evaluación del riesgo.

El Grupo *Ad hoc* propuso establecer las tres categorías siguientes:

a) Categoría 1 – riesgo de EEB insignificante o riesgo de EEB insignificante sin medidas de reducción del riesgo

Se clasificarían en esta categoría los países, zonas o compartimentos en los que los resultados combinados de la vigilancia y la evaluación del riesgo confirmen que las mercancías no requieren medidas de reducción del riesgo para que el riesgo de transmisión de la EEB que entrañan sea insignificante.

b) Categoría 2 – riesgo de EEB controlado o riesgo de EEB insignificante con medidas de reducción del riesgo

Se clasificarían en esta categoría los países, zonas o compartimentos en los que los resultados combinados de la vigilancia y la evaluación del riesgo confirmen que los factores de riesgo presentes son reducidos por las medidas aplicadas y que el riesgo de transmisión de la EEB que entrañan las mercancías es insignificante gracias a la aplicación de medidas complementarias de reducción del riesgo específico asociado a las mercancías. Las medidas de reducción del riesgo en general y del riesgo específico asociado a las mercancías son proporcionales a los factores de riesgo identificados y son revisadas periódicamente en función de los nuevos datos científicos que se adquieren.

c) Categoría 3 – riesgo de EEB indeterminado

Se clasificarían en esta categoría los países, zonas o compartimentos que no cumplan los requisitos de la categoría 1 ni de la categoría 2.

El Grupo *Ad hoc* propuso una segunda categoría amplia y sin ninguna distinción arbitraria, a causa de la dificultad de calcular con precisión la prevalencia de la infección por el agente de la EEB y la relativa poca importancia de la prevalencia en comparación con la seguridad sanitaria de las mercancías. Los países, zonas o compartimentos clasificados en esta categoría tendrían que demostrar:

- que la prohibición de alimentar a los rumiantes con alimentos derivados de rumiantes está en vigor,
- que las inspecciones ante mortem y post mortem de las canales por veterinarios son sistemáticas,
- que las MER son retiradas y destruidas para reforzar la eficacia de la prohibición relativa a la alimentación de los rumiantes,
- que se ha realizado y se revisa periódicamente una evaluación del riesgo, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 2.3.13.2;
- que se aplica un programa de vigilancia (de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 3.8.4) para completar los datos proporcionados por la evaluación del riesgo,
- que los casos clínicos son sistemáticamente examinados y notificados,
- que tienen capacidad de acceso a los laboratorios adecuados,
- que se aplica un programa de concienciación, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 2.3.13.2.

Anexo VII (cont.)Anexo C (cont.)

La tercera categoría ofrecía todavía alguna posibilidad de comerciar determinadas mercancías a aquellos Países Miembros que no disponían aún de los medios necesarios para proceder a la evaluación del riesgo o a la vigilancia requeridos. Para ser clasificados en la categoría 2, los países, zonas o compartimentos de la categoría 3 tendrían que demostrar que han reunido todos los criterios exigidos para la clasificación en la segunda categoría durante un período de tiempo adecuado.

El Grupo *Ad hoc* señaló que las medidas de reducción del riesgo correspondientes a las cinco categorías actuales (basadas fundamentalmente en las diferencias de prevalencia aparente de la infección por el agente de la EEB) no eran aplicadas en la práctica. El hecho de que las tres categorías propuestas se basaran en el grado de riesgo (haciendo hincapié en la combinación de la evaluación del riesgo y la vigilancia) ofrecía, a su juicio, menos posibilidades de interpretación subjetiva.

El Grupo *Ad hoc* preparará procedimientos para los países, zonas y compartimentos que pasen a categorías de menor riesgo. Los procedimientos se basarán en los resultados de una evaluación del riesgo y en la calidad y duración de la vigilancia, con el fin de confirmar el cumplimiento de los requisitos para la clasificación en la categoría de menor riesgo.

El Grupo *Ad hoc* estimó que en el *Código Terrestre* debía figurar una lista de las mercancías cuya probabilidad de contener el agente de la EEB, sea sin aplicar medida alguna de restricción, sea previa aplicación de medidas de reducción del riesgo, es insignificante. Por consiguiente, y a condición que el nuevo sistema de clasificación fuera aprobado, propuso introducir en el Artículo 2.3.13.1 las siguientes modificaciones:

“Las *Administraciones Veterinarias* deben autorizar el comercio,:

1. sin ninguna restricción relacionada con la encefalopatía espongiforme bovina e independientemente de la categoría de estatus respecto de la enfermedad en la que estén clasificados los países, zonas o compartimentos de los que procedan, de:
 - a) *leche y productos lácteos*,
 - b) semen y embriones de bovinos recolectados *in vivo* cuya recolección y manipulación se haya llevado a cabo de conformidad con las recomendaciones de la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones,
 - c) cueros y pieles (excepto los cueros y pieles de la cabeza),
 - d) gelatina y colágeno preparados exclusivamente a partir de cueros y pieles (excepto los cueros y pieles de la cabeza),
2. sin ninguna restricción relacionada con la encefalopatía espongiforme bovina, de todas las demás mercancías que procedan de países, zonas o compartimentos clasificados en la categoría 1;
3. con las restricciones relacionadas con la encefalopatía espongiforme bovina si proceden de países, zonas o compartimentos clasificados en las categorías 2 y 3, de:
 - a) carne deshuesada (músculo) de bovinos menores de 30 meses de edad, sometidos a inspecciones veterinarias ante mortem y post mortem y aturdidos de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 2.3.13.15,
 - b) carne deshuesada (músculo) de bovinos mayores de 30 meses de edad, sometidos a inspecciones veterinarias ante mortem y post mortem y aturdidos de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 2.3.13.15, y de la que se retiraron todas las MER (enumeradas en el Artículo 2.3.13.19) en condiciones higiénicas,
 - c) corazón, hígado y riñones, y productos elaborados exclusivamente con estos tejidos, de bovinos de todas las edades sometidos a inspecciones veterinarias ante mortem y post mortem y aturdidos de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 2.3.13.15;

Anexo VII (cont.)

Anexo C (cont.)

- d) tejidos de bovinos (distintos de los enumerados en el Artículo 2.3.13.18) no destinados a la preparación de alimentos para consumo humano o alimentación de los animales, de productos cosméticos, de productos farmacéuticos (incluidos los productos biológicos) ni de material médico *in vivo*;
4. a condición que se respeten las condiciones prescritas en relación con el estatus de la población bovina del *país exportador* o de la zona de exportación respecto de la encefalopatía espongiforme bovina si proceden de países, zonas o compartimentos clasificados en la categoría 2, de:
- a) bovinos,
 - b) carne fresca sin deshuesar y productos cárnicos,
 - c) gelatina y colágeno preparados a partir de huesos,
 - d) sebo y productos derivados del sebo, y fosfato bicálcico.”
-

**MODIFICACIONES PROPUESTAS DE OTROS ASPECTOS DEL
CAPÍTULO Y DEL ANEXO DEL CÓDIGO SANITARIO PARA LOS ANIMALES
TERRESTRES SOBRE LA ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA**

El Grupo *Ad hoc* propuso modificar algunos otros aspectos del capítulo y del Anexo del *Código Terrestre* sobre la EEB, para que ambos tuvieran más en cuenta los factores de riesgo y coincidieran con los últimos datos científicos sobre la EEB.

El Grupo *Ad hoc* consideró que las referencias a la prohibición relativa a la alimentación de los animales y a la necesidad de un registro riguroso debían figurar en el Artículo 2.3.13.2.

El Grupo *Ad hoc* propuso una redacción más clara del párrafo que trata del “programa continuo de concienciación”.

El Grupo *Ad hoc* estudió los riesgos de EEB asociados a la utilización *in vivo* de material médico y a la utilización de tejidos de bovinos por la industria (para la fabricación de utensilios de hueso, jabón, etc.) y propuso introducir algunas modificaciones en el párrafo del Artículo 2.3.13.2 sobre la evaluación de la difusión para que tuviera en cuenta esos riesgos.

El Grupo *Ad hoc* observó que no tenía conocimiento de pruebas nuevas que pusieran en entredicho la inocuidad del “sebo desproteinado” y estimó que no había, por consiguiente, motivo alguno para modificar el texto de la edición de 2003 del *Código Sanitario para los Animales Terrestres*.

El Grupo *Ad hoc* consideró que se debía recomendar de manera general que las MRS sean retiradas de las canales de bovinos en los países o zonas clasificados en categorías que no sean la de “países o zonas libres de EEB” y la de “países o zonas provisionalmente libres de EEB”, tal como se indica en el Artículo 2.3.13.19.

El Grupo *Ad hoc* estimó que la información disponible indicaba que “la sangre de bovinos y los subproductos elaborados con sangre de bovinos” estaban exentos de riesgo, a condición que los animales fueran aturdidos de acuerdo con lo estipulado en el Artículo 2.3.13.15.

El Grupo *Ad hoc* consideró que, para la aplicación práctica del Artículo 2.3.13.3, la OIE no debería recomendar en el punto c) ii) que “se ha prohibido alimentar a los rumiantes con *harinas de carne y huesos* o con chicharrones derivados de rumiantes” simplemente (aunque sería ésa la postura científica), sino que se ha prohibido alimentar a los rumiantes con cualquier tipo de *harinas de carne y huesos* o de chicharrones, a menos que (en la práctica) las normas establecidas obliguen a retirar y destruir las MER de los bovinos. La razón de esta observación fue la preocupación suscitada por los múltiples residuos de materias crudas que pueden no haber sido apartadas debidamente en los establecimientos de producción de alimentos para los animales y por la presencia de harinas de carne y huesos derivadas de rumiantes en intestinos de cerdos y aves de corral, comprobada en las operaciones de sacrificio.

En el punto 2b) del Artículo 2.3.13.4, el Grupo *Ad hoc* recomendó que se incluyera la alimentación de cohortes en la definición, para tener en cuenta los casos en los que se importan varios bovinos pertenecientes a un mismo rebaño y que pueden haber sido expuestos a los mismos alimentos contaminados en el país exportador. El Grupo *Ad hoc* consideró que la propuesta de Canadá de examinar la descendencia nacida y alimentada en el mismo rebaño una vez que ha muerto podría proporcionar datos complementarios valiosos, pero no debía ser obligatoria.

El Grupo *Ad hoc* advirtió que, en el Artículo 2.3.13.5, la edad de 24 meses indicada no coincidía con la del Cuadro 1 del Anexo (30 meses), pero estimó que 24 meses era la edad utilizada habitualmente para censar datos; si 24 meses era la edad convenida, el Grupo *Ad hoc* consideró que habría que reajustar los límites de prevalencia para establecer las categorías.

El Grupo *Ad hoc* recomendó asimismo que la Comisión del Código redactara de forma más clara el texto del Artículo 3.8.4.1 relativo a las subpoblaciones y corrigiera algunas incoherencias manifiestas entre lo indicado en el mismo sobre la necesidad de tomar muestras de más de una subpoblación y lo indicado en el Artículo 2.3.13.6 sobre las subpoblaciones de las que deben tomarse muestras.

Anexo VII (cont.)Anexo D (cont.)

El Grupo *Ad hoc* recomendó igualmente que se añadiera “y una inspección post mortem” en los Artículos 2.3.13.14 y 2.3.13.15 para garantizar un nivel mínimo de higiene general en los establecimientos.

El Grupo *Ad hoc* estimó que, en el punto 5 del Artículo 2.3.13.16, la edad de 6 meses fijada se podía aumentar a 12 meses, ya que estaba en vigor la prohibición relativa a la alimentación de los rumiantes. También recomendó que se armonizaran los puntos 2 a 4 del Artículo 2.3.13.17 con el Artículo 2.3.13.19 y que en todos se indicara 12 meses de edad.

El Grupo *Ad hoc* consideró que los últimos datos conocidos no eran suficientes recomendar que se cambiara su anterior recomendación de retirar las amígdalas y el intestino de los bovinos de todas las edades procedentes de países o zonas de riesgo moderado y alto, a causa de la presencia de tejido linfático en los intestinos.

El Grupo *Ad hoc* indicó que el trabajo que está realizando la Unión Europea sobre un programa de vigilancia de la EEB estadísticamente válido sería seguido de cerca y utilizado para revisar y actualizar el Anexo.

El Grupo *Ad hoc* recordó que el objeto del Anexo era ayudar a detectar la presencia de la EEB y que era correcto por consiguiente:

- tomar muestras de más de una subpoblación,
- reconocer que la EEB no está presente unilateralmente en la primera subpoblación,
- proponer una distribución relativa de la EEB en las subpoblaciones,
- reconocer que el Cuadro 1 es una interpretación sumamente optimista basada en las premisas siguientes (descritas en el Artículo 3.8.4.2):
 - . concentración de la EEB en esa subpoblación,
 - . una tasa de mortalidad de los bovinos adultos del 1%,
 - . prevalencia de signos de trastorno del sistema nervioso central en el 1% de los bovinos adultos que mueren.

El Grupo *Ad hoc* propuso modificar el segundo párrafo del Artículo 3.8.4.2 para hacer las siguientes aclaraciones sobre la manera de utilizar el Cuadro 1:

En el Cuadro 1 se indica el número mínimo de animales que manifiestan uno o más signos clínicos de encefalopatía espongiiforme bovina que deben ser objeto de pruebas de diagnóstico en función de la población total de bovinos de más de 30 meses de edad. Los cálculos se basan en una prevalencia de un animal clínicamente afectado de encefalopatía espongiiforme bovina por millón de bovinos adultos, un índice de mortalidad inferior al uno por ciento al año en la población de bovinos adultos y una prevalencia de signos relacionados con el sistema nervioso central inferior al uno por ciento de los bovinos muertos. En los países en los que no se pueden aplicar estas bases de cálculo se debe utilizar un porcentaje de muestras distinto para llegar a las mismas conclusiones.

El Grupo *Ad hoc* consideró que lo que antecede aboga en favor de la adopción de un nuevo método de vigilancia que:

- reconozca la aparente distribución de la EEB en las tres subpoblaciones (dato basado en los resultados del trabajo de la Unión Europea),
- reconozca la necesidad de tomar muestras de todas las subpoblaciones (excepto de los bovinos sanos en el momento del sacrificio, a menos que no se puedan tomar suficientes muestras de otras subpoblaciones),

Anexo VII (cont.)

Anexo D (cont.)

- reconozca, basándose en el modelo CRL de la Unión Europea o en un estudio equivalente de estadísticas arrojadas por las subpoblaciones, los factores que es pertinente aplicar a la hora de determinar la prevalencia subsistente de la EEB en la población bovina.
-

CAPÍTULO 2.3.13.

ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA

...

Artículo 2.3.13.2.

El estatus de la población bovina de un país o de una zona respecto del riesgo de encefalopatía espongiforme bovina sólo puede determinarse en función de los siguientes criterios:

1) el resultado de una evaluación del riesgo (sometida a revisión todos los años) basada en el Título 1.3. del presente *Código Terrestre* y que identifique todos los factores que pueden contribuir a la aparición de la encefalopatía espongiforme bovina, así como el historial de cada uno de ellos:

a) Evaluación de la difusión

La evaluación de la difusión consiste en evaluar la probabilidad de que el agente de una encefalopatía espongiforme transmisible haya sido introducido en la población bovina a partir de una encefalopatía espongiforme transmisible preexistente en la población autóctona de rumiantes o por la importación de las mercancías potencialmente contaminadas por el agente de una encefalopatía espongiforme transmisible que se enumeran a continuación:

i)a) harinas de carne y huesos o chicharrones procedentes de la población autóctona de rumiantes;

i)b) harinas de carne y huesos o chicharrones importados;

ii) animales vivos importados;

iii) alimentos para animales e ingredientes de alimentos para animales importados;

iv) productos importados, derivados de origen animal rumiantes y destinados al consumo humano que pueden haber contenido cualquiera de los tejidos enumerados en el Artículo 2.3.13.19 y haber sido utilizados para alimentar animales;

v) productos importados, derivados de rumiantes y destinados a ser utilizados *in vivo* en bovinos.

b) Evaluación de la exposición

La evaluación de la exposición consiste en evaluar la probabilidad de exposición de bovinos al agente de la encefalopatía espongiforme bovina ~~de las especies animales susceptibles~~, tomando en consideración los elementos siguientes:

i)a) situación epidemiológica de la presencia o ausencia en el país o de la zona respecto de todos los agentes de encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales y, en caso de presencia de estos agentes, prevalencia de los mismos determinada por los resultados de la vigilancia;

i)b) prevalencia de la infección de animales por agentes de encefalopatías espongiformes transmisibles en el país o la zona, con inclusión de la vigilancia y de otras investigaciones epidemiológicas que permiten determinarla;

ii) reciclaje y amplificación del agente de la encefalopatía espongiforme bovina por el consumo por bovinos de *harinas de carne y huesos* o de *chicharrones* derivados de rumiantes, o de otros alimentos o ingredientes de alimentos para animales contaminados por *harinas de carne y huesos* o *chicharrones*;

iii) ~~origen~~ y utilización de las canales de rumiantes (incluidos los animales que no pueden desplazarse o hallados muertos), de los subproductos y de los despojos de matadero, parámetros de los sistemas de procesamiento de despojos y métodos de elaboración de alimentos para el ganado;

- iv) entrada en vigor y cumplimiento de las prohibiciones relativas a la alimentación de los animales, así como de las medidas destinadas a evitar la contaminación cruzada de los alimentos para animales;

Anexo VII (cont.)

Anexo D (cont.)

2. un programa continuo de concienciación destinado a los veterinarios, los ganaderos y las personas que trabajan en el transporte, comercio y sacrificio de bovinos para incitarles a declarar todos los casos de ~~enfermedad nerviosa en bovinos adultos y animales hallados muertos~~ animales que manifiesten signos clínicos compatibles con la encefalopatía espongiforme bovina en determinadas subpoblaciones, como las que se definen en los Artículos 3.8.4.2 y 3.8.4.3;
3. la declaración obligatoria y el examen de todos los bovinos que manifiesten signos clínicos compatibles con la encefalopatía espongiforme bovina;
4. un sistema de vigilancia y seguimiento continuo (monitoreo) de la encefalopatía espongiforme bovina que insista particularmente en los riesgos descritos en el punto 1 anterior, teniendo en cuenta las directrices del Anexo 3.8.4.; los registros relativos al número de exámenes realizados y sus resultados deben conservarse durante, por lo menos, 7 años;
5. el examen en un laboratorio autorizado de las muestras encefálicas o de otros tejidos tomados en el marco del sistema de vigilancia y seguimiento continuo precitado.

• • •

— texto suprimido

PROYECTO DE CAPÍTULO REVISADO

CAPÍTULO 2.3.13.

ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA

Artículo 2.3.13.1.

Las recomendaciones del presente Capítulo se aplican exclusivamente a la gestión de los riesgos que entraña para la salud humana y la sanidad animal la presencia del agente de la encefalopatía espongiforme bovina en el ganado bovino (*Bos taurus* y *B. indicus*).

1. Las *Administraciones Veterinarias* no deberán imponer condiciones relacionadas con la encefalopatía espongiforme bovina, independientemente del estatus de la población bovina del *país exportador*, de la zona de exportación o del compartimento de exportación respecto de la enfermedad, cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de las siguientes *mercancías*:
 - a) *leche y productos lácteos*;
 - b) semen y embriones de bovinos recolectados *in vivo* cuya recolección y manipulación se haya llevado a cabo de conformidad con las recomendaciones de la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones;
 - c) cueros y pieles (excepto los cueros y pieles de la cabeza);
 - d) gelatina y colágeno preparados exclusivamente a partir de cueros y pieles (excepto los cueros y pieles de la cabeza);
 - e) sebo desproteinado (el contenido máximo de impurezas insolubles no debe exceder el 0,15% del peso) y productos derivados del mismo;
 - f) fosfato bicálcico (sin restos de proteínas ni de grasa).
2. Las *Administraciones Veterinarias* deberán imponer las condiciones prescritas en el presente capítulo en función del estatus de la población bovina del *país exportador*, de la zona de exportación o del compartimento de exportación respecto de la encefalopatía espongiforme bovina cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de las siguientes *mercancías*:
 - a) bovinos;
 - b) *carnes frescas y productos cárnicos*;
 - c) gelatina y colágeno preparados a partir de huesos o de cueros y pieles de la cabeza;
 - d) sebo y productos derivados del sebo que no sea el sebo desproteinado mencionado en el punto anterior;
 - e) fosfato bicálcico que no sea el fosfato bicálcico sin restos de proteínas ni de grasa.

Las normas para las pruebas de diagnóstico están descritas en el *Manual Terrestre*

Artículo 2.3.13.2.

El estatus de la población bovina de un país, una zona o un compartimento respecto del riesgo de encefalopatía espongiforme bovina sólo puede determinarse en función de los siguientes criterios:

1. el resultado de una evaluación del riesgo (sometida a revisión todos los años) basada en el Título 1.3. del presente *Código Terrestre* que identifique todos los factores que pueden contribuir a la aparición de la encefalopatía espongiforme bovina, así como el historial de cada uno de ellos:

Anexo VIII (cont.)a) Evaluación de la difusión

La evaluación de la difusión consiste en evaluar la probabilidad de que el agente de una encefalopatía espongiforme transmisible haya sido introducido en la población bovina a partir de una encefalopatía espongiforme transmisible preexistente en la población autóctona de rumiantes o por las mercancías potencialmente contaminadas por el agente de una encefalopatía espongiforme transmisible que se enumeran a continuación:

- i)a) harinas de carne y huesos o chicharrones procedentes de la población autóctona de rumiantes;
- i)b) harinas de carne y huesos o chicharrones importados;
- ii) animales vivos importados;
- iii) alimentos para animales e ingredientes de alimentos para animales importados;
- iv) productos ~~de origen animal~~ derivados de rumiantes y destinados al consumo humano que pueden haber contenido cualquiera de los tejidos enumerados en el Artículo 2.3.13.18 y haber sido utilizados para alimentar a bovinos;
- v) productos importados, derivados de rumiantes y destinados a ser utilizados in vivo en bovinos.

b) Evaluación de la exposición

La evaluación de la exposición consiste en evaluar la probabilidad de exposición de bovinos al agente de la encefalopatía espongiforme bovina ~~de las especies animales susceptibles~~, tomando en consideración los elementos siguientes:

- i)a) situación epidemiológica del presencia o ausencia en el país, de la zona o el compartimento respecto de todos los agentes de encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales y, en caso de presencia de estos agentes, prevalencia de los mismos determinada por los resultados de la vigilancia;
 - i)b) prevalencia de la infección de animales por agentes de encefalopatías espongiformes transmisibles en el país, la zona o el compartimento, con inclusión de la vigilancia y de otras investigaciones epidemiológicas que permiten determinarla;
 - ii) reciclaje y amplificación del agente de la encefalopatía espongiforme bovina por el consumo por los bovinos de harinas de carne y huesos o de chicharrones derivados de rumiantes, o de otros alimentos o ingredientes de alimentos para animales contaminados por harinas de carne y huesos o chicharrones;
 - iii) ~~origen~~ y utilización de las canales de rumiantes (incluidos los animales que no pueden desplazarse o hallados muertos), de los subproductos y de los despojos de matadero, parámetros de los sistemas de procesamiento de despojos y métodos de elaboración de alimentos para el ganado;
 - iv) ~~entrada en vigor y cumplimiento de las prohibiciones relativas a la alimentación de los animales, así como~~ alimentación o no de rumiantes con harinas de carne y huesos y chicharrones derivados de rumiantes, con inclusión de las medidas destinadas a evitar la contaminación cruzada de los alimentos para animales;
2. un programa continuo de concienciación destinado a los veterinarios, los ganaderos y las personas que trabajan en el transporte, comercio y sacrificio de bovinos para fomentar la declaración de todos los casos que manifiesten signos clínicos compatibles con la encefalopatía espongiforme bovina en determinadas subpoblaciones, como las que se definen en los Artículos 3.8.4.2 y 3.8.4.3 de enfermedad nerviosa en bovinos adultos y animales hallados muertos;

Anexo VIII (cont.)

3. la declaración obligatoria y el examen de todos los bovinos que ~~presenten~~ manifiesten signos clínicos compatibles con la encefalopatía espongiforme bovina;
4. un sistema de vigilancia y seguimiento continuo (monitoreo) de la encefalopatía espongiforme bovina que ~~insista~~ se centre particularmente en los riesgos descritos en el punto 1 anterior, teniendo en cuenta las directrices del Anexo 3.8.4.; los registros relativos al número de exámenes realizados y sus resultados deben conservarse durante, por lo menos, 7 años;
5. el examen en un laboratorio autorizado de las muestras encefálicas o de otros tejidos tomados en el marco del sistema de vigilancia y seguimiento continuo precitado.

Artículo 2.3.13.3.

País, zona o compartimento libres de encefalopatía espongiforme bovina

Se puede considerar que la población bovina de un país, una zona o un compartimento está libre de encefalopatía espongiforme bovina cuando dicho país, dicha zona o dicho compartimeto reúnen las siguientes condiciones:

1. se ha efectuado una evaluación del riesgo, de conformidad con lo dispuesto en el punto 1 del Artículo 2.3.13.2., y se ha demostrado que se han tomado las medidas apropiadas durante un período estimado conveniente para la gestión de cualquier riesgo identificado;
2. el nivel de vigilancia y seguimiento continuo cumple los requisitos descritos en el Anexo 3.8.4., y:
 - a) no se ha registrado ningún *caso* de encefalopatía espongiforme bovina, y
 - i) se respetan los criterios enunciados en los puntos 2 a 5 del Artículo 2.3.13.2. desde hace, por lo menos, 7 años, o
 - ii) se respetan los criterios enunciados en el punto 3 del Artículo 2.3.13.2. desde hace, por lo menos, 7 años y se ha demostrado que los rumiantes no han sido alimentados con *harinas de carne y huesos* ni con *chicharrones* desde hace, por lo menos, 8 años;
 -
 - b) se ha demostrado que todos los *casos* de encefalopatía espongiforme bovina son el resultado directo de la importación de bovinos vivos, y todos ~~los bovinos afectados~~ esos casos, así como, si se trata de hembras, toda su descendencia nacida en el periodo de 2 años anterior y posterior a la aparición de los primeros signos clínicos de la enfermedad, si todavía viven en el país, la zona o el compartimento, son identificados permanentemente y sus movimientos sometidos a riguroso control y, cuando son sacrificados o mueren, son destruidos totalmente, y
 - i) se respetan los criterios enunciados en los puntos 2 a 5 del Artículo 2.3.13.2. desde hace, por lo menos, 7 años, o
 - ii) se respetan los criterios enunciados en el punto 3 del Artículo 2.3.13.2. desde hace, por lo menos, 7 años y se ha demostrado que los rumiantes no han sido alimentados con *harinas de carne y huesos* ni con *chicharrones* desde hace, por lo menos, 8 años;
 -
 - c) han transcurrido más de 7 años desde que se declaró el último *caso* autóctono de encefalopatía espongiforme bovina, y
 - i) se respetan los criterios enunciados en los puntos 2 a 5 del Artículo 2.3.13.2. desde hace, por lo menos, 7 años; y

Anexo VIII (cont.)

ii) se ha prohibido alimentar a los rumiantes con *harinas de carne y huesos* o con *chicharrones* derivados de rumiantes y se respeta efectivamente la prohibición desde hace, por lo menos, 8 años; y

iii) ~~los bovinos afectados, así como:~~

- ~~- si se trata de hembras, toda su descendencia nacida en el período de 2 años anterior y posterior a la aparición de los primeros signos clínicos de la enfermedad, si todavía viven en el país o la zona, son identificados permanentemente y sus movimientos sometidos a riguroso control y, cuando son sacrificados o mueren, son destruidos totalmente, y~~
- ~~- todos los bovinos que, durante sus primeros 12 meses de vida, fueron criados con un bovino afectado durante los primeros 12 meses de vida de este último, y que, según las investigaciones, consumieron los mismos alimentos potencialmente contaminados que él durante ese período, o~~
- ~~- si los resultados de las investigaciones no son concluyentes, todos los bovinos nacidos durante los 12 meses anteriores o posteriores al nacimiento de un bovino afectado y en el mismo rebaño que éste~~

~~si todavía viven en el país o la zona, son identificados permanentemente y sus movimientos sometidos a riguroso control y, cuando son sacrificados o mueren, son destruidos totalmente.~~

iii) todos los casos de encefalopatía espongiforme bovina, así como:

- = toda la descendencia de los casos constituidos por hembras, nacida en el período de 2 años anterior y posterior a la aparición de los primeros signos clínicos de la enfermedad, y
- = todos los bovinos que, durante su primer año de vida, fueron criados con los casos de encefalopatía espongiforme bovina durante el primer año de vida de estos últimos, y que, según las investigaciones, consumieron los mismos alimentos potencialmente contaminados durante ese período, o
- si los resultados de las investigaciones no son concluyentes, todos los bovinos nacidos durante los 12 meses anteriores o posteriores al nacimiento de los casos de encefalopatía espongiforme bovina y en su mismo rebaño,

si todavía viven en el país, la zona o el compartimento, son identificados permanentemente y sus movimientos sometidos a riguroso control y, cuando son sacrificados o mueren, son destruidos totalmente.

Artículo 2.3.13.4.

País, zona o compartimento provisionalmente libres de encefalopatía espongiforme bovina

Se puede considerar que la población bovina de un país, una zona o un compartimento está provisionalmente libre de encefalopatía espongiforme bovina cuando dicho país, dicha zona o dicho compartimento reúnen las siguientes condiciones:

1. se ha efectuado una evaluación del riesgo, de conformidad con lo dispuesto en el punto 1 del Artículo 2.3.13.2., y se ha demostrado que se han tomado las medidas apropiadas durante un período estimado conveniente para la gestión de cualquier riesgo identificado;
2. el nivel de vigilancia y seguimiento continuo cumple los requisitos descritos en el Anexo 3.8.4., y:
 - a) no se ha registrado ningún caso de encefalopatía espongiforme bovina, y
 - i) se respetan los criterios enunciados en los puntos 2 a 5 del Artículo 2.3.13.2., pero no desde hace 7 años, o

- ii) se ha demostrado que los rumiantes no han sido alimentados con *harinas de carne y huesos* ni con *chicharrones* desde hace, por lo menos, 8 años, pero no hace 7 años que se respetan los criterios enunciados en el punto 3 del Artículo 2.3.13.2.;

O

- b) se ha demostrado que todos los *casos* de encefalopatía espongiforme bovina son el resultado directo de la importación de bovinos vivos, y todos ~~los bovinos afectados~~ esos casos, así como, si se trata de hembras, toda su descendencia, nacida en el periodo de 2 años anterior y posterior a la aparición de los primeros signos clínicos de la enfermedad, si todavía viven en el país, la zona o el compartimento, son identificados permanentemente y sus movimientos sometidos a riguroso control y, cuando son sacrificados o mueren, son destruidos totalmente, y
 - i) se respetan los criterios enunciados en los puntos 2 a 5 del Artículo 2.3.13.2., pero no desde hace 7 años, o
 - ii) se ha demostrado que los rumiantes no han sido alimentados con *harinas de carne y huesos* ni con *chicharrones* desde hace, por lo menos, 8 años, pero no hace 7 años que se respetan los criterios enunciados en el punto 3 del Artículo 2.3.13.2.

Artículo 2.3.13.5.

País, zona o compartimento con riesgo mínimo de encefalopatía espongiforme bovina

Se puede considerar que el riesgo de presencia de la encefalopatía espongiforme bovina en la población bovina de un país, una zona o un compartimento es mínimo cuando dicho país, dicha zona o dicho compartimento reúnen las siguientes condiciones:

1. se ha efectuado una evaluación del riesgo, de conformidad con lo dispuesto en el punto 1 del Artículo 2.3.13.2., y se ha demostrado que se han tomado las medidas apropiadas durante un período estimado conveniente para la gestión de cualquier riesgo identificado;
2. el nivel de vigilancia y seguimiento continuo cumple los requisitos descritos en el Anexo 3.8.4., y:
 - a) han transcurrido más de 7 años desde que se declaró el último *caso* autóctono de encefalopatía espongiforme bovina, se respetan los criterios enunciados en los puntos 2 a 5 del Artículo 2.3.13.2. y se ha prohibido alimentar a los rumiantes con *harinas de carne y huesos* o con *chicharrones* derivados de rumiantes y se respeta efectivamente la prohibición, pero:
 - i) no hace 7 años que se respetan los criterios enunciados en los puntos 2 a 5 del Artículo 2.3.13.2., o
 - ii) no hace 8 años que se respeta la prohibición de alimentar a los rumiantes con *harinas de carne y huesos* o con *chicharrones* derivados de rumiantes;

O

- b) han transcurrido menos de 7 años desde que se declaró el último *caso* autóctono de encefalopatía espongiforme bovina y la incidencia media de la encefalopatía espongiforme bovina, calculada en función de los *casos* autóctonos, ha sido, durante cada uno de los últimos cuatro periodos consecutivos de 12 meses, inferior a dos *casos* por millón en la población bovina de más de 24 meses de edad del país, de la zona o del compartimento (*Nota: en los países con un censo bovino adulto inferior a un millón, la incidencia máxima permitida debe expresarse en bovinos-años.*), y:

Anexo VIII (cont.)

- i) se respeta efectivamente la prohibición de alimentar a los rumiantes con *harinas de carne y huesos* o con *chicharrones* derivados de rumiantes desde hace, por lo menos, 8 años;
- ii) se respetan los criterios enunciados en los puntos 2 a 5 del Artículo 2.3.13.2. desde hace, por lo menos, 7 años;
- iii) ~~los bovinos afectados, así como:~~
 - ~~- si se trata de hembras, toda su descendencia, nacida en el período de 2 años anterior y posterior a la aparición de los primeros signos clínicos de la enfermedad, si todavía viven en el país o la zona, son identificados permanentemente y sus movimientos sometidos a riguroso control y, cuando son sacrificados o mueren, son destruidos totalmente, y~~
 - ~~- todos los bovinos que, durante sus primeros 12 meses de vida, fueron criados con un bovino afectado durante los primeros 12 meses de vida de este último y que, según las investigaciones, consumieron los mismos alimentos potencialmente contaminados durante ese período, o~~
 - ~~- si los resultados de las investigaciones no son concluyentes, todos los bovinos nacidos durante los 12 meses anteriores o posteriores al nacimiento de un bovino afectado y en el mismo rebaño que éste,~~

~~si todavía viven en el país o la zona, son identificados permanentemente y sus movimientos sometidos a riguroso control y, cuando son sacrificados o mueren, son destruidos totalmente.~~

- iii) todos los casos de encefalopatía espongiforme bovina, así como:

- = toda la descendencia de los casos constituidos por hembras, nacida en el período de 2 años anterior y posterior a la aparición de los primeros signos clínicos de la enfermedad, y
- = todos los bovinos que, durante su primer año de vida, fueron criados con los casos de encefalopatía espongiforme bovina durante el primer año de vida de estos últimos, y que, según las investigaciones, consumieron los mismos alimentos potencialmente contaminados durante ese período, o
- = si los resultados de las investigaciones no son concluyentes, todos los bovinos nacidos durante los 12 meses anteriores o posteriores al nacimiento de los casos de encefalopatía espongiforme bovina y en su mismo rebaño,

si todavía viven en el país, la zona o el compartimento, son identificados permanentemente y sus movimientos sometidos a riguroso control y, cuando son sacrificados o mueren, son destruidos totalmente.

Artículo 2.3.13.6.

País, zona o compartimento con riesgo moderado de encefalopatía espongiforme bovina

Se puede considerar que el riesgo de presencia de la encefalopatía espongiforme bovina en la población bovina de un país, una zona o un compartimento es moderado cuando en dicho país, dicha zona o dicho compartimento:

1. se ha efectuado una evaluación del riesgo, de conformidad con lo dispuesto en el punto 1 del Artículo 2.3.13.2., y se respetan los demás criterios enunciados en el Artículo 2.3.13.2.;
2. la incidencia media de la encefalopatía espongiforme bovina, medida gracias a un nivel de vigilancia y seguimiento que cumple los requisitos descritos en el Artículo 3.8.4., ~~ha sido~~ es:

Anexo VIII (cont.)

- a) superior o igual a un *caso* autóctono por millón e inferior o igual a cien *casos* autóctonos por millón en la población bovina de más de 24 meses de edad, calculada durante los 12 últimos meses, si dicha tasa se basa únicamente en lo indicado en el Artículo 3.8.4.2., o
- b) superior o igual a dos *casos* autóctonos por millón e inferior o igual a doscientos *casos* autóctonos por millón en la población bovina de más de 24 meses de edad, calculada durante los 12 últimos meses, si dicha tasa se basa en lo indicado en los Artículos 3.8.4.2., 3.8.4.3. y 3.8.4.4., o
- c) inferior a dos *casos* autóctonos por millón al año, pero durante menos de los cuatro períodos consecutivos de 12 meses estipulados en el párrafo 2 b) del Artículo 2.3.13.5 (Nota: en los países con un censo bovino adulto inferior a un millón, la incidencia máxima permitida debe expresarse en *bovinos-años*.);

3. los bovinos afectados, así como:

- a) ~~si se trata de hembras, toda su descendencia, nacida en el período de 2 años anterior y posterior a la aparición de los primeros signos clínicos de la enfermedad, si todavía viven en el país o la zona, son identificados permanentemente y sus movimientos sometidos a riguroso control y, cuando son sacrificados o mueren, son destruidos totalmente, y~~
- b) ~~todos los bovinos que, durante sus primeros 12 meses de vida, fueron criados con un bovino afectado durante los primeros 12 meses de vida de este último y que, según las investigaciones, consumieron los mismos alimentos potencialmente contaminados durante ese período, o~~
- e) ~~si los resultados de la investigación no son concluyentes, todos los bovinos nacidos durante los 12 meses anteriores o posteriores al nacimiento de un bovino afectado y en el mismo rebaño que éste,~~

~~si todavía viven en el país o la zona, son identificados permanentemente y sus movimientos sometidos a riguroso control y, cuando son sacrificados o mueren, son destruidos totalmente.~~

3. todos los *casos* de encefalopatía espongiforme bovina, así como:

- a) toda la descendencia de los *casos* constituidos por hembras, nacida en el período de 2 años anterior y posterior a la aparición de los primeros signos clínicos de la enfermedad, y
- b) todos los bovinos que, durante su primer año de vida, fueron criados con los *casos* de encefalopatía espongiforme bovina durante el primer año de vida de estos últimos, y que, según las investigaciones, consumieron los mismos alimentos potencialmente contaminados durante ese período, o
- c) si los resultados de las investigaciones no son concluyentes, todos los bovinos nacidos durante los 12 meses anteriores o posteriores al nacimiento de los *casos* de encefalopatía espongiforme bovina y en su mismo rebaño,

si todavía viven en el país, la zona o el compartimento, son identificados permanentemente y sus movimientos sometidos a riguroso control y, cuando son sacrificados o mueren, son destruidos totalmente.

Los países, las zonas y los compartimentos en que la incidencia media de la encefalopatía espongiforme bovina ha sido inferior a un *caso* autóctono por millón en la población bovina de más de 24 meses de edad durante cada uno de los últimos cuatro períodos consecutivos de 12 meses, pero en los cuales no se respeta por lo menos una de las demás condiciones para ser considerados país, zona o compartimento provisionalmente libres de encefalopatía espongiforme bovina o país, zona o compartimento con riesgo mínimo de encefalopatía espongiforme bovina, serán considerados países, zonas o compartimentos con riesgo moderado de encefalopatía espongiforme bovina.

Anexo VIII (cont.)

Artículo 2.3.13.7.

País, zona o compartimento con alto riesgo de encefalopatía espongiforme bovina

Se puede considerar que el riesgo de presencia de la encefalopatía espongiforme bovina en la población bovina de un país, una zona o un compartimento es alto cuando dicho país, dicha zona o dicho compartimento no pueden demostrar que reúnen las condiciones correspondientes a cualquiera de las otras categorías.

Artículo 2.3.13.8.

Cuando la importación proceda de países, zonas o compartimentos libres de encefalopatía espongiforme bovina, las *Administraciones Veterinarias* deberán exigir:

para todas las mercancías de origen bovino que no se mencionan en el punto 1 del Artículo 2.3.13.1.

la presentación de un *certificado veterinario internacional* en el que conste que el país, la zona o el compartimento reúnen las condiciones descritas en el Artículo 2.3.13.3. para ser considerados país, zona o compartimento libres de encefalopatía espongiforme bovina.

Artículo 2.3.13.9.

Cuando la importación proceda de países, zonas o compartimentos provisionalmente libres de encefalopatía espongiforme bovina, las *Administraciones Veterinarias* deberán exigir:

para los bovinos

la presentación de un *certificado veterinario internacional* en el que conste que:

1. el país, la zona o el compartimento reúnen las condiciones descritas en el Artículo 2.3.13.4. para ser considerados país, zona o compartimento provisionalmente libres de encefalopatía espongiforme bovina;
2. los bovinos destinados a la exportación son identificados por medio de un sistema de identificación permanente que permite localizar a su madre y a su rebaño de origen y no han nacido de hembras afectadas o supuestamente afectadas por la enfermedad.

Artículo 2.3.13.10.

Cuando la importación proceda de países, zonas o compartimentos con riesgo mínimo de encefalopatía espongiforme bovina, las *Administraciones Veterinarias* deberán exigir:

para los bovinos

la presentación de un *certificado veterinario internacional* en el que conste que:

1. el país, la zona o el compartimento reúnen las condiciones enunciadas en el Artículo 2.3.13.5. para ser considerados país, zona o compartimento con riesgo mínimo de encefalopatía espongiforme bovina;
2. se ha prohibido alimentar a los rumiantes con *harinas de carne y huesos* o con *chicharrones* derivados de rumiantes y se respeta efectivamente la prohibición;
3. los bovinos destinados a la exportación:
 - a) son identificados por medio de un sistema de identificación permanente que permite localizar a su madre y a su rebaño de origen y no son bovinos expuestos a la enfermedad como los descritos en el punto 2 b) iii) del Artículo 2.3.13.5.;
 - b) nacieron después de la fecha a partir de la cual se respetó efectivamente la prohibición de alimentar a los rumiantes con *harinas de carne y huesos* o con *chicharrones* derivados de rumiantes.

Artículo 2.3.13.11.

Cuando la importación proceda de países, zonas o compartimentos con riesgo moderado de encefalopatía espongiforme bovina, las *Administraciones Veterinarias* deberán exigir:

para los bovinos

la presentación de un *certificado veterinario internacional* en el que conste que:

1. el país, la zona o el compartimento reúnen las condiciones descritas en el Artículo 2.3.13.6. para ser considerados país, zona o compartimento con riesgo moderado de encefalopatía espongiforme bovina;
2. se ha prohibido alimentar a los rumiantes con *harinas de carne y huesos* o con *chicharrones* derivados de rumiantes y se respeta efectivamente la prohibición;
3. los bovinos destinados a la exportación:
 - a) son identificados por medio de un sistema de identificación permanente que permite localizar a su madre y a su rebaño de origen y no son bovinos expuestos a la enfermedad como los descritos en el punto 3 del Artículo 2.3.13.6.;
 - b) nacieron después de la fecha a partir de la cual se respetó efectivamente la prohibición de alimentar a los rumiantes con *harinas de carne y huesos* o con *chicharrones* derivados de rumiantes.

Artículo 2.3.13.12.

Cuando la importación proceda de países, zonas o compartimentos con alto riesgo de encefalopatía espongiforme bovina, las *Administraciones Veterinarias* deberán exigir:

para los bovinos

la presentación de un *certificado veterinario internacional* en el que conste que:

1. el país, la zona o el compartimento reúnen las condiciones descritas en el Artículo 2.3.13.7. para ser considerados país, zona o compartimento con alto riesgo de encefalopatía espongiforme bovina;
2. se ha prohibido alimentar a los rumiantes con *harinas de carne y huesos* o con *chicharrones* derivados de rumiantes y se respeta efectivamente la prohibición;
- ~~3. todos los bovinos afectados, así como:~~
 - ~~a) si se trata de hembras, toda su descendencia, nacida en el período de 2 años anterior y posterior a la aparición de los primeros signos clínicos de la enfermedad, si todavía viven en el país o la zona, son identificados permanentemente y sus movimientos sometidos a riguroso control y, cuando son sacrificados o mueren, son destruidos totalmente, y~~
 - ~~b) todos los bovinos que, durante sus primeros 12 meses de vida, fueron criados con un bovino afectado durante los primeros 12 meses de vida de este último y que, según las investigaciones, consumieron los mismos alimentos potencialmente contaminados durante ese período, o~~
 - ~~e) si los resultados de las investigaciones no son concluyentes, todos los bovinos nacidos durante los 12 meses anteriores o posteriores al nacimiento de un bovino afectado y en el mismo rebaño que éste,~~

~~si todavía viven en el país o la zona, son identificados permanentemente y sus movimientos sometidos a riguroso control y, cuando son sacrificados o mueren, son destruidos totalmente;~~

3. todos los *casos* de encefalopatía espongiforme bovina, así como:

Anexo VIII (cont.)

- a) toda la descendencia de los casos constituidos por hembras, nacida en el período de 2 años anterior y posterior a la aparición de los primeros signos clínicos de la enfermedad, y
 - b) todos los bovinos que, durante su primer año de vida, fueron criados con los casos de encefalopatía espongiforme bovina durante el primer año de vida de estos últimos, y que, según las investigaciones, consumieron los mismos alimentos potencialmente contaminados durante ese período, o
 - c) si los resultados de las investigaciones no son concluyentes, todos los bovinos nacidos durante los 12 meses anteriores o posteriores al nacimiento de los casos de encefalopatía espongiforme bovina y en su mismo rebaño,
si todavía viven en el país, la zona o el compartimento, son identificados permanentemente y sus movimientos sometidos a riguroso control y, cuando son sacrificados o mueren, son destruidos totalmente;
4. los bovinos destinados a la exportación:
- a) son identificados por medio de un sistema de identificación permanente que permite localizar a su madre y a su rebaño de origen y no han nacido de hembras afectadas o supuestamente afectadas por la enfermedad;
 - b) nacieron por lo menos 2 años después de la fecha a partir de la cual se respetó efectivamente la prohibición de alimentar a los rumiantes con *harinas de carne y huesos* o con *chicharrones* derivados de rumiantes.

Artículo 2.3.13.13.

Cuando la importación proceda de países, zonas o compartimentos provisionalmente libres de encefalopatía espongiforme bovina, las *Administraciones Veterinarias* deberán exigir:

para las carnes frescas (con hueso o deshuesadas) y los productos cárnicos de bovino

la presentación de un *certificado veterinario internacional* en el que conste que:

1. el país, la zona o el compartimento reúnen las condiciones descritas en el Artículo 2.3.13.4. para ser considerados país, zona o compartimento provisionalmente libres de encefalopatía espongiforme bovina;
2. todos los bovinos de los que proceden las carnes frescas o los productos cárnicos destinados a la exportación fueron sometidos a ~~una inspección~~ inspecciones post mortem y ante mortem.

Artículo 2.3.13.14.

Cuando la importación proceda de países, zonas o compartimentos con riesgo mínimo de encefalopatía espongiforme bovina, las *Administraciones Veterinarias* deberán exigir:

para las carnes frescas (con hueso o deshuesadas) y los productos cárnicos de bovino

la presentación de un *certificado veterinario internacional* en el que conste que:

1. el país, la zona o el compartimento reúnen las condiciones descritas en el Artículo 2.3.13.5. para ser considerados país, zona o compartimento con riesgo mínimo de encefalopatía espongiforme bovina;
2. todos los bovinos de los que proceden las carnes frescas o los productos cárnicos ~~destinados a la exportación~~ fueron sometidos a ~~una inspección~~ inspecciones post mortem y ante mortem;
3. los bovinos de los que proceden las carnes o los productos cárnicos destinados a la exportación no fueron aturdidos, antes de ser sacrificados, mediante inyección de aire o gas comprimido en la bóveda craneana, ni mediante corte de médula (laceración, previo aturdimiento, de los tejidos nerviosos centrales con un instrumento alargado en forma de vara que se introduce en la bóveda craneana);
4. las carnes frescas y los productos cárnicos destinados a la exportación no contienen ninguno de los tejidos enumerados en el punto 3 del Artículo 2.3.13.18, ni carne separada por procedimientos mecánicos del cráneo o de la columna vertebral de bovinos de más de 30 meses de edad, y ~~que~~ todos los tejidos precitados fueron retirados por completo de las canales de manera que impidió que éstas fueran contaminadas.

Artículo 2.3.13.15.

Cuando la importación proceda de países, zonas o compartimentos con riesgo moderado de encefalopatía espongiforme bovina, las *Administraciones Veterinarias* deberán exigir:

para las carnes frescas (con hueso o deshuesadas) y los productos cárnicos de bovino

la presentación de un *certificado veterinario internacional* en el que conste que:

1. el país, la zona o el compartimento reúnen las condiciones descritas en el Artículo 2.3.13.6. para ser considerados país, zona o compartimento con riesgo moderado de encefalopatía espongiforme bovina;
2. se ha prohibido alimentar a los rumiantes con *harinas de carne y huesos* o con *chicharrones* derivados de rumiantes y se respeta efectivamente la prohibición;
3. todos los bovinos de los que proceden las carnes frescas o los productos cárnicos fueron ~~son~~ sometidos a ~~una inspección~~ inspecciones post mortem y ante mortem;
4. los bovinos de los que proceden las carnes o los *productos cárnicos* destinados a la exportación no fueron aturdidos, antes de ser sacrificados, mediante inyección de aire o gas comprimido en la bóveda craneana, ni mediante corte de médula;
5. las *carnes frescas* y los *productos cárnicos* destinados a la exportación no contienen ninguno de los tejidos enumerados en el punto 1 y el punto 2 del Artículo 2.3.13.18., ni carne separada por procedimientos mecánicos del cráneo o de la columna vertebral de bovinos de más de ~~6~~ 12 meses de edad, y ~~que~~ todos los tejidos precitados fueron retirados por completo de las canales de manera que impidió que éstas fueran contaminadas.

Artículo 2.3.13.16.

Cuando la importación proceda de países, zonas o compartimentos con alto riesgo de encefalopatía espongiforme bovina, las *Administraciones Veterinarias* deberán exigir:

para las carnes frescas y los productos cárnicos de bovino

la presentación de un *certificado veterinario internacional* en el que conste que:

1. el país, la zona o el compartimento reúnen las condiciones descritas en el Artículo 2.3.13.7. para ser considerados país, zona o compartimento con alto riesgo de encefalopatía espongiforme bovina;
2. la carne destinada a la exportación no contiene ninguno de los tejidos enumerados en el punto 1 del Artículo 2.3.13.18., los cuales fueron retirados por completo de las canales de manera que impidió que éstas fueran contaminadas;
3. la carne destinada a la exportación, si procede de animales de más de 9 meses de edad, fue deshuesada y no contiene ninguno de los tejidos nerviosos o linfáticos ~~aparentes~~ expuestos durante una operación de deshuesado, los cuales fueron retirados por completo de las canales de manera que impidió que éstas fueran contaminadas;
4. los *productos cárnicos* destinados a la exportación provienen de carnes deshuesadas y no contienen ninguno de los tejidos enumerados en el punto 1 y el punto 2 del Artículo 2.3.13.18., ninguno de los tejidos nerviosos o linfáticos ~~aparentes~~ expuestos durante una operación de deshuesado, ni ninguna carne separada por procedimientos mecánicos del cráneo o de la columna vertebral de bovinos, y ~~que~~ todos los tejidos precitados fueron retirados por completo de las canales de manera que impidió que éstas fueran contaminadas;
5. existe un sistema que permite localizar las *explotaciones* de origen de los bovinos de los que provienen las *carnes frescas* y los *productos cárnicos* destinados a la exportación;
6. todos los bovinos son sometidos a una inspección *ante mortem*;

Anexo VIII (cont.)

7. los bovinos de los que provienen las *carnes* o los *productos cárnicos* destinados a la exportación:
 - a) fueron identificados por medio de un sistema de identificación permanente que permite localizar a su madre y a su rebaño de origen;
 - b) no nacieron de hembras afectadas o supuestamente afectadas por la enfermedad, y
 - i) nacieron después de que se respetara efectivamente la prohibición de alimentar a los rumiantes con *harinas de carne y huesos* o con *chicharrones* derivados de rumiantes, o
 - ii) nacieron, fueron criados y permanecieron en rebaños en los que no se ha confirmado ningún *caso* de encefalopatía espongiforme bovina desde hace, por lo menos, 7 años;
 - c) no fueron aturdidos, antes de ser sacrificados, mediante inyección de aire o gas comprimido en la bóveda craneana, ni mediante corte de médula;
8. se ha prohibido alimentar a los rumiantes con *harinas de carne y huesos* o con *chicharrones* derivados de rumiantes y se respeta efectivamente la prohibición;

- ~~9. los bovinos afectados así como:~~

- ~~a) si se trata de hembras, toda su descendencia, nacida en el período de 2 años anterior y posterior a la aparición de los primeros signos clínicos de la enfermedad, si todavía viven en el país o la zona, son identificados permanentemente y sus movimientos sometidos a riguroso control y, cuando son sacrificados o mueren, son destruidos totalmente, y~~
- ~~b) todos los bovinos que, durante sus primeros 12 meses de vida, fueron criados con un bovino afectado durante los primeros 12 meses de vida de este último y que, según las investigaciones, consumieron los mismos alimentos potencialmente contaminados durante ese período, o~~
- ~~e) si los resultados de las investigaciones no son concluyentes, todos los bovinos nacidos durante los 12 meses anteriores o posteriores al nacimiento de un bovino afectado y en el mismo rebaño que éste,~~

~~si todavía viven en el país o la zona, son identificados permanentemente y sus movimientos sometidos a riguroso control y, cuando son sacrificados o mueren, son destruidos totalmente.~~

9. todos los *casos* de encefalopatía espongiforme bovina, así como:

- a) toda la descendencia de los *casos* constituidos por hembras, nacida en el período de 2 años anterior y posterior a la aparición de los primeros signos clínicos de la enfermedad, y
- b) todos los bovinos que, durante su primer año de vida, fueron criados con los *casos* de encefalopatía espongiforme bovina durante el primer año de vida de estos últimos, y que, según las investigaciones, consumieron los mismos alimentos potencialmente contaminados durante ese período, o
- c) si los resultados de las investigaciones no son concluyentes, todos los bovinos nacidos durante los 12 meses anteriores o posteriores al nacimiento de los *casos* de encefalopatía espongiforme bovina y en su mismo rebaño,

si todavía viven en el país, la zona o el compartimento, son identificados permanentemente y sus movimientos sometidos a riguroso control y, cuando son sacrificados o mueren, son destruidos totalmente.

Artículo 2.3.13.17.

Las *harinas de carne y huesos* y los *chicharrones* derivados de rumiantes, así como cualquier mercancía que los contenga, no deben ser objeto de comercio entre países si provienen de países con riesgo mínimo, moderado o alto de encefalopatía espongiforme bovina.

Artículo 2.3.13.18.

1. Para la preparación de alimentos destinados al consumo humano o a la alimentación animal, de fertilizantes, de productos cosméticos, ~~o~~ farmacéuticos (~~incluidos los productos y~~ biológicos), o de material médico, no debe ser objeto de comercio internacional ninguna de las siguientes mercancías ni ninguna mercancía contaminada por cualquiera de las mismas, a saber: amígdalas, ~~intestino íleon distal~~ ni ninguno de sus derivados proteicos, si pertenecen a bovinos de cualquier edad procedentes de países, de zonas o de compartimentos con riesgo moderado o alto de encefalopatía espongiforme bovina. Los alimentos destinados al consumo humano o a la alimentación animal, los fertilizantes, los productos cosméticos o farmacéuticos y el material médico preparados con estas mercancías tampoco deben ser objeto de comercio internacional.
2. Para la preparación de alimentos destinados al consumo humano o a la alimentación animal, de fertilizantes, de productos cosméticos, ~~o~~ farmacéuticos (~~incluidos los productos y~~ biológicos), o de material médico, no debe ser objeto de comercio internacional ninguna de las siguientes mercancías, ni ninguna mercancía contaminada por cualquiera de las mismas, a saber: encéfalo, ojos, médula espinal, cráneos, columnas vertebrales, ni ninguno de sus derivados proteicos, si pertenecen a bovinos sacrificados con más de 12 meses de edad procedentes de países, de zonas o de compartimentos con riesgo moderado o alto de encefalopatía espongiforme bovina. Los alimentos destinados al consumo humano o a la alimentación animal, los fertilizantes, los productos cosméticos o farmacéuticos y el material médico preparados con estas mercancías tampoco deben ser objeto de comercio internacional.
3. Para la preparación de alimentos destinados al consumo humano o a la alimentación animal, de fertilizantes, de productos cosméticos, ~~o~~ farmacéuticos (~~incluidos los productos y~~ biológicos), o de material médico, no debe ser objeto de comercio internacional ninguna de las siguientes mercancías ni ninguna mercancía contaminada por cualquiera de las mismas, a saber: encéfalo, ojos, médula espinal, cráneo y columna vertebral, ni ninguno de sus derivados proteicos, si pertenecen a bovinos sacrificados con más de 30 meses de edad procedentes de países, de zonas o de compartimentos con riesgo mínimo de encefalopatía espongiforme bovina. Los alimentos destinados al consumo humano o a la alimentación animal, los fertilizantes, los productos cosméticos o farmacéuticos y el material médico preparados con estas mercancías tampoco deben ser objeto de comercio internacional.

Artículo 2.3.13.19.

Las *Administraciones Veterinarias* de los *países importadores* deberán exigir:

para la gelatina y el colágeno preparados a partir de huesos o de cueros y pieles de la cabeza y destinados a la preparación de productos para el consumo humano o la alimentación animal, de productos cosméticos, ~~o~~ farmacéuticos (~~incluidos los productos y~~ biológicos), o de material médico

la presentación de un *certificado veterinario internacional* en el que conste:

1. que ~~los huesos~~ las mercancías provienen de un país, una zona o un compartimento libres o provisionalmente libres de encefalopatía espongiforme bovina o de un país, una zona o un compartimento con riesgo mínimo de encefalopatía espongiforme bovina, o

Anexo VIII (cont.)

2. que ~~los huesos~~ las mercancías provienen de un país, una zona o un compartimento con riesgo moderado de encefalopatía espongiforme bovina, y
 - a) que se han retirado los cráneos y las vértebras (salvo las vértebras de la cola y los cueros y pieles de la cabeza);
 - b) que los huesos han sido sometidos a un tratamiento que ~~incluye~~ comprende todas las etapas siguientes:
 - i) lavado a presión (desgrase),
 - ii) desmineralización ácida,
 - iii) tratamiento alcalino prolongado,
 - iv) filtración,
 - v) esterilización a 138°C o más, durante 4 segundos por lo menos,
 o a un tratamiento equivalente por lo que se refiere a la reducción de la infecciosidad.

Artículo 2.3.13.20.

Las *Administraciones Veterinarias* de los *países importadores* deberán exigir:

para el sebo y el fosfato bicálcico (que no sea el sebo desproteinado definido en el Artículo 2.3.13.1.) destinados a la preparación de productos para el consumo humano o la alimentación animal, de fertilizantes, de productos cosméticos, o farmacéuticos (incluidos los productos y biológicos), o de material médico

la presentación de un *certificado veterinario internacional* en el que conste:

1. que provienen de un país, una zona o un compartimento libres o provisionalmente libres de encefalopatía espongiforme bovina, o
2. que provienen de un país, una zona o un compartimento con riesgo mínimo de encefalopatía espongiforme bovina; y ~~que proviene~~ de bovinos que presentaron resultados favorables en ~~una inspección~~ las inspecciones ante mortem y post mortem para la detección de la encefalopatía espongiforme bovina, y que no se ha utilizado para su preparación ninguno de los tejidos enumerados en el punto 3 del Artículo 2.3.13.18., o
3. que provienen de un país, una zona o un compartimento con riesgo moderado de encefalopatía espongiforme bovina; y ~~que proviene~~ de bovinos que presentaron resultados favorables en ~~una inspección~~ las inspecciones ante mortem y post mortem para la detección de la encefalopatía espongiforme bovina, y que no se ha utilizado para su preparación ninguno de los tejidos enumerados en el punto 2 del Artículo 2.3.13.18.

Artículo 2.3.13.21.

Las *Administraciones Veterinarias* de los *países importadores* deberán exigir:

para los productos derivados del sebo (que no sea el sebo desproteinado definido en el Artículo 2.3.13.1.) destinados a la preparación de productos para el consumo humano o la alimentación animal, de fertilizantes, de productos cosméticos, o farmacéuticos (incluidos los productos y biológicos), o de material médico

la presentación de un *certificado veterinario internacional* en el que conste:

1. que provienen de un país, una zona o un compartimento libres o provisionalmente libres de encefalopatía espongiforme bovina o de un país, una zona o un compartimento con riesgo mínimo de encefalopatía espongiforme bovina;
- o
2. que fueron producidos por hidrólisis, saponificación o transesterificación a alta temperatura y alta presión.

~~Artículo 2.3.13.23.~~

~~El mejor modo de cerciorarse de la inocuidad máxima de los ingredientes y reactivos de origen bovino que se emplean para la preparación de productos medicinales consiste en seleccionar con sumo cuidado los productos básicos.~~

~~Los países que deseen importar productos de origen bovino para esos fines deberán tener en cuenta, por lo tanto, los siguientes factores:~~

- ~~1. el estatus respecto de la encefalopatía espongiforme bovina del país y del/de los rebaño(s) en que han permanecido los animales, de acuerdo con lo dispuesto en los Artículos 2.3.13.2. a 2.3.13.7.;~~
- ~~2. la edad de los animales donantes;~~
- ~~3. los tejidos necesarios y si se trata o no de muestras mezcladas o procedentes de un solo animal.~~

~~Al proceder a la evaluación de los riesgos asociados a la encefalopatía espongiforme bovina, se pueden tener en cuenta factores suplementarios, como por ejemplo:~~

- ~~4. las precauciones tomadas para evitar la contaminación durante la toma de muestras de tejidos;~~
- ~~5. los tratamientos a los que será sometido el producto durante la fase de preparación;~~
- ~~6. la cantidad de producto que se ha de administrar;~~
- ~~7. la vía de administración.~~

— texto suprimido

ANEXO 3.8.4.

SISTEMAS DE VIGILANCIA Y SEGUIMIENTO CONTINUO DE LA ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA

Artículo 3.8.4.1.

Introducción

La vigilancia de la encefalopatía espongiforme bovina tiene, por lo menos, dos objetivos: uno es determinar si la enfermedad está presente en un país, y el otro, en el caso de que la enfermedad haya sido detectada, es observar la evolución de la epizootia, lo cual ayuda a adoptar las medidas de control apropiadas y a controlar la eficacia de las mismas.

La población bovina de un país o una zona que no están libres de encefalopatía espongiforme bovina ~~incluira~~ comprenderá las siguientes subpoblaciones, por orden decreciente:

1. bovinos ~~que no están~~ expuestos al agente infeccioso;
2. bovinos expuestos pero ~~que no están~~ infectados;
3. bovinos infectados, que pueden encontrarse en una de las siguientes fases de la enfermedad:
 - a) la mayoría morirá o será sacrificada antes de alcanzar la fase en que la encefalopatía espongiforme bovina puede ser detectada con los métodos actuales;
 - b) algunos alcanzarán la fase en que la encefalopatía espongiforme bovina puede ser detectada mediante pruebas ~~realizadas~~ antes de la aparición de los signos clínicos ~~de la enfermedad~~;
 - c) la minoría manifestará ~~los signos clínicos de la enfermedad~~.

~~La estrategia~~ Un programa de vigilancia ~~aplicada a~~ de la encefalopatía espongiforme bovina no puede garantizar por sí solo el estatus sanitario respecto de esta enfermedad y debe determinarse en función del resultado de la evaluación del riesgo mencionada en el Artículo 2.3.13.2. y guardar proporción con el mismo, además de tomar en cuenta las limitaciones de diagnóstico asociadas a las subpoblaciones precitadas y la distribución de los animales infectados en dichas subpoblaciones.

~~Las estrategias de vigilancia empleadas antes de que comenzaran a utilizarse las pruebas de diagnóstico rápido se centraban en las subpoblaciones que contenían bovinos que manifestaban signos clínicos compatibles con la encefalopatía espongiforme bovina como se describe en el Artículo 3.8.4.2. Aunque~~ La vigilancia debe centrarse en la subpoblación que contenga bovinos que manifiesten los signos clínicos compatibles con la encefalopatía espongiforme bovina que se describen en el Artículo 3.8.4.2. esas subpoblaciones. En caso de dificultad de acceso a todos los bovinos que manifiestan esos signos clínicos, las investigaciones realizadas ~~con las nuevas técnicas de diagnóstico~~ en otras subpoblaciones pueden ~~ilustrar de manera~~ permitir una evaluación más precisa de la situación del país o de la zona respecto de la encefalopatía espongiforme bovina. Por lo tanto, ~~una estrategia~~ un programa de vigilancia puede necesitar combinar varios métodos de investigación. Las estrategias recomendadas para seleccionar la parte de la población animal que se ha de examinar se describen a continuación.

Anexo IX (cont.)

La información disponible permite contemplar la posibilidad de establecer una escala para describir el valor relativo del tipo de vigilancia aplicada a cada subpoblación. Todos los países deben realizar un muestreo de las subpoblaciones identificadas en los Artículos 3.8.4.2. y 3.8.4.3. En los países en los que la vigilancia de los bovinos identificados en el Artículo 3.8.4.2. no pueda proporcionar las cifras recomendadas en el Cuadro 1, será preciso ampliar la vigilancia con un aumento del número de muestras tomadas de bovinos identificados en el Artículo 3.8.4.3. ~~Cualquier déficit en las dos primeras subpoblaciones deberá ser compensado.~~ La vigilancia se puede completar también con el muestreo de bovinos normales sacrificados con más de 30 meses de edad, de conformidad con lo indicado en el Artículo 3.8.4.4. No se aconseja emplear únicamente el muestreo aleatorio de bovinos normales a menos que, desde el punto de vista estadístico, el número de muestras examinadas anualmente sea suficiente para detectar una prevalencia de la enfermedad igual a un caso por 1.000.000.

La vigilancia de la encefalopatía espongiforme bovina requiere el examen en laboratorio de muestras, de conformidad con los métodos descritos en el *Manual Terrestre*

A efectos de la vigilancia, examinar una parte de la población animal es conforme a lo dispuesto en el Capítulo 1.3.6. relativo a la vigilancia y al seguimiento continuo de las enfermedades animales.

Artículo 3.8.4.2.

Examen de bovinos que manifiestan signos clínicos compatibles con la encefalopatía espongiforme bovina

Los bovinos afectados por una enfermedad que resiste a todo tratamiento y que manifiestan anomalías progresivas de comportamiento como excitabilidad, propensión a dar coces cada vez que son ordeñados, cambios de situación en la jerarquía del rebaño, vacilación ante puertas, rejas o barreras, así como los que presentan signos neurológicos sin haber manifestado signos de enfermedad infecciosa, son los animales que deben ser seleccionados para los exámenes. Dado que la encefalopatía espongiforme bovina no causa signos clínicos patognomónicos, todos los países que poseen una población bovina observarán animales que ~~presentan~~ manifiestan signos clínicos compatibles con la encefalopatía espongiforme bovina. Conviene reconocer que hay casos de animales que manifiestan sólo algunos de estos signos, los cuales pueden variar en intensidad, por lo que dichos animales deben seguir siendo examinados como si estuvieran infectados por el agente de la encefalopatía espongiforme bovina.

En el Cuadro 1 se indica el número mínimo de animales que ~~presentan~~ manifiestan uno o más signos clínicos de encefalopatía espongiforme bovina que deben ser objeto de pruebas de diagnóstico en función de la población total de bovinos de más de 30 meses de edad. Los cálculos se basan en una prevalencia de un animal clínicamente afectado de encefalopatía espongiforme bovina por millón de bovinos adultos, un índice de mortalidad inferior al uno por ciento al año en la población de bovinos adultos y una prevalencia de signos relacionados con el sistema nervioso central inferior al uno por ciento de los bovinos muertos. En los países en los que no se pueden aplicar estas bases de cálculo se debe utilizar un porcentaje de muestras distinto para llegar a las mismas conclusiones.

Como este muestreo no es aleatorio y como el índice de mortalidad y la prevalencia de los signos relacionados con el sistema nervioso central pueden variar, los números indicados en el cuadro son una interpretación subjetiva y no un resultado estadístico estricto. El cuadro debe utilizarse solamente para obtener una orientación general. El examen de un número de muestras mayor que el indicado, a ser posible equivalente a todos los bovinos de más de 30 meses de edad que manifiestan signos clínicos compatibles con la encefalopatía espongiforme bovina, conferirá mayor fiabilidad a los resultados y es sumamente recomendable. En los casos en que no se alcance el número de muestras recomendado en el presente artículo será posible compensar la diferencia combinando los números de muestras indicados en los Artículos 3.8.4.3. y 3.8.4.4.

Cuadro 1. Número mínimo de exámenes de bovinos que presentan signos clínicos compatibles con los de la encefalopatía espongiforme bovina que deben realizarse al año para vigilar eficazmente la enfermedad, en función de la población total de bovinos de más de 30 meses de edad

Población total de bovinos de más de 30 meses de edad	Número mínimo de muestras que es necesario examinar
500.000	50
700.000	69
1.000.000	99
2.500.000	195
5.000.000	300
7.000.000	336
10.000.000	367
20.000.000	409
30.000.000	425
40.000.000	433

*[*Nota: Necesidad de determinar el número de muestras en el caso de poblaciones inferiores a 500.000 bovinos.]*

Artículo 3.8.4.3.

Examen de determinados bovinos que ~~presentan~~ manifiestan signos clínicos que no indican necesariamente la presencia de encefalopatía espongiforme bovina

Los bovinos de más de 30 meses de edad que han muerto o han sido sacrificados por razones ajenas al sacrificio de rutina deben ser examinados. Esta población incluirá los bovinos muertos en la granja o en tránsito, los animales incapaces de levantarse o de caminar sin ser ayudados "~~hallados muertos~~" y los animales sacrificados en condiciones de emergencia.

Muchos de estos bovinos pueden haber ~~presentado~~ manifestado algunos de los signos clínicos citados en el Artículo 3.8.4.2. pero sin que fueran reconocidos compatibles con la encefalopatía espongiforme bovina. La experiencia de los países en los que se ha detectado la presencia de la encefalopatía espongiforme bovina demuestra que ésta es la población de bovinos que debe ser seleccionada en segundo lugar para la prueba de detección de la enfermedad. Según los datos empíricos obtenidos hasta la fecha, la vigilancia a la que es sometida una sospecha clínica contemplada en el Artículo 3.8.4.2. equivale a aquella a la que son sometidos 100 animales, o más, de la misma categoría, en términos de capacidad de detección de la encefalopatía espongiforme bovina en una población de bovinos infectados.

Este factor de multiplicación por 100 es el que se debe utilizar a la hora de calcular el tamaño mínimo de la muestra que se necesita para suplir un déficit del número de muestras especificado en el Artículo 3.8.4.2.

Artículo 3.8.4.4.

Examen de bovinos sacrificados en condiciones normales

En los países que no están libres de encefalopatía espongiforme bovina, la toma de muestras durante el sacrificio de rutina de bovinos de más de 30 meses de edad es una manera de vigilar la evolución de la enfermedad y la eficacia de las medidas de control aplicadas, porque ofrece acceso permanente a una población bovina de la cual se conocen la categoría, la estructura por edades y el origen geográfico. Según los datos empíricos obtenidos hasta la fecha, la vigilancia a la que es sometida una sospecha clínica contemplada en el Artículo 3.8.4.2. equivale a aquella a la que son sometidos 5.000 a 10.000 animales de la misma categoría, en términos de capacidad de detección de la encefalopatía espongiforme bovina en una población de bovinos infectados.

Anexo IX (cont.)

Este factor de multiplicación por 5.000 a 10.000 es el que se debe utilizar a la hora de calcular el tamaño mínimo de la muestra que se necesita para suplir un déficit del número de muestras especificado en el Artículo 3.8.4.2 y de multiplicación por 50 a 100 el que se debe utilizar para un déficit del número de muestras especificado en el Artículo 3.8.4.3.

En cada una de las subpoblaciones precitadas, los países pueden desear someter a examen los bovinos que se sabe que han sido importados de países o zonas que no están libres de encefalopatía espongiforme bovina, los bovinos que han consumido alimentos potencialmente infectados procedentes de países o zonas que no están libres de encefalopatía espongiforme bovina, los bovinos nacidos de vacas afectadas por la enfermedad y los bovinos que han consumido alimentos potencialmente contaminados por agentes de otras encefalopatías espongiformes transmisibles.

— texto suprimido

ANEXO 3.6.3.

PROCEDIMIENTOS DE INACTIVACIÓN PARA
REDUCIR LA INFECCIOSIDAD DE LOS AGENTES
CAUSALES DE LAS ENCEFALOPATÍAS
ESPONGIFORMES TRANSMISIBLES

Artículo 3.6.3.1.

Harinas de carne y huesos

~~Para producir harinas de carne y huesos que contienen proteínas de rumiantes e inactivar los agentes causales de las encefalopatías espongiformes transmisibles se utilizará el siguiente procedimiento:~~

Para reducir la infecciosidad de cualquier agente de encefalopatía espongiforme transmisible que pudiera estar presente durante la producción de harinas de carne y huesos que contienen proteínas de rumiantes se utilizará el procedimiento siguiente:

1. La materia prima será reducida a partículas de un tamaño máximo de 50 mm antes de ser sometida a tratamiento térmico.
2. La materia prima será sometida a tratamiento térmico en una atmósfera saturada de vapor cuya temperatura ascienda a 133°C por lo menos durante 20 minutos como mínimo, con una presión absoluta de tres bares.

— texto suprimido



Original: inglés
Marzo de 2004

REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC ENCARGADO DE REVISAR EL CAPÍTULO DEL CÓDIGO SANITARIO DE LA OIE PARA LOS ANIMALES TERRESTRES SOBRE LA LENGUA AZUL

París, 29 de marzo de 2004

El Grupo *Ad hoc* de la OIE encargado de revisar el capítulo del *Código Sanitario* de la OIE *para los Animales Terrestres* (denominado en adelante el *Código Terrestre*) sobre la Lengua Azul se reunió en la sede de la OIE el 29 de marzo de 2004. La lista de participantes en la reunión y el temario aprobado figuran en los Anexos A y B respectivamente.

El Dr. David Wilson dio la bienvenida a los participantes en nombre del Dr. Bernard Vallat, Director General de la OIE. Les recordó que en la reunión de diciembre de 2003 de la Comisión de Normas Sanitarias de la OIE para los Animales Terrestres, el Director General había dado la máxima prioridad a la revisión del capítulo sobre la lengua azul después de la Conferencia de la OIE sobre la Lengua Azul celebrada en Sicilia en 2003, para que el capítulo revisado pudiera ser sometido a debate en la Sesión General de la OIE de 2004. Las conclusiones de la Conferencia (véase el informe en el Anexo C) constituyeron por consiguiente la base a partir de la cual el Grupo propuso modificar el capítulo del *Código Terrestre*. Algunos comentarios de Países Miembros fueron asimismo tomados en consideración por el Grupo *Ad hoc*, entre ellos los que proponían la protección de los animales contra las picaduras de *Culicoides*. El proyecto de capítulo revisado figura en el Anexo D.

En lo relativo a la preparación de un Anexo sobre la vigilancia de la lengua azul, el Dr. Vincenzo Caporale confirmó que el Grupo *Ad hoc* de la OIE sobre epidemiología tendría en cuenta las conclusiones de la Conferencia y los comentarios de los Países Miembros al respecto a la hora de elaborarlo.

Los temas concretos y las referencias pertinentes que figuran en el informe de la Conferencia de 2003 de la OIE sobre la Lengua Azul son los siguientes:

1. Período de infecciosidad de la lengua azul

Los estudios de seguimiento de las viremias en bovinos infectados experimentalmente han revelado que las técnicas de aislamiento del virus permiten aislar a este último hasta 45 o 50 días después de la infección. El ARN viral, sin embargo, puede ser detectado mediante la prueba de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) hasta 220 días después de la infección. La importancia de esta observación reside en que pone de manifiesto la necesidad de estudiar detenidamente los signos clínicos y los resultados de la prueba PCR para hacer un diagnóstico correcto.

El movimiento de animales sanos, no vacunados (tanto seropositivos como seronegativos a la infección natural) no conlleva riesgo de propagación del virus en ningún momento, a condición que un sistema adecuado de vigilancia de la población de origen no haya detectado ningún indicio de circulación del virus de la lengua azul durante los 60 días anteriores a la expedición de los animales.

Anexo XI (cont.)**2. Distribución mundial del virus de la lengua azul**

Se ha demostrado que la distribución del virus de la lengua azul en el norte de Asia y Europa es similar a la de Norteamérica y rebasa considerablemente el límite de 40° N establecido tradicionalmente. Concretamente, en Europa se observó hace poco la presencia de la lengua azul a 45° N aproximadamente, y en Asia existen pruebas documentadas de infección de ruminantes por el virus de la lengua azul hasta a 50° N. Quedan hoy día muchos conocimientos por adquirir sobre los episistemas del virus de la lengua azul en el norte de Asia y Europa, tanto en lo que respecta a las especies de insectos vectores, como en cuanto a las cepas específicas de virus de la lengua azul presentes en cada uno de ellos. Las cepas de virus de la lengua azul y la importancia relativa de las especies de insectos que pueden ser sus vectores tampoco han sido caracterizadas aún en numerosas porciones de los extensos episistemas del virus de la lengua azul presentes en Sudamérica, África, Oriente Medio y Asia.

Nuestros conocimientos sobre la lengua azul fueron considerablemente modificados durante el simposio tras comprobar que el área de distribución mundial ha cambiado. Todavía en el anterior simposio se consideraba que el área de distribución de la enfermedad se situaba entre 40° de latitud Norte y 35° de latitud Sur. Desde el año 2000, la lengua azul parece haberse establecido entre 45° y 50° de latitud Norte. Estas últimas observaciones de distribución de la lengua azul han ampliado nuestra percepción espacial de la enfermedad.

3. Competencia de los vectores

La competencia de las especies y poblaciones de Culicoides para desempeñar el papel de vectores del virus de la lengua azul debería medirse, en la medida de lo posible, con virus de terreno. La selección de especies candidatas puede basarse prioritariamente en las observaciones epidemiológicas, la predilección por determinados huéspedes para alimentarse y las densidades de población. Los análisis epidemiológicos (vigilancia serológica, estudios de vectores, análisis ecológicos y estudios de focos) pueden ayudar a escoger especies candidatas para estudios de competencia de vectores y servir para evaluar la probabilidad de obtención de resultados concluyentes.

[la OIE debería] Reconsiderar el empleo sistemático del término "Culicoides" para designar a los mosquitos del género Culicoides spp. que se ha demostrado o se sospecha que son vectores del virus de la lengua azul. En otras palabras, designar de modo más específico las especies implicadas.

4. Vigilancia

Por lo que se refiere a la extensión de un programa de vigilancia en los países adyacentes a un país que no está libre de lengua azul, la distancia especificada es 100 km, pero se podría aceptar una distancia menor si existen factores geográficos que interrumpen la transmisión del virus de la lengua azul.

5. Vacunación

En lo referente a la posibilidad de desplazar animales seropositivos de una zona o un país infectado a una zona o un país libre de lengua azul, el Grupo Ad hoc concluye que los animales pueden ser desplazados sin ningún riesgo de propagación del virus si un mes antes de su desplazamiento han sido vacunados con una vacuna atenuada, inactivada, subunitaria o genéticamente modificada que esté autorizada y cubra todos los serotipos cuya presencia hace sospechar una vigilancia adecuada y han sido debidamente identificados como animales vacunados.

Los animales a los que se administren vacunas producidas mediante cultivo de huevos de gallina embrionarios no deberán ser objeto de comercio internacional.

6. Diagnóstico

La prueba de inmunodifusión en agar gel, aunque fácil de realizar y económica, carece de sensibilidad y manifiesta reacciones cruzadas con el virus de la enfermedad hemorrágica epizoótica. La prueba ELISA de competición es, en la actualidad, la técnica normalmente utilizada.

... /Anexos

**REUNIÓN DE UN GRUPO AD HOC ENCARGADO DE REVISAR EL CAPÍTULO DEL
CÓDIGO SANITARIO DE LA OIE PARA LOS ANIMALES TERRESTRES
SOBRE LA LENGUA AZUL**

París, 29 de marzo de 2004

Lista de Participantes

MIEMBROS DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE

Prof. Vincenzo Caporale

Presidente de la Comisión Científica
para las Enfermedades de los Animales
Director
Istituto Zooprofilattico Sperimentale
dell'Abruzzo e del Molise
"G. Caporale"
Via Campo Boario
64100 Teramo
ITALIA
Tel: (39.0861) 33 22 33
Fax: (39.0861) 33 22 51
E-mail: caporale@izs.it

Dr. Alex Thiermann

Presidente de la Comisión de Normas
Sanitarias para los Animales Terrestres
US Mission to the Organisation for
Economic Co-operation and
Development
19, rue de Franqueville
75016 Paris
FRANCIA
Tel: 33-(0)1 44 15 18 69
Fax: 33-(0)1 42 67 09 87
E-mail: a.thiermann@oie.int

OFICINA CENTRAL DE LA OIE

Dr. Bernard Vallat

Director General
OIE
12, rue de Prony
75017 Paris
FRANCIA
Tel: 33-(0)1 44 15 18 88
Fax: 33-(0)1 42 67 09 87
E-mail: oie@oie.int

Dr. David Wilson

Jefe
Departamento de Comercio Internacional
OIE
Tel.: 33 (0)1 44.15.18.80
Fax: 33 (0)1 42.67.09.87
E-mail: d.wilson@oie.int

Anexo XI (cont.)

Anexo B

**REUNIÓN DE UN GRUPO AD HOC ENCARGADO DE REVISAR EL CAPÍTULO DEL
CÓDIGO SANITARIO DE LA OIE PARA LOS ANIMALES TERRESTRES
SOBRE LA LENGUA AZUL**

París, 29 de marzo de 2004

Temario

1. Cuestiones planteadas en la Conferencia de Sicilia sobre la Lengua Azul
2. Proyecto de capítulo revisado del *Código Sanitario para los Animales Terrestres*
3. Anexo sobre la vigilancia de la lengua azul
4. Asuntos varios

THIRD INTERNATIONAL SYMPOSIUM ON BLUETONGUE: CONCLUSIONS

Introduction
Summary
Monitoring and surveillance
Vectors
Diagnostic working Group
Vaccines & vaccinations
Impact of interventional strategies on virus spread, disease and regulation
Control and Trade

Introduction

Executive Committee

V. Caporale,

N.J. MacLachlan,

J.E. Pearson

A. Schudel

Introduction

The timely need for a third international symposium on bluetongue (BT) was emphatically emphasized by the unexpected and unprecedented recent occurrence of the disease throughout much of the Mediterranean Basin. Furthermore, international understanding of BT clearly has not kept pace with scientific developments since the last symposium in 1991, and it also now is nearly 10 years since the Uruguay Round of negotiations of the General Agreement on Tariffs and Trade; these negotiations lead to the introduction of the Sanitary and Phytosanitary regulations of the World Trade Organization that now guide international trade of animals and animal products.

Intense international interest in BT and BTV was reflected in the some 300 individuals who attended the symposium, and in the 45 scientific oral presentations and over 90 posters in which relevant information was presented. In conjunction with the symposium, international experts were assigned to various working groups that were charged with providing constructive, transparent and science-based recommendations pertaining to the understanding and international regulation of BT.

Critical conclusions and findings from the symposium

Global occurrence of bluetongue virus episystems: Several researchers elegantly confirmed the original concept pioneered by P. Gibbs, A. Gould and others at the second BT symposium in 1991 that distinct strains of BTV (virus topotypes) vectored by different species of *Culicoides* vectors occur in specific regions of the world. It was further shown that the topotypes of BTV and the vector species that occur within each episystem are relatively stable, despite extensive and ongoing trade and movement of ruminants between individual episystems. Much remains to be learned about the ecological, climatic and environmental factors that lead to expansion of BTV episystems, as recently occurred in the Mediterranean Basin for example, but it is increasingly evident that an understanding of these factors is prerequisite to defining what limits the boundaries of individual BTV episystems.

It was shown that the northern distribution of BTV in Asia and Europe is similar to that in North America, and far beyond the 40° N limit that traditionally was proposed. Specifically, BT recently has occurred to approximately 45° N in Europe, and BTV infection of ruminants has been documented as far as 50° N in Asia. Much remains to be understood about these northern Eurasian BTV episystems, in terms both of their species of insect vector as well as the specific strains of BTV that occur within each. Similarly, the strains of BTV and the relative importance of different potential vector species awaits adequate characterization in variable portions of the extensive BTV episystems that occur in South America, Africa, the Middle East and Asia.

Anexo XI (cont.)Anexo C (cont.)

Although further refinement and sophistication is ongoing, existing diagnostic technology is adequate for comprehensive global surveillance and monitoring of the distribution and activity of BTV. Indeed, there has been remarkable international acceptance and adoption of virus-detection assays based on the polymerase chain reaction (PCR) since the second symposium, and the widespread use of PCR technology also has enhanced our understanding of the global ecology of BTV infection because it has facilitated sequence analysis of the strains of BTV that infect the insect vectors and ruminants that reside within each of the various BTV episystems. A potential disadvantage of the PCR technology is that it is so exquisitely sensitive that it can detect BTV nucleic acid in the tissues of previously infected ruminants in the absence of infectious virus, an issue that is relevant to the regulation of animal movement from BTV-endemic areas. Clearly, however, the available diagnostic technologies specifically and sensitively can identify BTV infection of the insect and animal hosts of the virus. Thus, the global and regional distribution of BTV can now comprehensively be determined using appropriate surveillance and monitoring. Furthermore, the collation of such data should be an issue of the highest priority to the international community given that BTV has been identified on every continent except Antarctica, and that little information currently is available from many areas of the world. An integrated, comprehensive network of surveillance, monitoring and reporting is required to establish the global limits of the distribution of BTV and of competent Culicoides vectors.

Lifecycle of bluetongue virus infection

Several studies confirmed conclusions of the first and second symposia that BTV infection of ruminants is transient, whereas infection of the Culicoides insect vector is persistent. Detailed and elegant studies by Australian workers who evaluated large numbers of naturally infected cattle have unequivocally shown that BTV infection of these animals does not persist more than a few weeks. Thus, international trade policies must increasingly reflect the reality that BTV infection of ruminants is transient and that seropositive animals are resistant to reinfection with the homologous BTV serotype and can be safely moved. Attention should now be focused on the climatic, ecological and environmental factors that determine the range of the insect vectors that persistently harbour BTV within each episystem, because detailed understanding of these factors, and not unwarranted restrictions on animal movement, is prerequisite to the ultimate control of BT.

Vaccines and vaccination

Inactivated, live-attenuated (modified live), and subunit vaccines all have been developed to protectively immunize ruminants against BTV infection. Each of these different vaccines types has perceived inherent advantages and disadvantages, including their ease of production and cost, number of immunizations required, availability, efficacy, duration of immunity, and potential adverse side-effects. However, only live-attenuated BTV vaccines currently are commercially available in the quantities that are required to confront major outbreaks of BT; thus, these vaccines will continue to be utilized until such time as viable substitutes are produced in sufficient quantity. Given the enormous scope of recent outbreaks of BT in the Mediterranean Basin and elsewhere, there is a clear need to develop and evaluate all potential vaccine strategies to both protect animals and to facilitate trade from endemically infected areas. Provocative data also was provided suggesting that strategic vaccination of all susceptible animals reduced virus circulation during the recent incursion of BTV into the European episystem, an observation that clearly warrants further study.

Summary

The third symposium showcased the remarkable progress that has been made on the understanding of BT and BTV since the first and second international symposia that were held in 1984 and 1991. Attention has now shifted from ruminants to Culicoides insects as the primary host of BTV, meaning that animals can safely be moved between and within BTV episystems using transparent, science-based criteria. Current diagnostic technology provides the tools for very accurate surveillance and monitoring within BTV episystems, and to better predict incursion of BTV into previously unaffected areas and to guide the safe movement of animals. Critical deficiencies persist in regard to our understanding of the global ecology of BTV and its episystems, however, including the lack of detailed understanding of the environmental factors that precipitated the recent expansion of the range of competent insect vectors and/or BTV in the Mediterranean Basin for example. Similarly, some global BTV episystems are yet to be defined in any detail at all, including those in South

Anexo XI (cont.)

Anexo C (cont.)

America, portions of Africa and Asia, and at the northern margins of the virus' range in Eurasia. Lastly, viable options (choices) of vaccines that can be produced in the quantities needed to confront an extensive BT outbreak currently are limited to live-attenuated vaccines, meaning that efforts should continue to evaluate all potential strategies to minimize the economic impact of BTV when it incurs into previously unaffected regions.

Summary of the OIE Third International Symposium on Bluetongue

B. I. Osburn School of Veterinary Medicine University of California, Davis, Ca, USA

Scientists, regulatory officials and livestock producers met at the Third International Symposium on Bluetongue (BT) to discuss current scientific advances, issues and policies as well as to identify areas needing additional research related to policy matters. The symposium addressed:

- 1) epidemiology and global distribution;
- 2) monitoring and surveillance;
- 3) biology of BT and its vectors;
- 4) diagnostics;
- 5) vaccines; and
- 6) strategies for intervention.

Epidemiology and Global Distribution

Significant changes in our understanding of BT became evident during the course of the symposium when we learned that the global distribution has changed. As recently as our previous symposium, the distribution was thought to occur between the latitudes of 40 degrees north and 35 degrees south. Since 2000, BT appears to have become established at 45 to 50 degrees north latitude. These new observations of distribution have expanded our perceptions of BT.

At the Second International Symposium on BT, the epidemiology of BT viruses (BTV) was categorized into zones: endemic, epidemic and incursion zones. The endemic zone lies in tropical climates where competent *Culicoides* spp. are actively spreading BTVs all year. BT disease is rarely observed in this zone. The epidemic zone is located in temperate climates where competent *Culicoides* spp. appear during the warm season, and some disease is observed seasonally. The incursion zones are those where BT appears every decade or so, associated with climatic changes. The competent *Culicoides* spp. appear for one to two years, and outbreaks disease occur as long as competent vectors are in the area.

Maps depicting the distribution of BT are historic records of BT's occurrence. Boundaries move with the vectors, which do not respect political boundaries. Instead, vector distribution is based on climatic and environmental conditions. We realized that we must now approach BT, not as a disease of countries, but one of continents.

Monitoring and surveillance

The symposium highlighted the critical role of vectors as the principal means of spreading BTVs. Not all *Culicoides* spp. transmit BTV. When seeking to determine potential distribution of BTVs, regulatory agencies need only consider those *Culicoides* spp. that are competent for transmission of BTV. In the absence of competent *Culicoides* spp. vectors, BTV will not survive in an area. There is no evidence that BTV persist in cattle, a clear indication that ruminants are of no importance in the movement of BTV from one geographic region to another.

Symposium participants acknowledged the importance of competent *Culicoides* spp. vectors in the distribution of BTV in Europe.

Anexo XI (cont.)Anexo C (cont.)**Biology of Bluetongue and its Vectors**

BTVs are gastrointestinal viruses of *Culicoides* spp. Domestic and wild ruminants are the amplifying hosts for the insect vectors of BTV. One gene controls BTV competency in *Culicoides* spp. The phenotypic expression of the gene is influenced by temperature, rainfall, soil pH, and other factors. The role of these vectors in overwintering of BTV in *Culicoides* spp. appears to be based on temperature. If the environmental temperature is not sufficient for complete viral protein assembly, incomplete virus will remain in the intestinal cells of the vector until the critical temperature for virus assembly is reached.

Identifying the *Culicoides* spp. vectors in Europe and Central Asia will assist in better understanding the distribution of BTV. The genotyping of viruses based on Non-structural protein 3 (NS-3) has led to the concept of "topotyping" and topotyping makes a significant difference in determining the limitations of the virus serotypes in various locations around the world. For example, BTV 2, 10, 11, 13 and 17 occur in North America.. BTV 2 is only described in Florida and adjacent states in the United States (U.S.). The vector for BTV 2 is *Culicoides insignis* (*C. insignis*), whereas the other North American serotypes are transmitted by *C. sonorensis*. BTV 2 has not adapted to *C. sonorensis*, even though this vector is in Florida.

Scientists have also made remarkable progress in characterizing the BTV structure and function since the Second International Symposium on BT. Phenomenal advances have taken place with the BTV model, which has helped define serology, virulence, cell biology, and viral assembly.

Topotyping strategies have led to important advances in our understanding of the biology of BTV. The topotyping procedures of BTVs in Australia, Southeast Asia, and South-Central Asia have led to the recognition of regionally distinct viral groupings classified as Australia A, Java A, Java C and Malaysia A. Classifying these viral isolates is important for evaluating whether new groupings will move into defined geographical areas. Experimental evidence was presented to demonstrate that BTV is a quasi-species virus.

Understanding the pathogenesis of BTV infection in ruminants helps define the pathogenic characteristics of these viruses in sheep and cattle. BTV infection is capable of causing hemorrhagic lesions. BTV in sheep causes vascular damage resulting in disseminated intravascular coagulopathy with secondary effects include hemorrhage, edema and vascular thrombi leading to skeletal and cardiac muscle necrosis. Endothelial damage does not occur in cattle and therefore clinical disease is rare.

Studies undertaken to follow viremias in experimentally infected cattle revealed that the virus that can be recovered by virus isolation techniques for as long as 45 to 50 days. In contrast, viral RNA can be detected by polymerase chain reaction (PCR) for as long as 220 days after infection. The significance of this observation is that careful consideration of the clinical signs and PCR results is critical for appropriate diagnosis.

Diagnostics

Researchers have also developed improved viral diagnostics by applying molecular techniques to PCR assays for the identification of viral RNA in tissues of infected animals. The potential for application of new sophisticated technologies could greatly enhance diagnostic capabilities for virus identification and differentiation in the near future. Serological tests can be used in a variety of ways to evaluate BTV infections and epidemiology.

Vaccines

Information derived from molecular studies of viral assembly have led to the development of subunit viral proteins that can be recombined to create efficacious and safe vaccines. These newer vaccine types may ultimately replace attenuated and inactivated vaccine products which have been associated with fetal malformation and contamination of semen.

The South African attenuated virus vaccine strategies used on ruminants on Corsica and Italy were described. The sophisticated epidemiological studies will provide the relevant information as to the effectiveness of the vaccines in controlling infection, mortalities and distribution of BTV in Southern Europe. The vaccine strategies used in South Africa were described where 3 different vaccinations containing 5 serotypes of virus are administered over a 3 week period. This strategy has proven to be an effective means of controlling disease in ruminants in South Africa.

Anexo XI (cont.)Anexo C (cont.)**Control and Trade Issues**

A review of the OIE International Standards for BT set the stage for reports of regulatory procedures in North America, South America and in the European Union. The movement of animals in North America bridges all of the epizones that BT is known to occur. Cattle movement from Mexico with similar and different serotypes of virus found in the U.S. was confined by the vector species. Cattle movement did not influence the distribution of virus beyond the vector boundaries. Similarly, the movement of cattle from the epizootic and incursion zones of the U.S. into the non-BT Northeastern U.S. and Canada has not resulted in the establishment of BTV infection in those zones. Again, *C. sonorensis* is not present in Northeastern U.S. or Canada thereby limiting the distribution of BTV to those areas. BTV infection was described in Argentina, Brazil and Chile. The virus was confined to the more temperate climates of these South American countries.

Monitoring and Surveillance - Group 1

Working Group Members

P. Kirkland, (Chair) Australia
 A. Cameron Australia
 C. Gomez-Tejedor Spain
 I. Lager, Argentina
 L. Melville, Australia
 D. Stallknecht, USA
 A. Giovannini, (Co-Chair) Italy
 D. Dargatz, USA
 Y. Goto Japan
 J. MacLachlan USA

Committee charge:

Consider what monitoring and surveillance practices might be developed to address all of the animal, vector and virus factors associated with the potential risk of spread of BTV, and how these practices would be interfaced with the current OIE Terrestrial Animal Health Code. Also, consider innovative ways to evaluate risk pertaining to movement of animals from BTV-endemic areas, including the risk associated with the movement of immune versus non-immune animals.

Prior to consideration of a review of the requirements for surveillance and monitoring for BTV, the group was briefed (AC/AG) on a planned OIE Chapter on General Guidelines for Surveillance and Monitoring. The key features of the draft of the proposed General Surveillance and Monitoring Chapter are:

- Compared to the surveillance guidelines in the current Bluetongue Chapter, the proposed chapter on surveillance and monitoring is not prescriptive. If adopted, it would be acceptable to use a number of different sources of data and the merits of each different source could be taken into account. Data sources also could be derived on a random or non-random (structured/planned) basis.
- The analysis of data must be scientifically sound. The proposed chapter recognises the merits of merging data from different sources. Though different data sets may be complex, they may enhance each other.
- The aim of surveillance and monitoring is to generate data for use in risk-based assessments to support trade and usually aims to demonstrate freedom from infection, or the presence of an agent and define areas of low risk. The approach in the proposed chapter is intended to be output oriented, not method oriented.
- The Working Group recommends that OIE convene an ad hoc Group to review the current Bluetongue Chapter. The current BT Chapter is too prescriptive and confusing. In particular, there are a number of issues that require attention. They are listed in the order in which they appear in the Code and not in any order of priority. Those that need to be addressed are:
- The infective period - currently defined as 100 days but there is no data to support a period of longer than 60 days. Consideration could be given to risk assessments based on probabilities determined from the distribution of the duration of viraemias.

Anexo XI (cont.)Anexo C (cont.)

- Reference to northern and southern limits in terms of latitude.
- In view of the changing distribution of BTV, specifying actual northern or southern latitude is not appropriate. In the absence of confirmed disease, when a country lies within the latitude of the current distribution of BTV, or is adjacent to an infected country or region, a surveillance and monitoring program should be conducted.
- Use of the term "Culicoides" on its own is misleading because most countries have one or more species of midges from this genus. The taxonomic term should be clarified to indicate midges from the genus *Culicoides* that have been shown or are suspected to be vectors of BTV.
- Methods of surveillance and levels of sampling needed to achieve the required degree of confidence need not be specified, rather that surveillance complies with the provisions of the proposed general chapter. Nevertheless, some examples of appropriate surveillance systems that provide guidance to the intensity and frequency of surveillance could be of benefit.
- The extent of a surveillance program in countries adjacent to a country that does not have free status. A distance of 100 km is specified but a lesser distance could be acceptable if there are relevant geographical features that interrupt the transmission of BTV.
- When a country is proven to be free, consideration should be given to less frequent surveillance if the country is not immediately adjacent to a bluetongue zone where the situation is unstable.
- The term "surveillance zone" is confusing because surveillance also occurs within the free zone. The purpose of this zone is to acknowledge a degree of uncertainty in the exact limits of BTV activity and to increase confidence in the status of the free zone. The term "buffer zone" is more appropriate though it is acknowledged that this term is defined in the Code as a zone that is used to prevent spread of a disease or agent into a free zone. Depending on geographical features, this zone may not actually prevent spread of BTV, though it does provide additional assurance for the safety of the free zone. While the width of such a zone has been suggested as 50 km, this may need to be narrower or wider, depending on local circumstances that are relevant to BTV transmission.
- It would be of benefit if the Manual of Diagnostic Tests in future specifies measures of sensitivity and specificity to assist the design of surveillance programs. In the absence of these measures in the Manual or when different tests are used, when a surveillance program is designed the performance characteristics of the test should be described.
- When surveillance is conducted, the species and age of animals needs to be considered to ensure that there is appropriate sensitivity for that surveillance. While cattle are usually more readily infected, other species may be used if they have been shown to be infected at a higher incidence.
- The presence of ecological zones for BTV in different parts of the world warrants recognition. Factors pertaining to vectors and hosts in one system may not be relevant to another.
- In consideration of the movement of live animals and germplasm between countries or zones within a country, it is suggested that a risk-based approach be adopted. Persistent infection with BTV does not occur. Further, the occurrence of virus in semen is rare and confined to the early period of viraemia. Consequently, appropriate strategies can be developed to allow the safe movement of animals (including those that are seropositive either as a result of natural infection or vaccination) and semen from animals in zones where BTV infection may occur. These movement controls should reflect the finite period of viraemia in both natural infections and after vaccination with live vaccines.

Research Needs

The following research activities would be of benefit to surveillance and monitoring activities:

- For surveillance purposes, tests that distinguish between vaccinated and naturally infected animals will be of value;
- Detailed studies of viruses, vectors and their relationships at the boundaries of continental epistystems;
- Improved type-specific serology;
- Enhanced methods for antigenic and genetic analyses of viruses;

The group also endorses the recommendations for research on vectors.

Anexo XI (cont.)Anexo C (cont.)**Vectors - Group 2**

Thierry Baldet CIRAD, France
Matthew Baylis IAH-Pirbright, UK
Glenn Bellis Q.&I. Service, Australia
Paolo Calistri IZS Teramo, Italy
Jean-Claude Delecolle ULP Strasbourg, France
Maria Goffredo IZS Teramo, Italy
Rudy Meiswinkel IZS Teramo, Italy
Philip Mellor (Chair) IAH-Pirbright, UK
Brad Mullens U.C. Riverside, USA
Paola Scaramozzino IZS Lazio and Tuscany, Italy
Walter Tabachnick (Co-Chair) University of Florida, USA
Alessandra Torina IZS Sicily, Italy
Gert Venter ARC-OVI, South Africa
David White USDA-ARS-ABADRL, USA

Committee charge;

To develop specific recommendations that address issues pertaining to assessment of:

Vector competence

Vector capacity

Vector speciation and systematics

Vector ecology and control

Vector systematics and taxonomy

A clear understanding of Culicoides systematics and taxonomy is crucial to virtually all bluetongue virus (BTV) vector studies. Most important Culicoides vectors exist as species complexes and the members of these complexes may occur together or in different regions. Since individual members may differ widely in vector capacity it is vital that they are able to be distinguished.

Recommendation 1

Better tools to identify and distinguish members of these complexes are urgently required. Tools to be developed should be both morphological and molecular, with the one informing the other.

At least one important Culicoides vector, *C. imicola*, appears to be spreading rapidly in Europe. The pattern of spread is not known. There is evidence that *C. imicola* in Europe occurs as several haplotypes.

Recommendation 2

Molecular tools to identify haplotypes and other specific traits should continue to be developed as a priority to enable vector population movement to be identified and monitored.

In many parts of the world, especially Europe, Asia and South America, the systematics and taxonomy of Culicoides are in need of revision. Identification of related species may facilitate the discovery of novel vectors and should significantly improve our ability to assess disease risk.

Recommendation 3

The systematics and taxonomy of Culicoides in Europe, Asia, South America and other parts of the world should be addressed. Phylogenetic analysis of the sequences of multiple genes should be used to identify the relationships between known and novel vector species.

Worldwide, there are few competent Culicoides taxonomists.

Recommendation 4

Consideration should be given to capacity building in the systematics and taxonomy of Culicoides.

Anexo XI (cont.)Anexo C (cont.)**Vector Competence**

Vector competence is under genetic and environmental control, and varies inter- and intra-specifically. In refractory species or individuals, barriers to infection may occur at several steps in the infection and transmission processes. These barriers are poorly understood, and consequently, no methods currently exist for predicting whether species or populations are competent.

Recommendation 5

Barriers to the infection and dissemination of BTV within individual Culicoides should be characterised, and molecular genetic tools developed that permit prediction of vector competence.

Vector competence is difficult to measure, as field-caught Culicoides do not survive well in captivity and rarely feed. Consequently, transmission from field-caught Culicoides to hosts can rarely be demonstrated. There is some recent preliminary evidence suggesting that vertical transmission of BTV might occur in vector Culicoides species.

Recommendation 6

Methods to improve laboratory survival and feeding of field-caught Culicoides should be investigated. Direct and indirect methods of recording transmission, or transmission potential, should be evaluated. Possible vertical transmission of BTV in vector Culicoides should be further investigated.

Relatively little is known about the competence of Culicoides vectors in many parts of the world, especially Europe, Asia and South America. Work to date indicates complex relationships between vector species and their competence for different orbiviruses and/or viral genotypes as well as intraspecific variability in vector competence.

Recommendation 7

The vector competence of Culicoides species and populations should be measured, where possible using field viruses. Candidate species can be prioritised on the basis of epidemiological evidence, feeding preference for hosts and level of abundance.

Epidemiological analysis (serosurveys, vector surveys, ecological analysis, study of outbreaks) can provide guidance for the selection of candidate species for vector competence studies, and can be used to assess the likely significance of results.

Recommendation 8

Future and historical data sets should be analysed to investigate the possible role played by different vector species in the transmission of BTV.

Vectorial capacity

Vectorial capacity provides a measure of disease risk, incorporating vector competence, abundance, biting rates, survival rates and extrinsic incubation period. Many of these remain to be determined. Methods and tools for measuring some components remain to be developed, particularly in a field context. Interactions of these variables with the environment remain to be characterised.

Recommendation 9

Standard techniques for measuring the variables of vectorial capacity should be developed and adopted, to facilitate comparison of data and data sharing. Trapping methods should be evaluated against a 'gold standard' (e.g. drop-trap over animal, and the Onderstepoort-type light trap). Biases in trapping methods should be measured.

Improved methods for reliably aging Culicoides should be developed.

Improved methods for recording host preferences should be developed.

The effects of the environment, host demography and climate on vectorial capacity should be investigated.

Anexo XI (cont.)Anexo C (cont.)

Measures of vectorial capacity should be correlated with other indicators of disease risk, such as host disease status.

Ecology

The ecology of the major and minor Culicoides vectors is poorly understood and their breeding sites are largely uncharacterised. Means and rates of adult dispersal, both local and long distance are unknown. The comparative value of sentinel herds or wild-caught Culicoides as an aid to the early detection of virus activity has not been fully investigated. Adult overwintering in temperate zones has been little studied, but could play a part in the persistence of BT.

Recommendation 10

Larval microhabitats and diets should be characterised as an aid to colonisation and to the identification of breeding sites. Means and rates of dispersal of adult Culicoides, both local and long distance, need to be defined. Rates and times of virus or viral RNA detection in sentinel herds and vector surveillance systems should be compared. The possibility of adult overwintering in temperate and cool zones needs to be investigated. Development of vector population-simulation models is a long-term goal.

Control

Vector control methods are often used in the event of BT disease outbreaks, but there has been little quantitative work on short and long-term efficacy. Other means of reducing virus transmission that have lower environmental impact (e.g. physical and chemical barriers, husbandry modification), have received little attention.

Recommendation 11

Specific methods for the long and short-term suppression of Culicoides populations (adults and immatures) should be evaluated and quantified, and clear recommendations given to veterinary authorities. Alternative methods of interrupting the transmission cycle, such as the use of repellents, housing, breeding site destruction or modification, should be investigated. These measures should be evaluated in the context of existing arthropod control efforts. Control success should be judged in terms of disease reduction and/or seroconversion.

Diagnostics working group - Group 3

B. Eaton, (Chair) Australia
T. Gerdes, South Africa
D. Sreenivasulu, India
E. Ostlund, USA
K. Bonneau, USA
S. Mann, UK
W. Wilson, USA
S. Zientara, (Co-chair) France
Z. Nianzu, PRC
H. Yadin, Israel
H. Takamatsu, UK
C. Hamblin, UK
A Samuel, UK
J. Pearson, OIE

Committee charge:

To develop specific recommendations that address issues pertaining to the perceived advantages and disadvantages of existing and new virologic and serologic diagnostic procedures for detection of BTV infection of insects and animals and how these interface with the OIE Manual.

Specifically address the issue of the role of the polymerase chain reaction (PCR) assay in the regulation of animal movement.

Anexo XI (cont.)Anexo C (cont.)***Existing procedures in the Manual******Virus isolation***

Intravenous inoculation of embryonated chicken eggs (ECE) is the most sensitive technique for isolation of BTV. However, it is a slow procedure, compounded by the need for subsequent virus identification steps. Some ECE-propagated viruses may not readily replicate in cell culture

Virus identification**Serogrouping**

A number of techniques such as anti-antigen capture ELISA and immunofluorescence that take advantage of the availability of serogroup-specific monoclonal antibodies work well. The use of serogroup-reactive PCR increases the speed of identification. Precautions must be taken to prevent cross-contamination while doing PCR.

Serotyping

The neutralisation test is biologically relevant and has a number of successful formats such as plaque reduction and microtitre neutralisation. Virus cross-relatedness may make interpretation of results difficult. Maintaining serotyping reagent uniformity is difficult, particularly on a world-wide basis. Such reagents are also costly to make.

'Typing' by PCR-sequencing is a novel and welcome addition to the repertoire of typing tests. It is very rapid and highly information (see new procedures).

Serological tests

The AGID assay while easy and cheap to perform do lacks sensitivity and manifests cross reactions with EHDV. The C-ELISA is now standard technology.

New procedures**Typing instead of serotyping**

PCR/sequencing provides information on 'type', genotype and topotype very rapidly. Segments coding for VP2, VP5, VP3, NS1 and NS3 are currently relevant.

Successful identification of BTV around the world depends on availability of relevant sequence data for primer development

Every effort should be made to send viruses or PCR products to all OIE reference labs or other competent laboratories to be sequenced and primer information made available (via the web) to facilitate characterization at the source laboratory

An excellent start has been made in the process of collecting relevant sequence data

http://www.iah.bbsrc.ac.uk/dsRNA_virus_proteins/
http://www.iah.bbsrc.ac.uk/dsRNA_virus_proteins/btv_sequences.htm

provides phylogenetic tree analysis of BTV isolates based on RNA2.

Real time versus nested PCR?

Real time PCR technology is faster and more expensive than traditional PCR methods but is less susceptible to contamination problems. There may be problems attempting to identify new isolates with already-existing 'real time' probes. The technology requires expensive equipment.

Anexo XI (cont.)Anexo C (cont.)**IgM ELISA**

An IgM ELISA would provide information on recent infection status and offer an opportunity to determine if the presence of IgM antibodies was correlated with the duration of viraemia.

Future trends

Possibilities include multiplexed flat and bead DNA and protein technologies and biosensing technologies

Recommendations

That the AGID test remain in the manual but not be a prescribed test for international trade

That research into novel diagnostic methods continues with tests showing promise being subject to validation by collaborating OIE laboratories and other competent national laboratories.

That the genetic characterisation continues of BTV isolates from diverse regions of the world with the aim of:

- . compiling sequence data and identifying new viruses and their genetic relationships
- . sharing sequence information thereby increasing the size of the data bases
- . facilitating establishment of PCR technology and use of appropriate primers in the submitting country
- . validating the technology by reference to the 'gold standard' neutralisation test

That, following extensive validation by collaborating laboratories, the current neutralisation-based virus serotyping system be replaced by a genetic typing system.

That an IgM ELISA or similar test be investigated to determine if they would provide a simple test that correlates with viraemia in infected animals and could be used to facilitate trade.

That use of the PCR to differentiate between wild-type and vaccine virus continue.

Vaccines & vaccinations - Group 4

H.Huisman (Chair) South Africa

P.P.C. Mertens (Co-Chair) UK

P.Roy UK

C.Patta Italy

G.Gerbier France

M.Vitale Italy

G.L. Autorino Italy

M.Papin France

Specific recommendations in regard to vaccines and vaccination strategy:

- Encourage the development and transfer of complementary and alternative vaccine materials and strategies that provide safe and efficacious inactivated or subunit BTV vaccines, and further encourages that vaccine companies adopt these products and make them available to producers.
- Vaccine strains should be fully sequenced and the data made available to the FAO/OIE Reference database as well as other databases such as the EMBL data base.
- Encourage the development and validation of technologies that will distinguish vaccinated from infected animals, both for current vaccines and the vaccines that are likely to be available in the foreseeable future

Anexo XI (cont.)Anexo C (cont.)

- Encourage countries applying current or future vaccine technologies and strategies to make all data on monitoring of vaccination programs, and the surveillance of control programs, available to OIE for addressing future disease outbreaks.
- Animals receiving vaccines produced by culture in embryonated chicken eggs shall not be moved internationally.
- Update and keep current the OIE Manual on research information and data on the efficacy of both subunit and inactivated BT vaccines.

Impact of interventional strategies on virus spread, disease and regulation - Group 5

T.D. St. George (Chair), Australia

P. Roeder (Co-chair) FAO

V. Caporale Italy,

P. Daniels Australia,

R. DeHaven USA,

J. Fevrier EU,

S. Hammami Tunisia

B. Jameson Canada

E. Mmamakgaba RSA

G. Oliver Australia

D. Panagiotatos Greece

A. Schudel OIE

B.T. Walton USA

Committee charge:

Address issues pertaining to the impact of interventional strategies on monitoring and surveillance practices and the risk of spread of BTV.

Conclusions:

Considering the potential movement of bluetongue seropositive animals from an infected to a free zone or country:

- animals may move at any time without posing a risk of virus spread if they have been vaccinated with a licensed or authorised attenuated, inactivated, sub-unit or genetically manipulated vaccine at least one month prior to movement, provided that the vaccine used covers all serotypes which would be expected from adequate surveillance to be present at origin and that the animals are identified as vaccinates in the accompanying certification;
- in the case of healthy, non-vaccinated animals, animals (whether seropositive from natural infection or seronegative) may move at any time without posing a risk of virus spread provided that an adequate surveillance system has been in place in the source population for a period of 60 days immediately prior to dispatch without detecting evidence of bluetongue virus circulation.

Pursuant to the above recommendations, the working group invites the OIE to review the relevant chapters of the *Terrestrial Animal Health Code* to bring them in line.

The working group recommends the OIE to back up safe trade in bluetongue seropositive animals by ensuring the existence of an adequate network of reference laboratories which shall inter alia ensure the archiving of viral strains and derived sequence data to provide a comprehensive database to be made available for research, surveillance and trade purposes.

The working group recommends that animals vaccinated with attenuated vaccines produced by culture in embryonated eggs shall not be moved.

Anexo XI (cont.)Anexo C (cont.)**Control and Trade - Group 6**

B. I. Osburn (Chair) USA
V. Carporale Italy
P. Daniels Australia,
R. DeHaven USA
J. Fevrier EU
C. Gomez-Tejedor Spain
Y. Goto Japan
G. Oliver Australia
C. Panagiotatos Greece
P. Roeder FAO
T. Walton USA
A. Schudel OIE
J. Pearson USA

Committee Charge:

To address the potential impact of issues raised by the other 5 working groups on international trade and movement of animals; specifically, to address issues pertaining to the movement of seropositive as well as potentially viremic animals.

Specific conclusions of the Working Group:

- A. In considering the potential movement of BTV seropositive animals from an infected to a free zone or country, the Working Group concludes that animals may move at any time without posing a risk of virus spread if they have been vaccinated with a licensed or authorized attenuated, inactivated, subunit, or genetically manipulated vaccine at least one month prior to movement provided that the vaccine used covers all serotypes which would be expected to be present at origin from adequate surveillance and that the animals are identified as vaccinates.
- B. In the case of healthy, non-vaccinated animals, animals (whether seropositive from natural infection or seronegative) may move at any time without posing a risk of virus spread provided that an adequate surveillance system has been in place in the source population for a period of 60 days immediately prior to dispatch without detecting evidence of bluetongue virus circulation.
- C. The committee endorses the recommendations of Working Group 5 (Impact of Interventional Strategies on Virus Spread, Disease and Regulation) that the OIE should reevaluate the Terrestrial Animal Health Code in light of conclusions of the 3rd symposium. Further, that the OIE can further ensure the continued safe movement of ruminants that are seropositive to BTV by supporting the network of reference laboratories that will archive BTV strains and derived sequence data to ensure that a comprehensive database is available for research, surveillance and trade purposes.
- D. The committee encourages the OIE to ensure that periodic surveillance for BTV occurs in zones with no previous evidence of virus activity; and, that any new evidence of virus activity in these zones be immediately reported to OIE.
- E. The committee considers that the agar gel immunodiffusion (AGID) test assay lacks the requisite sensitivity and specificity (because of potential cross reactions with other viruses, particularly EHDV). The C-ELISA is now considered the standard and appropriate technology for serological diagnosis of previous exposure to animals to BTV.
- F. The committee endorses the use of polymerase chain reaction (PCR)-based technologies for detection of BTV nucleic acid in animals and insects. The "real time" PCR technology is faster than traditional PCR methods, and is less susceptible to the problems of contamination that compromise nested PCR assays in particular. However, further validation is required as there may be problems in the identification of new strains of BTV with existing "real time" probes.

Anexo XI (cont.)Anexo C (cont.)

- G.** The Working Group recommends that OIE convene an ad hoc Working Group to address the current Bluetongue Chapter and the guidelines for bluetongue surveillance and monitoring, as it is agreed that the current Chapter is both prescriptive and confusing.
- H.** Issues to be addressed, as detailed by the working group (Working Group 1):
- Infective period based on current scientific information and technologies, i.e., vector capabilities and competence, cell culture and PCR information, etc.
 - The recent information on the distribution of BTV makes the current BTV limits based on latitudes obsolete. Consider that BTV distribution is based on continental ecological zones or episystems with associated defined parameters. Adjacent zones should have surveillance and monitoring practices for BTV presence. Evidence of BTV in the adjacent zone should be immediately reported to OIE.
 - Reconsider the broad use of the term "Culicoides" to indicate midges from the genus *Culicoides* spp. that have been shown or are suspected to be probable vectors of BTV. In other words, be specific as to the species involved.
 - Consider broad guidelines addressing the intensity and frequency of surveillance, which will compliment the provisions of the general chapter.
 - The extent of a surveillance program in countries (zones) adjacent to a country (zone) that does not have free status. (Leave as stands)
 - When a surveillance program is designed, the predictive value of the tests used in the program should be described as part of the study.
 - When surveillance is conducted, the species and age of animals needs to be considered to ensure that there is appropriate sensitivity for that surveillance.
 - The presence of ecological zones for BTV in different parts of the world warrants recognition. Factors pertaining to vectors and hosts in one system may not be relevant to another.
 - Tests that distinguish between vaccinated and naturally infected animals will be of value to surveillance programs.
- I.** Specific recommendations in regard to vaccines and vaccination strategy:
- Encourage the development and transfer of complementary and alternative vaccine materials and strategies providing safe and efficacious inactivated or sub unit vaccines and further encourages that vaccine companies adopted these products and make them available to producers.
 - Vaccine strains should be fully sequenced and the data are made available to a reference database(s).
 - Encourage the development of technologies, which will distinguish vaccinated from infected animals.
 - Encourage countries applying current or future vaccine technologies and strategies to make all data on monitoring and surveillance of control programs available to OIE for addressing future disease outbreaks.
 - Animals receiving vaccines produced by culture in embryonated chicken eggs shall not be moved internationally.
 - Update and keep current the OIE Manual on research information and data on the efficacy of both subunit and inactivated bluetongue vaccines.
-

CAPÍTULO 2.1.9. LENGUA AZUL

Artículo 2.1.9.1.

A efectos del presente *Código Terrestre*, el período de infecciosidad del virus de la lengua azul es de ~~100~~ 60 días.

~~Los estudios históricos demuestran que~~ Eel área de distribución geográfica del virus de la lengua azul está comprendida, en la actualidad, aproximadamente entre las latitudes ~~50~~ 40°N y 35°S, pero datos recientes demuestran que se está extendiendo al hemisferio norte.

En caso de ausencia de signos clínicos en un país o una zona situados en esta parte del mundo, el estatus de dicho país o de dicha zona respecto del virus de la lengua azul deberá determinarse por medio de un programa de vigilancia y seguimiento continuo (monitoreo), aplicado según lo dispuesto en el Capítulo 1.3.6 y basado en la epidemiología de la enfermedad, es decir centrado en los factores climáticos y geográficos, la biología y probable competencia de los culicoides y/o en pruebas serológicas de animales susceptibles. Puede que sea necesario adaptar el programa para la vigilancia de partes de países o zonas expuestas a mayor riesgo debido a factores históricos, geográficos o climáticos, a datos relativos a las poblaciones de rumiantes o la ecología de culicoides, o a la proximidad de zonas enzoóticas o de incursión de culicoides, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.3.6. ~~La vigilancia serológica, tanto aleatoria (animales escogidos al azar) como dirigida (determinados animales), debe ofrecer por lo menos un 95% de probabilidades de detectar un porcentaje anual de seroconversión de un 2% en bovinos (o en otros rumiantes si el número de bovinos es insuficiente).~~

~~Todos~~ los países y zonas ~~situados fuera de esta parte del mundo pero~~ adyacentes a un país o una zona que no están libres de la enfermedad deben ser objeto de la misma vigilancia. ~~El programa de~~ La vigilancia debe cubrir una distancia de por lo menos 100 kilómetros a partir de la frontera con dicho país o dicha zona, pero se podrá aceptar una distancia menor si existen factores ecológicos o geográficos que pueden interrumpir la transmisión del virus de la lengua azul.

Las normas para las pruebas de diagnóstico y las vacunas están descritas en el *Manual Terrestre*.

Artículo 2.1.9.2.

País o zona libres del virus de la lengua azul

1. Se puede considerar que un país o una zona están libres del virus de la lengua azul si la enfermedad es de declaración obligatoria en todo el país y:
 - a) si la totalidad del país o de la zona están situados al norte de los ~~50~~ 40°N o al sur de los 35°S y no son colindantes con un país o una zona que no tienen estatus de país o zona libres de lengua azul, o
 - b) si un programa de vigilancia y seguimiento continuo como el que se describe en el ~~Artículo 2.1.9.1. Capítulo 1.3.6.~~ ha demostrado la ausencia de infección por el virus en el país o la zona durante los 2 últimos años, ~~y ningún rumiante ha sido vacunado contra la lengua azul en el país o la zona durante los 12 últimos meses,~~ o
 - c) si un programa de vigilancia y seguimiento continuo ha demostrado la ausencia de culicoides que pueden ser vectores competentes del virus de la lengua azul en el país o en la zona.

~~Puede que, por situación geográfica, el país o la zona tengan que reunir continuamente las condiciones descritas en el último párrafo del Artículo 2.1.9.1. para conservar el estatus de país o zona libres de lengua azul~~

Anexo XI (cont.)Anexo D (cont.)

2. Un país o una zona libres del virus de la lengua azul, en los que la vigilancia y el seguimiento continuo hayan demostrado la ausencia de culicoides que pueden ser vectores competentes de este virus, no dejarán de ser considerados libres si importan animales vacunados, seropositivos o infecciosos, semen u óvulos/embriones de países o zonas infectados.
3. Un país o una zona libres del virus de la lengua azul, en los que la vigilancia y el seguimiento continuo hayan demostrado la presencia de culicoides que pueden ser vectores competentes de este virus, no dejarán de ser considerados libres si importan animales vacunados o seropositivos de países o zonas infectados, a condición que:
 - a) los animales hayan sido vacunados de conformidad con lo prescrito en el *Manual Terrestre* por lo menos 30 días antes de ser expedidos, con una vacuna que cubre todos los serotipos cuya presencia en la población de origen ha sido demostrada por un programa de vigilancia y seguimiento acorde con lo indicado en el Capítulo 1.3.6, y hayan sido identificados en el certificado adjunto como animales vacunados, o
 - b) los animales no hayan sido vacunados y un programa de vigilancia y seguimiento acorde con lo indicado en el Capítulo 1.3.6, no haya detectado en la población de origen ningún indicio de transmisión del virus de la lengua azul durante los 60 días anteriores a la expedición de los animales.
4. Un país o una zona libres del virus de la lengua azul que son adyacentes a un país o una zona infectados por la enfermedad deben incluir una zona de vigilancia en la que se ejerce una vigilancia como la que se describe en el ~~Artículo 2.1.9.1~~ Capítulo 1.3.6. Los animales presentes en la esa zona de vigilancia deben ser sometidos a una vigilancia permanente. Los límites de la zona ~~de vigilancia~~ deben estar claramente definidos y tener en cuenta los factores geográficos y epidemiológicos relacionados con la ~~infección por~~ el transmisión del virus de la lengua azul.

Artículo 2.1.9.3.

Zona estacionalmente libre del virus de la lengua azul

Una zona estacionalmente libre del virus de la lengua azul es una parte de un país o de una zona infectados en la cual la vigilancia y el seguimiento continuo demuestran la ausencia, durante una época del año, de transmisión del virus de la lengua azul o de culicoides adultos que pueden ser vectores competentes del mismo.

Para la aplicación de los Artículos 2.1.9.7., 2.1.9.10. y 2.1.9.14., el período durante el cual la zona está libre del virus comienza al día siguiente de la detección de la última transmisión del virus (indicada por el programa de vigilancia y seguimiento continuo) o del cese de actividad de los culicoides adultos que pueden ser vectores competentes del mismo.

Para la aplicación de los Artículos 2.1.9.7., 2.1.9.10. y 2.1.9.14., el período durante el cual la zona está libre del virus se termina:

1. por lo menos 28 días antes de la fecha más temprana en que el virus pueda reanudar su actividad según los datos históricos, o
2. inmediatamente, si los datos climáticos o los datos resultantes del programa de vigilancia y seguimiento continuo indican una reanudación más precoz de la actividad de los culicoides adultos que pueden ser vectores competentes del virus.

Una zona estacionalmente libre del virus de la lengua azul en la que la vigilancia y el seguimiento continuo hayan demostrado la ausencia de culicoides que pueden ser vectores competentes de este virus, no dejará de ser considerada libre del mismo si importa animales vacunados, seropositivos o infecciosos, semen u óvulos/embriones de países o zonas infectados.

Anexo XI (cont.)

Anexo D (cont.)

Artículo 2.1.9.4.

País o zona infectados por el virus de la lengua azul

Un país o una zona infectados por el virus de la lengua azul son territorios claramente definidos en los que se ha señalado la presencia del virus durante los 2 últimos años.

Artículo 2.1.9.5.

Las *Administraciones Veterinarias* de los países deberán estimar si éstos corren riesgo de infección por el virus de la lengua azul aceptando la importación o el tránsito por su territorio, procedentes de otros países, de las siguientes *mercancías*:

1. rumiantes y otros animales herbívoros receptivos al virus de la lengua azul;
2. semen de estas especies;
3. óvulos/embriones de estas especies;
4. *material patológico* y productos biológicos (de estas especies) (véase el Capítulo 1.4.6. y el Título 1.5.).

Se considerará que otras *mercancías* no pueden propagar el virus de la lengua azul cuando son objeto de *comercio internacional*.

Artículo 2.1.9.6.

Cuando la importación proceda de países o de zonas libres del virus de la lengua azul, las *Administraciones Veterinarias* deberán exigir:

para los rumiantes y demás animales herbívoros receptivos al virus de la lengua azul

la presentación de un *certificado veterinario internacional* en el que conste que los animales:

1. permanecieron en un país o una zona libres del virus de la lengua azul desde su nacimiento o durante, por lo menos, los ~~60~~100 días anteriores al embarque, o
2. permanecieron en un país o una zona libres del virus de la lengua azul durante, por lo menos, 28 días; durante ese período, resultaron negativos a una prueba serológica para la detección de anticuerpos específicos del grupo del virus de la lengua azul conforme con las normas descritas en el *Manual Terrestre* como, por ejemplo, el método ELISA de competición o la prueba de inmunodifusión en agar gel, y permanecieron en el país o la zona libres del virus hasta el momento del embarque, o
3. permanecieron en un país o una zona libres del virus de la lengua azul durante, por lo menos, 7 días; durante ese período, resultaron negativos a una prueba de identificación del agente etiológico conforme con las normas descritas en el *Manual Terrestre* ~~aislamiento del virus o de reacción en cadena por polimerasa, realizada a partir de una muestra de sangre~~, y permanecieron en el país o la zona libres del virus hasta el momento del embarque, o
4. permanecieron en un país o una zona libres del virus de la lengua azul durante, por lo menos, 7 días, fueron vacunados de conformidad con lo prescrito en el *Manual Terrestre* por lo menos 30 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 ha sido demostrada por un programa de vigilancia y seguimiento acorde con lo indicado en el Capítulo 1.3.6. fueron identificados como animales vacunados y permanecieron en el país o la zona libres del virus de la lengua azul hasta el momento del embarque;

Y

5.4. si los animales han sido exportados de una zona libre del virus:

- a) no transitaron por una zona infectada durante su transporte al *lugar de carga*, o
- b) fueron protegidos en todo momento contra las picaduras de culicoides que pueden ser vectores competentes del virus de la lengua azul cuando transitaron por una zona infectada, o
- c) fueron vacunados de conformidad con lo indicado en el punto 4 anterior.

Anexo XI (cont.)Anexo D (cont.)

Artículo 2.1.9.7.

Cuando la importación proceda de zonas estacionalmente libres del virus de la lengua azul, las *Administraciones Veterinarias* deberán exigir:

para los rumiantes y demás animales herbívoros receptivos al virus de la lengua azul

la presentación de un *certificado veterinario internacional* en el que conste que los animales:

1. permanecieron en una zona estacionalmente libre del virus de la lengua azul, en el período en que ésta estaba libre del mismo, durante, por lo menos, los ~~60~~ 100 días anteriores al embarque, o
2. permanecieron en una zona estacionalmente libre del virus de la lengua azul, en el período en que ésta estaba libre del mismo, durante, por lo menos, los 28 días anteriores al embarque y durante ese período de permanencia en la zona resultaron negativos a dos pruebas serológicas para la detección de anticuerpos específicos del grupo del virus de la lengua azul; conformes con las normas descritas en el *Manual Terrestre* como, por ejemplo, el método ELISA de competición o la prueba de inmunodifusión en agar gel, las cuales fueron realizadas con no menos de 7 días de intervalo, y la primera por lo menos 21 días después del inicio de su permanencia en la zona, o
3. permanecieron en una zona estacionalmente libre del virus de la lengua azul, en el período en que ésta estaba libre del mismo, durante, por lo menos, los 14 días anteriores al embarque y durante ese período de permanencia en la zona resultaron negativos a dos pruebas de identificación del agente etiológico conformes con las normas descritas en el *Manual Terrestre* aislamiento del virus o de reacción en cadena por polimerasa, las cuales fueron realizadas a partir de muestras de sangre, con no menos de 7 días de intervalo, y la primera por lo menos 7 días después del inicio de su permanencia en la zona, o
4. permanecieron en una zona estacionalmente libre del virus de la lengua azul durante el período en que ésta estaba libre del mismo, fueron vacunados de conformidad con lo prescrito en el *Manual Terrestre* por lo menos 30 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 ha sido demostrada por un programa de vigilancia y seguimiento acorde con lo indicado en el Capítulo 1.3.6, fueron identificados como animales vacunados y permanecieron en el país o la zona libres del virus de la lengua azul hasta el momento del embarque.

Y

- ~~5.4.~~ si los animales han sido exportados de una zona libre del virus:
 - a) no transitaron por una zona infectada durante su transporte al *lugar de carga*, o
 - b) fueron protegidos en todo momento contra las picaduras de culicoides que pueden ser vectores competentes del virus de la lengua azul cuando transitaron por una zona infectada, o
 - c) fueron vacunados de conformidad con lo indicado en el punto 4 anterior.

Artículo 2.1.9.8.

Cuando la importación proceda de países o de zonas infectados por el virus de la lengua azul, las *Administraciones Veterinarias* deberán exigir:

para los rumiantes y demás animales herbívoros receptivos al virus de la lengua azul

la presentación de un *certificado veterinario internacional* en el que conste que los animales:

1. fueron protegidos contra las picaduras de culicoides que pueden ser vectores competentes del virus de la lengua azul durante, por lo menos, los ~~60~~ 100 días anteriores al embarque, o

Anexo XI (cont.)

Anexo D (cont.)

2. fueron protegidos contra las picaduras de culicoides que pueden ser vectores competentes del virus de la lengua azul durante, por lo menos, los 28 días anteriores al embarque y durante ese período resultaron negativos a dos pruebas serológicas para la detección de anticuerpos específicos del grupo del virus de la lengua azul; conformes con las pruebas prescritas por el Manual Terrestre como, por ejemplo, el método ELISA de competición o la prueba de inmunodifusión en agar gel, las cuales fueron realizadas con no menos de 7 días de intervalo, y la primera por lo menos 21 días después de su ingreso en la *estación de cuarentena*, o
 3. fueron protegidos contra las picaduras de culicoides que pueden ser vectores competentes del virus de la lengua azul durante, por lo menos, los 14 días anteriores al embarque y durante ese período resultaron negativos a dos pruebas de identificación del agente etiológico conformes con las normas descritas en el Manual Terrestre ~~aislamiento del virus o de reacción en cadena por polimerasa~~, las cuales fueron realizadas a partir de muestras de sangre, con no menos de 7 días de intervalo, y la primera por lo menos 7 días después de su ingreso en la *estación de cuarentena*, o
 4. fueron vacunados de conformidad con lo prescrito en el Manual Terrestre por lo menos 30 días antes de ser expedidos, contra todos los serotipos cuya presencia en la población de origen ha sido demostrada por un programa de vigilancia y seguimiento acorde con lo indicado en el Capítulo 1.3.6. y fueron identificados en el certificado adjunto como animales vacunados,
 5. si los animales no están vacunados, un programa de vigilancia y seguimiento acorde con lo indicado en el Capítulo 1.3.6. no ha detectado en la población de origen ningún indicio de transmisión del virus de la lengua azul durante los 60 días anteriores a la expedición de los animales;
- y
6. fueron protegidos contra las picaduras de culicoides que pueden ser vectores competentes del virus de la lengua azul durante su transporte al lugar de carga, o
 7. fueron vacunados 30 días antes del embarque o demostraron poseer anticuerpos contra todos los serotipos cuya presencia en las zonas de tránsito ha sido demostrada por un programa de vigilancia y seguimiento acorde con lo indicado en el Capítulo 1.3.6.

Artículo 2.1.9.9.

Cuando la importación proceda de países o de zonas libres del virus de la lengua azul, las *Administraciones Veterinarias* deberán exigir:

para el semen de rumiantes y de otros animales herbívoros receptivos al virus de la lengua azul

la presentación de un *certificado veterinario internacional* en el que conste que:

1. los reproductores donantes:
 - a) permanecieron en un país o una zona libres del virus de la lengua azul durante, por lo menos, los ~~60~~ 100 días anteriores al comienzo de la toma del semen y durante todo el período de toma, o
 - b) resultaron negativos a una prueba serológica para la detección de anticuerpos específicos del grupo del virus de la lengua azul; conforme con las normas descritas en el Manual Terrestre y como, por ejemplo, el método ELISA de competición o la prueba de inmunodifusión en agar gel, realizada entre 28 y 60 días después de la última toma de semen para la exportación, o
 - c) resultaron negativos a una prueba de identificación del agente etiológico conforme con las normas descritas en el Manual Terrestre y ~~aislamiento del virus o de reacción en cadena por polimerasa (PCR)~~, realizada, a lo largo del período de toma de semen, por lo menos cada 7 días (prueba de aislamiento del virus) o cada 28 días (PCR) a partir de muestras de sangre tomadas al principio y al final del de dicho período de toma del semen y por lo menos cada 7 días (prueba de aislamiento del virus) o cada 28 días (PCR) a lo largo de ese período;
2. el semen fue tomado, manipulado y almacenado conforme a lo dispuesto en el Anexo 3.2.1. o en el Anexo 3.2.2., según los casos.

Anexo XI (cont.)Anexo D (cont.)

Artículo 2.1.9.10.

Cuando la importación proceda de zonas estacionalmente libres del virus de la lengua azul, las *Administraciones Veterinarias* deberán exigir:

para el semen de rumiantes y de otros animales herbívoros receptivos al virus de la lengua azul

la presentación de un *certificado veterinario internacional* en el que conste que:

1. los reproductores donantes:
 - a) permanecieron en una zona estacionalmente libre del virus de la lengua azul, en el período en que ésta estaba libre del mismo, durante, por lo menos, los 60 ~~100~~ días anteriores al comienzo de la toma del semen y durante todo el período de toma, o
 - b) resultaron negativos a una prueba serológica para la detección de anticuerpos específicos del grupo del virus de la lengua azul; conforme con las normas descritas en el *Manual Terrestre* y como, por ejemplo, el método ELISA de competición o la prueba de inmunodifusión en agar gel, realizada por lo menos cada 60 días durante el período de toma del semen y entre 28 y 60 días después de la última toma de semen para la exportación, o
 - c) resultaron negativos a una prueba de identificación del agente etiológico conforme con las normas descritas en el *Manual Terrestre* y aislamiento del virus o de reacción en cadena por polimerasa (PCR), realizada a lo largo del período de toma de semen, por lo menos cada 7 días (prueba de aislamiento del virus) o cada 28 días (PCR) a partir de muestras de sangre tomadas al principio y al final del dicho período de toma del semen y por lo menos cada 7 días (prueba de aislamiento del virus) o cada 28 días (PCR) a lo largo de ese período;
2. el semen fue tomado, manipulado y almacenado conforme a lo dispuesto en el Anexo 3.2.1. o en el Anexo 3.2.2., según los casos.

Artículo 2.1.9.11.

Cuando la importación proceda de países o de zonas infectados por el virus de la lengua azul, las *Administraciones Veterinarias* deberán exigir:

para el semen de rumiantes y de otros animales herbívoros receptivos al virus de la lengua azul

la presentación de un *certificado veterinario internacional* en el que conste que:

1. los reproductores donantes:
 - a) fueron protegidos contra las picaduras de culicoides que pueden ser vectores competentes del virus de la lengua azul durante, por lo menos, los 60 ~~100~~ días anteriores al comienzo de la toma del semen y durante todo el período de toma, o
 - b) resultaron negativos a una prueba serológica para la detección de anticuerpos específicos del grupo del virus de la lengua azul; conforme con las normas descritas en el *Manual Terrestre* y como, por ejemplo, el método ELISA de competición o la prueba de inmunodifusión en agar gel, realizada por lo menos cada 60 días durante el período de toma del semen y entre 28 y 60 días después de la última toma de semen para la exportación, o
 - c) resultaron negativos a una prueba de identificación del agente etiológico conforme con las normas descritas en el *Manual Terrestre* y aislamiento del virus o de reacción en cadena por polimerasa (PCR), realizada a lo largo del período de toma de semen, por lo menos cada 7 días (prueba de aislamiento del virus) o cada 28 días (PCR) a partir de muestras de sangre tomadas al principio y al final del de dicho período de toma del semen, y por lo menos cada 7 días (prueba de aislamiento del virus) o cada 28 días (PCR) a lo largo de ese período;
2. el semen fue tomado, manipulado y almacenado conforme a lo dispuesto en el Anexo 3.2.1. o en el Anexo 3.2.2., según los casos.

Anexo XI (cont.)

Anexo D (cont.)

Artículo 2.1.9.12.

Independientemente del estatus del *país exportador* respecto de la lengua azul, las *Administraciones Veterinarias* de los *países importadores* deberán exigir:

para los ovocitos/embriones de bovinos recolectados *in vivo*

la presentación de un *certificado veterinario internacional* en el que conste que los ovocitos/embriones fueron recolectados, manipulados y almacenados conforme a lo dispuesto en el Anexo 3.3.1. o en el Anexo 3.3.3., según los casos.

Artículo 2.1.9.13.

Cuando la importación proceda de países o de zonas libres del virus de la lengua azul, las *Administraciones Veterinarias* deberán exigir:

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

la presentación de un *certificado veterinario internacional* en el que conste que:

1. las hembras donantes:
 - a) permanecieron en un país o una zona libres del virus de la lengua azul durante, por lo menos, los 60 ~~100~~ días anteriores al comienzo de la recolección de los embriones y durante todo el periodo de recolección, o
 - b) resultaron negativas a una prueba serológica para la detección de anticuerpos específicos del grupo del virus de la lengua azul; conforme con las normas descritas en el *Manual Terrestre* y como, por ejemplo, el método ELISA de competición o la prueba de inmunodifusión en agar gel, realizada entre 28 y 60 días después de la recolección de los embriones, o
 - c) resultaron negativas a una prueba de identificación del agente etiológico conforme con las normas descritas en el *Manual Terrestre* y aislamiento del virus o de reacción en cadena por polimerasa (PCR), realizada a partir de una muestra de sangre tomada el día de la recolección de los embriones;
2. los embriones fueron recolectados, manipulados y almacenados conforme a lo dispuesto en el Anexo 3.3.1.

Artículo 2.1.9.14.

Cuando la importación proceda de zonas estacionalmente libres del virus de la lengua azul, las *Administraciones Veterinarias* deberán exigir:

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

la presentación de un *certificado veterinario internacional* en el que conste que:

1. las hembras donantes:
 - a) permanecieron en una zona estacionalmente libre del virus de la lengua azul, en el periodo en que ésta estaba libre del mismo, durante, por lo menos, los 60 ~~100~~ días anteriores al comienzo de la recolección de los ovocitos/embriones y durante todo el periodo de recolección, o
 - b) resultaron negativas a una prueba serológica para la detección de anticuerpos específicos del grupo del virus de la lengua azul; conforme con las normas descritas en el *Manual Terrestre* y como, por ejemplo, el método ELISA de competición o la prueba de inmunodifusión en agar gel, realizada entre 28 y 60 días después de la recolección de los ovocitos/embriones, o

Anexo XI (cont.)Anexo D (cont.)

- c) resultaron negativas a una prueba de identificación del agente etiológico conforme con las normas descritas en el *Manual Terrestre* y ~~aislamiento del virus o de reacción en cadena por polimerasa,~~ realizada a partir de una muestra de sangre tomada el día de la recolección de los ovocitos/embriones;
2. los ovocitos/embriones fueron recolectados, manipulados y almacenados conforme a lo dispuesto en el Anexo 3.3.1.

Artículo 2.1.9.15.

Cuando la importación proceda de países o de zonas infectados por el virus de la lengua azul, las *Administraciones Veterinarias* deberán exigir:

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

la presentación de un *certificado veterinario internacional* en el que conste que:

1. las hembras donantes:
 - a) fueron protegidas contra las picaduras de culicoides que pueden ser vectores competentes del virus de la lengua azul durante, por lo menos, los ~~60~~ 100 días anteriores al comienzo de la recolección de los ovocitos/embriones y durante todo el período de recolección, o
 - b) resultaron negativas a una prueba serológica para la detección de anticuerpos específicos del grupo del virus de la lengua azul; conforme con las normas descritas en el *Manual Terrestre* y como, por ejemplo, el método ELISA de competición o la prueba de inmunodifusión en agar gel, realizada entre 28 y 60 días después de la recolección de los ovocitos/embriones, o
 - c) resultaron negativas a una prueba de identificación del agente etiológico conforme con las normas descritas en el *Manual Terrestre* y ~~aislamiento del virus o de reacción en cadena por polimerasa,~~ realizada a partir de una muestra de sangre tomada el día de la recolección de los ovocitos/embriones;
2. los ovocitos/embriones fueron recolectados, manipulados y almacenados conforme a lo dispuesto en el Anexo 3.3.1.

Artículo 2.1.9.16.

Protección de los animales contra las picaduras de culicoides

Cuando los animales transportados deban atravesar países o zonas infectados por el virus de la lengua azul, las *Administraciones Veterinarias* deberán exigir que se tomen medidas para protegerlos contra las picaduras de culicoides que pueden ser vectores competentes del virus de la lengua azul y se tenga en cuenta, al tomarlas, la ecología local del vector.

Las medidas destinadas a proteger a los animales contra las picaduras de culicoides que pueden ser vectores competentes del virus de la lengua azul durante el transporte por un país o una zona infectados deberán tener en cuenta la ecología local del vector.

Las medidas de gestión de los riesgos posibles son:

1. tratar a los animales con repelentes químicos antes del transporte y durante el transporte;
2. cargar, transportar y descargar a los animales en los momentos de menor actividad del vector (a pleno sol o cuando baja la temperatura);

Anexo XI (cont.)

Anexo D (cont.)

3. no hacer paradas al anochecer ni al amanecer, ni para pasar la noche, a menos que los animales estén protegidos por una mosquitera;
4. oscurecer el interior del vehículo cubriendo el techo y los lados del mismo con un toldo, por ejemplo;
5. observar la actividad de los vectores en los puntos comunes de parada y descarga para reunir información sobre sus variaciones en función de las estaciones;
6. utilizar información previa, actual o general sobre el virus de la lengua azul para identificar los puertos y carreteras de menor riesgo.

— texto suprimido

CAPÍTULO 1.3.6

VIGILANCIA ZOOSANITARIA

1. Introducción y Objetivos

En general, la vigilancia tiene como objetivo demostrar la ausencia de enfermedad o infección, y determinar la aparición o distribución de una enfermedad o infección, incluida la detección temprana de enfermedades exóticas o emergentes. El tipo de vigilancia aplicada depende de los resultados deseados que sean necesarios para apoyar la toma de decisiones. Las siguientes directrices pueden aplicarse a todas las enfermedades, sus agentes y las especies susceptibles según figuran en la lista del *Código Terrestre*, y están concebidas para ayudar en la elaboración de metodologías de vigilancia. Excepto en los casos en que ya se describe un método de vigilancia específico para ciertas enfermedades o infecciones en el *Código Terrestre*, se podrán utilizar las directrices de este capítulo para mejorar los enfoques generales descritos para una determinada enfermedad o infección. En los casos en que no se disponga de información detallada específica para una enfermedad o infección, los enfoques adecuados deberán basarse en las directrices de este capítulo.

La vigilancia zoonosana es un componente esencial para detectar enfermedades, apoyar las solicitudes para obtener el estatus libre de enfermedad o infección, proporcionar datos para apoyar el proceso de análisis de riesgos y justificar la lógica de las medidas sanitarias. Los datos de vigilancia respaldan la calidad de los informes sobre el estatus sanitario y deberán satisfacer los requisitos de información para realizar un análisis de riesgos preciso para el comercio internacional, así como para las tomas de decisiones internas.

Los requisitos esenciales para permitir que un País Miembro proporcione información para la evaluación de su estatus zoonosano son:

- que el País Miembro determinado cumpla con las disposiciones del Capítulo 1.3.3 del *Código Terrestre* para la calidad y evaluación de los Servicios Veterinarios;
- que, siempre que sea posible, se complementen los datos de vigilancia con otras fuentes de información, como, por ejemplo, publicaciones científicas, datos de investigación, observaciones efectuadas sobre el terreno documentadas y otros datos que no provengan de estudios.
- que se mantenga en todo momento la transparencia en la planificación y ejecución de las actividades de vigilancia y en el análisis de datos y de la información y el acceso a ellos, de acuerdo con el Capítulo 1.1.3 del *Código Terrestre*.

Los objetivos de este capítulo son:

- Ofrecer asesoramiento acerca del tipo de resultados que un sistema de vigilancia debería producir
- Ofrecer asesoramiento para evaluar la calidad de los sistemas de vigilancia sanitaria

2. Definiciones

Las siguientes definiciones se aplican a los objetivos de este capítulo.

Sesgo

Tendencia de una estimación a desviarse del valor real en cierta dirección (como a causa de un muestreo no aleatorio).

Anexo XII (cont.)**Casos**

Se define un caso según un conjunto de criterios utilizados para clasificar a un animal o una unidad epidemiológica como caso o no.

Confianza

Cuando se trata de demostrar el estatus libre de infección, la confianza es la probabilidad de que el tipo de vigilancia aplicada detecte la presencia de infección si la población está infectada. La confianza depende, entre otras cosas, de la prevalencia estimada o del nivel supuesto de infección en una población infectada. La confianza se refiere, por lo tanto, a nuestra confianza en la capacidad de detectar la presencia de enfermedad de la vigilancia aplicada y es equivalente a la sensibilidad del sistema de vigilancia.

Sistema para la detección precoz

Sistema para la detección e identificación rápida de una incursión o emergencia de una enfermedad/infección en un país o compartimento. Un sistema de detección precoz deberá estar bajo el control de los Servicios Veterinarios y deberá incluir las siguientes características:

- que los servicios sobre el terreno abarquen de manera representativa las poblaciones de animales diana;
- tener la capacidad de llevar a cabo investigaciones sobre enfermedades y de notificarlas de manera eficaz;
- asegurar el acceso a laboratorios capaces de diagnosticar y diferenciar las enfermedades pertinentes;
- ofrecer un programa de formación destinado a los veterinarios, los profesionales de sanidad animal y otras personas implicadas en la manipulación de animales para detectar y comunicar incidentes zoonosológicos inhabituales;
- las obligaciones legales de los veterinarios privados en relación con las *administraciones veterinarias*;
- la cadena de mando a nivel nacional.

Unidad epidemiológica

Un grupo de animales con una relación epidemiológica definida que comparten aproximadamente la misma probabilidad de exposición a un patógeno. Esto puede deberse a que compartan un mismo ambiente (por ejemplo, animales en un corral), o a causa de prácticas de gestión comunes. Habitualmente, se trata de un rebaño o manada, aunque una unidad epidemiológica también puede referirse a grupos, como, por ejemplo, los animales que pertenecen a los habitantes de un pueblo, o animales que comparten un sistema de tanque de inmersión comunal.

Brote

Se define un brote según un conjunto de criterios utilizados para clasificar la aparición de uno o más casos en un grupo de animales o de unidades como brote.

Muestreo probabilístico

Estrategia de muestreo en la que cada unidad tiene una probabilidad conocida no nula de ser incluida en la muestra.

Muestra

El grupo de elementos (*unidades de muestreo*) tomados de una población en el que se realizan *pruebas* para proporcionar información de vigilancia.

Unidades de muestreo

La *unidad* de la que se toman muestras, en un estudio aleatorio o en una vigilancia no aleatoria. Puede tratarse de un sólo animal o de un grupo de animales (por ejemplo, una *unidad epidemiológica*). Combinadas, constituyen el marco de muestreo.

Sensibilidad

La proporción de unidades verdaderamente positivas que se han identificado correctamente como positivas mediante una prueba.

Especificidad

La proporción de unidades verdaderamente negativas que se han identificado correctamente como negativas mediante una prueba.

Población de estudio

La población de la que se obtienen los datos de vigilancia. Puede ser la misma que la población diana o un subconjunto de ésta.

Vigilancia

La recopilación, el cotejo y el análisis sistemáticos y continuos de datos y la difusión rápida de la información a quienes la necesiten para que puedan tomar medidas.

Sistema de vigilancia

Un método de vigilancia que puede conllevar una o más actividades componentes y que genera información sobre el estatus zoonosológico de las poblaciones.

Estudio

Una investigación en la que se recopila información de manera sistemática, que suele llevarse a cabo sobre una muestra de un grupo de población definido, durante un período de tiempo definido.

Población diana

Población sobre la que se sacarán conclusiones a partir de un estudio.

Prueba

Procedimiento utilizado para clasificar una unidad como positiva o negativa con respecto a una infección o enfermedad.

Sistema de prueba

Combinación de pruebas y reglas de interpretación múltiples que se utilizan para el mismo fin que una prueba.

Unidades

Elementos que se pueden identificar individualmente. Se trata de un concepto genérico utilizado para describir, por ejemplo, los miembros de una población o los elementos seleccionados durante un muestreo. En estos contextos, se pueden citar como ejemplos de unidades animales considerados individualmente, corrales, granjas, explotaciones, pueblos, distritos, etc.

3. Principios generales de vigilancia

Cuando se evalúa la calidad de un sistema de vigilancia, se deben examinar los siguientes elementos críticos además de la calidad de los servicios veterinarios (Capítulo 1.3.3).

3.1. Tipos de vigilancia

La vigilancia puede basarse en muchas fuentes de datos diferentes y puede clasificarse de diversas maneras, incluidas:

- los medios utilizados para recopilar los datos (vigilancia activa o pasiva);
- el centrarse en la enfermedad (vigilancia específica de un patógeno o vigilancia general); y
- la manera de seleccionar las unidades para la observación (estudios estructurados o fuentes de datos no aleatorios).

En este capítulo, las actividades de vigilancia se clasifican según que se basen en:

- estudios estructurados basados en una población, como, por ejemplo:
 - muestreo sistemático en el momento del sacrificio;
 - estudios aleatorios; o
- actividades de vigilancia estructurada no aleatoria, como, por ejemplo:
 - informes o declaraciones de enfermedad;
 - programas de control/ programas sanitarios;
 - análisis/detección específicos;
 - inspecciones ante y postmortem;
 - registros de las investigaciones de laboratorio;
 - bancos de especímenes biológicos
 - unidades centinela
 - observaciones efectuadas sobre el terreno;
 - registros de la producción agrícola;

Además, los datos de vigilancia deberán ser respaldados por información conexas, como por ejemplo:

- datos sobre la epidemiología de la infección, incluida información sobre el medio ambiente, sobre la distribución de la población huésped y climática;
- datos sobre los movimientos de animales y los patrones del comercio de animales y de productos de origen animal;
- historial de las importaciones de materias potencialmente infectadas; y
- medidas de bioseguridad existentes.

Deberán describirse las fuentes de pruebas de manera completa. En el caso de un estudio estructurado, se deberá incluir una descripción de la estrategia de muestreo empleada para la selección de las unidades que se analizarán. Para las fuentes de datos estructurados no aleatorios, se requiere una descripción completa del sistema, que incluya la(s) fuente(s) de los datos, cuándo se recopilaron los datos y un examen de los sesgos que puedan ser inherentes al sistema.

3.2. Elementos críticos

3.2.1. Poblaciones

La vigilancia deberá llevarse a cabo teniendo en cuenta todas las especies animales susceptibles a la infección en un país, *zona/región* o *compartimento*. La actividad de vigilancia puede abarcar a todos los individuos de la población o a parte de estos. En el segundo caso, se deberá tener cuidado con las inferencias que se hagan a partir de los resultados.

Las definiciones de las poblaciones apropiadas deberán basarse en las recomendaciones específicas de los capítulos sobre las enfermedades del *Código Terrestre*,

PARA PROPONER SU INSERCIÓN EN EL CAPÍTULO 1.1.1

- **Portadores**– animales que albergan el agente y pueden propagarlo directamente o indirectamente sin manifestar signos clínicos de la enfermedad. Según la enfermedad, un animal puede servir de portador durante períodos de tiempo más o menos largos. El tiempo durante el que se puede propagar una infección mediante portadores no aparentes es importante para la concepción de un programa de vigilancia.
- **Reservorios** – algunos patógenos necesitan un organismo vivo o un medio inanimado para su multiplicación. Se deberá tener en cuenta el reconocimiento de la ubicación y del papel de un reservorio en la persistencia de un agente infeccioso.
- **Vectores** –un patógeno puede ser transmitido por vectores. Cuando esto ocurre se deberán tener en cuenta la biología y ecología (incluidos los efectos estacionales) de las poblaciones de vectores.
- **Estado inmunitario** – la edad del animal, la exposición anterior a determinados patógenos y el uso de la vacunación son factores que deben tenerse en cuenta para determinar las pruebas de diagnóstico o medidas clínicas apropiadas para obtener pruebas de la presencia de infección.
- **Resistencia genética** – algunos animales pueden no ser susceptibles a determinados agentes de enfermedad debido a una resistencia genética. Si este es el caso para el agente infeccioso objeto de la vigilancia, puede ser necesario incluir como factor para la concepción de la vigilancia un método para identificar a los animales susceptibles o resistentes.
- **Edad, sexo, y otras características del huésped** – algunos patógenos sólo pueden afectar a los animales que poseen ciertas características de huésped. Este tipo de características deberán tenerse en cuenta en la definición de la población diana, la concepción de la vigilancia y la interpretación de los resultados.

3.2.2. Unidad epidemiológica

La unidad epidemiológica pertinente para el sistema de vigilancia deberá ser definida y documentada para asegurar que es representativa de la población. Por lo tanto, deberá elegirse tomando en consideración factores como, por ejemplo, los portadores, los reservorios, los vectores, el estado inmunitario, la resistencia genética, así como la edad, el sexo y otras características del huésped.

3.2.3. Agrupación

La infección en un país, zona/región o compartimento suele estar agrupada en vez de estar distribuida de manera uniforme o aleatoria en la población. La agrupación puede suceder a diferentes niveles (por ejemplo, un grupo de animales infectados en un rebaño, un grupo de corrales en un edificio o un grupo de granjas en un compartimento). Deberá tenerse en cuenta la agrupación para la concepción de las actividades de vigilancia y el análisis estadístico de los datos de vigilancia, por lo menos en lo que se considera como el nivel más significativo de agrupación para una determinada población de animales e infección.

3.2.4. Definiciones de los términos caso y brote

Se deberán elaborar y documentar definiciones claras y sin ambigüedad de los términos caso y brote para cada patógeno objeto de una vigilancia, utilizando, cuando existan, las normas del *Código Terrestre*.

3.2.5. Metodologías analíticas

Los datos de vigilancia deberán analizarse utilizando metodologías apropiadas y a los niveles de organización adecuados para facilitar una toma de decisión eficaz, bien se trate de la planificación de intervenciones o de demostrar el estatus zoonosario.

Las metodologías para el análisis de datos de vigilancia deberán ser flexibles para hacer frente a la complejidad de las situaciones reales. Ningún método único es aplicable a todos los casos. Podrían necesitarse diferentes metodologías para adaptarse a los patógenos pertinentes, los diferentes sistemas de producción y vigilancia y los tipos y cantidades de datos e información disponibles.

La metodología utilizada deberá basarse en la mejor información disponible que esté de acuerdo con las ideas científicas actuales. La metodología deberá estar documentada y apoyada por referencia de los estándares de la OIE y otras fuentes bibliográficas, incluidas opiniones de expertos. Sólo deberán llevarse a cabo análisis matemáticos o estadísticos sofisticados cuando lo justifiquen una cantidad y calidad apropiadas de datos tomados sobre el terreno.

Deberá fomentarse la uniformidad en la aplicación de las diferentes metodologías y la transparencia es esencial para asegurar la imparcialidad y racionalidad, así como la uniformidad en la toma de decisiones y la facilidad de comprensión. Deberán documentarse las dudas, las suposiciones que se hagan y el efecto de éstas en las conclusiones finales.

3.2.6. Análisis

La vigilancia conlleva la detección de una enfermedad o infección mediante el uso de definiciones apropiadas de los casos basada en los resultados de una o más pruebas para demostrar la presencia de infección o el estado inmunitario. En este contexto, un análisis puede ir desde exámenes de laboratorio detallados hasta observaciones efectuadas sobre el terreno y el análisis de registros de producción. El rendimiento de una prueba a nivel de población (incluidas las observaciones efectuadas sobre el terreno) puede describirse en términos de su sensibilidad y especificidad. Una sensibilidad y/o especificidad imperfectas tendrán un impacto sobre las conclusiones de la vigilancia y deberán tenerse en cuenta en la concepción de los sistemas de vigilancia y para el análisis de los datos de vigilancia.

Deberán especificarse los valores de sensibilidad y especificidad de las pruebas utilizadas, y se deberá documentar el método utilizado para determinar o estimar estos valores. Cuando los valores de sensibilidad y/o especificidad para una determinada prueba estén especificados en el *Manual Terrestre*, se podrán utilizar estos valores sin tener que justificarlos.

Se podrán reunir las muestras provenientes de varios animales o unidades y someterlas a una sola prueba. Los resultados deberán interpretarse mediante el uso de los valores de sensibilidad y especificidad determinados o estimados para ese tamaño de grupo y procedimiento de análisis.

3.2.7. Aseguramiento de calidad

Los sistemas de vigilancia deberán incorporar los principios de aseguramiento de calidad y ser revisados periódicamente para asegurar que todos los componentes del sistema funcionen, y proporcionar una documentación verificable de los procedimientos y controles básicos que permitan detectar desviaciones importantes de los procedimientos con respecto a los que se documentan en el proyecto.

3.2.8. Validación

Los resultados obtenidos mediante los sistemas de vigilancia zoonosológica están sujetos a uno o varios posibles sesgos. Cuando se evalúen los resultados, habrá que tener cuidado en identificar los posibles sesgos que puedan conducir involuntariamente a sobreestimar o subestimar los parámetros interesantes.

3.2.9. Recopilación y gestión de datos

El éxito de un sistema de vigilancia depende de la existencia de un proceso fiable para la recopilación y gestión de datos. Este proceso puede basarse en registros en soporte papel o informatizados. Incluso en los casos en que se recopilan los datos sin destinarlos a un estudio, por ejemplo, durante intervenciones de lucha contra una enfermedad, inspecciones para controlar los movimientos o durante programas de erradicación de una enfermedad, es esencial la uniformidad en la recopilación de datos y la notificación de los acontecimientos en un formato que facilite el análisis. Los factores que influyen en la calidad de los datos recopilados incluyen:

- La distribución de las personas que participan en la generación de datos y en su transferencia del terreno a un lugar centralizado, así como la comunicación entre dichas personas;
- La capacidad del sistema de procesamiento de los datos de detectar los datos ausentes, contradictorios o incorrectos y tratar estos problemas;
- Conservación de datos desagregados en vez de compilación de datos resumidos;
- Reducción al mínimo de la transcripción durante el procesamiento y la comunicación de los datos.

3.3. Principios generales para los estudios de vigilancia

Además de los principios generales para la vigilancia examinados anteriormente, deberán utilizarse las siguientes directrices cuando se planifiquen, implementen o analicen estudios.

3.3.1. Tipos de estudios

Los estudios pueden llevarse a cabo sobre toda la población diana (es decir, un censo) o sobre una muestra. Se puede seleccionar una muestra de una de las siguientes maneras:

Anexo XII (cont.)

Métodos de muestreo no probabilísticos, tales como:

- Oportunidad
- Elección de experto
- Cupo

Métodos de muestreo probabilísticos, tales como:

- Selección aleatoria simple
- Muestreo por agrupamientos
- Muestreo estratificado

3.3.2. Selección sistemática

Los estudios periódicos o repetidos que se llevan a cabo para documentar el estatus libre de enfermedad deben realizarse mediante métodos de muestreo probabilísticos para que los datos provenientes de la población del estudio puedan extrapolarse a la población diana de manera estadísticamente válida.

Las fuentes de información deberán describirse de manera completa e incluir una descripción detallada de la estrategia de muestreo utilizada para la selección de unidades para el análisis. Además, se deberán tratar los posibles sesgos que puedan ser inherentes a la concepción del estudio.

3.3.3. Concepción del estudio

Primero deberá definirse claramente la población de unidades epidemiológicas, después de lo cual deberán definirse unidades de muestreo apropiadas para cada etapa, en función del propósito del estudio.

La concepción del estudio dependerá del tamaño y de la estructura de la población estudiada, de la epidemiología de la infección y de los recursos disponibles.

3.3.4. Muestreo

El objetivo del muestreo de una población es seleccionar un subconjunto de unidades de la población que sea representativo de la misma con respecto al objeto del estudio, como, por ejemplo, la presencia o ausencia de infección. Se deberá realizar el muestreo de manera que proporcione la mejor probabilidad de que la muestra sea representativa de la población, dentro de los límites prácticos impuestos por los diferentes entornos y sistemas de producción. Para poder detectar la presencia de una infección en una población con un estatus sanitario desconocido, se pueden utilizar métodos de muestreo específico que optimizan la detección de la presencia de infección. En estos casos, se deberá tener cuidado con las inferencias que se hagan a partir de los resultados.

3.3.5. Métodos de muestreo

Para seleccionar las unidades epidemiológicas dentro de una población, deberá utilizarse un método de muestreo probabilístico formal (por ejemplo, muestreo aleatorio simple). Cuando esto no sea posible, el muestreo deberá proporcionar la mejor posibilidad práctica de generar una muestra que sea representativa de la población diana.

En cualquier caso, el método de muestreo utilizado en todas las etapas deberá documentarse y justificarse de manera completa.

3.3.6. Tamaño de la muestra

En general, se realizan los estudios para demostrar la presencia o ausencia de un factor (por ejemplo, infección) o para estimar un parámetro (por ejemplo, la prevalencia de la infección). El método utilizado para calcular el tamaño de la muestra para los estudios depende del objetivo del estudio, de la prevalencia esperada, del nivel de confianza deseado para los resultados del estudio y del rendimiento de las pruebas utilizadas.

3.4. Principios generales para una vigilancia estructurada no aleatoria

Los sistemas de vigilancia utilizan de manera rutinaria datos estructurados no aleatorios, bien sea solos o combinados con estudios. Existe una gran variedad de fuentes de datos no aleatorios que pueden utilizarse.

3.4.1. Fuentes comunes para una vigilancia no aleatoria

Se puede disponer de una gran variedad de fuentes de vigilancia no aleatoria. Éstas varían en su objetivo principal y el tipo de información de vigilancia que pueden proporcionar. Algunos sistemas se establecen principalmente como sistemas de detección precoz, pero también pueden proporcionar información valiosa para demostrar el estatus libre de infección. Otros sistemas proporcionan información transversal adecuada para la estimación de la prevalencia, una vez o repetidamente, mientras que otros proporcionan información continua, adaptada para la estimación de los datos de incidencia (por ejemplo, sistemas de declaración de enfermedades, sitios centinela, sistemas de evaluación).

3.4.2. Sistemas de notificación o declaración de enfermedades

Los datos obtenidos mediante los sistemas de declaración de enfermedades pueden utilizarse combinándolos con otras fuentes de datos a fin de aportar pruebas que apoyen las solicitudes para la obtención de un estatus zoonosario, para generar datos para los análisis de riesgos o para una detección precoz. Un apoyo eficaz de laboratorio es un componente importante de todo sistema de notificación. Los sistemas de notificación que dependen de la confirmación de laboratorio de los casos sospechosos desde un punto de vista clínico deben utilizar test de buena especificidad.

3.4.3. Programas de control/programas de protección sanitaria

Los programas de lucha contra las enfermedades de los animales o los programas de protección de la salud, a la vez que se centran en la lucha contra determinadas enfermedades o en su erradicación, deberán planificarse y estructurarse de tal forma que generen datos que sean científicamente verificables y contribuyan a una vigilancia estructurada.

3.4.4. Análisis/detección específicos

Esto puede implicar un análisis específico de secciones seleccionadas de la población (subpoblaciones), en las que es más probable encontrar la presencia de enfermedad. A título de ejemplo cabe citar los animales sacrificados y muertos, y aquellos alimentados con desperdicios.

3.4.5. Inspecciones ante y post mortem

Las inspecciones de animales en los mataderos pueden proporcionar datos de vigilancia valiosos. La sensibilidad y especificidad de este tipo de inspecciones para la detección de la presencia de una enfermedad dependerán de:

- El nivel de formación y experiencia del personal que realiza las inspecciones y la proporción de personal con diferentes niveles de formación;
- El compromiso de la autoridad competente en la supervisión de la inspección ante y postmortem.
- La calidad de la construcción del matadero, velocidad de la cadena de sacrificio, calidad del alumbrado, etc.; y
- La motivación del personal.

Es probable que las inspecciones de mataderos abarquen de forma satisfactoria únicamente grupos de edades y zonas geográficas particulares. Son más probables los sesgos estadísticos para la detección de animales infectados originados de las explotaciones más grandes, con una mejor gestión, que la detección de animales originados en pequeñas explotaciones o los establecimientos de producción familiar, y también hacia ganado sano y seleccionado que hacia animales enfermos.

Tanto para el rastreo, en caso de detección de la presencia de una enfermedad, como para el análisis de lo que la inspección abarca a nivel espacial y de rebaño, si es posible debería existir un sistema de identificación eficaz que determine la explotación de origen de cada animal del matadero.

3.4.6. Registro de las investigaciones de laboratorio

El análisis de los registros de las investigaciones de laboratorio puede proporcionar información de vigilancia útil. Lo que abarca el sistema aumentará si el análisis puede incorporar registros de laboratorios del gobierno, acreditados, universitarios y del sector privado. El análisis válido de datos provenientes de diferentes laboratorios depende de la existencia de procedimientos de diagnóstico estandarizados y de métodos estandarizados para la interpretación y el registro de datos. Como con las inspecciones de mataderos, tiene que existir un mecanismo para determinar la explotación de origen de los especímenes.

3.4.7. Bancos de especímenes biológicos

Los bancos de especímenes consisten en especímenes almacenados, recolectados mediante un muestreo representativo, la recolección oportunista o ambos métodos. Los bancos de especímenes pueden contribuir a los estudios retrospectivos, incluso proporcionar apoyo a las solicitudes para la obtención del estatus libre de infección histórico, y pueden permitir que se realicen ciertos estudios con mayor rapidez y con un coste inferior en comparación con enfoques alternativos.

3.4.8. Unidades centinela

Las unidades/los sitios centinela conllevan la identificación y el análisis regular de uno o varios animales con un estado sanitario/inmunitario conocido en un lugar geográfico especificado para detectar la aparición de una enfermedad (generalmente serológicamente). Son particularmente útiles para la vigilancia de enfermedades con un fuerte componente espacial, como, por ejemplo, las enfermedades transmitidas por vectores. Las unidades centinela ofrecen la oportunidad de dirigir la vigilancia en función de la probabilidad de que exista una infección (ligada a los hábitats del vector y la distribución de la población huésped), del coste y de otras limitaciones prácticas. Las unidades centinela pueden aportar pruebas del estatus libre de infección o proporcionar datos sobre la prevalencia e incidencia, así como sobre la distribución de la enfermedad.

3.4.9. Observaciones efectuadas sobre el terreno

Las observaciones clínicas de animales sobre el terreno son una fuente importante de datos de vigilancia. La sensibilidad y especificidad de las observaciones efectuadas sobre el terreno pueden ser relativamente bajas, pero pueden determinarse y controlarse más fácilmente si se aplica una definición estandarizada de los casos que sea clara, sin ambigüedad y de aplicación fácil. La formación de los posibles observadores sobre el terreno en el campo de la aplicación de la definición y declaración de los casos es un componente importante. Lo ideal sería anotar el número de observaciones positivas y el número total de observaciones.

3.4.10. Registros de producción agrícola

El análisis sistemático de los registros de producción agrícola puede utilizarse como indicador de la presencia o ausencia de una enfermedad a nivel de rebaño o manada. En general, la sensibilidad de este enfoque puede ser relativamente elevada (según la enfermedad), pero la especificidad suele ser bastante baja.

3.4.11. Elementos críticos para una vigilancia estructurada no aleatoria

Existen varios factores críticos que deberán tenerse en cuenta cuando se utilicen datos provenientes de una vigilancia estructurada no aleatoria, como, por ejemplo, la parte de la población que abarca el estudio, la duplicación de datos, y la sensibilidad y especificidad de las pruebas, que pueden causar dificultades para la interpretación de los datos. Los datos de vigilancia provenientes de fuentes de datos no aleatorios pueden aumentar el nivel de confianza o permitir la detección de un nivel más bajo de prevalencia con el mismo nivel de confianza en comparación con los estudios estructurados.

3.4.12. Metodologías analíticas

Pueden utilizarse diferentes metodologías para el análisis de los datos de una vigilancia no aleatoria.

Las metodologías analíticas basadas en el uso de estimaciones de la probabilidad paso a paso para describir el sistema de vigilancia pueden determinar la probabilidad de cada etapa mediante:

- el análisis de los datos disponibles, mediante el uso de una metodología válida desde el punto de vista científico; o, cuando no se dispone de datos,
- el uso de estimaciones basadas en la opinión de expertos, recopiladas y combinadas mediante el uso de una metodología formal, documentada y válida desde el punto de vista científico.

3.4.13. Combinación de fuentes de datos múltiples

La metodología utilizada para combinar las pruebas provenientes de fuentes de datos múltiples deberá ser válida desde el punto de vista científico y documentada de manera completa, con referencias bibliográficas a material publicado.

La información de vigilancia recopilada en el mismo país o compartimento en diferentes momentos puede proporcionar pruebas acumulativas del estatus zoonosanitario. Este tipo de pruebas recopiladas a lo largo del tiempo pueden combinarse para proporcionar un nivel de confianza global. Por ejemplo, estudios anuales repetidos pueden analizarse para proporcionar un nivel de confianza acumulativo. Sin embargo, un estudio único más amplio o la combinación de datos recopilados durante el mismo período de tiempo a partir de fuentes múltiples aleatorias o no aleatorias pueden lograr alcanzar el mismo nivel de confianza en un sólo año.

Anexo XII (cont.)

El análisis de la información de vigilancia recopilada de manera intermitente o continua a lo largo del tiempo deberá, siempre que sea posible, incorporar el momento en que se recopiló la información para tener en cuenta el valor reducido de la información más antigua.

VIGILANCIA PARA DEMOSTRAR EL ESTATUS DE LIBRE DE INFECCIÓN

4. Reconocimiento internacional del estatus libre de infección

4.1. Introducción

Esta parte proporciona principios generales para la declaración del estatus libre de enfermedad/infección de un país, zona/región o compartimento, con respecto al momento de la última aparición y, particularmente, para el reconocimiento del estatus libre histórico.

Las disposiciones de esta sección se basan en los principios descritos en las secciones 1 a 3 de este capítulo y en las siguientes suposiciones:

- 1) en ausencia de enfermedad y vacunación, la población animal se hará susceptible a lo largo de un período de tiempo;
- 2) es probable que los agentes patógenos a los que se aplican estas disposiciones produzcan signos clínicos identificables en los animales susceptibles.
- 3) unos Servicios Veterinarios competentes y eficientes podrán investigar, diagnosticar y notificar una enfermedad, en caso de que esté presente;
- 4) la ausencia de enfermedad/infección durante un largo período de tiempo en una población susceptible puede probarse mediante una investigación y notificación eficientes de la enfermedad por los Servicios Veterinarios de un País Miembro de la OIE.

4.2. Requisitos adicionales para declarar a un país o compartimento libre de infección sin vigilancia específica de un patógeno

4.2.1. **Históricamente libre**

A menos que se especifique en el capítulo sobre la enfermedad pertinente, se puede reconocer un país o zona/región libre de infección sin aplicar oficialmente un programa de vigilancia específica de un patógeno cuando:

- a) nunca ha aparecido la enfermedad; o
 - b) se ha logrado la erradicación o ha cesado de aparecer la enfermedad/infección desde por lo menos 25 años,
- a condición de que, por lo menos durante los últimos 10 años;
- c) haya sido una enfermedad de declaración obligatoria;
 - d) haya existido un sistema de *detección precoz*;
 - e) hayan existido medidas para prevenir la introducción de enfermedad/infección; no se haya llevado a cabo ninguna vacunación contra la enfermedad, a no ser que lo estipule el *Código Terrestre*,

- f) no se tiene conocimiento de que la infección esté establecida en los animales salvajes en el país o zona/región que se quiere declarar libre. (Un país o zona no puede solicitar el estatus históricamente libre de infección si existen pruebas de la presencia de dicha infección en los animales salvajes. Sin embargo, no es necesaria una vigilancia específica de los animales salvajes).

4.2.2. Última aparición durante los últimos 25 años

Los países o zonas/regiones que han logrado la erradicación (o en los que ha cesado de aparecer la enfermedad/infección) durante los últimos 25 años deberán seguir los requisitos de vigilancia específica de un patógeno estipulados en el *Código Terrestre*, si existen. En ausencia de requisitos específicos para la vigilancia en el *Código Terrestre*, los países deberán atenerse a las directrices generales de vigilancia resumidas en este capítulo para demostrar su estatus zoonosario, a condición de que por lo menos durante los últimos 10 años:

- a) haya sido una enfermedad de declaración obligatoria;
- b) haya existido un sistema de detección precoz;
- c) hayan existido medidas para prevenir la introducción de enfermedad/infección;
- d) no se haya llevado a cabo ninguna vacunación contra la enfermedad, a no ser que lo estipule el *Código Terrestre*;
- e) no se tiene conocimiento de que la infección esté establecida en los animales salvajes en el país o compartimento que se quiere declarar libre. (Un país o zona no puede solicitar el estatus históricamente libre de infección si existen pruebas de la presencia de dicha infección en los animales salvajes. Sin embargo, no es necesaria una vigilancia específica de los animales salvajes.)

4.3. Directrices para la cesación de la detección específica de un patógeno a raíz del reconocimiento del estatus libre de infección

Un país o zona/región que se haya reconocido libre de infección de acuerdo con las disposiciones del *Código Terrestre*, puede cesar la detección específica del patógeno, y mantener su estatus libre de infección a condición de que:

- 1) sea una enfermedad de declaración obligatoria;
- 2) exista un sistema de *detección precoz*;
- 3) existan medidas para prevenir la introducción de enfermedad/infección;
- 4) no se aplique una vacunación contra la enfermedad;
- 5) se tenga conocimiento de que la infección no está establecida en los animales salvajes. (Una vigilancia específica realizada en la fauna salvaje ha demostrado la ausencia de infección.)

4.4. Reconocimiento internacional del estatus libre de una enfermedad/infección

En el caso de enfermedades para las que existen procedimientos por medio de los cuales la OIE puede reconocer oficialmente la existencia de un país o zona/región libre de enfermedad, un País Miembro que desee solicitar el reconocimiento de este tipo de país/zona deberá, mediante su Delegado Permanente, enviar a la OIE toda la documentación pertinente relativa a dicho país/zona/región. Se deberá presentar este tipo de documentación de acuerdo con las directrices prescritas por la OIE para esa enfermedad de los animales.

Anexo XII (cont.)**4.5. Demostración del estatus libre de infección**

Un sistema de vigilancia para demostrar el estatus libre de infección deberá cumplir los siguientes requisitos además de los generales para la vigilancia resumidos en la sección 3.2 de este capítulo.

El estatus libre de infección implica la ausencia del agente patógeno en el país, zona/región o compartimento. Los métodos científicos no pueden proporcionar la absoluta certeza de la ausencia de infección. La demostración del estatus libre de infección implica que se proporcionen suficientes pruebas para demostrar (con un nivel de confianza aceptable para los Países Miembros) que la infección por un patógeno especificado no está presente en una población. En la práctica, no se puede probar (es decir, estar seguro al 100%) que una población está libre de infección (a no ser que se examine a cada miembro de la población simultáneamente, sometiénolos a una prueba perfecta con una sensibilidad y una especificidad iguales a un 100%). En cambio, el objetivo es proporcionar pruebas adecuadas (con un nivel de confianza aceptable) de que la infección, de estar presente, lo esté en menos de una determinada proporción de la población.

Sin embargo, si se encuentran pruebas de la presencia de infección, a cualquier nivel, en la población diana, se invalida automáticamente cualquier solicitud para obtener el estatus libre de infección.

Las pruebas provenientes de fuentes de datos de vigilancia no aleatoria, según se indican anteriormente, pueden aumentar el nivel de confianza o permitir la detección de un nivel de prevalencia más bajo, con el mismo nivel de confianza, en comparación con los estudios estructurados.

5. Vigilancia de la distribución y aparición de infección**5.1. Principios generales**

La vigilancia de la distribución y aparición de infección o de otros acontecimientos ligados a la sanidad pertinentes se utiliza corrientemente para evaluar los progresos realizados en la lucha contra enfermedades y patógenos seleccionados o en su erradicación, y como ayuda para la toma de decisiones. Tiene, asimismo, importancia para el movimiento internacional de animales y de productos, cuando se produce un movimiento entre países infectados.

En contraste con la vigilancia para demostrar el estatus libre de infección, la vigilancia utilizada para evaluar los progresos realizados en la lucha contra enfermedades y patógenos seleccionados o en su erradicación suele estar concebida para recopilar datos sobre un número de variables pertinentes para la sanidad animal, como, por ejemplo:

- Prevalencia o incidencia de la infección,
- Tasas de morbilidad y mortalidad,
- Frecuencia de los factores de riesgo de enfermedad/infección y su cuantificación, si se expresan los factores de riesgo mediante variables continuas [números reales] o discretas [números enteros],
- Distribución de la frecuencia de los tamaños de los rebaños o de otras unidades epidemiológicas,
- Distribución de la frecuencia de los títulos de anticuerpos
- Proporción de animales inmunizados a raíz de una campaña de vacunación,

Anexo XII (cont.)

- Distribución de la frecuencia del número de días transcurridos entre la sospecha de infección y la confirmación por un laboratorio del diagnóstico y/o la adopción de medidas de lucha,
- Registros de producción agrícola, etc.

Todos los datos citados pueden ser importantes para el análisis de riesgos.



Original: inglés
Abril de 2004

INFORME DE LA TERCERA REUNIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO DE LA OIE SOBRE SEGURIDAD SANITARIA DE LOS ALIMENTOS DERIVADOS DE LA PRODUCCIÓN ANIMAL

París, 1-2 de abril de 2004

El Grupo de Trabajo de la OIE sobre Seguridad Sanitaria de los Alimentos Derivados de la Producción Animal celebró su tercera reunión en la sede de la OIE, en París, los días 1 y 2 de abril de 2004.

La lista de los miembros del Grupo de Trabajo y de los demás participantes figura en el [Anexo A](#). El Dr. A. Randell no pudo asistir a la reunión; el Dr. J. Schlundt (Organización Mundial de la Salud [OMS]) tampoco pudo asistir y fue sustituido por el Dr. P. Ben Embarek. El temario aprobado figura en el [Anexo B](#). El informe de la reunión anterior fue aprobado sin ninguna modificación.

Introducción

El Dr. B. Vallat, Director General de la OIE, dio la bienvenida a la sede de la OIE a los miembros del Grupo de Trabajo y a los demás participantes. Recordó a continuación que una de las principales responsabilidades del Grupo de Trabajo era coordinar el trabajo de la OIE y del Codex Alimentarius en materia de seguridad sanitaria de los alimentos. Aseguró que era consciente de los retos que afrontaban ambas organizaciones al realizar esta labor en común, los cuales se debían, en parte, a sus diferencias de costumbres y procedimientos de adopción de normas. Agregó que era también indispensable establecer una colaboración eficaz con la Organización Mundial de la Salud (OMS) y que, por consiguiente, la OIE había decidido ampliar el Grupo de Trabajo y, a tales efectos, había invitado a asistir a la reunión a expertos del Codex Alimentarius y del Departamento de Seguridad Alimentaria de la OMS cuya participación en el Grupo de Trabajo sería sometida a la aprobación del Comité Internacional en mayo de 2004. La OIE también había aumentado los recursos destinados a las actividades relacionadas con la seguridad sanitaria de los alimentos para ayudar al Grupo de Trabajo a llevar a cabo su misión.

El Director General señaló que la rastreabilidad y la resistencia a los antibióticos eran dos aspectos en los que la coordinación constituía un elemento clave para avanzar de forma que permita a los Países Miembros establecer reglamentaciones nacionales y que la existencia de directrices reducirá las diferencias entre las reglamentaciones de los Países Miembros. Tomó nota asimismo de dos proyectos de textos preparados por miembros del Grupo de Trabajo y consideró útil la revisión propuesta del capítulo del *Código Sanitario* de la OIE *para los Animales Terrestres* (denominado en adelante *Código Terrestre*) sobre la tuberculosis bovina.

Cooperación con el Codex y la OMS

El Dr. S. Slorach declaró que su intención era mantener el alto nivel de cooperación establecido en la actualidad entre el Codex y la OIE para que las normas de ambas organizaciones gocen de su contribución recíproca.

Anexo XIII (cont.)

El Dr. Slorach y el Dr. Vallat convinieron en que ambas organizaciones debían velar por que el trabajo que realizan juntas sea transparente para sus miembros y por alentar a estos últimos a difundir lo más posible la información en sus países. El Dr. Vallat indicó que la OIE estaba totalmente dispuesta a firmar un acuerdo oficial con el Codex y precisó que acababan de revisarse varios acuerdos con las organizaciones de tutela del Codex que debían ser firmados el mes siguiente. Subrayó asimismo la importancia de las decisiones que tome el Comité del Codex sobre Principios Generales acerca de las directrices para la cooperación con otras organizaciones intergubernamentales. El Grupo de Trabajo reconoció que con la OIE se justificaba la adopción de un enfoque distinto del adoptado con las demás organizaciones internacionales para poner de relieve la relación excepcional entre la OIE y el Codex en el proceso de creación de normas, en virtud del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC.

El Dr. Slorach y el Presidente dieron cuenta de las últimas reuniones de comités del Codex: Comité del Codex sobre Higiene de la Carne, Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos, y Comité Ejecutivo del Codex. Indicaron los temas inscritos en el orden del día de las próximas reuniones de comités del Codex que guardan relación con la labor del Grupo de Trabajo, a saber: análisis de riesgos, resistencia a los antibióticos, rastreabilidad y directrices para la cooperación con otras organizaciones intergubernamentales. En las conclusiones de los Comités del Codex sobre Higiene de la Carne y sobre Leche y Productos Lácteos, así como en las del Grupo de Acción Especial del Codex sobre Alimentación Animal, se han tenido en cuenta las aportaciones de la OIE. Los participantes reconocieron unánimemente que el aumento de aportaciones de la OIE a las normas del Codex se debía a un mejor seguimiento de las actividades del Codex por parte de la OIE.

El Dr. Ben Embarek comunicó al Grupo de Trabajo que la OMS estaba creando una base de datos de autoridades nacionales responsables de la seguridad alimentaria (sobre la que se había solicitado la opinión de la OIE y del Codex) y que el “Global Forum for Food Safety Regulators” se celebrará en octubre de 2004.

Revisión de los capítulos del *Código Terrestre* sobre la tuberculosis bovina y la encefalopatía espongiforme bovina

El Presidente describió al Grupo de Trabajo el proceso de revisión del capítulo sobre la tuberculosis bovina. Especificó que se había adoptado un enfoque basado en el riesgo para tratar los aspectos relacionados con la seguridad sanitaria de los alimentos, que se habían procurado diferenciar los objetivos de sanidad animal y de salud pública y que en los artículos que tratan de la certificación se había introducido el concepto de “autoridad competente” para tener en cuenta las situaciones en que las Administraciones Veterinarias de los países exportadores no son responsables de la salud pública. Los participantes debatieron sobre la importancia del enfoque basado en el riesgo en la elaboración de normas, pero convinieron en que las medidas recomendadas debían ser viables y aplicables en los Países Miembros para basar en ellas el comercio internacional.

El Presidente de la Comisión del Código explicó que los comentarios de los Países Miembros acerca del capítulo revisado sobre la tuberculosis bovina serían examinados justo antes de la Sesión General de la OIE y, si no implicaban modificaciones importantes y eran positivos, el capítulo revisado sería sometido a la aprobación del Comité Internacional. Si no, la Comisión del Código conservará el capítulo para seguir revisándolo. Indicó que la Comisión del Código trataba de identificar, en todos los capítulos, los riesgos (tanto para la salud de los animales como de las personas) asociados a las distintas mercancías y de proponer medidas para eliminarlos. En los casos en que los animales y las personas corren los mismos riesgos sanitarios, se indicará que la medida recomendada está destinada a proteger tanto la sanidad animal como la salud pública.

El Grupo de Trabajo recomendó que la OIE extendiera el concepto de “autoridad competente” del *Código Terrestre* a las administraciones veterinarias y a otras autoridades que asumen responsabilidades en el campo de la sanidad animal. También subrayó la necesidad de remitir al lector a los textos del Codex sobre la certificación, para contribuir a la adopción de un enfoque integrado de los riesgos en materia de sanidad animal y de salud pública. Añadió que los comentarios sobre la “autoridad competente” se aplicaban también al capítulo del *Código Terrestre* sobre la encefalopatía espongiforme bovina.

Coordinación de la elaboración de normas por la OIE y el Codex

El Grupo de Trabajo tomó nota de la propuesta del Taller Mixto FAO/OIE/OMS sobre utilización de antimicrobianos para fines ajenos a la medicina humana (Oslo, marzo de 2004) de crear un Grupo de Acción OIE/Codex para elaborar opciones de gestión de riesgos en relación con la resistencia a los antimicrobianos. La propuesta será examinada durante el próximo período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, que tendrá lugar a finales de junio de 2004.

Anexo XIII (cont.)

El Grupo de Trabajo recomendó que la OIE y el Codex colaboraran estrechamente en la elaboración de sus directrices respectivas sobre la rastreabilidad de los animales (OIE) y los productos de origen animal (Codex).

El Grupo de Trabajo recomendó que la Comisión de Normas Sanitarias de la OIE para los Animales Acuáticos tuviera presentes los aspectos relacionados con la seguridad sanitaria de los alimentos a la hora de elaborar o de revisar sus normas.

En vista de la importancia de la remisión a las normas de sendas organizaciones, el Grupo de Trabajo recomendó que, en sus trabajos futuros, la OIE y el Codex siguieran introduciendo enlaces visibles entre las normas que elaboran, especialmente las relativas a temas horizontales.

El Grupo de Trabajo consideró que la participación de los responsables regionales del Codex y la OIE en el trabajo de la organización recíproca podía ser útil y contribuir a una mayor comprensión, no sólo mutua sino también nacional y regional.

Documento sobre “Papel y funciones de los Servicios Veterinarios en la seguridad sanitaria de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria”

El Presidente precisó que este documento se había redactado esencialmente para tender un puente a los Servicios Veterinarios entre los trabajos de la OIE y del Codex cuando los objetivos de su misión incluían la protección simultánea de la sanidad animal y la salud pública, y para que el Director General de la OIE dispusiera de un documento de referencia. El Grupo de Trabajo debatió sobre una serie de cuestiones relacionadas con la elaboración de documentos conexos, entre ellas la inclusión del análisis de riesgos en la elaboración de normas y la inserción de referencias a otras disciplinas.

El Presidente indicó que tendría en cuenta los comentarios de los Países Miembros cuando ultimara el documento y que lo enviaría luego al Director General de la OIE para que sirva de guía en los trabajos emprendidos sobre la seguridad sanitaria de los alimentos.

Definición de principios de rastreabilidad/rastreo para la elaboración de directrices y normas

El Grupo de Trabajo observó que la identificación de los animales era uno de los puntos del temario de la Sesión General de la OIE y que un proyecto de resolución añadía la rastreabilidad a la lista de prioridades de la OIE. Observó asimismo que el Comité del Codex sobre Principios Generales debía debatir sobre un proyecto de texto. El Grupo de Trabajo reconoció la importancia de este tema e invitó a ambas organizaciones a colaborar estrechamente para garantizar la coherencia de los sistemas que deben permitir el rastreo de explotaciones, animales y alimentos para animales a efectos de salud pública y de sanidad animal. Consideró que los principios y definiciones básicas, al menos, deberían ser los mismos.

El Grupo de Trabajo señaló que la instauración de sistemas de rastreabilidad podía plantear problemas de coste y de realización (independientemente de la necesidad de los mismos) en los países en desarrollo y consideró conveniente que las Comisiones Regionales ayudaran a generalizar su aplicación en la mayor medida posible.

Un enfoque basado en el riesgo determinaría la necesidad y la amplitud de los sistemas de rastreo que necesitan adoptar determinados Países Miembros. Los países deberían ser capaces de adoptar sistemas de rastreo en función de su situación.

Buenas prácticas ganaderas

La Dra. Chmitelin presentó un documento sobre buenas prácticas ganaderas en el que se proporcionan directrices basadas en los riesgos asociados a la producción animal en las explotaciones, para tener en cuenta los riesgos que puede implicar esta actividad para la salud pública. De momento, el texto es de carácter general, pero ofrece la posibilidad de añadir ejemplos concretos más adelante, para tener en cuenta problemas o situaciones particulares en determinados países o determinadas regiones. Añadió que el documento estaba destinado a las administraciones veterinarias y demás autoridades competentes, para que promuevan y apliquen en sus países (si procede) estas buenas prácticas, integrándolas en el sistema general de sanidad animal y, por consiguiente, debía abarcar todas las actividades relacionadas con la explotación de ganado, pero también remitir a los documentos pertinentes de otras organizaciones.

Anexo XIII (cont.)

El Grupo de Trabajo reconoció que las “directrices” contenían recomendaciones que se podían considerar idóneas para determinadas situaciones de explotación de ganado, pero que no se aplican necesariamente a todas las situaciones en todos los Países Miembros, en los cuales los riesgos son de distinta naturaleza y los sistemas de explotación del ganado varían.

El Grupo de Trabajo debatió sobre si convenía que el documento fuera objeto de una publicación mixta FAO/OMS/OIE o una publicación OIE con aportaciones de la FAO y la OMS. Decidió que la OIE seguiría completando el documento, pero invitaría a la OMS, la FAO y el Codex a contribuir a la labor, porque consideró que era la fórmula que planteaba menos dificultades y que otras organizaciones serían invitadas más adelante a dar la referencia de este documento, como había hecho el Comité del Codex sobre Higiene de la Carne con otros documentos de la OIE.

El Grupo de Trabajo acordó que la Mesa de la Comisión del Código examinaría una versión revisada del documento en julio y la distribuiría después a los Países Miembros para recabar comentarios. Se enviarían también cartas a la OMS y la FAO para solicitar su contribución. El documento figura en el Anexo C.

Documento de trabajo sobre “Control de peligros con consecuencias importantes para la salud pública y la sanidad animal mediante la inspección *ante mortem* y *post mortem* de las carnes”

El Presidente presentó el documento de trabajo y explicó que en él se trataba una de las prioridades identificadas por el Grupo de Trabajo a partir del documento sobre el papel y las funciones de los Servicios Veterinarios en la seguridad sanitaria de los alimentos. El objeto del documento es ofrecer un marco de trabajo para un importante sector en el que los Servicios Veterinarios tienen la doble misión de proteger la salud de las personas y de los animales, y será necesario desarrollar su contenido.

El Grupo de Trabajo debatió sobre varios aspectos del documento (incluida su posibilidad de constituir por sí solo un documento, previa introducción de algunas modificaciones) y acordó que el Presidente lo revisaría y lo presentaría de nuevo a los miembros del Grupo de Trabajo para obtener su confirmación antes de someterlo, en julio, a la consideración de la Mesa de la Comisión. El Grupo de Trabajo recomendó que la OIE avanzara después en la elaboración de normas específicas con la ayuda de un Grupo *ad hoc*. El documento figura en el Anexo D.

Programa de trabajo para 2004

El Grupo de Trabajo debatió sobre los temas que había identificado en la reunión anterior y que aún debía tratar en alguna etapa de su programa de trabajo. Acordó que las prioridades de 2004 serían las siguientes:

1. Temas horizontales
 - a) rastreabilidad
 - b) pruebas de diagnóstico, inspección y certificación – el Grupo de Trabajo recomendó que la OIE revisara las normas internacionales en colaboración con el Codex (en particular con el Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos) y con otras organizaciones internacionales competentes (como la Federación Internacional de Lechería) para armonizarlas lo más posible
2. Textos de la OIE:
 - a) capítulo del *Código Terrestre* sobre la tuberculosis bovina – en proceso de revisión
 - b) capítulo del *Código Terrestre* sobre la brucelosis bovina – el Grupo de Trabajo recomendó que la OIE comenzara a revisar el capítulo desde el punto de vista científico en espera de que el Comité Internacional apruebe el enfoque adoptado en el capítulo sobre la tuberculosis bovina
 - c) salmonelosis – tener en cuenta los trabajos del Codex y de la OMS
3. Aportaciones de la OIE a los textos del Codex
 - a) próximas reuniones del Codex sobre alimentación animal, medicamentos veterinarios y leche y productos lácteos

Anexo XIII (cont.)

- b) aumento del nivel actual de contribución de la OIE a la elaboración de los textos del Codex y creación de un método que permita a los Grupos *ad hoc* de la OIE una utilización óptima de la experiencia del Codex
- 4. Resistencia a los antimicrobianos
 - 5. Preparación de otros documentos
 - a) buenas prácticas de producción animal
 - b) documento de trabajo sobre “Control de peligros con consecuencias importantes para la salud pública y la sanidad animal mediante la inspección *ante mortem* y *post mortem* de las carnes”.

Resoluciones y recomendaciones para la 72ª Sesión General (2004)

Se prepararán resoluciones y recomendaciones a raíz de la presentación de las actividades del Grupo de Trabajo por el Presidente del mismo al Comité Internacional de la OIE.

Próxima reunión

El Grupo de Trabajo decidió que su próxima reunión tendrá lugar en una fecha que permita el envío previo por los Países Miembros de comentarios sobre las conclusiones del presente informe y el examen de los mismos durante la reunión y, en cualquier caso, antes de la reunión de la Comisión del Código de enero de 2005.

.../Anexos

TERCERA REUNIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO DE LA OIE SOBRE SEGURIDAD SANITARIA DE LOS ALIMENTOS DERIVADOS DE LA PRODUCCIÓN ANIMAL

París, 1–2 de abril de 2004

Lista de participantes

MIEMBROS DEL GRUPO DE TRABAJO DE LA OIE

Dr. Andrew McKenzie (Presidente)

Executive Director
New Zealand Food Safety Authority
PO Box 2835
Wellington
NUEVA ZELANDA
Tel. 64-4 463 2500
Fax 64-4 463 2501
Email andrew.mckenzie@nzfsa.govt.nz

Dra. Isabelle Chmitelin

Directrice générale adjointe
Direction générale de l'alimentation
Ministère de l'agriculture et de la pêche
251, rue de Vaugirard
75732 Paris Cedex 15
FRANCIA
Tel: 33-1 4955 8177
Fax: 33-1 4955 5591
E-mail:
isabelle.chmitelin@agriculture.gouv.fr

Dra. Hélène Coulibaly

Directrice de l'Alimentation et de la
Qualité
Ministère de l'agriculture et des
ressources animales
Cité administrative
Tour C 11ème étage
06 BP 1137
CÔTE D'IVOIRE
Tel: 225 2241 3265
E-mail: incoulibaly@hotmail.com

Dr. Pavlos Economides

Aesop 35 Aglantzia
Nicosia 2113
CHIPRE
Tel: 357-22 33 23 66 / 357-99 62 88 42
Fax: 357-22 33 77 52
E-mail:
pavlos_economides@hotmail.com

Sr. Thomas Billy (absent)

Former President, Codex Alimentarius
Commission
FSIS/USDA
Suite 544A, Whitten Building
1400 Independence Av
Washington, D.C. 20250-0112
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
Tel: 1-202 690 1578
Fax: 1-202 690 2119
E-mail: thomas.billy@usda.gov

Dr. Alan Randell (ausente)

Via Alessandro Poerio, 59
00152 Roma
ITALIA
Tel: 39 06 5834 067
Email: alanwill@libero.it

OTROS PARTICIPANTES

Dr. Stuart Slorach

Presidente
Comisión del Codex Alimentarius
Chair of the Management Board
National Food Administration
Box 622
SE-751 26 Uppsala
SUECIA
Tel: 46 18 175594
Fax: 46 18 105848
Email: stsl@slv.se

Dr. Kazuaki Miyagishima

Secretario
Comisión del Codex Alimentarius
Joint FAO/WHO Food Standards
Programme
Room C-274
Vialle delle Terme di Caracalla
00100 Roma
ITALIA
Tel : (39) 06 57 05 43 90
Fax: (39) 06 57 05 45 93
Email : Kazuaki.Miyagishima@fao.org

Dr. Jørgen Schlundt (ausente)

Director
Food Safety Department
World Health Organization
Avenue Appia 20
1211 Geneva 27
SUIZA
Tel: 41 22 791 3445
Fax: 41 22 791 48 07
Email: schlundtj@who.int

Dr. Peter Ben Embarek

Scientist,
Food Safety Department,
World Health Organization
Tel: 41 22 791 4204
Fax: 41 22 791 4807
E-mail: benembarekp@who.int

Dr. Alex Thiermann

*President e de la Comisión de Normas
Sanitarias de la OIE para los Animales
Terrestres*
12, rue de Prony
Paris 75017
FRANCIA
Tel.:33-1 44 15 18 69
Fax:33-1 42 67 09 87
E-mail: a.thiermann@oie.int

Anexo XIII (cont.)

Anexo A (cont.)

OFICINA CENTRAL DE LA OIE

Dr. Bernard Vallat
Director General
12, rue de Prony
75017 Paris
FRANCIA
Tel: 33-(0)1 44 15 18 88
Fax:33-(0)1 42 67 09 87
E-mail: oi@oie.int

Dr. David Wilson
Jefe
Departamento de Comercio Internacional
OIE
Tel.: 33-1 4415 1880
Fax: 33-1 4267 0987
Email: d.wilson@oie.int

Dr. Francesco Berlingieri
Jefe de Proyecto
Departamento de Comercio Internacional
OIE
Tel: 33 1 4415 1841
Fax: 33-1 4267 0987
Email: f.berlingieri@oie.int

**TERCERA REUNIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO DE LA OIE SOBRE SEGURIDAD
SANITARIA DE LOS ALIMENTOS DERIVADOS DE LA PRODUCCIÓN ANIMAL**

París, 1–2 de abril de 2004

Temario aprobado

1. Presentación de las actividades por el Director General de la OIE y el Presidente del Comité del Codex Alimentarius
2. Informe de la anterior reunión del Grupo de Trabajo
3. Informes de las últimas reuniones de la Comisión del Codex Alimentarius
4. Revisiones de los capítulos sobre la tuberculosis bovina y la encefalopatía espongiforme bovina propuestas por la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres
5. Debates
 - a) coordinación de la elaboración de normas por la OIE y el Codex
 - b) “Papel y funciones de los Servicios Veterinarios en la seguridad sanitaria de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria”
 - c) Definición de principios de rastreabilidad/rastreo para la elaboración de directrices y normas
 - d) Elaboración y publicación mixta OIE/FAO/OMS de directrices sobre “buenas prácticas ganaderas”
 - e) Documento de trabajo sobre “inspección *ante mortem* y *post mortem* en el proceso de producción de carne para reducir los peligros para la salud pública y la sanidad animal”
6. Programa de trabajo para 2004
7. Resoluciones y recomendaciones para la 72ª Sesión General (2004)
8. Asuntos varios

GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS GANADERAS PARA LA SEGURIDAD SANITARIA DE LOS ALIMENTOS DERIVADOS DE LA PRODUCCIÓN ANIMAL (GBPG)

INTRODUCCIÓN

El objetivo de esta guía es ayudar a las autoridades competentes y al conjunto de partes interesadas, especialmente a los agricultores, a asumir plenamente sus responsabilidades desde el principio de la cadena alimentaria para optimizar el control de la inocuidad de los alimentos de origen animal ofrecidos a los consumidores.

Las recomendaciones que contiene complementan las responsabilidades de las autoridades competentes a nivel de la explotación agrícola y, en particular, de los Servicios Veterinarios.

La inocuidad de los alimentos es reconocida ahora universalmente como una prioridad de la salud pública que requiere un planteamiento global desde la producción hasta el consumo, tal como lo ilustran expresiones del tipo “de la granja a la mesa”, “del establo a la mesa” o incluso “del campo al plato”.

En lo que se refiere a los productos animales o de origen animal, ello hace imprescindible el control del estado sanitario de los animales de donde derivan dichos productos alimenticios. Por supuesto, el estado sanitario debe evaluarse con respecto a los agentes infecciosos (bacterias y virus) o parasitarios, y especialmente los agentes zoonóticos, que pueden hospedarse en su organismo en la fase de producción primaria. Sin embargo, también ha de tenerse en cuenta la posibilidad de que los animales hayan podido ingerir o acumular contaminantes químicos (residuos de medicamentos, plaguicidas, metales pesados, etc.) o físicos (elementos radiactivos, cuerpos extraños, etc.) durante su vida.

Todos estos agentes biológicos, químicos y físicos presentes en el organismo del animal vivo pueden contaminar los productos animales (leche, carne, pescado, huevos, etc.) en proporciones consideradas inaceptables en términos de la salud pública. El control de la inocuidad de los alimentos de origen animal en la fase de producción primaria requiere, por tanto, la implementación de un conjunto de medidas en la explotación o en la unidad de producción para evitar que esos contaminantes estén presentes en los productos animales o, si es el caso, para que su nivel de concentración no exceda los umbrales críticos tolerados, principalmente los límites máximos de residuos (LMR) y los criterios biológicos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.

Las herramientas de control de la inocuidad de los alimentos, a saber, las guías de buenas prácticas de higiene y el método HACCP (Análisis de peligros y de puntos críticos de control), han demostrado su eficacia en las fases de producción secundaria y de la distribución. Parece oportuno intentar usarlas, siempre que sea posible, en la fase de producción primaria de los productos animales, o sea, en la explotación o en la unidad de producción, ya que se puede obtener una mejora sensible del nivel de control de la seguridad sanitaria de los alimentos.

CAMPO DE APLICACIÓN

El presente documento aborda una serie de peligros identificados cuyo control en la explotación puede tener un efecto benéfico, incluso determinante, sobre la inocuidad de los alimentos derivados de los animales (incluidos la leche y productos lácteos, la carne y productos cárnicos, los huevos y ovoproductos, la miel y productos apícolas).

No se abordan las condiciones específicas de transformación de los productos en la explotación, que están sujetas a disposiciones normativas específicas del Codex Alimentarius.

Anexo XIII (cont.)Anexo C (cont.)

Tampoco se abordan los aspectos del bienestar animal en la fase de producción agraria.

Los peligros identificados en la explotación son los siguientes:

1. PELIGROS BIOLÓGICOS:

Los agentes biológicos de las enfermedades más frecuentes y/o peligrosas que se pueden transmitir al hombre por medio de los productos alimenticios de origen animal son: *Salmonella*, *Campylobacter*, *Escherichia coli* verotoxigénico (VTEC), incluido *Escherichia coli* O157:H7, *Listeria monocytogenes*, *Toxoplasma*, *Leptospira*, *Coxiella Burnetii* (fiebre Q), *Brucella*, *Mycobacterium* (tuberculosis), *Yersinia enterocolitica*, los priones (agente de la EEB, etc.) y los parásitos tales como *Taenia solium*, *Taenia saginata* o *Trichinella spiralis*.

Si estos agentes patógenos suscitan una gran preocupación por parte de los consumidores y de los gobiernos en materia de inocuidad de los alimentos, las enfermedades que provocan son también las más difíciles de prevenir en la explotación ya que pueden ser transmitidas igualmente por animales de sangre caliente, entre ellos las aves, por insectos rampantes o voladores, e incluso por el agua o el suelo.

2. PELIGROS QUÍMICOS Y FÍSICOS:

Estos peligros están representados esencialmente por los residuos de medicamentos (principalmente antibióticos), los residuos de promotores del crecimiento (determinadas hormonas no autorizadas, sustancias de efecto tireostático y anabolizante), los residuos de productos químicos usados en la explotación (plaguicidas, desinfectantes, etc.), los contaminantes ambientales (dioxinas, PCB, HAP, metales pesados, isótopos radiactivos, etc.) así como otros cuerpos extraños (agujas, fragmentos de vidrio, pedazos de plástico o de metal, etc.).

En la mayor parte de casos, las medidas que deben adoptarse en la explotación para reducir o eliminar los riesgos representados por estas contaminaciones químicas y físicas son más fáciles de aplicar, en comparación con las medidas necesarias para controlar los riesgos biológicos.

A continuación, se abordan los diferentes peligros que deberán tenerse en cuenta a nivel de la producción primaria y se identificarán las acciones recomendadas en cada caso para reducir los riesgos que pueden plantear para la salud pública.

Se han tomado en consideración ocho sectores de la producción primaria, a cuyo nivel puede ser útil implementar medidas preventivas:

I - Alojamientos y otras instalaciones: inmediaciones y control medioambiental

II - Condiciones sanitarias de introducción de los animales en la explotación

III - Alimentación de los animales

IV - Abrevamiento de los animales

V - Medicamentos veterinarios

VI - Gestión de la explotación

VII - Preparación de los animales para el sacrificio

VIII - Disposiciones comunes

SECCIÓN I – ALOJAMIENTOS Y OTRAS INSTALACIONES AGRÍCOLAS: INMEDIACIONES Y CONTROL MEDIOAMBIENTAL

Peligros: Los agentes biológicos patógenos (ej.: *leptospirosis*, *salmonellosis*, *legionellosis*, etc.), los agentes químicos (ej.: *dioxinas*, *plaguicidas*, *hidrocarburos*, etc.) y físicos (ej.: radioisótopos) que pueden ser una fuente de contaminación directa (transmisión por el aire o por los alimentos) o indirecta (por medio del agua y los alimentos principalmente) de los animales.

Anexo XIII (cont.)Anexo C (cont.)1) procedentes de las inmediaciones de la explotación**Recomendaciones de la GBPA:**

- Evitar el conducir actividades de crianza a proximidad de actividades industriales consideradas contaminantes (ej.: planta de incineración de desechos domésticos que libera dioxinas, planta de tratamiento de superficie que libera solventes o metales pesados, etc.) o en un medio susceptible a la contaminación del aire (ej.: vía de gran tráfico de vehículos – emisiones de plomo y de hidrocarburos), del suelo (antiguo sitio de actividad industrial o lugar de vertido no autorizado de sustancias tóxicas) o a la proliferación de plagas (ej.: vertido de desechos domésticos a cielo abierto),
- Implantar los alojamientos u otras instalaciones de la explotación (p. ej. en el caso de cría extensiva) de manera que sean independientes de la parte privada (locales para uso de habitación), a distancia suficiente de las zonas de almacenamiento de desechos, y de manera tal que se pueda controlar correctamente el acceso de los visitantes (prever eventualmente paneles de señalización o de prohibición de acceso).
- Implantar los alojamientos u otras instalaciones de la explotación lejos de los edificios en las explotaciones vecinas utilizados para fines que pudieran incrementar el riesgo de transmisión de enfermedades.
- Solicitar consejo en caso necesario a las autoridades competentes (Servicios Veterinarios, Servicios medioambientales, etc.).

2) debidos a la falta de control medioambiental de los alojamientos**Recomendaciones de la GBPA:**

Diseñar los alojamientos de la explotación y otras instalaciones de cría:

- con un tamaño adecuado y una ventilación correcta,
- que dispongan de una ordenación racional de los locales (separación de sectores limpios y sucios, ausencia de intersección de cadenas de producción, separación de las áreas de trabajo o de almacenamiento de las zonas de producción animal),
- que permitan trabajar con grupos de animales (aves de corral, cerdos) y un aislamiento satisfactorio de los animales recién llegados (cuarentena) o enfermos (corrales de observación),
- que permitan una limpieza y desinfección fáciles, completas y eficaces,
- correctamente aislados de las plagas y animales salvajes o errantes, y de otros animales domésticos según se considere apropiado,
- que permitan una evacuación fácil, racional y eficaz de las deyecciones de los animales,
- equipados con dispositivos adecuados para la recogida de efluentes de la explotación y de las aguas residuales,
- cuyas inmediaciones estén despejadas, exentas de zonas de agua estancada y de refugios potenciales para las plagas, y acondicionados de manera tal que permitan una desinfección fácil de las zonas recorridas por los visitantes profesionales (veterinario, transportistas de animales, repartidores de piensos, recolectores de leche o huevos, matarifes, etc.),
- de acceso difícil para las personas y vehículos no autorizados (barreras, cercas, paneles),

Anexo XIII (cont.)Anexo C (cont.)

- que integren en su diseño los riesgos de catástrofes naturales (inundaciones, deslizamientos de terreno, fuerte calor, helada prolongada, sismo, etc.),
- que utilicen materiales y revestimientos inertes, que no puedan ser una fuente de contaminación (ej.: prohibir las pinturas con plomo),
- solicitar consejo en caso necesario al veterinario, personal paraveterinario o un oficial con autoridad competente .

SECCIÓN II – CONDICIONES SANITARIAS DE INTRODUCCIÓN DE LOS ANIMALES EN LA EXPLOTACIÓN

Peligros: La contaminación biológica (bacterias patógenas, virus, parásitos) de los rebaños o parvadas puede deberse a la introducción en la explotación de animales que no presenten todas las garantías sanitarias exigidas.

Recomendaciones de la GBPA:

- Introducir en la explotación únicamente animales provenientes de explotaciones en las cuales se aplica la presente GBPA,
- Introducir únicamente animales cuyo estado sanitario se conozca (principalmente en lo que respecta a la tuberculosis, la brucelosis, la leptospirosis, la vibriosis, la salmonelosis y la criptosporidiosis), conforme a las disposiciones dictadas por la autoridad competente (Servicios Veterinarios),
- Cerciorarse de que todos los animales introducidos estén correctamente identificados (marcados) y que su identificación corresponda a los documentos sanitarios que los acompañan,
- Exigirle al vendedor todas las informaciones útiles sobre el trayecto seguido por los animales introducidos, desde la incubadora, el colmenar, el rebaño o la parvada de origen hasta su destino,
- Controlar las condiciones sanitarias de transporte de los animales introducidos: cerciorarse de que el repartidor dispone de un vehículo adecuado y que aplica un programa eficaz de limpieza y desinfección del vehículo, a fin de reducir los riesgos de transmisión de patógenos entre las unidades de producción o explotaciones,
- Exigirle al vendedor una declaración sobre los eventuales residuos químicos que pudieran subsistir tras un tratamiento reciente del animal introducido,
- Rechazar la introducción de animales que presenten signos clínicos sospechosos en el momento de la entrega, y prevenir si es necesario a la autoridad competente (Servicios Veterinarios) en caso de sospecha de enfermedad contagiosa,
- Registrar todos los detalles relativos a los animales adquiridos, principalmente: descripción, identificación, sexo, edad, estado sanitario, fecha de introducción, nombre completo y dirección del vendedor y del veterinario tratante, etc.,
- Aislar el animal o los animales recién introducidos en la explotación por un período adecuado de vigilancia y de aclimatación,
- Encargar a un veterinario o a un paraveterinario la realización de las eventuales pruebas biológicas cuando se introducen animales y, mientras no se conozcan los resultados de estas pruebas y sean satisfactorios, no poner estos animales en contacto con otros animales de la explotación .

Anexo XIII (cont.)

Anexo C (cont.)

SECCIÓN III - ALIMENTACIÓN DE LOS ANIMALES

Peligros: Están representados por los agentes biológicos (bacterias, virus, priones, parásitos, antibióticos, factores de crecimiento, toxinas vegetales o producidas por moho), agentes químicos (insumos químicos agrícolas (plaguicidas), dioxinas, metales pesados, contaminantes atmosféricos...) o agentes físicos (cuerpos extraños...) que puedan encontrarse en los piensos, y en consecuencia, en los productos de origen animal (leche, carne, pescado, ovoproductos, etc.). También pueden resultar de una dosificación excesiva de determinados componentes, sobre todo medicamentosos, en los piensos.

Recomendaciones de la GBPA:

El uso de medicamentos veterinarios como suplementos en la alimentación animal debe efectuarse conforme a la sección V.

Pastos y praderas

- Hacer una evaluación del riesgo en el momento de la salida del rebaño al pasto fuera de la explotación: cerciorarse principalmente de que los pastos no estén expuestos a fuentes potenciales de contaminación crónica (ej.: carretera principal con mucho tráfico, incinerador de desechos domésticos), que no estén contaminados por residuos químicos (p. ej.: plaguicidas, dioxinas, metales pesados) a un nivel inaceptable o que no alberguen agentes patógenos para los animales (bacterias, p. ej.: *Bacillus anthracis*; parásitos, p. ej.: *fasciola*),
- Cerciorarse de que los campos que rodean los pastizales no estén sometidos a tratamiento por pulverización con sustancias cuya inocuidad no quede establecida, y que en el perímetro del pastizal, los animales no puedan acceder a elementos potencialmente contaminantes (p. ej.: vertido no autorizado, stock de herbicidas, estacas recubiertas de pintura con minio),
- Respetar escrupulosamente las recomendaciones del fabricante indicadas en la etiqueta antes de esparcir cualquier producto químico en los cultivos, los pastizales o los silos de cereales,
- Después del tratamiento del prado o de las parcelas vecinas con productos químicos, respetar los plazos de espera recomendados para apacentar los animales,
- Respetar las indicaciones de uso de los subproductos animales utilizados en la puesta en cultivo o la aplicación sobre el terreno,
- Impedir el acceso del rebaño a los pastizales que contengan plantas tóxicas,
- En caso de adquisición de pastizales o tierras, exigir un certificado de las parcelas con respecto al uso de insumos agrícolas o una eventual contaminación química (que resulte, por ejemplo, de un vertido no autorizado de desechos industriales). Mandar realizar, si es necesario, un estudio edafológico de estas tierras para detectar la presencia de químicos tóxicos.

Uso de piensos comerciales

- Exigir que todos los piensos adquiridos estén libres de residuos de productos químicos y que respeten las exigencias reglamentarias (si dichas menciones no figuran en la etiqueta, exigir un certificado que garantice su conformidad reglamentaria),
- Verificar que los piensos entregados estén etiquetados correctamente (razón social del fabricante, composición, fecha de fabricación, fecha límite de uso, instrucciones de uso y precauciones que se deben tomar, número de lote, etc.) y que su acondicionamiento esté intacto y no presente defectos que puedan alterar el contenido,

Anexo XIII (cont.)Anexo C (cont.)

- Controlar la calidad aparente (examen visual) de los piensos entregados y conservar una huella escrita de este control,
- Rechazar, tratar de manera apropiada o destruir los piensos que presenten indicios de contaminación por moho,
- Cerciorarse de que los piensos para rumiantes estén libres de cualquier indicio de subproductos animales prohibidos por la reglamentación y descartar cualquier riesgo de contaminación cruzada accidental,
- Conservar muestras de los piensos adquiridos para cualquier control analítico ulterior en caso de que se identifique un problema de residuos en la fase de producción primaria,
- Almacenar los piensos en un sector limpio, al abrigo de la humedad y de las plagas (insectos y roedores),
- Si las condiciones de almacenamiento no son óptimas, preferir entregas más frecuentes de cantidades más pequeñas,
- Llevar un registro actualizado de los piensos entregados y utilizados (números de lote, fechas de uso y destino),
- Solicitar consejo en cuanto surja la menor duda sobre la calidad de los piensos distribuidos a los animales,
- En caso de que se identifique un problema, advertir inmediatamente al proveedor y, de ser necesario, a las autoridades competentes.

Fabricación de piensos en la explotación

- Controlar la calidad aparente (examen visual para descartar cualquier riesgo de contaminación macroscópica) de las materias primas entregadas y conservar un registro del control,
- Cerciorarse de que todas las materias primas de origen vegetal usadas en la composición del pienso han sido cultivadas, almacenadas y tratadas según procedimientos válidos,
- Llevar un registro actualizado de las materias primas entregadas y utilizadas (números de lote, fechas de uso, números de los lotes de pienso en los que se han usado),
- Almacenar las materias primas en un sector limpio, al abrigo de la humedad y de las plagas (insectos y roedores),
- Eliminar las materias primas que presenten indicios de contaminación por moho,
- Cerciorarse de la potabilidad del agua utilizada,
- Respetar las recomendaciones para el almacenamiento (en un lugar seguro) y el uso de aditivos y de suplementos alimentarios (respetar siempre las recomendaciones que figuran en la etiqueta en lo que respecta a la dosificación y los plazos de espera),
- Cerciorarse de la mezcla uniforme de los distintos componentes,
- Descartar cualquier riesgo de contaminación cruzada en todas las etapas (producción, almacenamiento y distribución),

Anexo XIII (cont.)Anexo C (cont.)

- Contar con procedimientos claramente definidos por escrito para la fabricación de los piensos, que establezcan precisamente la formulación, las etapas de fabricación, y que prevean principalmente una depuración de los mezcladores entre la producción de dos tipos de piensos de composición diferente,
- Controlar y calibrar con regularidad los aparatos de pesaje,
- Prever las medidas correctoras que se han de aplicar en caso de error de formulación y el destino de los lotes no conformes que puedan constituir un peligro,
- Llevar registros de fabricación actualizados que especifiquen para cada una de las materias primas empleadas, su dosificación y el número o los números de lote utilizados, y conservar los registros el tiempo necesario,
- Conservar muestras de los alimentos fabricados para cualquier control analítico ulterior en caso de que se identifique un problema de residuos en la fase de producción animal,
- Fijar, para cada lote de pienso fabricado, una fecha límite de uso, que tenga en cuenta las fechas límites de caducidad de los diferentes ingredientes, así como las condiciones de acondicionamiento y almacenamiento,
- Etiquetar correctamente los costales o tolvas que contengan el pienso fabricado (fecha de fabricación, tipo de pienso, número de lote, fecha límite de uso),
- Almacenar los piensos fabricados en un sector limpio, al abrigo de la humedad y de las plagas (insectos y roedores),
- Para los piensos a granel, no mezclar dos lotes en un mismo contenedor (tolvas separadas),
- Hacer realizar al menos una vez por año un control de la composición del pienso fabricado (con respecto a las dosificaciones de los distintos ingredientes y la presencia eventual de contaminantes),
- Llevar un registro actualizado de los piensos entregados y utilizados (números de lote y fechas de uso),
- Solicitar consejo a la menor duda sobre la calidad de los piensos fabricados,
- En caso de que se identifique un problema que pueda tener incidencia sobre la inocuidad de los productos animales, advertir de inmediato a las autoridades competentes.

Recomendaciones generales sobre la alimentación animal:

- Evitar el llenar demasiado los comederos de los animales (de preferencia, hacer dos distribuciones y adaptar la cantidad de los piensos a las necesidades específicas de los animales),
- Retirar los restos de los comederos antes de llenarlos de nuevo con piensos,
- Limpiar regularmente los comederos y los distribuidores de piensos,
- Cerciorarse de que los animales sean alimentados con piensos apropiados para cada especie.

Anexo XIII (cont.)Anexo C (cont.)**SECCIÓN IV – ABREVAMIENTO DE LOS ANIMALES**

Peligros: Son esencialmente de dos tipos: microbiológicos y químicos.

Peligros microbiológicos

Los constituye la presencia de:

- bacterias patógenas, entre las que cabe destacar las cepas tóxicas de *Escherichia coli* (p. ej.: *E. coli* O157 :H7), *Salmonella* spp., *Vibrio cholerae* y *Shigella* spp,
- virus, entre los que se destacan los “Small Round Structured Virus” (SRSV, o virus pequeños de estructura redonda, también denominados virus Norwalk) y el virus de la hepatitis A,
- parásitos, entre los que figuran los protozoarios patógenos como *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* y *Cyclospora cayetanesis*, y los huevos y larvas de nematodos, cestodos y trematodos.

Los peligros microbiológicos provienen con frecuencia de desechos humanos y de deyecciones animales que pueden contaminar las reservas de agua utilizadas para abrevar a los animales.

Peligros químicos

Los constituye la presencia de sustancias químicas agrícolas (ej.: plaguicidas, nitratos/nitritos), de contaminantes industriales (p. ej.: dioxinas, HAP, metales pesados) o la propia red de abastecimiento de agua (p. ej.: tuberías de plomo).

Estos agentes biológicos y residuos químicos pueden estar presentes en los productos de origen animal (leche, carne, ovoproductos, productos de la acuicultura, productos de la apicultura, etc.) tras el consumo por los animales de agua contaminada por su presencia.

Recomendaciones de la GBPG:

- El uso de medicamentos veterinarios como suplemento de abrevamiento debe atenerse a las disposiciones de la sección V,
- Impedir, por medio de barreras o cercas, que los animales domésticos o salvajes se acerquen a las reservas o fuentes de agua salubre y las contaminen,
- Impedir, por medio de barreras o cercas, que los animales de la explotación se acerquen a las reservas o fuentes de agua insalubre y se contaminen,
- Proteger las reservas de agua de cualquier contaminación por sustancias indeseables y, concretamente:
 - ✓ Utilizar las sustancias químicas y orgánicas con sumo cuidado (respeto de las dosis y distancias mínimas reglamentarias), principalmente cerca de las fuentes de abastecimiento de agua, los arroyos y las pozas,
 - ✓ Respetar siempre las instrucciones del fabricante (ver la etiqueta) al fumigar o pulverizar cualquier producto químico (procedimientos de aplicación, dosificación y plazo de espera),
 - ✓ Evitar el uso de plaguicidas y herbicidas cuando exista posibilidad de contaminación de la capa freática o de las fuentes de abastecimiento de agua situadas a proximidad,
 - ✓ Evitar la limpieza de los materiales de pulverización o de los contenedores de productos químicos en lugares donde las sustancias residuales y las aguas de lavado puedan ir a parar a la red de abastecimiento de agua,

Anexo XIII (cont.)

Anexo C (cont.)

- ✓ Evitar el esparcimiento de purín, de estiércol o de efluentes de lechería cuando exista la posibilidad de que contaminen la capa freática o las fuentes de abastecimiento de agua situadas a proximidad,
- ✓ Evitar que los efluentes humanos y animales sean una fuente de contaminación.
- Verificar la conformidad, mantener en buen estado y limpiar regularmente los sistemas de distribución de agua. Utilizar sistemas de circuito cerrado siempre que sea posible, para reducir el acceso al agua de otros animales,
- Hacer controlar la calidad bacteriológica y físico-química del agua cuando proceda (p. ej. pozos), y solicitar la comunicación de los resultados de los análisis del agua de la red de abastecimiento local,
- Solicitar consejo y controlar los recursos hídricos en cuanto surja la menor duda sobre la inocuidad del agua utilizada para el abrevamiento de los animales.

SECCIÓN V - MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Peligros: los constituye la utilización inadecuada, tanto de los medicamentos veterinarios, que pueden inducir la presencia de residuos en los productos alimenticios, como de los antibióticos, que pueden inducir la creación de cepas bacterianas multirresistentes y constituir una amenaza importante para la salud pública.

Recomendaciones de la GBPG:

- No iniciar nunca un tratamiento terapéutico que no esté basado en un diagnóstico preciso y seguro, inspirado en el doble principio de la eficacia máxima y del riesgo mínimo,
- Utilizar únicamente medicamentos autorizados para el tratamiento de la especie considerada y, si se trata de antimicrobianos, únicamente aquellos prescritos por el veterinario y según sus indicaciones,
- Utilizar los medicamentos según la especie, los usos y las dosis indicados en la etiqueta, conforme a las instrucciones que figuren en la etiqueta o según los consejos de un veterinario que conozca bien a los animales y el lugar de producción,
- Utilizar únicamente los medicamentos de eficacia reconocida para el uso al que están destinados y siguiendo estrictamente las recomendaciones que figuren en la etiqueta o en la prescripción del veterinario,
- No utilizar medicamentos veterinarios una vez pasada su fecha de caducidad,
- Utilizar balanzas, cintas de pesaje o cualquier otro instrumento de medición adaptado para evaluar el peso de los animales y ajustar al mismo la dosis que se les va a administrar (no exceder la dosis en ningún caso),
- Cada vez que sea posible, aislar los animales enfermos de los animales sanos para evitar la transferencia de bacterias resistentes, y tratarlos individualmente,
- Observar estrictamente los plazos de espera recomendados para que los niveles de residuos en los alimentos de origen animal no entrañen ningún riesgo para el consumidor, teniendo en cuenta que todo medicamento que puede dejar residuos tiene que ser prescrito por un veterinario,
- Utilizar las técnicas y el material apropiados para la administración de los medicamentos, y evitar cualquier contaminación accidental del producto mediante una limpieza rigurosa del material, como por ejemplo, los baldes. Cambiar de jeringa para cada nuevo medicamento y, si es posible, cambiar de aguja para cada animal.

Anexo XIII (cont.)Anexo C (cont.)

- En caso de que la aguja de la inyección se quiebre en el tejido muscular del animal, marcar de manera indeleble el punto de la inyección, anotar el número de identificación del animal y consignar el problema en un documento escrito que acompañará al animal al matadero,
- Llevar registros por escrito de todos los tratamientos dispensados a los animales y conservar todos los informes de laboratorio que incluyan pruebas bacteriológicas y pruebas de sensibilidad,
- Mantener registros actualizados sobre el uso de medicamentos veterinarios en la explotación, en los que se consignará principalmente la información siguiente:
 - ✓ el nombre del producto o de la sustancia activa, al igual que el número de lote,
 - ✓ el nombre del proveedor,
 - ✓ las fechas de administración y la fecha de fin del tratamiento,
 - ✓ la identificación del animal (o del grupo de animales) al que se ha administrado el medicamento,
 - ✓ el diagnóstico o los signos clínicos tratados,
 - ✓ la cantidad de medicamento administrada y la vía de administración elegida (si es transcutánea, precisar el punto de la inyección),
 - ✓ los períodos de espera (fechas a partir de las cuales es posible proponer de nuevo para el consumo humano la leche, la carne o cualquier otro producto de origen animal),
 - ✓ el resultado de las pruebas de laboratorio,
 - ✓ la eficacia de la terapia,
 y mantenerlos a la disposición de la autoridad competente (Servicios Veterinarios),
- Elaborar procedimientos de gestión racional de las existencias de medicamentos, en particular de las vacunas y premezclas medicamentosas (llevar un registro actualizado de las entradas y salidas de medicamentos),
- Cerciorarse de que las condiciones de almacenamiento de los antimicrobianos y de los demás medicamentos veterinarios en la explotación son conformes a lo indicado en la etiqueta y la hoja de instrucciones (prever, en particular, un lugar de almacenamiento seguro, como un armario en un local cerrado, en el que los medicamentos se mantengan a la temperatura recomendada y al abrigo de la luz),
- Eliminar en debidas condiciones de seguridad todos los medicamentos veterinarios caducados, los instrumentos y los contenedores vacíos, de manera que no perjudique al medio ambiente.

SECCIÓN VI – GESTIÓN DE LA EXPLOTACIÓN

Peligros: los agentes biológicos patógenos que pueden ser introducidos y proliferar en la explotación como consecuencia de la inobservancia de determinadas reglas básicas de gestión, así como los contaminantes químicos. Ambos pueden inducir la contaminación ulterior de los animales y de sus productos.

Recomendaciones de la GBPG:**Formación, comportamiento y estado de salud del personal**

- Ofrecer una formación adecuada al personal encargado de manipular los insumos químicos agrícolas, de fabricar los alimentos para los animales en la explotación, de efectuar las operaciones de limpieza y desinfección de los locales y del material, y de cuidar los animales, para que conozca bien los peligros presentes en la explotación y los métodos de gestión de riesgos y pueda garantizar la inocuidad de los productos alimenticios de origen animal,

Anexo XIII (cont.)Anexo C (cont.)

- Inculcar al personal los principios y reglas elementales de bioseguridad para reducir la probabilidad de introducción o de propagación de agentes patógenos,
- Exigir que el personal lleve una indumentaria de trabajo adecuada (vestimenta y botas) y limpia, o que se cambie con la frecuencia necesaria, y que respete las medidas sanitarias (ej.: cambiarse de ropa, lavarse las manos o ducharse) antes de entrar en las zonas controladas,
- Someter el personal a un seguimiento médico regular para detectar portadores sanos de agentes bacterianos o parasitarios que pueden transmitirse a los animales.

Mantenimiento, limpieza y desinfección del material, los equipos y las inmediaciones

- Elaborar y aplicar procedimientos adecuados de mantenimiento, limpieza y desinfección del material, los locales y las inmediaciones de la explotación, respetando las instrucciones de los fabricantes para el uso de detergentes y desinfectantes (preparación de las superficies, dilución, tiempo de contacto),
- Cerciorarse de la eficacia de los procedimientos establecidos (autocontroles visuales, con análisis bacteriológico si es necesario) y aplicar las medidas correctoras apropiadas,
- Emplear instrumentos limpios para evitar la propagación de enfermedades.

Control de plagas, animales vagabundos y personas ajenas a la explotación

- Elaborar y poner en marcha un plan general de lucha contra las plagas (roedores, insectos, arañas) dentro de la explotación, utilizando los productos homologados de manera adecuada,
- Cerciorarse de la eficacia del plan precitado (autocontrol visual) y tomar las medidas correctoras que se requieran,
- Impedir el vagabundeo de animales domésticos (gatos y perros) dentro y alrededor de los locales de la explotación,
- Establecer todas las medidas apropiadas de prevención y control, respetando las reglamentaciones en vigor en materia de protección de la biodiversidad, a fin de reducir al mínimo el contacto de los animales de la explotación con la fauna salvaje,
- Cerciorarse de que ninguna persona sin autorización pueda acceder a los locales de la explotación.

Gestión de las existencias (alimentos y medicamentos)

- Velar por una rotación satisfactoria de las existencias, respetando la regla FIFO (“first in, first out”) y eliminando todos los productos caducados ,
- Cerciorarse de que todos los contenedores (sacos o bidones) están cerrados herméticamente,
- Velar por que las condiciones de almacenamiento sean apropiadas y, sobre todo, por respetar las temperaturas recomendadas.

Gestión de los desechos, de los productos caducados y de los efluentes

- Evacuar periódicamente los desechos (deyecciones, residuos de alimentos, etc.) generados por la explotación, de manera que ni el transporte hasta el lugar de almacenamiento ni las condiciones de almacenamiento sean fuentes de contaminación medioambiental de la explotación o de sus inmediaciones, y tampoco faciliten la proliferación de plagas (roedores, insectos),

Anexo XIII (cont.)Anexo C (cont.)

- Eliminar los productos caducados (insumos químicos agrícolas, medicamentos veterinarios) y sus embalajes, y someter a tratamiento los efluentes (aguas residuales, aguas de lavado), de manera que no constituyan una fuente de contaminación medioambiental e, indirectamente, de contaminación para los animales.

Almacenamiento de los productos químicos

- Almacenar los productos químicos y los aparatos que puedan contenerlos en lugares que no estén al alcance de los animales.

Seguimiento continuo de la producción animal

- Cerciorarse de que los animales o los lotes de animales presentes en la explotación están identificados permanentemente y mantener al día los registros de la explotación,
- Mezclar lo menos posible animales de especies distintas,
- Vigilar cotidianamente a los animales para detectar cualquier anomalía o síntoma sospechoso,
- Establecer un dispositivo de seguimiento continuo de la producción animal e indicadores que permitan la detección temprana de cualquier anomalía.

Seguimiento sanitario de los animales y programas de prevención de enfermedades

- Elaborar con el veterinario encargado de los animales un plan de sanidad y bienestar de los animales que establezca las medidas sanitarias preventivas que se han de aplicar (p. ej.: programa en caso de mastitis, programas de vacunación y de vermifugación, etc.),
- Poner en marcha el plan desanidad, siguiendo las directrices de la autoridad competente en materia de control de enfermedades de los animales (Servicios Veterinarios), con el asesoramiento de un veterinario o paraprofesional de veterinaria,
- Tratar regularmente los animales contra los parásitos gastrointestinales,
- Pedir consejo a profesionales en caso de aparición de signos clínicos inusuales que sugieran la presencia de una enfermedad en el rebaño o parvada, o cuando el rendimiento o la calidad de los productos animales sufran alteraciones inesperadas.
- Establecer por escrito procedimientos operativos normalizados para la detección y la gestión de las enfermedades animales y para el uso de los productos veterinarios,
- Informar al veterinario encargado del seguimiento sanitario de los animales sobre cualquier problema de recidiva o de recaída,
- Aprovechar toda la información obtenida en el matadero durante las inspecciones *ante mortem* de los animales y *post mortem* de las carnes y vísceras efectuadas por los veterinarios oficiales, que esté relacionada con patologías particulares contra las cuales pueden tomarse medidas en la explotación (parasitismo, degeneración muscular, melanosis, presencia de cuerpos extraños, p. ej.: espinas de cactus, etc.),
- Determinar si los animales inválidos y muertos necesitan ser sometidos a pruebas en el marco de un programa oficial de vigilancia.

Anexo XIII (cont.)Anexo C (cont.)**Movimientos de animales**

- Cerciorarse de que ningún movimiento puntual o estacional de animales fuera de la explotación (trashumancia, pastoreo en la montaña, etc.) los expone a un riesgo excesivo de contaminación química o microbiológica, por vía aérea, por vía digestiva o por contacto directo o indirecto con animales salvajes.

Aislamiento de los animales enfermos y de sus productos

- Separar los animales enfermos o posiblemente enfermos de los animales sanos, a fin de evitar la transmisión de agentes patógenos y de bacterias resistentes,
- Respetar las normas de higiene en los contactos entre las personas (veterinarios, ganaderos, propietarios, niños) y los animales sometidos a tratamiento,
- Cerciorarse de que los productos de animales enfermos no se utilizan para el consumo humano ni para la alimentación animal.

Almacenamiento y eliminación de los cadáveres

- Aislar los cadáveres de animales antes de su recogida o destrucción, y almacenarlos en un lugar apropiado (de acceso y desinfección fáciles) de manera que se evite todo contacto con los animales de la explotación o su medio ambiente,
- Eliminar rápidamente los cadáveres de animales muertos en la explotación y cerciorarse de que su remoción por una empresa de aprovechamiento de reses muertas no introduce agentes patógenos en la explotación.

SECCIÓN VII – PREPARACIÓN DE LOS ANIMALES PARA EL SACRIFICIO

Peligros: numerosos agentes potencialmente peligrosos para las personas, presentes en el tubo digestivo, las deyecciones, los cueros y pieles de bovinos y ovinos o en el plumaje de aves en buen estado de salud. Entre dichos agentes figuran *E. coli*, *Salmonella* y *Campylobacter*, responsables de intoxicaciones alimentarias de las personas.

El estrés vinculado a la agrupación de los animales y a su carga y transporte hasta el matadero puede favorecer el paso de estas bacterias patógenas del intestino al tejido muscular.

Además, cuanto más sucios están los cueros, pieles y plumas de materia fecal, mayor riesgo hay de que las bacterias patógenas que pueden contener contaminen las carnes durante el faenado o el desplume de los animales en el matadero.

Recomendaciones de la GBPG:**Disposiciones generales**

- Cerciorarse de que los animales son aptos para el sacrificio,
- Impedir que los animales se ensucien, manteniendo limpios los cercados, los pasillos y las áreas de carga y descarga, evitando la sobrepoblación, aumentándoles la cama y resolviendo los problemas de evacuación de efluentes,
- Ofrecer a los animales criados en los locales de la explotación libre acceso a paja, heno y ensilaje con alto contenido de materia seca durante las 48 horas previas al sacrificio,
- Evitar los cambios bruscos de régimen alimenticio al final del ciclo de producción,

Anexo XIII (cont.)Anexo C (cont.)

- Dar a los animales libre acceso a los abrevaderos hasta el momento de su partida para el matadero, y privarlos de alimentos durante las 24 horas previas al sacrificio,
- Manipular los animales con humanidad y no someterlos inútilmente a estrés, ya que los animales estresados tienen más probabilidades de liberar bacterias patógenas, en particular *E. coli* O157:H7, en sus deyecciones,
- Verificar el estado de las marcas y bandas de identificación del ganado varios días antes de su expedición a fin de no tener que marcarlos justo antes de su transporte al matadero,
- Cerciorarse de que las condiciones de transporte hasta el matadero no son una fuente de estrés para los animales y no propician el ensuciamiento de su cuero, piel o plumaje.

Cría extensiva en pastos

Las condiciones climáticas antes de la salida (ej.: fuertes lluvias) y la falta de acondicionamientos especiales para evitar que los abrevaderos se transformen en cenagales contribuyen mucho a la suciedad de rumiantes (bovinos, ovinos, caprinos) y omnívoros (cerdos) a la hora de su salida para el matadero. La agrupación de los animales para su transporte constituye también una etapa estresante, principalmente para los animales que viven todo el año en libertad en el campo y no están acostumbrados a la presencia de las personas.

Por tanto, es importante :

- al final del engorde, desplazar los animales a los pastos que menos afecten las inclemencias del tiempo y que dispongan de abrevaderos en número suficiente y acondicionados de manera que no se conviertan en cenagales,
- agrupar los animales con suficiente tiempo antes de su partida para el matadero en un recinto, preferiblemente cubierto, o en una zona adecuada, a fin de reducir lo más posible el riesgo de que se ensucien el cuero, la piel, la lana o las plumas.

Cría sobre suelo enrejillado

La tasa de población adecuada de los recintos y cercados (densidad por metro cuadrado) durante el período de engorde es un factor que debe tomarse en consideración, ya que tanto la sobrepoblación como la subpoblación impiden la evacuación satisfactoria de las deyecciones entre los listones.

Por tanto, es importante:

- mantener la tasa de población adecuada de los recintos y cercados el mayor tiempo posible durante el período de engorde (esta tasa depende del tamaño y de la índole de los compartimentos, así como de la edad de los animales),
- mantener el suelo enrejillado limpio y el local correctamente ventilado,
- efectuar con sumo cuidado las operaciones de limpieza previas a la partida de los animales para el matadero,
- instalar a los bovinos, si es posible, en cama de paja entre 1 y 20 días antes del sacrificio.

Anexo XIII (cont.)Anexo C (cont.)***Cría sobre cama***

La densidad de animales en la cama incide considerablemente en el estado de limpieza de los cueros. Añadir cama no contrarrestará los efectos adversos de una densidad excesiva. La cantidad de cama necesaria depende de factores como la densidad de animales, su peso y el diseño del local.

Por tanto, es importante:

- evitar la sobrepoblación,
- suministrar suficiente cantidad de cama limpia con la frecuencia necesaria,
- cerciorarse de que los locales están suficientemente ventilados y correctamente acondicionados para la evacuación de los efluentes y aguas de lavado.

Disposiciones sanitarias

- Aislar los animales enfermos en locales adaptados, tratarlos y esperar a que se restablezcan totalmente antes de enviarlos al matadero,
- Verificar los registros de tratamiento de todos los animales antes de su expedición a fin de comprobar que se han respetado los plazos de espera o los períodos de confinamiento previos al sacrificio.
- Retirar de la expedición al matadero todo animal en estado sanitario dudoso o que se encuentre en situación de espera tras la administración de sustancias medicamentosas.

SECCIÓN VIII – DISPOSICIONES COMUNES

Un sistema de identificación y de rastreabilidad de los animales, de su alimentación y de los productos que salen de la explotación puede ayudar:

- a identificar el origen concreto de un problema de contaminación de productos de origen animal,
- y a adoptar medidas para eliminar, o al menos limitar, sus consecuencias dañinas (como la retirada específica de los productos en cuestión).

Un dispositivo completo y fidedigno de registro de los procedimientos, intervenciones y controles realizados en la explotación puede ayudar a controlar de manera concreta y eficaz los riesgos que la producción primaria representa para la seguridad sanitaria de los alimentos. También puede ayudar a los propietarios de los animales a demostrar que han asumido plenamente sus responsabilidades en materia de salud pública.

Recomendaciones de la GBPG:**Rastreabilidad de los animales, de los alimentos para animales y de los productos animales:**

- Exigir y conservar todos los documentos comerciales y sanitarios que permitan conocer el itinerario preciso de cada animal o grupo de animales, desde la explotación o el establecimiento de origen hasta su destino final (otra explotación o matadero),
- Establecer un sistema de registro de datos que permita saber con precisión con qué lotes de alimentos comerciales se han alimentado los animales de la explotación y qué materias primas se han utilizado para los alimentos producidos en la explotación y distribuidos a los animales. Conservar muestras de todos los alimentos utilizados,

Anexo XIII (cont.)Anexo C (cont.)

- Establecer un sistema de registro de datos que permita conocer con precisión el origen (lote de animales) y el destino de los productos animales producidos en la explotación,
- Conservar y poner a disposición de la autoridad competente (Servicios Veterinarios) todos estos documentos y registros.

Conservación de los registros:

- Conservar un registro de todas las personas que entran en la explotación: visitantes, personal de servicio y profesionales del sector agropecuario (veterinario, inspector del registro lechero, inseminador, repartidor dealimentos, matarife, etc.),
- Conservar los certificados médicos de las personas que trabajan en contacto con los animales y todo documento que acredite que poseen las cualificaciones y formación necesarias,
- Conservar todos los documentos relativos a los tratamientos e intervenciones veterinarias a que ha sido sometidos cada animal o grupo de animales (castración, parto, cesárea, descorne, corte del pico, administración de medicamentos, etc.),
- Conservar todos los informes de laboratorio que incluyan pruebas bacteriológicas y pruebas de sensibilidad (datos que deben ponerse a disposición del veterinario responsable del tratamiento de los animales),
- Conservar todos los documentos que acrediten que la calidad bacteriológica y físico-química del agua suministrada a los animales es objeto de controles periódicos,
- Conservar todos los registros de los procedimientos de fabricación de los alimentos y los registros de fabricación de cada lote de alimentos,
- Conservar registros detallados de toda aplicación de productos químicos en los campos, los pastos y los silos de cereales, así como de las fechas de salida de los animales al pasto y de las parcelas,
- Conservar todos los registros relativos a los procedimientos de limpieza y desinfección utilizados en la explotación (incluidas las hojas técnicas de cada detergente o desinfectante utilizado), así como todos los comprobantes de la aplicación efectiva de dichos procedimientos (hojas de trabajo, fichas de autocontroles de la eficacia de las operaciones),
- Conservar los documentos relativos al plan de lucha contra las plagas (incluidas las hojas técnicas de cada raticida e insecticida utilizado), así como todos los comprobantes de la aplicación efectiva del plan de lucha (plan de localización de los cebos y difusores de insecticidas, hojas de autocontroles de la eficacia del plan),
- Conservar todos los documentos relativos a los autocontroles (por elganadero) y a los controles (por las autoridades y otros organismos oficiales) que den fe de la correcta gestión de la explotación y de la calidad sanitaria e higiénica de los productos animales que despacha,
- Conservar todos los documentos transmitidos por los servicios de inspección oficiales y los servicios de control de calidad de las empresas agroalimentarias o de los distribuidores, relativos a las anomalías detectadas en el matadero, en la lechería, en la planta de transformación o en la fase de la distribución de los productos (carne, leche, huevos, pescado, etc.) derivados de los animales de la explotación,

Anexo XIII (cont.)Anexo C (cont.)

- Conservar todos estos documentos durante un período suficiente, de manera que se puedan efectuar investigaciones ulteriores para determinar si una contaminación de productos alimenticios observada en las fases de la producción secundaria o de la distribución es o no el resultado de una disfunción a nivel de la producción primaria,
- Durante las inspecciones de la explotación por la autoridad competente (Servicios Veterinarios), poner a su disposición todos estos documentos y registros.

ANEXO: NORMAS Y REFERENCIAS INTERNACIONALES

Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE (año 2003), especialmente los títulos siguientes:

- 1.1 que trata de las DEFINICIONES GENERALES Y NOTIFICACIÓN DE LAS ENFERMEDADES ANIMALES

en particular, las definiciones de los términos y expresiones siguientes: Administración Veterinaria, Autoridad Veterinaria, control veterinario oficial, desinfección, desinsectación, explotación, infección, laboratorio, enfermedad, programa oficial de control y Servicios Veterinarios.

- 1.3. que trata del ANÁLISIS DEL RIESGO ASOCIADO A LAS IMPORTACIONES

Capítulo 1.3.1 Evaluación de los Servicios Veterinarios

Capítulo 1.3.4 Directrices para la evaluación de los Servicios Veterinarios

- 3.4. que trata del CONTROL SANITARIO E HIGIENE EN LAS EXPLOTACIONES

ANEXO 3.4.1. Medidas de higiene y seguridad sanitaria en las explotaciones avícolas y en los establecimientos de incubación

ANEXO 3.4.2. Medidas de higiene y seguridad sanitaria en los colmenares

ANEXO 3.4.3. Medidas de higiene, identificación, tomas de sangre y vacunación

- 3.6. que trata de la INACTIVACIÓN DE LOS AGENTES PATÓGENOS Y DE LOS VECTORES

ANEXO 3.6.1. Recomendaciones generales relativas a la desinfección y desinsectación

- 3.7. que trata del TRANSPORTE DE LOS ANIMALES

ANEXO 3.7.1. Principios aplicables a todos los medios de transporte

ANEXO 3.7.2. Principios aplicables a determinados medios de transporte

- 3.9. que trata de la RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

ANEXO 3.9.1. Directrices para la armonización de los programas de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos

ANEXO 3.9.2. Directrices para el seguimiento de las cantidades de antimicrobianos utilizados en producción animal

ANEXO 3.9.3. Directrices para el uso responsable y prudente de productos antimicrobianos en medicina veterinaria

Anexo XIII (cont.)Anexo C (cont.)**Códigos y normas del *Codex Alimentarius*, en particular:**

- *Principios generales de higiene de los alimentos, incluido el anexo sobre el sistema HACCP y las directrices para su aplicación;*
- *Código de prácticas de higiene para la carne (en curso de adopción);*
- *Código de prácticas recomendado de higiene para los productos alimenticios de origen animal (carne fresca, leche y productos lácteos, aves de corral, productos de huevo);*
- *Normas individuales para los productos alimentarios de origen animal*
 - *los productos lácteos,*
 - *los productos cárnicos,*
 - *los productos del mar;*
- *Código de prácticas recomendado para una buena alimentación animal (en curso de revisión);*
- *Código para el control y la utilización de los medicamentos veterinarios;*
- *Normas general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos (en curso de revisión);*
- *Límites máximos para residuos (LMR) de medicamentos veterinarios en los alimentos y para residuos de plaguicidas;*
- *Código de prácticas para reducir la aflatoxina B1 en las materias primas y los piensos suplementarios para animales productores de leche;*
- *Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos por productos químicos;*
- *Proyecto de Código de prácticas acuícolas.*

Guía sobre las buenas prácticas de producción primaria

- *Guide to good dairy farming practices (Grupo de acción sobre buenas prácticas de producción lechera) de la Federación Internacional de Lechería (International Dairy Federation).*

Manual de aplicación del método HACCP

- *Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos. Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC) de la FAO.*

CONTROL DE PELIGROS DE IMPORTANCIA PARA LA SALUD PÚBLICA Y LA SALUD ANIMAL MEDIANTE LA INSPECCIÓN ANTE MORTEM Y POST MORTEM DE LA CARNE

Andrew McKenzie y Steve Hathaway
(New Zealand Food Safety Authority)

Introducción

Se admite en general que las enfermedades transmitidas por los alimentos constituyen un problema importante para la salud pública y una de las principales causas de disminución de la productividad económica tanto en los países desarrollados como en los menos desarrollados. Asimismo, la transmisión por medio de la cadena alimentaria de peligros importantes para la salud animal puede ocasionar una pérdida económica muy significativa en las poblaciones animales. La inspección de los animales para sacrificio aportaría una contribución valiosa a la vigilancia de enfermedades específicas importantes para la salud animal, en particular, las enfermedades exóticas. Por tanto, el control de peligros de importancia para la salud pública y la salud animal mediante la inspección *ante mortem* y *post mortem* de la carne es una responsabilidad primordial de los servicios veterinarios gubernamentales.

Los cambios recientes en la política gubernamental de muchos países reflejan una demanda de mayores recursos para proteger la salud pública contra las enfermedades de origen animal transmitidas por los alimentos. Además, el rápido incremento del comercio de alimentos tanto a escala nacional como internacional llama la atención sobre el potencial de transmisión por la cadena alimentaria de enfermedades de importancia para la salud animal. En un entorno regulatorio mundial que tiende cada vez más a considerar la industria como la principal responsable de garantizar la inocuidad de los alimentos y la bioseguridad en relación con la sanidad animal, los servicios veterinarios gubernamentales deben ejercer estas responsabilidades de modo rentable, transparente e interdisciplinario.

Ámbito del presente documento

La colaboración creciente entre la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) y la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) con respecto a las normas alimentarias (v. a continuación) ha llevado a la OIE a constituir un Grupo de Trabajo sobre Seguridad Sanitaria de los Alimentos Derivados de la Producción Animal. La OIE espera que la labor de este Grupo de Trabajo conduzca a la formulación de recomendaciones sobre varios aspectos relativos a la participación veterinaria en materia de inocuidad de los alimentos. El presente texto sobre la inspección *ante y post mortem* de la carne constituye un documento de debate que servirá como base para la futura redacción de las recomendaciones por el Grupo de Trabajo. Completa el documento de debate titulado "Role and functionality of veterinary services in meat hygiene throughout the food chain" que ha circulado entre los Países Miembros de la OIE antes de su discusión en la Sesión General de la OIE de mayo de 2004.

Normas internacionales

Entre las organizaciones internacionales que participan en la salud pública y animal figuran la Organización Mundial del Comercio (OMC), la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). A nivel del sector, las organizaciones internacionales que elaboran "normas" (normas, directrices y textos afines) son la CAC y la OIE.

Anexo XIII (cont.)Anexo D (cont.)**CAC**

La CAC establece normas alimentarias internacionales, directrices y textos afines (a continuación designados en conjunto como "normas"). Las normas relativas a la inocuidad de los alimentos deberán implementarse dentro de un marco genérico de gestión de riesgos transmitidos por los alimentos y deberá "reconocerse también la necesidad de flexibilidad [en su establecimiento] de conformidad con la protección de la salud del consumidor"¹.

Las actividades de los Grupos de Acción que trabajan fuera del sistema del Comité incluyen también enfoques de la seguridad alimentaria basados en el riesgo, p. ej. el Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentación Animal tiene como objetivo garantizar las prácticas de alimentación animal basadas en el riesgo a nivel de la producción primaria². Las autoridades nacionales competentes están adoptando cada vez más este enfoque.

Aunque la responsabilidad de establecer los sistemas nacionales de reglamentación alimentaria recae en los gobiernos, la CAC tiene un gran interés en suministrar una pauta sobre sólidos marcos legislativos e infraestructura. El reconocimiento oficial de la equivalencia de medidas alternativas en escenarios distintos es un principio clave de gestión del riesgo de la inocuidad alimentaria.

La CAC intenta crear alianzas estratégicas más amplias con otras organizaciones internacionales en la tarea de mejorar el control de los alimentos sobre una base mundial. En este sentido, el marco estratégico de la CAC para 2003-2007 se ha fijado como objetivo "promover vinculaciones entre el Codex y otros instrumentos y convenios multilaterales de reglamentación".

OIE

La OIE establece "normas" internacionales en materia de sanidad animal y zoonosis, destinadas en principio a prevenir la introducción en el país importador de agentes infecciosos y enfermedades patógenas para los animales y humanos durante los intercambios comerciales.

En los últimos años, las actividades de la OIE en el campo de la seguridad sanitaria de los alimentos han aumentado de modo considerable. Históricamente, la OIE se ocupaba principalmente de las zoonosis que ocasionan enfermedades a los animales, pero ahora ha aceptado la necesidad de ser más activa en el área de la salud pública y de la protección del consumidor, y ha tomado nota de que ello debe incluir las "zoonosis y enfermedades transmisibles a los humanos por los alimentos, ya sea que los animales sean o no afectados por tales enfermedades". La OIE se propone establecer nuevas normas que cubran todos los patógenos y contaminantes que sean peligrosos para los humanos a fin de incluirlos en el *Código Sanitario para los Animales Terrestres* y el *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals (Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para los Animales Terrestres)*.

Las cuestiones de salud pública veterinaria tratadas hasta ahora por la OIE incluyen: los regímenes de inspección de los productos de origen animal; la certificación de la carne; el control de peligros transmitidos por los alimentos durante la producción primaria, p. ej. el agente de la EEB, *Salmonella* spp., *Trichinella spiralis*, la cisticercosis y los residuos de medicamentos veterinarios; y las buenas prácticas veterinarias en la granja. Todas estas actividades contribuyen a la higiene de la carne.

Mientras que la OIE establece normas para las zoonosis, la falta de disponibilidad de información sobre la evaluación de riesgos para la totalidad de la cadena alimentaria no permite incluir los conceptos de "nivel de protección apropiado de la salud" (NPA). Por otra parte, el *Código Sanitario para los Animales Terrestres* no distingue en general entre las medidas encaminadas a proteger la salud animal y las medidas para proteger la salud humana.

¹ Informe de la 23ª Reunión de la Comisión del Codex Alimentarius. ALINORM 99/37. FAO 1999

² Anteproyecto de Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal. CL 2001/36-AF. FAO 2001

Anexo XIII (cont.)

Anexo D (cont.)

La colaboración creciente entre la OIE y la CAC respecto de las zoonosis transmitidas por los alimentos, en particular, la labor del Grupo de Trabajo sobre Seguridad Sanitaria de los Alimentos Derivados de la Producción Animal, tendrán como resultado las normas y textos que tenderán el puente entre los intereses de la salud pública y la salud animal en el continuo "de la producción al consumo". La OIE espera que el trabajo conjunto permita hacer referencias al Codex en el *Código Sanitario para los Animales Terrestres* y formular recomendaciones sobre varios aspectos de la participación veterinaria en la seguridad alimentaria. De modo análoga, se espera que la OIE aporte importantes contribuciones a los códigos de prácticas y otros textos del Codex que incorporen un enfoque "de la producción al consumo" basado en el riesgo.

Código sobre Prácticas de Higiene para la Carne del Codex

El Comité del Codex sobre Higiene de la Carne (CCMH) trabaja actualmente en la elaboración de un nuevo Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Carne³, que se encuentra en el trámite 6 del procedimiento del Codex y que se finalizará en 2005. El Código es la principal norma internacional para la higiene de la carne e incorpora un enfoque basado en el riesgo para la aplicación de las medidas sanitarias a lo largo de la cadena alimentaria. La inspección *ante mortem* se describe como un componente esencial de la higiene de la carne en la actividad previa al sacrificio, y la inspección *post mortem*, como un componente esencial del control del proceso en la higiene de la carne después del sacrificio.

Dado que el proyecto de código debe servir de norma internacional, no proporciona normas de inspección para peligros específicos o anomalías detectadas por procedimientos organolépticos. Los riesgos para la salud pública (y animal) asociados a las poblaciones de animales para sacrificio son muy distintos en las diferentes regiones geográficas y sistemas pecuarios, por lo que la inspección *ante* y *post mortem* debe adaptarse a la situación de cada país y a sus objetivos de salud pública y animal. Esta es una obligación que recae siempre en las autoridades nacionales competentes.

Otras aportaciones a los programas de inspección *ante* y *post mortem* para la carne provienen de otros trabajos del Codex. En particular, el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) establece normas generales sobre higiene de los alimentos; el Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP) establece directrices generales para el análisis del riesgo, y el Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CCFICS) establece normas "horizontales" que orientan la implementación a nivel nacional de los programas de inspección y de la certificación.

La inspección *ante* y *post mortem* incluye "todo procedimiento o análisis efectuado por una persona competente... con el propósito de dictaminar la inocuidad, aptitud y disposición"⁴. Así que también puede incluirse en estas actividades de inspección las pruebas de conformidad con las normas establecidas por la CAC para los residuos químicos, plaguicidas y contaminantes. Asimismo, la nueva labor de evaluación del riesgo microbiológico de las Reuniones conjuntas FAO/OMS sobre evaluación de riesgos microbiológicos (JEMRA) ofrecerá un asesoramiento específico del CCFH para la gestión del riesgo en los análisis para detectar peligros microbiológicos, p. ej. *Salmonella* spp. en los pollos de engorde, *Escherichia coli* enterohemorrágico en la carne picada, *Listeria* spp. en las carnes elaboradas/manufacturadas.

El Proyecto del Código de Prácticas de Higiene para la Carne reconoce específicamente la dualidad de objetivos de las actividades de inspección en el matadero en términos de salud pública y de salud animal.

³ Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Carne. ALINORM 04/27/16. FAO 2004

⁴ Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Carne. ALINORM 04/27/16. FAO 2004

Anexo XIII (cont.)Anexo D (cont.)**Servicios Veterinarios**

Las ediciones especiales de la Revista Científica y Técnica de la OIE han ilustrado una amplia diversidad de enfoques de las autoridades nacionales competentes con respecto a la organización de los servicios de salud pública veterinaria, de sanidad animal y de salud pública⁵. Se preconiza la integración de todos los sistemas nacionales de inspección de los alimentos bajo una sola autoridad competente en la medida en que ello representa numerosas ventajas, entre otros, reducir la transposición de funciones y mejorar la prestación de servicios⁶. Aunque la estructura organizativa varíe de un país a otro, es esencial que la cobertura, recursos y capacidades técnicas ofrezcan un alto nivel de eficacia constante. Más aún, el aseguramiento fiable de la salud pública y animal es esencial para el acceso de los productos de origen animal a los mercados internacionales.

Con respecto a la inspección *ante* y *post mortem* como componente de la higiene de la carne, las responsabilidades de las autoridades nacionales competentes, que suelen ser los Servicios Veterinarios⁷, incluyen:

- La evaluación de riesgos
- El establecimiento de políticas y normas
- El diseño y gestión de programas de inspección para alcanzar los objetivos de salud pública y animal
- El aseguramiento y certificación del desempeño adecuado de las actividades de inspección y de cumplimiento
- La divulgación de la información a lo largo de la cadena alimentaria
- La conformidad con las obligaciones impuestas por la OMC
- La negociación de reconocimiento mutuo y de los acuerdos de equivalencia con los interlocutores comerciales.

Programas de inspección *ante mortem* y *post mortem* para la carne

Los programas de inspección *ante* y *post mortem* para la carne son la responsabilidad primaria de los Servicios Veterinarios nacionales⁸. Siempre que sea posible, los procedimientos de inspección deberán diseñarse según un enfoque basado en el riesgo y los sistemas de gestión deberán reflejar las normas internacionales.

⁵ Revista científica y técnica de la OIE, volúmenes 10 (4) 1991; 11 (1) 1992; 22 (2) 2003

⁶ Evans, B.R., Doering, R.L., Clarke, R.C. y Ranger, C. (2003): "La organización de los Servicios Veterinarios federales en Canadá: la Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos", *Revista científica y técnica de la OIE*, vol. 22 (2), pp. 409-421.

⁷ A los efectos del presente documento de debate, por "Servicios Veterinarios" se entienden las actividades veterinarias en materia de salud pública y animal independientemente de las disposiciones organizativas de las Autoridades competentes a nivel nacional.

⁸ Grupo de Trabajo de la OIE sobre Seguridad Sanitaria de los Alimentos Derivados de la Producción Animal: "Role and functionality of veterinary services in meat hygiene throughout the food chain", 71ª Sesión General de la OIE. 2003

Anexo XIII (cont.)Anexo D (cont.)**Evaluación de riesgos**

En el entorno actual de salud pública veterinaria y de sanidad animal, los Servicios Veterinarios deberán aplicar la evaluación de riesgos en la mayor medida posible para el establecimiento de normas. Las autoridades nacionales competentes hacen frente a una exigencia cada vez mayor de conocimientos técnicos para establecer las normas nacionales sobre esta base, al mismo tiempo que intentan satisfacer las obligaciones del análisis del riesgo conforme a los acuerdos comerciales internacionales.

Evaluación de riesgos en higiene de la carne

Los programas de inspección *ante y post mortem* contribuyen a calificar la carne como "inocua y apta". No obstante, en general se trata solamente de una medida *cualitativa* que indica que está exenta de peligros para la salud humana. La inspección *post mortem* de la carne no puede garantizar que esté exenta de anomalías fáciles de detectar, y los programas de muestreo para determinar los peligros químicos tienen una capacidad limitada para detectar los niveles no conformes de residuos y contaminantes que se producen aleatoriamente. Más importante aún, es inevitable que parte de la contaminación microbiológica se transmita de los cueros o vellones a la canal en el ambiente del matadero.

Solo hay pruebas científicas limitadas que vinculen la inspección *ante y post mortem* con resultados mensurables en términos de la salud humana. Además, no se ha avanzado mucho en la adaptación de los procedimientos de inspección al espectro y prevalencia de las enfermedades/defectos presentes en una determinada clase de ganado sacrificado procedente de una región geográfica específica. El enfoque de evaluación del riesgo puede usarse para solventar estos problemas y facilitar la asignación proporcional de recursos de higiene de la carne en función del nivel del riesgo⁹.

Los enfoques de los peligros para la salud humana transmitidos por la carne basados en el riesgo están demostrando asimismo que la fuente de peligros más importante es la contaminación microbiológica que pasa desapercibida en vez de anomalías muy obvias que se detectan durante la inspección *ante y post mortem*. Esta situación ha motivado una demanda creciente de enfoques más sistemáticos para combatir estos peligros, p. ej. los sistemas HACCP.

Evaluación de riesgos en sanidad animal

El *Código Sanitario para los Animales Terrestres* de la OIE contiene disposiciones detalladas sobre el análisis del riesgo en las importaciones. La regionalización y seguimiento zoonosanitario continuo en el país exportador brinda datos importantes para el proceso de evaluación de riesgos. A diferencia de lo que ocurre con la inocuidad de los alimentos, la evaluación de riesgos para la salud animal con el fin de controlar las enfermedades endémicas de importancia para la sanidad animal en un ambiente regional no es una práctica corriente. Las normas de la OIE para las zoonosis no están basadas en las evaluaciones de riesgos para la salud humana en sí.

La OIE define la evaluación de riesgos como "evaluación de la probabilidad y de las consecuencias biológicas y económicas de la entrada, radicación o propagación de un agente patógeno en el territorio de un país importador". Para varias normas, ha quedado establecido que "existe un amplio consenso sobre los riesgos posibles"; sin embargo, estos no están vinculados a las decisiones específicas sobre un nivel de protección apropiado (NPA). El proceso de análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos formulado recientemente por la OIE introduce un marco de gestión muy similar al utilizado en la inocuidad de los alimentos¹⁰ (v. a continuación).

⁹ Hathaway, S. C. (1993): "El análisis de riesgos aplicado a la higiene de la carne", *Revista científica y técnica de la OIE*, vol. 12 (4), pp. 1265-1290.

¹⁰ Vose, D., Acar, J., Anthony, F., Franklin, A., Gupta, R., †Nicholls, T., Tamura, Y., Thompson, S., Threlfall, E.J., Van Vuuren, M., White, D.G., Wegener, H.C. y Costarrica, M.L. (2001): "Resistencia a los antimicrobianos: metodología de análisis de riesgos para determinar la eventual incidencia en la salud pública de bacterias de origen animal resistentes a los antimicrobianos", *Revista científica y técnica de la OIE*, vol. 20, pp. 811-827.

Anexo XIII (cont.)Anexo D (cont.)Marco genérico de gestión de riesgos para la salud pública y la salud animal

Aunque los sectores de la salud pública y la salud animal han diferido en el planteamiento del análisis del riesgo, hay varios aspectos comunes a ambos¹¹. La aplicación de un marco genérico ofrece un proceso sistemático y coherente para la gestión de los riesgos de bioseguridad a la vez que se adapta a las diferentes metodologías de evaluación de riesgos si procede. Este marco consta por lo general de 4 componentes:

- Actividades preliminares de gestión de riesgos
- Evaluación de las opciones de gestión de riesgos
- Implementación
- Seguimiento continuo y revisión.

Participación veterinaria en las evaluaciones de riesgos

Sea cual sea la cuestión de bioseguridad, deberá existir un contexto estratégico organizativo y operativo para los aspectos veterinarios del análisis de riesgos. Se necesitarán las consultas adecuadas para orientar el proceso, que se llevará a cabo de manera transparente y coherente.

Es esencial la participación veterinaria en las evaluaciones de riesgos junto con el establecimiento de normas de inspección *ante y post mortem*. En este sentido, la preferencia por enfoques institucionales que tiendan un puente entre los sectores o disciplinas de la salud animal y pública concernidos es cada vez más obvia a escala nacional, y el foco tradicional en la regulación de los sistemas de producción individual está cambiando por un enfoque que refuerza la confianza en los marcos reglamentarios generales a todos los niveles. Además, el establecimiento de un enfoque más unificado ayudará a un entendimiento general de la evaluación de riesgos y al aprovechamiento óptimo de los escasos recursos técnicos en los países en desarrollo.

Establecimiento de políticas y normasInocuidad y aptitud de la carne

La higiene de la carne está definida por "todas las condiciones y medidas necesarias para garantizar la inocuidad y aptitud de la carne en todas las etapas de la cadena alimentaria"¹². En el contexto de higiene de la carne, la inocuidad se define en términos de aplicación apropiada de medidas para proteger la salud pública, y satisfacción de los criterios de resultados cuantitativos requeridos para el control de peligros. La aptitud se define en términos de producción de la carne en condiciones higiénicas y cumplimiento de las posibles normas cuantitativas que no se refieran a la inocuidad.

Estos objetivos preconizan el establecimiento de políticas y normas para la inspección *ante y post mortem*. La justificación técnica, viabilidad y eficacia de las normas está basada en los datos de la salud pública veterinaria, al igual que la determinación de las competencias del personal de inspección y de los requisitos de formación¹³. Las autoridades nacionales competentes deben ofrecer también un ambiente institucional apropiado para que los Servicios Veterinarios puedan establecer tales políticas y normas.

¹¹ Hathaway S.C. (2002): "Risk analysis in biosecurity for food and agriculture", Informe de la Consulta de Expertos sobre la Bioseguridad en la Alimentación y la Agricultura. FAO, Roma. Septiembre de 2002

¹² Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Carne. ALINORM 04/27/16. FAO, 2004

¹³ A falta de un enfoque basado en el riesgo, las normas de inspección se prescriben conforme a las prácticas de larga data: v. el anexo I.

Anexo XIII (cont.)Anexo D (cont.)

Las normas para la inspección *ante* y *post mortem* de la carne incluyen los dictámenes de disposición tras la detección de anomalías. Los dictámenes serán emitidos por personal que posea la competencia adecuada a fin de que las disposiciones cumplan con los objetivos de "inocuidad y aptitud" antes descritos. No obstante, en muchas situaciones una alternativa práctica es proceder a la categorización y retirar todos los tejidos anormales de la cadena alimentaria sin recurrir a un examen o dictamen ulterior sobre la inocuidad o aptitud. De hecho, el enfoque precautorio inherente a cualquier proceso de evaluación de riesgos refleja una política conservadora con respecto a la disposición de canales y/o vísceras con anomalías¹⁴.

Vigilancia y seguimiento epidemiológico continuo de la sanidad animal

La vigilancia zoonosaria consiste en "realizar investigaciones continuas sobre una población determinada con vistas a detectar la aparición de una enfermedad a efectos de control sanitario", y el seguimiento epidemiológico se lleva a cabo mediante "programas permanentes destinados a detectar cambios de prevalencia de una enfermedad en una población determinada"¹⁵. En este contexto, la inspección organoléptica de los animales para el sacrificio puede cumplir una importante función de centinela exclusivamente para las zoonosis y enfermedades de importancia para la salud animal. En el caso de animales sospechosos, se pueden practicar otras pruebas de diagnóstico.

La vigilancia y el seguimiento continuo de la sanidad animal permiten a los Servicios Veterinarios identificar y controlar enfermedades endémicas o exóticas importantes en su territorio, y establecer informes sobre la situación zoonosaria en su país. Ambas funciones suministran datos esenciales para el análisis del riesgo en las importaciones.

En cuanto a la higiene de la carne, las políticas y normas aplicadas en la inspección *ante* y *post mortem* a efectos de la vigilancia y seguimiento epidemiológico continuo de la salud animal deberán basarse en el riesgo y ser viables y practicables en el ambiente del matadero.

Un buen ejemplo del seguimiento epidemiológico de zoonosis basado en el riesgo es la norma de la OIE aplicable a la encefalopatía espongiiforme bovina (EEB)¹⁶. Según esta norma, la estrategia de vigilancia "debe determinarse en función del resultado de la evaluación del riesgo [...] y guardar proporción con el mismo", y tiene dos objetivos: determinar si la EEB está presente en un país y, una vez que la enfermedad ha sido detectada, observar la evolución de la epizootia, adoptar las medidas de control y controlar su eficacia.

Control zoonosario

En algunas situaciones, puede ser necesario identificar y retirar los animales, o sus tejidos, que tengan el potencial de infectar otros animales con enfermedades no zoonóticas por medio de la cadena alimentaria. Puede ser debido a la exposición accidental a carnes que han sido designadas aptas para el consumo humano, p. ej. la transmisión de enfermedades exóticas por el uso de despojos de carnicería en la alimentación de animales, o por medio de carne no destinada al consumo humano, p. ej. alimentos sin cocinar para los animales domésticos.

¹⁴ Cuando la información científica no está confirmada o está incompleta, el Acuerdo MSF de la OMC contempla la aplicación de medidas precautorias de inocuidad de los alimentos. El rechazo de rutina de los tejidos con anomalías en la inspección *post mortem* sin recurso ulterior a la inspección organoléptica detallada o a análisis pone de manifiesto un enfoque de precaución.

¹⁵ Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE

¹⁶ Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE. Capítulo 2.3.13.1. 2002

Anexo XIII (cont.)Anexo D (cont.)Otras actividades

Los veterinarios se dedican cada vez más a desarrollar competencias multidisciplinarias que amplíen sus actividades más allá de la granja y el procesamiento inicial de la carne. Las actividades veterinarias asociadas a los sistemas de producción de la carne se extienden también más allá de la esfera de la salud pública y animal. Dos ejemplos de tales actividades son la garantía de un bienestar adecuado de los animales y la prevención del deterioro del medio ambiente por contaminación con desechos animales y productos de origen animal.

Integración de las actividades veterinarias

Está claro que las aportaciones veterinarias a la inspección *ante y post mortem* cumplen un doble objetivo de sanidad pública y animal. Independientemente de la jurisdicción de las autoridades competentes concernidas, es obvio que los Servicios Veterinarios deberán integrar sus actividades en la mayor medida posible a fin de evitar una duplicación de esfuerzos y costes innecesarios.

Además de compartir las actividades de inspección de rutina para alcanzar los objetivos de salud pública y de salud animal, surgen otras oportunidades tales como: la recolección e integración de los datos de vigilancia epidemiológica continua, el uso compartido de las instalaciones y metodologías de diagnóstico, la verificación y aplicación de los requisitos de inspección de una manera integrada, y la puesta en común de los conocimientos técnicos. También es posible especificar mejor el papel primario de la industria para garantizar la inocuidad de los alimentos, lo que permite efectuar ajustes estructurales rentables en los Servicios Veterinarios.

Gestión de programas de inspección de salud pública y animalAutoridad competente

En la consecución de los objetivos de salud pública veterinaria y salud animal previstos por la legislación nacional o exigidos por los países importadores, los Servicios Veterinarios contribuyen de modo diverso "desde la realización directa de las tareas veterinarias necesarias a la evaluación de las actividades veterinarias por los operadores de la cadena agroindustrial". Obsérvese que los "Servicios Veterinarios" ya no son los gestores exclusivos de la protección de la salud animal y del control de enfermedades, sino más bien los garantes de que todas las partes en la producción alimentaria cumplan sus obligaciones respectivas de garantizar alimentos inocuos para el consumidor¹⁷. En este sentido, desempeñan el papel de "Autoridad competente" y brindan seguridad a nivel nacional y a los interlocutores comerciales al garantizar el cumplimiento de las normas sobre inocuidad y aptitud.

El CCMH reconoce que como la responsabilidad con respecto a la higiene de la carne siempre queda a cargo de los Servicios Veterinarios bajo la Autoridad nacional competente, "se debía permitir cierta flexibilidad en cuanto a la forma de proporcionar el servicio, por ejemplo, ya sea por la Autoridad competente o por un organismo competente oficialmente reconocido que trabaje bajo la supervisión y control de la Autoridad competente"¹⁸.

El *Código Sanitario para los Animales Terrestres* de la OIE señala que la calidad de los Servicios Veterinarios puede determinarse mediante una evaluación que garantice la observación de los principios sobre juicio profesional, independencia, imparcialidad, integridad, objetividad, organización general, política en materia de calidad, procedimientos y normas, comunicación y autoevaluación. Sea cual sea la actividad, los Servicios Veterinarios deben estar en condiciones de demostrar que no hay ningún conflicto de interés entre los objetivos de salud pública y/o animal y el apoyo económico para la industria de la producción y ulterior procesamiento de la carne.

¹⁷ Marabelli, R.(2003): "El papel de los Servicios Veterinarios frente a los nuevos retos sociales: sanidad y protección de los animales, inocuidad de los alimentos y salubridad del medio ambiente", *Revista científica y técnica de la OIE*, vol. 22 (2), pp. 363-371.

¹⁸ Informe de la 10ª Reunión del Comité del Codex sobre Higiene de la Carne. ALINORM 04/27/16. FAO, Roma

Anexo XIII (cont.)Anexo D (cont.)

También podrán cooperar en las actividades de inspección *ante y post mortem* los veterinarios empleados por la industria, p. ej. los programas de seguro de calidad a nivel de la producción primaria conducidos por la industria. pueden requerir la supervisión veterinaria y la comunicación de informaciones del matadero. La certificación sanitaria individual de los grupos de animales para sacrificio es una práctica común en una serie de países, p. ej. para zoonosis, residuos de medicamentos veterinarios y regímenes de vacunación. La inspección veterinaria *ante mortem* puede realizarse igualmente a nivel de la producción ganadera¹⁹.

Sistemas de calidad

Quienes se benefician de la inspección suministrada por los Servicios Veterinarios, p. ej. los agricultores y empresas de procesamiento de la carne, son cada vez más numerosos en asumir el compromiso de los sistemas de calidad debido a la demanda de sus clientes²⁰. En consecuencia, estas partes interesadas exigen una inspección cada vez más coherente y de alta calidad por las autoridades competentes.

En algunos países, se están implantando procedimientos formales de seguro de calidad para garantizar la competencia y fiabilidad de los Servicios Veterinarios sobre una base continua²¹. La creación de un sistema de calidad es un modo sencillo de implementar los objetivos contenidos en las políticas de calidad elaboradas por los gestores veterinarios. Herramientas tales como la acreditación de la calidad son componentes necesarios de los "sistemas modernos de gestión económica"²².

En el caso de la inspección *ante y post mortem*, los sistemas de seguro de calidad pueden extenderse a los sistemas de "corregulación" que integran las actividades de la industria y de los Servicios Veterinarios²³. En Australia, por ejemplo, estos sistemas están basados en los principios HACCP, su aplicación es uniforme en todo el país y se extiende "de la producción al consumo". Mediante un acuerdo de corregulación de la colaboración, el Servicio Veterinario oficial es responsable del diseño general del sistema de inspección y sus auditorías y sanciones, mientras que la industria es responsable del desarrollo ulterior, implementación y mantenimiento del sistema. El veterinario responsable de un matadero determinado debe cerciorarse de que el programa de seguro de calidad de inocuidad de la carne implementado por la industria satisfaga los requisitos reglamentarios constantemente.

Empleo de personal de inspección no veterinario

El empleo de personal particular o público no veterinario para realizar las actividades de inspección *ante y post mortem* está bien establecido en varios programas nacionales. No obstante, todos los dispositivos de inspección *ante y post mortem* deben satisfacer los principios de independencia, competencia de los inspectores e imparcialidad, y deben estar bajo la supervisión general y responsabilidad de los Servicios Veterinarios oficiales. La Autoridad competente deberá especificar los requisitos de competencias exigidas para todas las personas que participan en la inspección y verificar su actuación²⁴.

¹⁹ McKenzie, A. I. y Hathaway S. C. (2002): "El papel de los veterinarios en la prevención y gestión de las enfermedades transmitidas por los alimentos, en particular en el nivel de producción ganadera", 70ª Sesión General de la OIE, 2002

²⁰ Gary F. (2003): "Acreditación de los sistemas de inspección veterinaria", *Revista científica y técnica de la OIE*, vol. 22 (2), pp. 761-768.

²¹ Gerster, F., Guerson, N., Moreau, V., Mulnet, O., Provot, S. y Salabert, C. (2003): "La aplicación del aseguramiento de calidad: ejemplo de los Servicios Veterinarios franceses", *Revista científica y técnica de la OIE*, vol. 22 (2), pp. 597-628.

²² Marabelli, R (2003): "El papel de los Servicios Veterinarios frente a los nuevos retos sociales: sanidad y protección de los animales, inocuidad de los alimentos y salubridad del medio ambiente", *Revista científica y técnica de la OIE*, vol. 22 (2), pp. 363-371.

²³ Butler R.J., Murray J.G. y Tidswell S. (2003): "Aseguramiento de calidad e inspección de carnes en Australia", *Revista científica y técnica de la OIE*, vol. 22 (2), pp. 629-659.

²⁴ Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Carne. ALINORM 04/27/16. FAO, 2004

Anexo XIII (cont.)Anexo D (cont.)

Un cuestionario de la OIE enviado a los Países Miembros identificó que en la inspección *ante mortem* de aves de corral y de animales de carne roja trabaja personal no veterinario en el 37% y el 31% de países respectivamente. En la inspección *post mortem* el porcentaje es del 60% y 59% respectivamente²⁵.

Seguro y certificación

El seguro y certificación del suministro adecuado de actividades de inspección y cumplimiento²⁶ es una función vital de los Servicios Veterinarios. Los certificados sanitarios internacionales que ofrecen la garantía oficial para el comercio de carnes deben suscitar la plena confianza del país importador.

Redes de información

El Acuerdo MSF y las normas establecidas por la CAC y la OIE mencionan la necesidad de un proceso sistemático para recabar, evaluar y documentar la información científica u otra sobre la base de las medidas sanitarias. Los Servicios Veterinarios han reconocido esta necesidad desde hace mucho tiempo en el marco nacional.

La organización y difusión de la información a lo largo de la cadena alimentaria implica esfuerzos multidisciplinarios. La implementación eficaz de los procedimientos de inspección *ante y post mortem* basados en el riesgo depende del seguimiento continuo y del intercambio de información. La identificación de los animales, sea individualmente o en grupo, es necesaria en la mayoría de situaciones y debería ser posible rastrear los animales sacrificados hasta su lugar de origen si es necesario.

Los datos veterinarios desde la producción primaria y los mataderos son especialmente importantes para las redes de información en la inspección *ante y post mortem*. A título de ejemplo, es probable que la contaminación cruzada extrínseca resultante del sacrificio, faenado y procesamiento ulterior de la carne sea con mucho la principal fuente de peligros de importancia para la salud pública. Las cargas biológicas de patógenos conocidos transmitidos por los alimentos durante estas fases suelen ser el reflejo de las condiciones de cría del animal antes del sacrificio, el estatus sanitario de la población para sacrificio y el manejo previo a la matanza.

Conformidad con las obligaciones de la OMC

El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) representa los mejores esfuerzos de la comunidad mundial para establecer principios y directrices que rigen el establecimiento e implementación de medidas para proteger la salud pública y animal.

Los Servicios Veterinarios deberán cerciorarse de que la inspección *ante y post mortem* en el matadero esté basada en una evaluación general, adecuada a las circunstancias, "de los riesgos para la vida o salud del hombre, animal o vegetal, teniendo en cuenta las técnicas de evaluación de riesgos desarrolladas por las organizaciones internacionales pertinentes". Más aún, los procedimientos de inspección utilizados en los programas de importación y exportación deben ser comparables a aquellos usados en los programas nacionales.

En la implementación de las disposiciones del Acuerdo MSF y del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la OMC, los Servicios Veterinarios desempeñan un papel más importante en el desarrollo de acuerdos de reconocimiento mutuo y de equivalencia con los interlocutores comerciales. Un enfoque de los programas de inspección *ante y post mortem* basado en el riesgo permite evaluar el rendimiento y la equivalencia de diferentes sistemas de inspección de la carne en términos de la consecución de objetivos de salud animal y pública, y de este modo reducir los obstáculos técnicos al comercio.

²⁵ McKenzie, A. I. y Hathaway, S. C. (2002): "El papel de los veterinarios en la prevención y gestión de las enfermedades transmitidas por los alimentos, en particular en el nivel de producción ganadera", 70ª Sesión General de la OIE. 2002

²⁶ Principios para la Inspección y Certificación de las Importaciones y Exportaciones de Alimentos. CAC/GL 20 - 1995. FAO, Roma.

Anexo XIII (cont.)

Anexo D (cont.)

Recomendaciones

Se recomienda al Grupo de Trabajo de la OIE sobre Seguridad Sanitaria de los Alimentos Derivados de la Producción Animal que utilice este documento de debate como base para:

1. Convenir en un programa de trabajo para formular los principios y directrices aplicables al papel de los Servicios Veterinarios en el diseño y aplicación de sistemas de inspección *ante y post mortem* de los animales para sacrificio, para el establecimiento de una directriz de la OIE.
 2. Decidir sobre la utilidad de añadir ejemplos de programas de inspección de rutina *ante y post mortem* que podrán aplicarse en situaciones en que la información sobre la evaluación de riesgos no sea adecuada o no esté disponible.
 3. Cerciorarse de que este trabajo esté armonizado con los textos de las directrices elaboradas por otros organismos internacionales, p. ej. el Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Carne del Codex, el Manual de Inspección de la Carne de la FAO.
 4. Incorporar referencias a otros textos de la OIE y del Codex que describen los aspectos detallados de la posible información veterinaria, p. ej. Principios para la Inspección y Certificación de las Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 20 - 1995).
-

Anexo XIII (cont.)

Anexo D (cont.)

Anexo 1

Procedimientos de inspección *post mortem*

Los procedimientos y análisis de inspección *post mortem* deberán ser establecidos por la Autoridad competente de acuerdo con un enfoque basado en la ciencia y en el riesgo. A falta de un sistema basado en el riesgo, los procedimientos tendrán que basarse en el conocimiento científico y práctica actuales.

Los procedimientos de inspección *post mortem* basados en el conocimiento y práctica actuales varían considerablemente según los distintos países. En los cuadros siguientes se presentan procedimientos con la única finalidad de ofrecer una pauta para cumplir con los objetivos de salud pública y animal, y la Autoridad competente deberá adaptarlos según convenga. En particular:

1. Los procedimientos de rutina pueden complementarse mediante procedimientos adicionales para ayudar en el dictamen.
2. Los animales jóvenes necesitarán probablemente una inspección menos intensiva que los animales mayores, aunque algunas enfermedades afectan solo a los animales jóvenes, p. ej. la onfaloflebitis.
3. En el caso de animales de caza de cría y de aves silvestres de caza de cría, los procedimientos de inspección *post mortem* establecidos para animales domésticos similares pueden servir como base para su inspección *post mortem*, con las modificaciones que sean necesarias.
4. En el caso de animales silvestres de caza o aves silvestres de caza sacrificados, los procedimientos de inspección *post mortem* deberán reflejar las circunstancias particulares de la matanza y el transporte al matadero.
5. Puede ser necesario aplicar procedimientos especiales de inspección *post mortem* con los animales que han tenido una reacción positiva a las pruebas de detección, p. ej., los animales positivos a una prueba de tuberculina deberán ser sacrificados bajo condiciones especiales de higiene y sujeto a procedimientos de inspección más estrictos que los animales que no reaccionan.
6. Puede ser necesario aplicar dictámenes *post mortem* especiales para animales que reaccionan positivamente a las pruebas de detección, p. ej., independientemente de la detección de lesiones que sugieran una infección, se dictaminarán inaptos para el consumo humano la ubre, los conductos genitales y la sangre de los animales positivos a la prueba de brucelosis.

Anexo XIII (cont.)

Anexo D (cont.)

Cuadro 1: Ejemplos de procedimientos para la inspección *post mortem* de rutina de la cabeza de animales destinados al consumo humano

	Bovinos	Porcinos	Ovinos/ caprinos	Équidos	Cérvidos	Aves de corral
Superficies externas/cavidad oral	V	V	V ^a	V	V	—
Ganglios linfáticos submaxilares	V, I ^b	V, I	—	V, P	V, I	—
Ganglios linfáticos parotídeos	V, I	—	—	V, P	V, I	—
Ganglios linfáticos retrofaríngeos	V, I	—	—	V, P	V, I	—
Lengua	V, P ^c	V	—	V, P	V, P	—
Músculos de la masticación	V, P, I ^d	V, P, I	—	—	—	—
Otros	—	—	—	— ^e		

V = inspección visual, P = palpación, I = incisión.

^a Aunque el objetivo de la inspección *post mortem* es la sanidad animal, se puede descartar la cabeza si el cerebro y la lengua no se recogen para el consumo humano.

^b La incisión en los ganglios linfáticos de la cabeza no es necesaria en los terneros.

^c La palpación de la lengua no es necesaria en los terneros.

^d En los músculos de la masticación se practicará la incisión según el potencial de infestación con quistes de *Taenia* spp.

^e El tabique nasal deberá extraerse y examinarse si el muermo está presente en la población para sacrificio.

Anexo XIII (cont.)Anexo D (cont.)**Cuadro 2: Ejemplos de procedimientos de rutina para la inspección *post mortem* de la canal de animales destinados al consumo humano**

	Bovinos	Porcinos	Ovinos/ caprinos	Equinos	Cérvidos	Aves de corral
Superficies externas	V	V ^a	V	V	V	V
Ganglios linfáticos preescapulares	V	—	V	—	V	—
Cavidad torácica/pleura	V	V	V	V	V	V
Cavidad abdominal/peritoneo	V	V	V	V	V	V
Ganglios linfáticos inguinales superficiales	V, P	—	V, P	V, P	V, P	—
Ganglios linfáticos iliacos internos y externos	V, P	—	V, P	V, P	V	—
Ganglios linfáticos supramamarios	V, P ^b	V	V	V	—	—
Ganglios linfáticos prepectores	V, P	—	V, P	V, P	V, P	—
Ganglios linfáticos poplíteos	—	—	P	—	—	—
Ganglios linfáticos renales	V, P	V, P	—	V, P	V	—
Diafragma	V	V ^c	V	V	V	—
Otros	— ^d	—	—	— ^e	—	—

V = inspección visual, P = palpación, I = incisión.

Nota: Se procederá al examen visual y palpación del ombligo y las articulaciones de las extremidades en los animales muy jóvenes.

Nota: Deberá existir un sistema de seguro de calidad para garantizar la extracción total del tejido tiroideo de la garganta.

^a Se procederá a la palpación del lugar de la castración.

^b Se practicará una incisión en los ganglios linfáticos supramamarios en los animales lactantes.

^c Se practicará la incisión en los músculos del diafragma según el potencial de infestación con quistes de *Taenia*spp.

^d Se practicará una incisión en la ubre si está destinada al consumo humano.

^e Se examinarán los músculos y ganglios linfáticos debajo de uno de los dos cartílagos escapulares para detectar la melanosis en todos los caballos tordos y blancos.

Anexo XIII (cont.)

Anexo D (cont.)

Cuadro 3: Ejemplos de procedimientos de rutina para la inspección de las vísceras de animales destinados al consumo humano

	Bovinos	Porcinos	Ovinos/ caprinos	Equinos	Cérvidos	Aves de corral
Pulmones	V, P ^a	V, P	V, P	V, P	V, P	V
Esófago	V	V	V	V	V	—
Tráquea	V	V	—	V	—	—
Ganglios linfáticos bronquiales	V, I ^b	V, P	V, P	V, P	V, I	—
Ganglios linfáticos mediastínicos	V, I	V, P	V, P	V, P	V, I	—
Corazón	V, P, I ^c	V, P, I ^c	V, P	V, P, I	V, P	V
Pericardio	V	V	V	V	V	V
Hígado	V, P	V, P	V, P	V, P	V, P	V
Ganglios linfáticos portales	V, P	V, P	V	V, P	V, P	—
Vesícula biliar	V, I ^d	—	V, P	—	V, P	—
Riñones	V	P	V	V ^e	V	V
Ganglios linfáticos renales	V	—	—	—	V	—
Bazo	V	V	V	V	V	—
Tubo gastroentérico	V	V	V	V	V	V
Ganglios linfáticos mesentéricos	V, P	V, P	V	V, P	V, P	—
Órganos genitales ^f	V	V	—	V	V	V

V = inspección visual, P = palpación, I = incisión

^a Para examinar los bronquios, se podrá practicar una incisión en el lóbulo diafragmático si los pulmones están destinados al consumo humano.

^b La incisión en los ganglios linfáticos bronquiales y mediastínicos no es necesaria en los terneros.

^c El número y localización de incisiones en el músculo cardíaco será función del potencial de infestación con quistes de *Taenia*spp.

^d Para la eliminación de la distomatosis, una alternativa a la incisión en los canales biliares es la incisión a través de la superficie gástrica del hígado. La inspección para detectar la distomatosis no es necesaria en los terneros.

^e Se procederá a la palpación de los riñones si están destinados al consumo humano; en los riñones de los caballos tordos o blancos se practicará la incisión.

^f Se procederá a la palpación e incisión dado el caso si los tejidos están destinados al consumo humano, p. ej. el útero de las vaquillas.



INFORME DE LA SEGUNDA REUNIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO DE LA OIE SOBRE BIENESTAR DE LOS ANIMALES

París, 26-27 de febrero de 2004

El Grupo de Trabajo de la OIE sobre Bienestar de los Animales celebró su segunda reunión en la sede de la OIE, del 26 al 27 de febrero de 2004.

La lista de los miembros del Grupo de Trabajo y de los demás participantes figura en el [Anexo A](#). El temario aprobado figura en el [Anexo B](#). La reunión fue presidida por el Dr. D. Bayvel.

El Dr. David Wilson, Jefe del Departamento de Comercio Internacional, deseó la bienvenida a los miembros del Grupo de Trabajo en nombre del Dr. B. Vallat, Director General de la OIE y les agradeció que hubieran aceptado seguir colaborando en esta importante misión de la OIE. Deseó también la bienvenida al Dr. David Wilkins, que asistió a la reunión en calidad de observador. El Dr. Wilkins explicó el papel de la Coalición Internacional para el Bienestar de los Animales de Explotación (International Coalition for Farm Animal Welfare [ICFAW]), organización de la que es Secretario, y lamentó no poder asistir a la reunión más que el primer día. El Dr. Wilson comunicó que el Dr. I.M. Reda no podía asistir a la reunión por razones de salud.

1. Conferencia sobre Bienestar de los Animales

El Grupo de Trabajo se declaró convencido de que la Conferencia Mundial de la OIE sobre Bienestar de los Animales que acababa de tener lugar había alcanzado sus objetivos y de que la idea de hacer participar a interlocutores del sector interesado había sido un éxito. Consideró que las próximas conferencias debían centrarse en temas más específicos, tal vez relacionados con determinados intereses o necesidades regionales.

El Grupo de Trabajo consideró que el éxito de la conferencia se debía en gran parte a su acertada programación por el comité asesor y al trabajo realizado por el personal de la Oficina Central para su organización y celebración. En su opinión, los principales resultados de la Conferencia habían sido:

- una mayor comprensión de la misión, los procedimientos, el trabajo y los objetivos de la OIE en materia de bienestar de los animales por distintos grupos de participantes, de los cuales algunos no habían tenido nunca ningún trato con la OIE
- una percepción mundial de los retos que supone el bienestar de los animales
- un fuerte respaldo a la misión de liderazgo de la OIE en materia de bienestar de los animales
- la instauración de un diálogo positivo.

Anexo XIV (cont.)

El Grupo de Trabajo subrayó la necesidad de que la OIE diera más explicaciones a los Delegados durante la Sesión General sobre su trabajo en materia de bienestar de los animales. Hasta la fecha, ha creado un procedimiento y empezado a elaborar directrices para el bienestar de los animales con vistas a un perfeccionamiento constante de las mismas.

El Grupo de Trabajo formuló los siguientes comentarios sobre las conclusiones de los distintos grupos de debate constituidos durante la Conferencia:

a) Bienestar de los animales en la enseñanza veterinaria

- El Grupo de Trabajo recomendó incluir el bienestar de los animales y la ética en los programas de primer ciclo de estudios de veterinaria y de formación profesional permanente.
- El Grupo de Trabajo recomendó que la OIE consultara este tema con la Asociación Mundial de Veterinaria (World Veterinary Association [WVA]) y con otras asociaciones veterinarias y científicas, y velara por que se facilite a los Delegados el material adecuado para la enseñanza veterinaria en los Países Miembros.

b) Investigación

- El Grupo de Trabajo alentó a los Grupos *ad hoc* a identificar los temas sobre los que se necesita investigar para obtener información científica sobre los aspectos considerados.
- El Grupo de Trabajo recomendó que la OIE comunicara los temas precitados a los centros de investigación para alentar a los organismos de financiación a sufragar las investigaciones pertinentes y necesarias.

c) Bienestar de los animales y comercio internacional

El Grupo de Trabajo recomendó que la OIE y la Organización Mundial del Comercio (OMC) redactaran un documento en el que expongan con claridad las cuestiones de derecho internacional y obligaciones ligadas a los tratados en materia de bienestar de los animales y comercio internacional.

d) Animales de compañía

- El Grupo de Trabajo recomendó que la OIE estudiara en tiempo oportuno la posibilidad de aplicar a los animales de compañía las directrices que se preparan actualmente para los animales del sector de la agricultura y el sector de la acuicultura.
- El Grupo de Trabajo observó que algunos participantes en la conferencia habían subrayado la importancia, tanto para la salud de las personas y de los animales como para el bienestar de estos últimos, de establecer un control eficaz de los perros vagabundos, en particular con motivo de la rabia.

e) Animales salvajes y animales utilizados para la investigación

- El Grupo de Trabajo recomendó que la OIE estableciera las directrices para el bienestar de los animales salvajes y de los animales utilizados para la investigación en estrecha colaboración con las organizaciones internacionales pertinentes.
- El Grupo de Trabajo recomendó que el Grupo de Trabajo de la OIE sobre Enfermedades de los Animales Salvajes tuviera en adelante en consideración no sólo las enfermedades de estos animales, sino también los aspectos relacionados con su bienestar.

f) Comunicación

- Teniendo en cuenta que los participantes en la conferencia habían solicitado que las deliberaciones de la OIE fueran más transparentes, el Grupo de Trabajo consideró que la OIE necesitará probablemente reconsiderar sus procedimientos de comunicación y toma de decisiones para que las consultas sobre las cuestiones relacionadas con el bienestar de los animales sean lo más eficaces posible. El Grupo de Trabajo recomendó que la OIE publicara los informes de las reuniones del Grupo de Trabajo y de los Grupos *ad hoc* sin esperar a ultimarlos, y apuntó que era importante que la OIE anuncie las fechas de las reuniones de los Grupos *ad hoc* para permitir una mayor contribución a las mismas de las partes interesadas.

Anexo XIV (cont.)

- El Grupo de Trabajo recomendó que la OIE preparara una estrategia de comunicación a largo plazo en materia de bienestar de los animales.
- El Grupo de Trabajo recomendó que la OIE diera a conocer su estrategia a largo plazo, para que las partes interesadas la comprendan mejor y participen más en ella.
- El Grupo de Trabajo recomendó que la OIE estableciera y difundiera un solo punto de contacto para su programa sobre bienestar de los animales.
- El Grupo de Trabajo recomendó que los Delegados divulgaran en sus países los aspectos que la OIE prevé tratar en materia de bienestar de los animales y velaran por que los interlocutores pertinentes participen en la formulación de los comentarios de los países sobre los proyectos de directrices y sobre otros documentos.
- El Grupo de Trabajo recomendó que los interlocutores informaran sobre sus actividades a sus respectivos Delegados y les comunicaran todos sus intercambios de información con la OIE.
- El Grupo de Trabajo subrayó la necesidad de dar a conocer mejor las nuevas normas de la OIE en cada región por medio del diálogo con las partes interesadas, de conferencias especializadas y de las Comisiones Regionales.
- El Grupo de Trabajo recomendó que la OIE estableciera relaciones sólidas con las principales organizaciones científicas internacionales, como la Sociedad Internacional de Etología Aplicada (International Society for Applied Ethology [ISAE]) y la Sociedad Internacional de Higiene Animal (International Society for Animal Hygiene [ISAH]).

2. Informes de las reuniones de los Grupos *ad hoc*

El Grupo de Trabajo recordó que los informes de las reuniones celebradas en 2003 por los cuatro Grupos *ad hoc* encargados del bienestar de los animales habían sido distribuidos a los miembros del Grupo de Trabajo para que formularan comentarios antes de ser sometidos a la Comisión del Código. La Comisión del Código había aprobado los informes en su reunión de diciembre de 2003 y los había distribuido a los Países Miembros para recabar comentarios. El Grupo de Trabajo felicitó a los cuatro Grupos *ad hoc* por la excelente labor que habían realizado.

El Grupo de Trabajo volvió a subrayar la importancia de que se tratara prioritariamente el bienestar de los animales acuáticos mediante la creación de un Grupo *ad hoc* que aborde las cuestiones relacionadas con la cría, el transporte y el sacrificio de estos animales.

El Grupo de Trabajo analizó a continuación cada informe a la luz de las conclusiones de la Conferencia y formuló propuestas que serán estudiadas por los Grupos *ad hoc* en sus próximas reuniones, a saber:

a) Observaciones generales

- El Grupo de Trabajo subrayó la necesidad de armonizar las definiciones y recomendó que los presidentes de todos los Grupos *ad hoc* se concertaran para elaborar una sola lista, que será insertada en el *Código Sanitario para los Animales Terrestres* (denominado en adelante “*Código Terrestre*”).
- El Grupo de Trabajo defendió el principio según el cual las personas encargadas de la manipulación de los animales deben ser competentes en la materia. Estimó que la formación de estas personas era un factor importante del bienestar de los animales y recomendó que se establecieran requisitos de competencia más específicos en colaboración con la Asociación de Transporte de Animales (AATA) y la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA).
- El Grupo de Trabajo recomendó que se añadieran a la base de datos de expertos de la OIE estudios de expertos sobre temas específicos, para que puedan ser utilizados por los Grupos *ad hoc* y los Países Miembros.

b) Sacrificio para el consumo humano

El Grupo de Trabajo observó que el Grupo *ad hoc* había estudiado el importante problema de los distintos ritos de sacrificio y considerado que los principios básicos se aplican también a todos estos tipos de sacrificio. El Grupo de Trabajo alentó al Grupo *ad hoc* a que siguiera elaborando directrices específicas en este aspecto.

Anexo XIV (cont.)c) Sacrificio con fines de control sanitario

- El Grupo de Trabajo aprobó la decisión del Grupo *ad hoc* de no incluir en las directrices de la OIE procedimientos que requieren el empleo de material especial y limitarse, si procede, a mencionarlos.
- El Grupo de Trabajo subrayó la importancia de comprobar la eficacia de los planes nacionales de urgencia y de actualizarlos.

d) Transporte terrestre y marítimo

- El Grupo de Trabajo aconsejó a los Grupos *ad hoc* que dieran una definición más detallada de las condiciones de aptitud para el transporte (gestación, por ejemplo)
- El Grupo de Trabajo recomendó que el sistema de transporte ‘roll-on-roll-off’ fuera tratado más a fondo, especialmente el aspecto relativo a su duración.

3. Principios básicos del bienestar de los animales

El Grupo de Trabajo repasó los principios que serán sometidos a la aprobación del Comité Internacional en la Sesión General y los ratificó.

El Grupo de Trabajo consideró que el artículo sobre las bases científicas de las directrices contenía incoherencias y redundancias y podía ser mejorado. Optó por someter a la aprobación del Comité un texto revisado del artículo. Consideró asimismo que el *Código Terrestre* y los principios generales contemplaban ya las bases éticas de las directrices debidamente y, por consiguiente, se podía suprimir el texto relativo a las mismas. El texto revisado figura en el Anexo C.

4. Bienestar de los animales en el sector de la acuicultura

El Grupo de Trabajo debatió sobre el programa de trabajo que requería el tema del bienestar de los animales acuáticos y sobre la mejor manera de llevarlo a cabo. Todos sus miembros consideraron más conveniente crear un Grupo o varios Grupos *ad hoc* para tratar específicamente el tema del bienestar de estos animales que añadir la acuicultura al programa de trabajo de los Grupos *ad hoc* existentes.

Se decidió que el Profesor Hastein propondrá a los demás miembros misiones de trabajo relacionadas con la producción, el transporte y el sacrificio de peces de agua dulce, agua salada y ornamentales, así como nombres de posibles miembros del Grupo o los Grupos *ad hoc*.

5. Asuntos varios

El Grupo de Trabajo debatió sobre los miembros suplementarios que necesitará. Expresó su satisfacción por la creación de la ICFAW, que agrupa a las organizaciones especializadas en el bienestar de los animales, y agradeció contar con la participación del Dr. Wilkins en calidad de observador, por los valiosos conocimientos que aporta a los debates y su gran capacidad para establecer contacto con numerosas organizaciones no gubernamentales que obran por el bienestar de los animales. El Grupo de Trabajo recomendó al Director General de la OIE que nombrara miembro suyo al Dr. Wilkins.

El Grupo de Trabajo desea obtener también la participación directa de un experto de la industria pecuaria, competente en materia de transporte, producción y sacrificio de animales y con una amplia red de relaciones en el sector industrial. A tales efectos, el Grupo de Trabajo pidió al Director General de la OIE que escribiera a las organizaciones internacionales pertinentes para solicitar nombres de posibles expertos.

El Grupo de Trabajo pidió al Director General de la OIE que buscara un candidato para sustituir al Dr. Reda.

El Grupo de Trabajo abordó brevemente los puntos siguientes, en razón del interés, la importancia o el carácter informativo de cada uno de ellos:

- estado de adelanto del proyecto de declaración sobre el bienestar de los animales en el marco de Naciones Unidas

Anexo XIV (cont.)

- interés demostrado por la Sociedad Financiera Internacional/Grupo del Banco Mundial por las directrices y normas relativas al bienestar de los animales,
- conferencias previstas en: Países Bajos (2004), Reino Unido (Compassion in World Farming (CIWF), 2005) y Estados Unidos de América (Asociación Mundial de Veterinaria [WVA]/Asociación Americana de Medicina Veterinaria [AVMA], 2005),
- interés científico suscitado actualmente por las proteínas en fase aguda para indicar enfermedad clínica o problema de bienestar de los animales,
- interés de la FAO por el bienestar de los animales en relación con las Buenas Prácticas Agrícolas.

El Director General de la OIE confirmó su interés por la publicación de un número de la *Revista Científica y Técnica* de la OIE titulado “Bienestar de los animales: retos, problemas y tendencias mundiales”. Se ha creado un subcomité del Grupo de Trabajo para definir y redactar un proyecto con arreglo a las propuestas de la OIE.

El Grupo de Trabajo decidió solicitar a la OIE que responda oficialmente a Joyce D’Silva, Director de CIWF, y en su carta se remita a las circulares de este organismo a favor de la Conferencia y esclarezca los puntos relativos a la mención de los sistemas intensivos de producción en la *Revista Científica y Técnica* de la OIE.

6. Programa de trabajo

Basándose en las deliberaciones que anteceden, el Grupo de Trabajo comparó los adelantos realizados con el programa actual de trabajo (Anexo D) y definió un programa de trabajo para 2004/2005 (Anexo E).

7. Próxima reunión

El Grupo de Trabajo decidió reunirse de nuevo dentro de un año aproximadamente, para hacer el balance de sus adelantos y establecer el programa de trabajo para 2005/2006.

.../Anexos

**SEGUNDA REUNIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO DE LA OIE
SOBRE BIENESTAR DE LOS ANIMALES**

París, 26-27 de febrero de 2004

Lista de participantes

MIEMBROS DEL GRUPO DE TRABAJO DE LA OIE

Dr. David Bayvel (Presidente)

Director Animal Welfare
MAF Biosecurity Authority
Box 2526
Wellington
NUEVA-ZELANDA
Tel.: (64-4) 4744251
Fax: (64-4) 4989888
E-mail: bayveld@maf.govt.nz

Dr. David Fraser

Professor and Chair in Animal Welfare
Faculty of Agricultural Sciences and
Centre for Applied Ethics
University of British Columbia
2357 Main Mall-Suite 248
Vancouver V6T 1Z4
CANADA
Tel.: (1-604) 822 2040
Fax.: (1-604) 822 4400
E-mail: fraserd@interchg.ubc.ca

Dr. Walter N. Masiga

Box 47926
Nairobi
KENIA
E-mail: masiga@iconnect.co.ke

Prof. Dr. Tore Håstein

Ex Presidente de la Comisión de la OIE
para las Enfermedades de los Peces
National Veterinary Institute
Ullevålsveien 68
P.O. Box 8156 Dep.
0033 Oslo
NORUEGA
Tel. : (47-23) 21 61 50
Fax : (47-23) 21 60 01
E-mail : tore.hastein@vetinst.no

Dr. Andrea Gavinelli

Administrator
Directorate General Health and
Consumer Protection
Unit E2 – Animal Health and Welfare,
Zootechnics
European Commission
Rue Froissart 101 – 2/54
1040 Bruxelles
BÉLGICA
Tel.: (32-2) 2966426
Fax: (32-2) 2953144
E-mail: Andrea.Gavinelli@cec.eu.int

Dr. Sira Abdul Rahman

Retd. Dean Bangalore Veterinary College
No 123, 7th B Main Road
4th Block(West)
Jayanagar, Bangalore 560 011
INDIA
Tel.: (91-80) 26532168
Fax: (91-80) 26635210
E-mail: shireen@blr.vsnl.net.in

Prof. Dr. I.M. Reda (Ausente)

Faculty of Veterinary Medicine
University of Cairo
GIZA (12211)
Cairo
EGIPTO
Tel.: (20 2) 571 03 09
Fax: (20 2) 572 52 40
E-mail: imreda@yahoo.com

OTROS PARTICIPANTES

Dr. Alex Thiermann

*Presidente de la Comisión de Normas
Sanitarias para los Animales Terrestres*
US Mission to the Organisation for
Economic Co-operation and Development
19, rue de Franqueville
75016 Paris
FRANCIA
Tel: 33-(0)1 44 15 18 69
Fax: 33-(0)1 42 67 09 87
E-mail: a.thiermann@oie.int

Dr. David Wilkins (Observador)

Secretario
ICFAW
c/o WSPA, 89, Albert Embankment
London SE1 7TP
REINO UNIDO
Tel: (44) 1403 241235
Fax: (44) 1403 241235
Email : wilkinsvet@lycos.co.uk

Anexo XIV (cont.)

Anexo A (cont.)

OFICINA CENTRAL DE LA OIE

Dr. Bernard Vallat

Director General
12, rue de Prony
75017 Paris
FRANCIA
Tel: 33 - (0)1 44 15 18 88
Fax: 33 - (0)1 42 67 09 87
E-mail: oe@oie.int

Dr. D. Wilson

Jefe
Departamento de Comercio Internacional
OIE
Tel.: 33 (0)1 44.15.18.80
Fax: 33 (0)1 42.67.09.87
E-mail: d.wilson@oie.int

Dr. Antonio Petrini

Comisionado
Departamento de Comercio Internacional
OIE
Tel.: 33 (0)1 44.15.18.89
Fax: 33 (0)1 42.67.09.87
E-mail: a.petrini@oie.int

**SEGUNDA REUNIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO DE LA OIE
SOBRE BIENESTAR DE LOS ANIMALES**

París, 26-27 de febrero de 2004

Temario

1. Introducción
2. Repaso de las actividades de la OIE relacionadas con el bienestar de los animales en 2003
 - Informes de las reuniones de los Grupos *ad hoc* de la OIE
3. Principios básicos del bienestar de los animales (se someterán a la aprobación del Comité Internacional)
4. Resultados de la Conferencia Mundial de la OIE sobre Bienestar de los Animales
5. Programa de trabajo de 2004
 - Prioridades de los Grupos *ad hoc*
 - *Revista Científica y Técnica* de la OIE
 - Consulta
6. Asuntos varios
 - Declaración sobre el bienestar de los animales en el marco de Naciones Unidas
 - Planificación de una conferencia de la AMV en Estados Unidos de América en 2005
 - Composición del Grupo de Trabajo
7. Actividades decididas
8. Próxima reunión

BASES CIENTÍFICAS DE LAS DIRECTRICES

1. El bienestar de los animales es un concepto amplio con el que se designan múltiples elementos que contribuyen a la calidad de vida de un animal, entre los cuales figuran los cinco derechos de los animales anteriormente mencionados.
 2. La evaluación científica del bienestar de los animales ha progresado rápidamente en los últimos años y constituye la base de las presentes directrices.
 3. Algunas mediciones del bienestar de los animales incluyen la evaluación del grado de deterioro de las funciones asociado a una lesión, una enfermedad o a la desnutrición. Otras ofrecen información sobre las necesidades y el estado afectivo de los animales, como hambre, dolor o miedo, a menudo gracias a la medición de la intensidad de sus preferencias, deseos y fobias. Otras, por último, evalúan los cambios de comportamiento, los cambios físicos o los cambios inmunológicos de los animales en respuesta a situaciones difíciles.
 4. Gracias a estas medidas se pueden definir criterios y obtener indicadores que permitan evaluar la influencia de los sistemas de explotación de los animales en su bienestar.
-

Anexo XIV (cont.)Anexo D**Programa de trabajo 2003 del Grupo de Trabajo sobre Bienestar de los Animales**

	Decisiones del Grupo de Trabajo	Ejecución	Situación en febrero de 2004
Misión, principios y pautas	Procedimiento de la OIE para obtener la aprobación del Comité Internacional	Plazo de 4 semanas para que los miembros del Grupo de Trabajo formulen comentarios y, después, inclusión del texto en el informe de la Comisión del Código	Misión y pautas aprobadas por los Países Miembros en mayo de 2003; los principios básicos serán sometidos a su aprobación en la Sesión General de mayo de 2004.
Normas y directrices	Orden propuesto: 1 transporte terrestre 2 sacrificio con fines de control sanitario (por especie) 3 sacrificio en condiciones decentes (por especie) 4 transporte marítimo	2003 2003 2004 2004	Los cuatro Grupos <i>ad hoc</i> se reunieron en 2003; los informes de las reuniones han sido transmitidos a los Países Miembros para que formulen comentarios por el Grupo de Trabajo y la Comisión del Código.
Base de datos de expertos	Identificación de posibles expertos (centros o particulares)	Primeros datos suministrados por los miembros del Grupo de Trabajo a mediados de noviembre de 2002.	La base de datos existe, pero hasta el momento los datos no son adecuados
Conferencia sobre bienestar de los animales	Presentación de las primeras propuestas en cuanto a dimensión, participantes y resultados por los Drs. Gavinelli, Rahman y Fraser deberán incluir la enseñanza, la investigación, la financiación y la colaboración.	Propuestas a la OIE a mediados de diciembre de 2002; Conferencia prevista en el segundo semestre de 2003.	Conferencia Mundial sobre Bienestar de los Animales organizada por la OIE del 23 al 25 de febrero de 2004.
Presentación en la Sesión General de la OIE	Ponencia por un miembro del Grupo de Trabajo y preguntas de los Delegados de los Países Miembros.	Mayo de 2003	El Presidente del Grupo de Trabajo presentó una ponencia sobre las actividades del Grupo de Trabajo.

Anexo XIV (cont.)Anexo D (cont.)

	Decisiones del Grupo de Trabajo	Ejecución	Situación en febrero de 2004
Mayor concienciación del bienestar de los animales por la enseñanza	Redacción por los Drs. Bayvel, Masiga y Fraser de un proyecto de carta de la OIE a las escuelas veterinarias; coordinación con las actividades de la Asociación Mundial Veterinaria (WVA).	Febrero de 2003	Avances insuficientes debido a la falta de recursos en la OIE.
Iniciativas de investigación en materia de bienestar de los animales	Los Drs. Bayvel, Masiga y Fraser deben dar ideas para el programa de la conferencia (Dr. Gavinelli) y redactar un texto para el sitio web de la OIE sobre las iniciativas de investigación y los fondos necesarios para su financiación.	Febrero de 2003	Avances insuficientes debido a la falta de recursos en la OIE
Colaboración entre centros académicos y de investigación	El Dr. Fraser debe dar ideas para el programa de la conferencia (Dr. Gavinelli).	Febrero de 2003	Misión cumplida
Plan de comunicación	<ul style="list-style-type: none"> - Los miembros del Grupo de Trabajo deben aprovechar oportunidades para publicar artículos de información en revistas, páginas web y boletines apropiados; - Los miembros del Grupo de Trabajo deben utilizar las conferencias regionales de la OIE y otras conferencias pertinentes para informar sobre sus actividades; - La OIE debe preparar diapositivas para los miembros del Grupo de Trabajo y otros oradores; - Los miembros del Grupo de Trabajo deben entregar una lista de interlocutores a quienes se transmitirá la información de la OIE; - La OIE debe informar de la relación con las demás organizaciones internacionales que participan en las actividades relacionadas con el bienestar de los animales 	<p>En curso</p> <p>En curso</p> <p>Mediados de noviembre de 2002</p> <p>Mediados de diciembre de 2002</p> <p>Mediados de diciembre de 2002</p>	<p>Misión cumplida</p> <p>Se presentaron informes sobre las actividades de la OIE.</p> <p>Diapositivas preparadas y utilizadas por los miembros.</p> <p>Se han realizado algunos avances, pero se necesita perseverar.</p> <p>Avances durante la conferencia; el trabajo debe continuar.</p>
Actividades futuras / aspectos nuevos	<p>Bienestar de los animales en la acuicultura</p> <p>Biotecnología aplicada a los animales</p>	<p>Informe del Profesor Tore Håstein para la próxima reunión.</p> <p>Resumen y posible presentación en la conferencia de 2003.</p>	<p>El Prof. Håstein hizo la presentación en la Conferencia.</p> <p>Sin avances por no ser de alta prioridad</p>

Anexo XIV (cont.)Anexo E**Programa de trabajo 2004/2005 del Grupo de Trabajo sobre Bienestar de los Animales**

	Decisiones del Grupo de Trabajo	Ejecución	Situación en febrero de 2004
Principios básicos	Deben ser sometidos a la aprobación del Comité Internacional	Revisión del texto sobre las "bases científicas de las directrices" antes de finales de abril para comenzar a elaborar directrices (Fraser)	
Elaboración de directrices	<p>Prioridades establecidas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Transporte terrestre (ferrocarril incluido) 2. Transporte marítimo 3. Sacrificio en condiciones decentes para el consumo humano 4. Sacrificio con fines de control sanitario 5. Bienestar de los animales en la acuicultura 6. Transporte aéreo 	<p>en curso, con una segunda reunión en 2004</p> <p>en curso, con una segunda reunión en 2004</p> <p>en curso, con una segunda reunión en 2004</p> <p>en curso, con una segunda reunión en 2004</p> <p>El mandato debe abarcar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la producción, el transporte y el sacrificio - los peces de agua dulce, de agua salada y ornamentales <p>y la incorporación de nuevos miembros competentes, para mayo de 2004 (Håstein)</p> <p>Continuar el enlace con IATA; la OIE debe asegurarse de que se aborden los aspectos anteriores y posteriores al vuelo (Fraser)</p>	
Base de datos de expertos	Identificación de posibles expertos (centros o particulares)	En curso (todos)	
Presentación en la Sesión General de la OIE	Presentación de una ponencia por el Presidente del Grupo de Trabajo y respuestas a las preguntas de los Delegados de los Países Miembros.	Mayo de 2004 (Bayvel)	
Mayor concienciación del bienestar de los animales por la enseñanza veterinaria y la formación profesional permanente	Coordinación con las actividades de la Asociación Mundial de Veterinaria (AMV) y la Asociación Veterinaria de la Commonwealth (CVA).	En curso (Rahman)	

Anexo XIV (cont.)Anexo E (cont.)

	Decisiones del Grupo de Trabajo	Ejecución	Situación en febrero de 2004
Colaboración entre centros académicos y de investigación en materia de estudios sobre el bienestar de los animales	Contacto con la ISAE (Sociedad Internacional de Etología Aplicada) y la ISAH (Sociedad internacional de Higiene Animal) para colaboración.	En curso (Fraser) (Gavinelli)	
Plan de comunicación	<p>Los miembros del Grupo de Trabajo deben aprovechar oportunidades para publicar artículos informativos en las revistas, páginas web y boletines apropiados.</p> <p>Los miembros del Grupo de Trabajo deben utilizar las conferencias regionales de la OIE y otras conferencias pertinentes;</p> <p>La OIE debe preparar un CD-ROM sobre el bienestar de los animales para los miembros del Grupo de Trabajo y los Delegados;</p> <p>La OIE y la OMC deben redactar un documento para esclarecer las cuestiones jurídicas internacionales asociadas al bienestar de los animales y al comercio internacional.</p> <p>Contacto con la asociación británica CIWF (Compassion in World Farming) sobre la conferencia de marzo de 2005 y la participación de ponentes.</p> <p>Contacto con los gobiernos y organizaciones internacionales sobre temas de bienestar de los animales en las próximas conferencias</p> <ul style="list-style-type: none"> - Conferencia en los Países Bajos en diciembre de 2004 - Conferencia de la Asociación Mundial de Veterinaria (AMV) en julio de 2005 <p>Los miembros del Grupo de Trabajo deben entregar una lista de interlocutores a los que se suministrará la información de la OIE.</p>	<p>En curso (todos)</p> <p>En curso (todos)</p> <p>Fines de 2004 (Maria Zampaglione)</p> <p>Fines de Abril (Thiermann)</p> <p>(Bayvel)</p> <p>En curso (todos)</p> <p>(Gavinelli)</p> <p>(Bayvel)</p> <p>(Todos)</p>	
<i>Revista Científica y Técnica</i> de la OIE OIE	Solicitar la coordinación de la edición de agosto de 2005 sobre el bienestar de los animales	(Bayvel, Rahman, Gavinelli)	
Miembros	Miembros procedentes del sector de producción animal con intereses en el transporte, la producción y el sacrificio de animales.	El Director General debe escribir a las organizaciones internacionales pertinentes.	

Programa de trabajos futuros de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres

Tema	Medidas	Métodos
Rastreabilidad	La OIE pide a los Países Miembros que le sometan propuestas y proyectos de texto que puedan constituir la base de las directrices.	El Grupo de Trabajo sobre Seguridad Sanitaria de los Alimentos Derivados de la Producción Animal ha incluido este tema en su lista de prioridades.
Zonificación, regionalización y compartimentación	Se ha pedido a la OIE que elabore directrices para ayudar a los Países Miembros a aplicar estos conceptos.	La Comisión del Código examinará las propuestas presentadas
Reorganización del Código Terrestre	En vista de la aprobación de la lista única y de la creación de nuevos capítulos en la Parte 1 del <i>Código Terrestre</i> , la Mesa de la Comisión del Código ha pedido a la Oficina Central que revise las páginas del índice y se las someta en la reunión de enero de 2005.	Revisión por la Oficina Central
Paratuberculosis	La Comisión del Código y la Comisión Científica examinaron un proyecto de capítulo revisado sobre la paratuberculosis, preparado previa consulta con varios expertos, en diciembre de 2003. La Comisión Científica no hizo ningún comentario particular pero recomendó que el potencial zoonótico de esta enfermedad fuera definido de común acuerdo con la OMS.	La Comisión del Código distribuirá el proyecto revisado a los Países Miembros para que lo comenten cuando la Comisión Científica lo haya examinado desde el punto de vista técnico.
Carbunco bacteriano	Redactar un anexo sobre la inactivación de los bacilos y esporas de <i>Bacillus anthracis</i>	La Oficina Central contactará a expertos utilizando los datos científicos en que se basan las propuestas presentadas al Comité Internacional en 2002.
Semen y embriones	Armonizar los capítulos sobre el semen y los embriones.	Los expertos se encargan actualmente de armonizar los capítulos relativos al semen de pequeños rumiantes y al semen de bovinos con vistas a crear un solo capítulo sobre el semen.
Textos del Código Terrestre que necesitan ser revisados	Revisar determinados capítulos y anexos, entre ellos los relativos a la enfermedad vesicular porcina, la peste porcina africana y la anemia infecciosa equina.	
	Salmonelosis, cisticercosis y brucelosis bovina.	El Grupo de Trabajo sobre Seguridad Sanitaria de los Alimentos Derivados de la Producción Animal ha incluido estos temas en su lista de prioridades.

© **Office International des Epizooties (OIE), 200 4**

El presente documento fue preparado por especialistas a solicitud de la OIE. Excepto en el caso de su adopción por el Comité Internacional de la OIE, lo expresado refleja únicamente las opiniones de dichos especialistas. Este documento no podrá ser reproducido, bajo ninguna forma, sin la autorización previa y por escrito de la OIE.

Todas las publicaciones de la OIE (Organización mundial de sanidad animal) están protegidas por un Copyright internacional. Extractos pueden copiarse, reproducirse, adaptarse o publicarse en publicaciones periódicas, documentos, libros o medios electrónicos, y en cualquier otro medio destinado al público, con intención informativa, didáctica o comercial, siempre y cuando se obtenga previamente una autorización escrita por parte de la OIE.

Las designaciones y nombres utilizados y la presentación de los datos que figuran en esta publicación no constituyen de ningún modo el reflejo de cualquier opinión por parte de la OIE sobre el estatuto legal de los países, territorios, ciudades o zonas ni de sus autoridades, fronteras o limitaciones territoriales.

La responsabilidad de las opiniones profesadas en los artículos firmados incumbe exclusivamente a sus autores. La mención de empresas particulares o de productos manufacturados, sean o no patentados, no implica de ningún modo que éstos se beneficien del apoyo o de la recomendación de la OIE, en comparación con otros similares que no hayan sido mencionados.