

Organisation Mondiale de la Santé Animale World Organisation for Animal Health

Organización Mundial de Sanidad Animal

Anexo 29

Original: inglés Abril de 2019

REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE SOBRE BIENESTAR ANIMAL Y SISTEMAS DE PRODUCCIÓN DE GALLINAS PONEDORAS¹

Paris (Francia), 2-4 de abril de 2019

El grupo *ad hoc* de la OIE sobre bienestar animal y sistemas de producción de gallinas ponedoras (grupo *ad hoc*) se reunió en la sede de la OIE, del 2 al 4 de abril de 2019.

El orden del día y los miembros del grupo ad hoc figuran en los Anexo I y II.

1. Bienvenida e introducción

En nombre de la directora general de la OIE, el Dr. Leopoldo Stuardo, comisionado del Departamento de Normas, dio la bienvenida a los participantes y les agradeció por apoyar a la OIE en este importante tema.

El Dr. Stefan Gunnarsson, presidente del grupo *ad hoc*, inició el encuentro agradeciendo a los integrantes por su dedicada labor.

2. Informe de la reunión de febrero de 2019 de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres

El Dr. Stuardo actualizó al grupo acerca de las discusiones de la reunión de febrero de 2019 de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres (Comisión del Código). Explicó que, ante el número significativo de comentarios recibidos, la Comisión del Código había solicitado que se volviera a convocar al grupo *ad hoc* para revisar los comentarios y el proyecto de capítulo. La Comisión tomó nota de que numerosas observaciones expresaban posiciones opuestas y recomendó al grupo *ad hoc* que continuara concentrándose en los criterios medibles basados en el animal a partir de pruebas científicas y garantizara una redacción coherente con los otros capítulos de bienestar animal y sistemas de producción del *Código Terrestre*.

La Comisión del Código también solicitó que, durante el desarrollo del texto revisado, el grupo *ad hoc* tuviera en cuenta las consideraciones sociales y económicas, así como el posible impacto en la seguridad alimentaria.

3. Examen de los comentarios

Se recibieron comentarios de Argentina, Canadá, Chile, China (República Popular), Colombia, Costa Rica, Ecuador, Estados Unidos de América, Filipinas, Guatemala, Honduras, India, Japón, Malasia, México, Mongolia, Noruega, Nueva Caledonia, Perú, Tailandia, los Estados Miembros de la Unión Europea (UE) y los Países Miembros de África, a través de la Unión Africana-Oficina Interafricana de Recursos Pecuarios (AU-IBAR). Igualmente, se recibieron comentarios de la Coalición Internacional para el Bienestar de los Animales de Granja (ICFAW) y de la Comisión Internacional del Huevo (IEC).

Nota: el informe de este grupo ad hoc refleja las opiniones de sus integrantes y no necesariamente las de la OIE. Deberá leerse junto con el informe de septiembre de 2019 de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres en el que se exponen el examen y los comentarios hechos por la Comisión sobre el presente informe: https://www.oie.int/es/normas/comisiones-especializadas-y-grupos-de-trabajo-y-ad-hoc/comision-del-codigo-e-informes/tahsc-reports/

El grupo *ad hoc* examinó la totalidad de los comentarios e hizo enmiendas para mejorar la claridad y legibilidad. Cuando los cambios fueron de carácter editorial, no se brinda ningún texto explicativo. El grupo *ad hoc* no analizó los comentarios que no estaban acompañados de una justificación, que eran difíciles de interpretar, o que eran demasiado específicos, por ejemplo, cuando eran relevantes sólo para una región o un sistema de estabulación.

El grupo ad hoc elaboró el proyecto de capítulo revisado 7.Z. que se presenta en el Anexo III.

Comentarios generales

El grupo *ad hoc* destacó la cantidad significativa de comentarios recibidos sobre el proyecto de capítulo que circuló con el informe de septiembre de 2018 de la Comisión del Código, en particular aquellos solicitando que el capítulo considerara la diversidad social, económica y cultura de los Países Miembros de la OIE. Con el fin de tener en cuenta este aspecto, introdujo un preámbulo al capítulo, subrayando que el capítulo permitía el desarrollo continuo de las recomendaciones de bienestar animal específicas de un país y el seguimiento de su cumplimiento. Reconoció que el papel de la ética en el bienestar animal no podía resumirse fácilmente y en una manera que englobe los sistemas de creencias de todos los Países Miembros, por consiguiente, en la medida de lo posible, se centró en los fundamentos científicos para presentar las recomendaciones del capítulo.

Las recomendaciones se redactaron de manera general y no se han adoptado a sistemas de producción específicos. Con el fin de lograr el desarrollo de recomendaciones de bienestar animal propias a un país, el grupo enmendó la primera frase del segundo párrafo del Artículo 7.Z.5. para aclarar que los resultados de un buen bienestar para las pollitas y gallinas podían alcanzarse en varios tipos de sistemas de estabulación.

El grupo *ad hoc* se mostró en desacuerdo con los comentarios que indicaban que el proyecto de capítulo prestaba un énfasis indebido a los aspectos de comportamientos de bienestar de pollitas y gallinas. Esta percepción puede derivarse de la inclusión de "resultados de comportamiento" dentro de las evaluaciones basadas en el animal de cómo las pollitas y gallinas se desempeñan dentro de sistemas de producción existentes, además de las recomendaciones para reconciliar comportamientos específicos identificados como "necesidades comportamentales" que las pollitas y gallinas están altamente motivadas para realizar. En el Artículo 7.Z.3. *Criterios y variables medibles del bienestar de las pollitas y gallinas ponedoras* se enumeran trece criterios relativos a nueve resultados que se relacionan principalmente con la salud y el rendimiento de las pollitas y gallinas. Cabe señalar que la mayoría de los resultados de comportamiento indicados son importantes en los tres marcos de trabajo conceptuales del bienestar animal, a saber, funcionamiento de salud y biológico, estados afectivos y existencia normal. Aún más, entre las 24 recomendaciones listadas en el proyecto de capítulo, sólo cuatro sugieren específicamente la provisión de recursos que facilitan comportamientos de alta motivación (baño de arena [Artículo 7.Z.10], búsqueda de alimento [Artículo 7.Z.11], anidación [Artículo 7.Z.12] y perchas [Artículo 7.Z.13]).

El grupo *ad hoc* remplazó también la palabra "cama" por "sustrato", al considerar que era un término más general que incluye otro material útil para desarrollar algunos comportamientos de alta motivación. Con fines de coherencia, la modificación se hizo en todo el proyecto de capítulo.

Cuando resultara apropiado, el grupo aceptó incorporar la palabra "animal" después de "bienestar" en aras de coherencia en todo el proyecto de capítulo.

Artículo 7.Z.1. Definiciones

El grupo *ad hoc* no aceptó el comentario de incluir las parvadas reproductoras en la definición de gallinas ponedoras. Existen aspectos específicos de producción y bienestar relacionados con la reproducción de las aves de corral, incluyendo a los pollos de engorde y a las reproductoras de gallinas ponedoras, que son distintos a los de la cría de pollitas, la producción de pollos de engorde y la producción comercial de huevos. En el parecer del grupo, de deberá tratar por separado el bienestar de las aves de corral utilizadas para reproducción. En consecuencia, solicitó asesoramiento a la Comisión del Código para determinar si las parvadas reproductoras deberían formar parte del capítulo. El grupo se mostró en desacuerdo con el comentario de especificar en las definiciones el tipo de sistema de producción, dado que las recomendaciones del proyecto de capítulo se basan en el bienestar de las pollitas y gallinas ponedoras, y las recomendaciones están redactadas de manera que se apliquen a todos los sistemas de producción.

Artículo 7.Z.2. Ámbito de aplicación

El grupo *ad hoc* no aceptó un comentario de borrar "*con o sin control mecánico de las variables ambientales*" que figura en la descripción de los sistemas cerrados. En este sentido, recordó la respuesta consignada en su informe de la reunión de marzo de 2018 indicando la diversidad de sistemas utilizados en diferentes partes del mundo que no están bajo control ambiental. Para aclarar el tipo de control ambiental al que se hace referencia, propuso mantener la palabra "mecánico" en la descripción del sistema de estabulación total que figura en el ámbito de aplicación.

El grupo *ad hoc* rechazó el comentario de especificar el uso de jaulas en los sistemas de estabulación total, puesto que hay sistemas de estabulación en los que no se utilizan jaulas. Para usar la terminología

El grupo *ad hoc* concordó con un comentario de añadir una tercera categoría de sistema en el que las pollitas y gallinas están confinadas en un área al aire libre y no tienen acceso a un gallinero, es decir, "sistema totalmente al aire libre". Se modificaron también los nombres de los otros dos sistemas por "sistema de estabulación total" y "sistema de estabulación parcial".

Artículo 7.Z.3. Criterios o (variables medibles) del bienestar de las pollitas y gallinas ponedoras

En respuesta a los comentarios, el grupo *ad hoc* revisó la lista de criterios y la modificó para incluir únicamente aquellos que se centren en los resultados de bienestar animal y no en las causas de los problemas de bienestar animal tratando de conservar en lo posible el texto existente. Dado que algunos comentarios sugirieron la inclusión de resultados medibles basados en los recursos y en la gestión, el grupo propuso modificaciones en el primer párrafo con el fin de enfatizar que el capítulo hace referencia principalmente a los resultados medibles para la evaluación del bienestar de las pollitas y gallinas. Si bien los criterios basados en los recursos y en la gestión a menudo se tienen en cuenta (por ejemplo, normas de ingeniería), esta modificación aclara que los resultados medibles basados en los recursos y en la gestión también son válidos para la evaluación del bienestar y pueden tener implicaciones importantes.

Para mejorar la legibilidad, en la introducción, el grupo fusionó el primero y el segundo párrafo. En aras de concisión, únicamente se enumeran en el capítulo los medibles que tienen una aplicación directa en la producción comercial de pollitas y gallinas.

El grupo *ad hoc* no estuvo de acuerdo con los comentarios solicitando que se aclarara que los criterios sólo son válidos para un sistema de producción específico. Reiteró que la redacción del capítulo busca que se sigan desarrollando localmente normas de bienestar apropiadas para el país y consideró que este aspecto se aclaraba con el nuevo preámbulo.

El grupo *ad hoc* denegó la propuesta de utilizar "*cepa o genotipo de las aves*" en lugar de "*genética*", por ser este último un término técnico más utilizado y abarcar las diferentes cepas empleadas.

A tenor de un comentario y también para apoyar la implementación de las recomendaciones sobre los procedimientos dolorosos, el grupo propuso añadir un nuevo criterio "estado del pico".

En el tercer párrafo de la sección de introducción, aceptó el comentario de remplazar "huesos" por "esqueleto", al ser éste un término más amplio y remplazó "muestreos" por "seguimiento" que se ajusta más con la definición y el contexto del párrafo.

El grupo *ad hoc* no aceptó los comentarios que proponían añadir más criterios e indicó que la lista buscaba dar ejemplos claves y no pretendía ser exhaustiva.

1. Estado del pico

El grupo *ad hoc* aceptó agregar un nuevo criterio sobre el estado del pico que aporta información útil de hasta qué medida las pollitas y gallinas pueden tener un comportamiento normal.

2. Comportamiento

El grupo ad hoc no aceptó el comentario de cambiar "entorno físico y social" por "sistema de estabulación, espacio y nivel de luz" el estimar que el término existente abarcaba el cambio sugerido y era menos restrictivo.

A tenor de los comentarios, remplazó "aves domésticas" por "Gallus gallus domesticus" y así evitar confusión.

Rechazó el comentario de añadir más ejemplos a la lista de problemas de bienestar animal, destacando que no era exhaustiva.

a) Baño de arena

El grupo *ad hoc* aceptó los comentarios de borrar "buen bienestar" al no reflejar correctamente la formulación de las referencias científicas y de remplazarlo por "*asociado a un efecto positivo*".

En respuesta a un comentario, modificó la redacción de la primera parte de este apartado, aceptando que, si bien el baño de arena es un comportamiento intrincado, sería más apropiado considerarlo como un "comportamiento complejo" que implica un buen número de diferentes modelos y que está influenciado por factores externos.

El grupo *ad hoc* concordó con el comentario que cuestionaba la validez del baño de arena para eliminar parásitos e introdujo texto más apropiado.

El grupo *ad hoc* denegó el comentario de incluir referencias adicionales acerca de la importancia del manejo del sustrato en relación con la sanidad de las pollitas y gallinas, aspecto que ya se trata en el Artículo 7.Z.10. Áreas de baños de arena.

b) Comportamiento de temor

El grupo *ad hoc* no aceptó el comentario de incluir mayores detalles sobre la importancia de reducir el temor durante el periodo de cría al considerar que ya se cubría suficientemente en el texto actual.

El grupo hizo suyo un comentario para incluir texto sobre el efecto de la presencia de humanos en la evaluación del temor, modificó el texto en consecuencia e incluyó una referencia científica.

c) Comportamiento de alimentación y bebida

No se recibieron comentarios sobre este apartado.

d) Actividad de búsqueda de alimento

El grupo *ad hoc* no estuvo de acuerdo con un comentario que indicaba que la búsqueda de alimento no era un indicador de un buen bienestar. El grupo enfatizó que el párrafo destacaba que el indicador de bienestar animal era un "cambio relativo" en la actividad, más que la presencia o ausencia de la actividad en sí misma.

El grupo *ad hoc* no aceptó el comentario de ampliar la función de búsqueda de alimentos, al estimar que este aspecto ya se incluía en la segunda frase del párrafo.

Aceptó un comentario aclarando el tipo de movimiento que puede ser indicativo de un problema con el sustrato y también modificó las referencias científicas que apoyan la reducción de la incidencia del picoteo dañino de plumas cuando hay un incremento de la activad de búsqueda de alimento.

Agregó una nueva frase al inicio de la descripción para indicar que esta actividad se considera como un comportamiento de alta motivación que resulta importante con el fin de desarrollar recomendaciones que ayudan a las pollitas y gallinas a manifestar este comportamiento.

Rechazó un comentario orientado a añadir una frase sobre la "longitud de los alimentadores lineales para una línea genética específica" dado que es un criterio basado en los recursos y no se acomoda a esta parte del capítulo que describe importantes resultados medibles basados en el animal. Se destaca que se da énfasis al rendimiento (por ejemplo, alimentación sin competencia indebida, peso corporal) más que a datos cuantitativos.

e) Picoteo dañino de plumas y canibalismo

El grupo *ad hoc* no aceptó la sugerencia de añadir la palabra "anormal" al inicio de este apartado, explicando que, puesto que no había una razón específica que desencadenara este comportamiento, sería difícil determinar lo "*anormal*" frente a lo "*normal*". En todo caso, por definición, se trata de un comportamiento inaceptable independientemente del sistema de producción utilizado.

Tras considerar otros comentarios, añadió una indicación sobre la dificultad de controlar este comportamiento, debido a las múltiples causas de sus orígenes e incluyó una referencia científica de Nicol, 2018, que justifica esta inclusión.

f) Comportamientos de locomoción y confort

El grupo *ad hoc* rechazó la propuesta de añadir "*volar*" al no ser significativo en el contexto de comportamientos de locomoción y confort. No agregó tampoco estrés y frustración como consecuencia de la imposibilidad de expresar estos comportamientos, sino que adicionó la palabra "bienestar" para cubrir las consecuencias más generales.

El grupo reformuló el texto y agregó nuevas referencias científicas, es decir, Bracke and Hopster, 2006 y Hartcher and Jones, 2017, para destacar la importancia de reconocer las consecuencias negativas de no poder llevar a cabo comportamientos de locomoción y confort.

g) Anidación

El grupo *ad hoc* no aceptó un comentario de agregar "*excesiva*" para referirse a la utilización irregular de los nidales, ya que el aspecto clave que hay que considerar es el uso irregular de las áreas de anidación y no la intensidad de este comportamiento.

En cuanto a la propuesta de incluir las consecuencias de no poder realizar comportamientos de anidación, el grupo aceptó agregar dos nuevos ejemplos para ilustrar porqué este comportamiento es importante para el bienestar de las pollitas y gallinas. Se incluyeron también referencias científicas relevantes en respaldo a esta modificación.

h) Uso de perchas

El grupo *ad hoc* decidió que la propuesta de incluir una frase sobre la importancia de proveer perchas a las pollitas en una etapa temprana se añadiría en el Artículo 7.Z.13. Perchas.

El grupo *ad hoc* no aceptó incorporar ejemplos adiciones del porqué es importante ofrecer perchas debido a que ya se afirma que el uso de perchas es un comportamiento de alta motivación.

i) Descanso y sueño

El grupo *ad hoc* disintió con un comentario de incluir texto acerca de los periodos adecuados de luz y de oscuridad para permitir el descanso, dado que esta recomendación ya figura en el Artículo 7.Z.17. Iluminación.

j) Comportamiento social

El grupo *ad hoc* aceptó un comentario destinado a mejorar la legibilidad del este apartado al borrar el término "*especies*" y también destacar que las pollitas y gallinas son altamente sociables.

Denegó el comentario de agregar una nueva frase acerca de los individuos que son víctimas del comportamiento agresivo, al estimar que era un nivel de detalle innecesario. Observó que no había referencias científicas que confirmaran que esto sucede con frecuencia y que la agresión ya se incluía en la última frase de este apartado.

Rechazó también incluir el comportamiento social de los machos, al no entrar éstos en el ámbito de aplicación del capítulo.

k) Distribución espacial

El grupo *ad hoc* aceptó modificar algunos términos empleados por razones de coherencia con la terminología utilizada en el resto del capítulo.

Aunque concordó parcialmente con un comentario de indicar que el "comportamiento de temor" podía influir en la distribución espacial, no aceptó agregar "trastornos", al no ser un indicador de una distribución espacial desigual.

l) Comportamiento de termorregulación

El grupo *ad hoc* desatendió un comentario encaminado a incluir una nueva frase acerca del efecto del estrés térmico en aves de corral recién nacidas, aspecto que ya se tiene en cuenta en el Artículo 7.Z.15 *Entorno término*, en el que se recomienda mantener las condiciones térmicas dentro de un rango que resulte apropiado para su etapa de desarrollo.

El grupo hizo caso omiso de un comentario para incluir texto acerca de los cambios en el consumo de alimentos y agua, que ya figura en el apartado 11 de este artículo "Consumo de agua y alimento".

m) Vocalización

El grupo *ad hoc* denegó un comentario de añadir una frase para indicar los resultados de un cambio en los modelos de vocalización, ya que, en esta parte del texto, el objetivo es centrarse en las causas y no en los resultados. No obstante, aceptó incluir "*y de sus causas*" para aclarar este aspecto.

3. Condición corporal

No se recibieron comentarios sobre este apartado.

4. <u>Trastornos de los ojos</u>

No se recibieron comentarios sobre este apartado.

5. Problemas de las patas

El grupo *ad hoc* no aceptó el comentario de incorporar "*jaulas en malas condiciones*" como una causa de los problemas podales, ya que el capítulo no pretende vincular sistemas de producción específicos con resultados determinados. Sin embargo, incorporó una nueva frase al final del primer párrafo para referirse a un mantenimiento inadecuado del sistema.

El grupo aceptó incluir "dermatitis de contacto" como un problema de los pies asociado con un suelo inapropiado, perchas mal diseñadas, un mantenimiento incorrecto del sustrato y del sistema. Asimismo, añadió una nueva referencia científica en respaldo de estos cambios.

A tenor de los comentarios, y para mejorar el texto y evitar repetición, borró el segundo párrafo y la primera frase del tercer párrafo de este apartado.

6. Incidencia de enfermedades, trastornos metabólicos e infestaciones

El grupo *ad hoc* denegó la propuesta de añadir un nuevo párrafo sobre los impactos en la sanidad animal causados por un manejo inadecuado del sustrato y de las cajas nido, al considerar que no era un criterio o medible.

7. Tasa y gravedad de lesiones

En respuesta a una pregunta relacionada con la inclusión de "nutrición", el grupo ad hoc aclaró que las deficiencias nutricionales, como aquellas causadas por un déficit en el consumo de calcio, podían provocar problemas en el esqueleto. Se introdujeron los cambios correspondientes en la frase para aclarar este punto.

El grupo *ad hoc* rechazó un comentario para incluir "picoteo" como consecuencia de las otras aves, al considerar que el picoteo es un proceso y no el resultado en sí. A tenor de otro comentario, aceptó incluir los aspectos genéticos relacionados con el manejo para reducir la incidencia de lesiones, pero empleó "genética utilizada" en aras de coherencia con modificaciones previas.

8. Tasas de mortalidad, eliminación selectiva y morbilidad

El grupo *ad hoc* aceptó la sugerencia de añadir una nueva frase al final del párrafo enfatizando la necesidad de comprender las razones detrás de los cambios en las tasas de mortalidad y morbilidad.

9. Rendimiento

Teniendo en cuenta los comentarios, por razones de coherencia, el grupo *ad hoc* introdujo "*pollitas y gallinas*" y también aceptó propuestas editoriales que aclaran el texto.

El grupo desestimó el comentario de añadir "masa de alimento consumido por masa de huevo producida" y así completar el numeral c), puesto que, en su parecer, es algo que ya está implícito en el texto actual.

El grupo rechazó el comentario de borrar el uso de las unidades Haugh aduciendo que no eran un indicador de bienestar animal. El grupo observó que, si bien las unidades Haugh pueden verse afectadas por las condiciones de manejo y de almacenamiento de los huevos, no desmiente su validez como un indicador de la calidad del huevo de otras causas como los problemas de bienestar. Aún más, el texto señala que una reducción imprevista de estas tasas "podría" reflejar problemas de bienestar, pero no exclusivamente.

10. Estado de las plumas

El grupo *ad hoc* no aceptó el comentario de borrar la referencia al uso de sistemas de puntuación, que resulta conforme con otros capítulos de bienestar animal ya adoptados, como el Capítulo 7.13. *Bienestar animal y sistemas de producción de cerdos*.

Asimismo, desestimó el comentario de añadir "superpoblación" como una causa de la pérdida o daño de las plumas, en cambio propuso una modificación para aclarar el texto y destacar la importancia de evaluar la cobertura y limpieza del plumaje como una herramienta para detectar problemas de bienestar animal.

11. Consumo de agua y alimento

El grupo *ad hoc* aceptó el comentario de que tanto la calidad como el suministro de agua y alimento son, por separado, problemas potenciales y modificó el texto en consecuencia.

Artículo 7.Z.4. Recomendaciones

En respuesta a comentarios editoriales y de conformidad con la terminología utilizada en otros capítulos de bienestar animal del *Código Terrestre*, el grupo *ad hoc* modificó el primer y el tercero párrafos. Aceptó también el comentario de incluir "*genética utilizada*" como un factor de gestión que hay que considerar.

El grupo desestimó el agregar "la atención a las diversas condiciones agroclimáticas" como una disposición para el bienestar de las pollitas y gallinas, ya que el capítulo abarca todas las condiciones climáticas en las que se mantienen las pollitas y gallinas. No obstante, acordó incorporar una frase para indicar que el capítulo trata de todos los sistemas de producción de pollitas y gallinas, independientemente de las condiciones climáticas.

El grupo hizo caso omiso de comentarios para especificar los aspectos de diseño y manejo de cada sistema de producción comercial, ya que esta consideración figura en el preámbulo del Artículo 7.Z.3. *Criterios (o variables) medibles del bienestar de las pollitas y gallinas*. Aún más, la última frase del tercer párrafo señala que la idoneidad de estos criterios o medibles la determinará el sistema en el que se alojan las pollitas y ponedoras.

El grupo accedió a añadir texto sobre los resultados en términos del bienestar y la sanidad animal en un rango de sistemas de estabulación, que situó al inicio del segundo párrafo del Artículo 7.Z.5. Emplazamiento, diseño, construcción y equipamiento de las explotaciones.

El grupo propuso agregar una frase indicando que, después de cada recomendación, los medibles basados en resultados figuran en la versión inglesa por orden alfabético sin indicar ningún ranking o importancia relativa.

Artículo 7.Z.5. Emplazamiento, diseño, construcción y equipamiento de las explotaciones

El grupo *ad hoc* no concordó con un comentario para modificar el título de este artículo e incluir "*mantenimiento*" al estimar que este aspecto ya se considera en el Artículo 7.Z.26. *Planes de contingencia*, en el que se recomienda considerar las disposiciones para el mantenimiento de los equipos, incluyendo los sistemas de seguridad.

Aceptó la propuesto de incluir una frase en el segundo párrafo para indicar que, en el diseño de sistemas apropiados de estabulación, también son importantes consideraciones de salud, medio ambiente y la capacidad de gestión de los animales.

El grupo rechazó un comentario proponiendo borrar el punto que señala que los sistemas de estabulación deberán diseñarse para que se exhiban comportamientos de alta motivación, destacando que la importancia de estos modelos de comportamiento se describe y justifica en el Artículo 7.Z.3. *Criterios (o variables) medibles del bienestar de las pollitas y gallinas*.

No aceptó tampoco añadir texto acerca de la necesidad de tener más de una fuente de aprovisionamiento de agua, por considerar que era muy detallado. Además, en el Artículo 7.Z.26. *Planes de contingencia* figuran disposiciones sobre el acceso a fuentes de agua alternativas.

El grupo propuso borrar los ejemplos de comportamientos de alta motivación con el fin de no ser limitarse únicamente a algunos de estos comportamientos.

Aceptó la sugerencia de añadir una nueva frase alentando el uso de materiales durables en las instalaciones y equipos para facilitar la limpieza y desinfección, e incluir texto sobre la importancia de implementar un sistema de registro del equipo y de los planes de contingencia.

El grupo no acordó incluir una frase con disposiciones para cuando las pollitas y gallinas dependen de sistemas mecánicos, por ejemplo, la ventilación, ya que estas consideraciones se incluyen en el Artículo 7.Z.26. *Planes de contingencia*

Artículo 7.Z.6. Adecuación de las aves al sistema de alojamiento y producción

El grupo *ad hoc* no aceptó un comentario para borrar la primera frase y modificar la segunda al considerar que el cambio propuesto no mejoraba la legibilidad del párrafo.

Tampoco aceptó el comentario de agregar una frase sobre la posibilidad de adaptar, en la medida de lo posible, las pollitas y gallinas al sistema de estabulación, al considerarlo demasiado restrictivo y a que el texto ya toma en cuenta la relevancia de una pre-adaptación.

En aras de coherencia con los términos empleados en el Artículo 7.Z.3. *Criterios (o variables medibles) del bienestar de las pollitas y gallinas ponedoras*, en la lista de criterios medibles basados en resultados, el grupo propuso añadir "infecciones e infestaciones".

Artículo 7.Z.7. Espacio disponible

Con fines de aclaración y coherencia, el grupo *ad hoc* propuso modificar el primer párrafo y tener en cuenta aspectos importantes tales como el acceso a los recursos y las posturas normales cuando se determina el espacio disponible en un sistema de estabulación. Estas modificaciones también responden a otros comentarios proponiendo que las pollitas y gallinas puedan adoptar una postura normal en un sistema de estabulación.

El grupo no aceptó incluir consideraciones acerca de los diferentes sistemas comerciales cuando se determine el espacio disponible, dado que en el Artículo 7.Z.1. *Definiciones*, ya se había acordado no hacer una diferenciación entre los sistemas de producción.

El grupo no incluyó medida alguna para determinar el espacio disponible al estimar que era demasiado restrictivo.

Aunque el grupo denegó el comentario de incluir "tecnología" en la lista de factores, para cubrir este aspecto incluyó un nuevo factor en la lista ("selección de los equipos").

El grupo hizo suya la propuesta de adicionar texto sobre la disponibilidad de agua y alimentos al considerar que constituía un elemento importante en el manejo del espacio disponible.

Además, reorganizó por orden alfabético (en la versión inglesa) los factores que hay que tener en cuenta cuando se determina la disponibilidad del espacio.

Artículo 7.Z.8. Nutrición

En respuesta a los comentarios, el grupo *ad hoc* modificó la estructura del primer párrafo y lo fusionó con el segundo junto con cambios editoriales que mejoran la legibilidad.

El grupo no aceptó un comentario para incluir los minerales durante el periodo de cría por tratarse de algo demasiado detallado.

En respuesta a un comentario sobre el efecto de la formulación de la dieta y la forma de los patrones de comportamiento, el grupo consideró que este aspecto ya se trataba en la segunda frase del primer párrafo que se refiere a la forma y calidad del alimento.

Artículo 7.Z.9. Suelos

Con fines de coherencia, el grupo *ad hoc* aceptó los comentarios sobre el uso del lenguaje utilizado en otros capítulos sobre bienestar animal del *Código Terrestre*. Igualmente, introdujo modificaciones en el primer párrafo para incluir todos los sistemas de producción que forman parte del ámbito de aplicación del capítulo. Los cambios también tuvieron en cuenta un comentario relativo a los comportamientos que pueden verse afectados por el diseño de los suelos.

A tenor de un comentario sobre las consideraciones de la contaminación por estiércol de otras pollitas y gallinas, el grupo incluyó el texto propuesto al final del primer párrafo.

Aceptando que la disponibilidad del sustrato no era posible en todos los sistemas de estabulación, el grupo modificó la primera frase del segundo párrafo para que se lea "Cuando se provea sustrato".

El grupo modificó la lista de criterios medibles basados en el animal para garantizar la coherencia con el lenguaje empleado en el Artículo 7.Z.3. *Criterios (o variables) medibles del bienestar de las pollitas y gallinas ponedoras.*

Artículo 7.Z.10. Áreas de baños de arena

El grupo *ad hoc* determinó que no le correspondía tomar una decisión con respecto al comentario sobre la posibilidad de implementar un periodo de transición para la aplicación del capítulo, punto que remitió a la OIE y a la Comisión del Código.

El grupo no aceptó un comentario encaminado a distinguir los sistemas de producción en los que se pueden utilizar áreas de baño de arena, puesto que esta recomendación debe ser aplicable a todos los sistemas de producción de conformidad con el ámbito de aplicación del capítulo. En respuesta a la sugerencia de modificar el texto para ser más inclusivo, el grupo acordó dar mayor énfasis a acceso a las áreas de baños de arena y modificó la palabra "debe" por "cuando se provean".

El grupo aceptó el comentario de añadir "incidencia de enfermedades, infecciones e infestaciones" en la lista de criterios medibles basados en resultados inscritos bajo esta recomendación, debido a que el sustrato brindado puede causar enfermedades e infestaciones respiratorias (por ejemplo, coccidiosis y ácaros rojos).

Artículo 7.Z.11. Áreas de búsqueda de alimento

El grupo *ad hoc* concordó con los comentarios de modificar el texto para garantizar coherencia e incluyó todos los sistemas de producción cubiertos en el ámbito de aplicación del capítulo. En consecuencia, modificó el texto para resaltar la importancia de tener acceso a las áreas de búsqueda de alimento y abarcar todos los sistemas de producción añadiendo "*cuando se provean*". Incluso en los sistemas con acceso a zonas exteriores, deberán inspeccionarse las áreas de la cama, pese a que esto en condiciones normales requiere un trabajo mínimo.

El grupo aceptó el comentario de añadir "incidencia de enfermedades, infecciones e infestaciones" en la lista de criterios medibles basados en resultados, destacando que así se garantiza coherencia con el artículo previo.

Artículo 7.Z.12. Áreas de anidación

El grupo *ad hoc* denegó el comentario para que se especifique el sistema de producción, observando que el capítulo se aplica a todos los sistemas descritos en el ámbito de aplicación.

En respuesta a la sugerencia de modificar el texto para hacerlo más inclusivo, el grupo accedió a subrayar que el acceso a las áreas de anidación era muy conveniente, y remplazó "deberán" por "cuando se provean". Desestimó la propuesta de incluir texto acerca de la posibilidad de la acumulación de parásitos y microorganismos en las áreas de anidación, al considerar que este aspecto ya se trataba suficientemente en la lista de resultados.

El grupo aceptó el comentario de añadir "incidencia de enfermedades, infecciones e infestaciones" en la lista de criterios medibles basados en resultados.

Artículo 7.Z.13. Perchas

El grupo *ad hoc* denegó el comentario para que se especifique el sistema de producción, observando que el capítulo se aplicaba a todos los sistemas descritos en el ámbito de aplicación.

De conformidad con las modificaciones de artículos anteriores y tratar los comentarios para que el texto abarque todos los sistemas de producción, el grupo incluyó texto acerca de la importancia y la necesidad de tener acceso a perchas y remplazó "deberán" por "cuando se provean".

El grupo aceptó la sugerencia de incluir texto acerca de la edad en la que se deben poner a disposición perchas.

El grupo consideró innecesario brindar ejemplos de lesiones específicas dentro de los criterios medibles basados en resultados.

El grupo denegó un comentario de remplazar "pose en pechas" por "espacio para pose en perchas" en la lista de criterios medibles basados en resultados, ya que esto corresponde a un parámetro de entrada más que a un resultado. No obstante, añadió "evitar competencia indebida" en relación con el espacio disponible para las perchas.

El grupo no incluyó ejemplos para tasas de lesiones, que ya se mencionan en el numeral 7 del Artículo 7.Z.3.

Artículo 7.Z.14. Zonas al aire libre

El grupo *ad hoc* se opuso a la sugerencia de añadir texto refiriéndose al "*espacio disponible*" en el primer párrafo, puesto que este tema se trata en el Artículo 7.Z.7. *Espacio disponible*

El grupo consideró que no era necesario que se especificara que debería haber suficientes aperturas apropiadas en los sistemas al aire libre, dado que el artículo se refiere a cualquier sistema al aire libre. El grupo aceptó el texto propuesto para mejorar la legibilidad del tercer párrafo. En el mismo párrafo, rechazó la propuesta de añadir una nueva frase con respecto al riesgo potencial para el agua y los alimentos debido a una interacción con animales silvestres, aspecto que ya se cubre en el Artículo 7.Z.8. *Nutrición*.

El grupo acordó añadir texto sobre la necesidad de proteger a las pollitas y gallinas de condiciones climáticas adversas.

El grupo desestimó la propuesta de añadir "porcentaje de pollitas y gallinas que utilizan áreas al aire libre", al considerar que ya se trataba en el Artículo 7.Z.3. en el criterio sobre la distribución espacial. Igualmente, denegó la inclusión de "tasa de depredación" en la lista, al considerar que ya se abarcaba en los medibles de tasas de mortalidad y tasa y gravedad de lesiones.

Artículo 7.Z.15. Entorno térmico

En el primer párrafo, el grupo *ad hoc* se mostró de acuerdo con el comentario de reincorporar la frase sobre el uso de las directrices de gestión elaboradas por las empresas de genética de gallinas ponedoras para identificar las zonas de confort térmico, porque consideró que la inclusión era de actualidad y relevante para las líneas genéticas comerciales empleadas, y que faltaba información comparable en la literatura científica revisada por pares. En el mismo párrafo, agregó "*genética utilizada*" como una consideración de las condiciones térmicas en las que se deben mantener las pollitas y gallinas.

El grupo no admitió incluir ejemplos propios al comportamiento de termorregulación, que ya se trata en el numeral 1 del Artículo 7.Z.3. Aceptó, en cambio, añadir "temperatura y humedad" en la lista de criterios basados en los resultados, incluso si no son medibles basados directamente en los resultados sino más bien en los recursos, como desviaciones de parámetros aceptables que pueden conducir a problemas de bienestar animal.

Artículo 7.Z.16. Calidad del aire

El grupo *ad hoc* aceptó el comentario de incluir "*espacio disponible*" como uno de los factores que pueden afectar la calidad del aire, que también puede verse afectado por la densidad de las pollitas y gallinas.

Rechazó un comentario de añadir texto acerca del monitoreo de concentraciones de determinados gases, puesto que consideró que los aspectos de seguimiento se incluyen en las acciones requeridas para mantener una buena calidad del aire. No obstante, el grupo incorporó una frase vinculando la calidad del aire y un buen bienestar animal con el fin de destacar la importancia de esta recomendación.

Por considerarlo impreciso, el grupo rechazó un comentario de agregar una frase indicando que la calidad del aire debería relacionarse con las sensaciones desagradables en el hombre,

Asimismo, rechazó la propuesta de añadir una frase acerca de la necesidad de sistemas de ventilación artificiales y de suministro de electricidad al considerar que se trataba de una particularidad de sistemas específicos de estabulación y señaló que los sistemas de seguridad ya aparecen en el Artículo 7.Z.26.

El grupo aceptó la sugerencia de incluir algunos ejemplos de medibles basados en los recursos, tales como el nivel de amoniaco, de dióxido de carbono, la temperatura, los niveles de humedad y polvo. Añadió también a la lista otros importantes medibles basados en resultados para esta recomendación, tales como infecciones, desórdenes metabólicos e infestaciones, tasa de morbilidad y mortalidad y comportamientos de termorregulación

Artículo 7.Z.17. Iluminación

El grupo *ad hoc* se mostró en desacuerdo con los comentarios sugiriendo la inclusión de la duración de la luz durante el periodo de luz, observando que el periodo debería ser "*adecuado*", específico para el sistema de estabulación, y además porque no se cuenta con literatura científica que investigue la duración de la luz con respecto a bienestar animal y no con relación a la producción.

En el segundo párrafo, aceptó añadir "sueño" a las actividades que las pollitas y gallinas deben efectuar para reducir el estrés y promover ritmos circadianos.

Al inicio del tercer párrafo, denegó el comentario de añadir "en los sistemas cerrados" al referirse a los cambios en la iluminación, al considerarlo demasiado específico y difícil de gestionar y estimar que ya se cubre con el término "de manera progresiva". Con fines de legibilidad del párrafo, introdujo enmiendas para incluir el concepto de gradual para referirse a los cambios en la iluminación. Añadió también dos referencias en respaldo a estas modificaciones.

El grupo no aceptó incluir "porcentaje de producción" en la lista de criterios medibles basados en resultados, ya que este aspecto se incluye en "rendimiento".

Artículo 7.Z.18. Ruido

A tenor de los comentarios, el grupo ad hoc introdujo enmiendas en el primer párrafo por cuestiones de legibilidad.

Artículo 7.Z.19. Prevención y control del picoteo dañino de plumas y del canibalismo

El grupo *ad hoc* concordó con un comentario para remplazar la palabra "*influencia*" por "*incremento*" en el tercer guion y ser más específico. El grupo modificó la referencia científica que respalda este cambio.

En respuesta a un comentario acerca de la densidad de carga como factor de gestión para reducir la aparición del picoteo dañino de plumas y del canibalismo, el grupo modificó el cuarto guion, indicando que el método de manejo corresponde al aumento de la disponibilidad del espacio durante la fase de cría. En este sentido, incluyó una nueva referencia científica que respalde esta enmienda.

El grupo no acepto un comentario para incluir un nuevo guion acerca del impacto de los cambios en la dieta, ya que este aspecto se cubre en el primer guion acerca de la adaptación de la dieta y forma de los piensos en la cría y la puesta.

El grupo también estuvo en desacuerdo con la propuesta de adicionar un nuevo guion indicando el acceso a áreas al aire libre desde la edad temprana, destacando que la lista no era exhaustiva y que no todos los sistemas dan acceso a zonas al aire libre.

En respuesta a los comentarios y por razones de conformidad con la modificación realizadas en el Artículo 7.Z.21., borró el séptimo guion.

El grupo no aceptó un comentario para incluir la prevención y disminución de las infestaciones parasitarias como un método de gestión ya que la literatura citada no apoyaba esta afirmación.

El grupo también denegó la propuesta de incluir una frase sobre el método disponible para la remoción terapéutica parcial del pico, aspecto que ya se tiene en cuenta en el Artículo 7.Z.21.

Artículo 7.Z.20. Muda de plumas

El grupo *ad hoc* no aceptó un comentario para borrar la última frase del primer párrafo, ya que en su parecer se trata de una recomendación importante que está bien documentada en la literatura; se incorporaron nuevas referencias científicas.

El grupo rechazó el comentario para incluir una frase en cuanto a las prácticas de manejo que se deben realizad de manera rutinaria, puesto que considero que las recomendaciones deberían centrarse en acciones positivas.

Artículo 7.Z.21. Intervenciones dolorosas

El grupo *ad hoc* propuso modificar el título del artículo para que lea "Procedimientos dolorosos" y así ser coherente con los cambios introducidos en el artículo.

En respuesta a varios comentarios sobre el primer párrafo, acordó que términos ampliamente utilizados en la industria como "recorte del pico" y "tratamiento del pico" podían tener diferentes significados dependiendo del lugar y, por consiguiente, propuso enmiendas que describen la acción, es decir, "remoción parcial del pico" evitando ambigüedades en cuando al significado del término.

El grupo denegó los comentarios proponiendo texto acerca de la formación y habilidades del personal para llevar a cabo los procedimientos, aspecto que se trata en el Artículo 7.Z.27.

En aras de coherencia con otros capítulos de bienestar animal, aceptó incluir un nuevo párrafo acerca de las alternativas en relación con los procedimientos dolorosos.

El grupo hizo suya la propuesta de añadir "condición corporal" y "condición del pico" (nuevo criterio definido en el Artículo 7.Z.3.) en la lista de criterios medibles basados en resultados.

Artículo 7.Z.22. Gestión zoosanitaria, medicina preventiva y tratamiento veterinario

El grupo *ad hoc* no concordó con el comentario de incluir texto sobre cómo se deberían formar a los operarios cuidadores, ya que el aspecto principal es contar con los conocimientos. Por otro lado, el Artículo 7.Z.27. abarca la formación.

El grupo propuso incluir el "mantenimiento de registros" como una herramienta para un programa eficaz de prevención y tratamiento de enfermedades.

El grupo no aceptó el comentario de añadir "afección de distintas edades en las granjas" en la lista de criterios medibles basados en resultados, dado que no se trata de un resultado sino de una práctica específica aplicada en algunas circunstancias.

Artículo 7.Z.23. Bioseguridad

El grupo *ad hoc* aceptó parcialmente un comentario para incorporar una frase indicando que los planes de bioseguridad deberían "*revisarse regularmente*", debido a que los cambios en la gestión pueden tener impacto en el riesgo de transmisión de patógenos y pestes.

En el quinto guion sobre el repoblamiento parcial, concordó en parte con un comentario de añadir después del gallinero "área de la parvada", de tal manera que no se limite a las parvadas estabuladas, sino que también se consideren todos los sistemas de producción abarcados.

El grupo organizó (en la versión inglesa) la lista de las vías de transmisión de infección e infestación en orden alfabético.

Artículo 7.Z.24. Matanza humanitaria de aves individuales o parvadas

El grupo *ad hoc ad hoc* tomó nota de la revisión en curso del Capítulo 7.6. *Matanza con fines profilácticos* y solicitó a la secretaría de la OIE garantizar que se tenga en cuenta el texto propuesto durante esta revisión para garantizar conformidad.

El grupo aceptó el comentario de modificar este artículo e introdujo enmiendas en el primer párrafo para aclararlo. Incluyó también una nueva frase acerca de las competencias de la persona que toma la decisión de matar a un animal, el equipo necesario, y los procedimientos para efectuar correctamente una matanza humanitaria.

Aceptó añadir una lista de razones para llevar a cabo la matanza humanitaria o la eutanasia. La lista se presenta en orden alfabético y no es una clasificación de las razones.

Con fines de coherencia, se añadió: "Criterios medibles basados en los resultados: tasa y gravedad de lesiones".

Artículo 7.Z.25. Despoblación de las instalaciones de pollitas y gallinas ponedoras

El grupo *ad hoc* aceptó incluir la palabra "parvada" en la primera frase y así aclarar que el artículo cubre la parvada y no sólo grupos pequeños o pollitas y gallinas individuales.

Hizo suyo el comentario proponiendo la inclusión de una frase en el segundo párrafo que destaque la importancia de minimizar el periodo de ayuno y modificó el texto en consecuencia.

El grupo fue contrario a añadir texto sobre la razón de no trasportar pollitas y gallinas enfermas o lesionadas, aduciendo que este asunto se trata en el Capítulo 7.3. *Transporte por vía terrestre*. Aún más, en el ámbito de aplicación figuran referencias a estos aspectos y las adiciones sugeridas fueron consideradas muy detalladas.

El grupo aceptó parcialmente un comentario para tomar en cuenta algunos temas específicos durante el transporte y modificó el texto acerca del estado de las plumas que puede verse afectado por estrés térmico y por lesiones durante el transporte. El grupo incorporó las referencias científicas que justifican esta modificación.

El grupo no aceptó los comentarios de incluir una frase sobre cómo se deben manipular a las pollitas y gallinas, ya que este punto se incluye en el Artículo 7.Z.28.

Artículo 7.Z.26. Planes de contingencia

El grupo *ad hoc* coincidió con los comentarios de borrar texto respecto a los planes de seguridad contra incendios al final del primer párrafo, al ser una duplicación de la segunda oración.

Artículo 7.Z.27. Competencia del personal

El grupo *ad hoc* propuso modificar el primer párrafo añadiendo una frase que especifica las características que los operarios cuidadores deben poseer con el fin de mantener el bienestar de las pollitas y gallinas.

El grupo rechazó el comentario proponiendo incluir una nueva frase acerca de la necesidad de revisar las necesidades de formación, al estimar que este aspecto ya se abarcaba con la palabra "adecuada" que califica la formación.

A tenor de la propuesta de añadir "métodos de eutanasia" a los conocimientos con los que deben contar los operarios cuidadores, el grupo modificó el segundo párrafo y armonizó este artículo con las modificaciones introducidas en el Artículo 7.Z.24. Matanza humanitaria de pollitas y gallinas.

El grupo concedió el comentario de añadir "condición corporal" a la lista de criterios medibles basados en resultados.

Artículo 7.Z.28. Inspección y manipulación

El grupo *ad hoc* no aceptó incluir texto sobre la matanza de pollitas y gallinas, sino que incluyó una referencia al Artículo 7.Z.24.

En respuesta al comentario de añadir texto acerca de la importancia de la correcta eliminación de las pollitas y gallinas muertas con el fin de reducir el contacto con agentes patógenos potenciales, agregó texto refiriéndose al Capítulo 4.13. *Eliminación de animales muertos*.

Rechazó la propuesta de incorporar una nueva frase acerca del mantenimiento de registros y de los equipos, que ya se tratan en los Artículos 7.Z.22. y 7.Z.26.

El grupo reorganizó los objetivos de las inspecciones.

El grupo disintió con el comentario de agregar texto sobre la manipulación de las pollitas y gallinas de manera que se evite estrés y lesiones, al considerar que ya estaba claro en el texto actual. No obstante, remplazó "posturas" por "de manera" para mejora la legibilidad.

Artículo 7.Z.29. Protección contra depredadores

El grupo *ad hoc* denegó añadir "*depredación*" en la lista de criterios medibles basados en resultados, al estimar que ya se incluía en los criterios de mortalidad.

4. Propuesta de reorganización de los artículos

En respuesta a comentarios recibidos anteriormente sobre el orden de los artículos, el grupo propuso un nuevo orden que tenga un mayor flujo lógico para consideración de la Comisión del Código.

El nuevo orden propuesto de los artículos se presenta en Anexo IV.

5. Próximas etapas

Este informe, incluyendo el proyecto de capítulo modificado, será estudiado por la Comisión del Código durante su reunión de septiembre de 2019.

.../Anexos

Anexo I

GRUPO *AD HOC* DE LA OIE SOBRE BIENESTAR ANIMAL Y SISTEMAS DE PRODUCCIÓN DE GALLINAS PONEDORAS

Paris (Francia), 2-4 de abril de 2019

Lista de participantes

MIEMBROS DEL GRUPO AD HOC

Dr Stefan Gunnarsson (presidente)
DVM, PhD, Associate Professor,
Diplomate ECAWBM
Senior lecturer
Dept. of Animal Environment and
Health
Swedish University of Agricultural
Sciences (SLU)
P.O. Box 234,
S-532 23 Skara
SUECIA
stefan.gunnarsson@slu.se

Sr. Kevin Lovell
P.O. Box 889
North Riding 2162
Johannesburg
SUDÁFRICA
ariadne@iafrica.com

Prof. Jean-Loup Rault Head of the Institute for Animal Welfare Science (ITT) University of Veterinary Medicine (Vetmeduni) Vienna Veterinärplatz 1, A-1210 Vienna AUSTRIA Tel.: +43 1 25077 4900

jean-loup.rault@vetmeduni.ac.at

Dr. Roberto Becerra Olmedo

Veterinarian Technical Director Food Solutions Team EIRL CHILE rbecerra@fsteam.cl

Dra. Suzanne T. Millman
Profesora asociada, bienestar animal

Veterinary Diagnostic & Production Animal Medicine/Biomedical Sciences Lloyd Veterinary Medical Center #2201, College of Veterinary Medicine, Iowa State University, 1809 South

lowa State University, 1809 South Riverside Drive, Ames, IA, 50011 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA smillman@iastate.edu Prof. Inmaculada Estevez

Catedrática –Profesora Ikerbasque Departamento de producción animal Neiker-Tecnalia Vitoria-Gasteiz, 01080

ESPAÑA Tel.: + 34 945 121 336 iestevez@neiker.net

Dr. Tsuyoshi Shimmura

Profesor asociado Tokyo University of Agriculture and Technology 3-8-1 Harumi-cho, Fuchu-shi Tokyo 183-8538 JAPÓN

Tel.: +81-564-55-7601 shimmura@go.tuat.ac.jp

SEDE DE LA OIE

Dr. Francisco D'AlessioJefe adjunto
Departamento de Normas
f.dalessio@oie.int

Dra. Charmaine Chng Comisionada Departamento de Normas c.chng@oie.int Dr. Leopoldo Stuardo Comisionado Departamento de Normas I.stuardo@oie.int

Anexo II

GRUPO *AD HOC* DE LA OIE SOBRE BIENESTAR ANIMAL Y SISTEMAS DE PRODUCCIÓN DE GALLINAS PONEDORAS

Paris (Francia), 2-4 de abril de 2019

Orden del día aprobado

- 1) Bienvenida e introducción
- 2) Informe de la reunión de febrero de 2019 de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres
- 3) Examen de los comentarios de los Países Miembros
- 4) Propuesta de reorganización de los artículos
- 5) Próximas etapas

Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres de la OIE/septiembre de 2019

Anexo III

[Nota: este anexo se ha remplazado por los Anexos 11 y 12 del informe de la reunión de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres que tuvo lugar del 10 al 19 de septiembre de 2019.]

Anexo IV

Reorganización de los artículos propuesta

- 7.Z.1. Definiciones
- 7.Z.2. Ámbito de aplicación
- 7.Z.3. Criterios y o variables medibles para el bienestar de las pollitas ponedoras y gallinas ponedoras
- 7.Z.4. Recomendaciones
- 7.Z.5. Emplazamiento, diseño, construcción y equipamiento de las explotaciones
- 7.Z.6. Planes de contingencia (antes 7.Z.26.)
- 7.Z.7. Protección contra depredadores (antes 7.Z.29.)
- 7.Z.8. Espacio disponible (antes 7.Z.7.)
- 7.Z.9. Áreas de anidación (antes 7.Z.12.)
- 7.Z.10. Perchas (antes 7.Z.13.)
- 7.Z.11. Suelos (antes 7.Z.9.)
- 7.Z.12. Áreas de baños de arena (antes 7.Z.10)
- 7.Z.13. Áreas de búsqueda de alimento (antes 7.Z.11.)
- 7.Z.14. Zonas al aire libre
- 7.Z.15. Adecuación de las aves al sistema de alojamiento y producción (antes 7.Z.6.)
- 7.Z.16. Competencia del personal (antes 7.Z.27.)
- 7.Z.17. Inspección y manipulación (antes 7.Z.28.)
- 7.Z.18. Nutrición (antes 7.Z.8.)
- 7.Z.19. Calidad del aire (antes 7.Z.16.)
- 7.Z.20. Entorno térmico (antes 7.Z.15.)
- 7.Z.21. Iluminación (antes 7.Z.17)
- 7.Z.22. Prevención y control del picoteo dañino de plumas y del canibalismo (7.Z.19.)
- 7.Z.23. Muda de plumas (antes 7.Z.20.)
- 7.Z.24. Ruido (antes 7.Z.18.)
- 7.Z.25. Bioseguridad (antes 7.Z.23.)
- 7.Z.26. Gestión zoosanitaria, medicina preventiva y tratamiento veterinario (antes 7.Z.22.)
- 7.Z.27. Intervenciones dolorosas (antes 7.Z.21.)
- 7.Z.28. Matanza humanitaria de aves individuales o parvadas (antes 7.Z.24.)
- 7.Z.29. Despoblación de las instalaciones de pollitas y gallinas ponedoras (antes 7.Z.25.)



Organisation Mondiale de la Santé Animale World Organisation for Animal Health Organización Mundial de Sanidad Animal

Anexo 30

Original: inglés Junio de 2019

INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE SOBRE LA INFLUENZA AVIAR² París (Francia), 11-13 de junio de 2019

El Grupo *ad hoc* de la OIE sobre la influenza aviar (en adelante, grupo *ad hoc*) se reunió en la sede de la OIE en París, Francia, del 11 al 13 de junio de 2019.

El orden del día y la lista de participantes figuran en el <u>Anexo I</u> y en el <u>Anexo II</u>, respectivamente.

1. Introducción

Un representante del Departamento de Normas hizo una corta presentación para brindar el contexto de trabajo del grupo *ad hoc* dentro del mandato de la OIE y el procedimiento de elaboración de normas de la OIE, con un énfasis particular sobre los roles y responsabilidades de los grupos *ad hoc*, las comisiones especializadas y la Secretaría de la OIE.

La Secretaría también presentó un breve resumen de la historia de este trabajo y los resultados de los dos últimos encuentros del grupo *ad hoc*, y las discusiones relevantes de las reuniones de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres (Comisión del Código) y de la Comisión Científica para las Enfermedades Animales (Comisión Científica) desde la última reunión del grupo *ad hoc*. La Secretaría indicó que, ante la indisponibilidad de algunos integrantes del grupo *ad hoc*, se había invitado a participar a un nuevo experto.

2. Bienvenida

En nombre de la Dra. Monique Eloit, directora general, el Dr. Matthew Stone, director general adjunto de Normas internacionales y Ciencia de la OIE, dio la bienvenida a los integrantes del grupo *ad hoc* y a los representantes de la Comisión del Código y de la Comisión Científica, y les agradeció su respaldo continuo a la OIE en esta importante área de trabajo.

El Dr. Stone observó que, además de examinar los comentarios de los Miembros sobre el proyecto de capítulo revisado que circuló en el informe de la Comisión del Código de septiembre de 2018, se solicitaba al grupo *ad hoc* llevar a cabo la evaluación de la influenza aviar de baja patogenicidad (IABP) por los subtipos H5 y H7 según los criterios del Capítulo 1.2. del *Código sanitario para los Animales Terrestres (Código Terrestre)*. Indicó que la experiencia de este grupo *ad hoc* en la realización de la evaluación brindaría aportes valiosos a la sede de la OIE para desarrollar el procedimiento operativo estándar interno y elaborar documentos de orientación para estas evaluaciones, y alentó al grupo *ad hoc* a compartir sus opiniones con la Secretaría.

El Dr. Stone también enfatizó la importancia de la participación de los representantes de la Comisión del Código y de la Comisión Científica en este grupo *ad hoc*, y señaló que la coordinación entre estas comisiones especializadas sería esencial para garantizar que la labor avance de manera coordinada en las reuniones de septiembre de 2019.

Nota: el informe de este grupo ad hoc refleja las opiniones de sus integrantes y no necesariamente las de la OIE. Deberá leerse junto con el informe de septiembre de 2019 de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres en el que se exponen el examen y los comentarios hechos por la Comisión sobre el presente informe (https://www.oie.int/es/normas/comisiones-especializadas-y-grupos-de-trabajo-y-ad-hoc/comision-del-codigo-e-informes/tahsc-reports/).

El Dr. David Swayne, presidente del grupo *ad hoc*, dio la bienvenida a los expertos y señaló un cambio en la composición del grupo. Les agradeció su compromiso con el trabajo, en particular en las actividades previas al encuentro y elogió el trabajo preparatorio realizado por la Secretaría para esta reunión.

Evaluación de la "influenza aviar de baja patogenicidad por los subtipos H5 y H7" según los criterios para la inclusión de enfermedades, infecciones e infestaciones en la lista de la OIE del Capítulo 1.2. del Código Terrestre

A solicitud de la Comisión del Código, en la reunión de septiembre de 2018, el grupo *ad hoc* inició la evaluación de la "influenza aviar de baja patogenicidad (IABP) por los subtipos H5 y H7" según los criterios del Artículo 1.2.2. del Capítulo 1.2. "Criterios para la inclusión de enfermedades, infecciones e infestaciones en la lista de la OIE".

Se acordó que la evaluación se realizaría para los "virus de influenza aviar de baja patogenicidad" según se definen en el apartado 1) b) del Artículo 10.4.1., es decir: "Los virus de la influenza aviar de baja patogenicidad son todos los virus de influenza de tipo A pertenecientes a los subtipos H5 y H7 que no son virus de la influenza aviar de alta patogenicidad" del Capítulo 10.4. "Infección por los virus de la influenza aviar" de la edición 2018 del *Código Terrestre*. Antes del encuentro, los integrantes del grupo *ad hoc* recibieron información detallada sobre el procedimiento de evaluación, y se les pidió que la efectuasen teniendo en cuenta cada criterio. Durante la reunión, se debatió cada criterio sobre la base de la evidencia científica disponible, y el grupo *ad hoc* logró un consenso.

En resumen, el grupo *ad hoc* convino en que la influenza aviar de baja patogenicidad por los subtipos H5 y H7 no cumplen con los criterios para la inclusión de enfermedades, infecciones e infestaciones en la lista de la OIE, descritos en el Capítulo 1.2. del *Código Terrestre*. La evaluación completa se presenta en el Anexo III.

4. Examen de los comentarios recibidos sobre el proyecto de Capítulo 10.4. "Infección por los virus de la influenza aviar"

En su reunión de febrero de 2019, la Comisión del Código estudió los comentarios recibidos sobre el proyecto de Capítulo revisado 10.4. "Infección por los virus de la influenza aviar", que se difundió en el informe de septiembre de 2018. La Comisión examinó algunos comentarios y remitió a consideración del grupo *ad hoc* aquellos que necesitaban mayor asesoramiento experto.

El grupo *ad hoc* consideró los comentarios enviados por Argentina, Australia, Canadá, China (República Popular), Costa Rica, Estados Unidos de América, Guatemala, Honduras, India, Japón, Malasia, Sudáfrica, Tailandia, los Estados Miembros de la Unión Europea (UE) y los Países Miembros de África a través de la Oficina Interafricana de Recursos Animales de la Unión Africana (AU-IBAR). Igualmente, se examinaron los comentarios del Consejo Internacional de Avicultura y de otros expertos, así como las intervenciones de algunos Miembros durante la 87. ^a Sesión General sobre el proyecto de capítulo propuesto.

El grupo *ad hoc* examinó todos los comentarios y propuso enmiendas en el texto del capítulo, cuando correspondiera. El grupo *ad hoc* no trató los comentarios que no estaban acompañados por fundamentos o que fueran difíciles de interpretar.

En respuesta a los comentarios generales en cuanto a la notificación o la vigilancia de la IABP y al ámbito de aplicación del capítulo, el grupo *ad hoc* indicó que la conclusión y los argumentos de la evaluación presentada en el Anexo III brindaban la respuesta adecuada y, por consiguiente, en el informe no se consignaron respuestas individuales. No obstante, hizo algunas observaciones específicas acerca de la IABP en algunos de los numerales del presente informe. Además de las enmiendas en respuesta a los comentarios, el grupo *ad hoc* también propuso otras modificaciones en aras de claridad, coherencia y mejora de la legibilidad.

Comentarios generales

El grupo *ad hoc* tomó nota del apoyo general a las modificaciones que circularon para comentario, introducidas por el grupo *ad hoc* en su encuentro anterior.

En respuesta a un comentario que cuestionaba la pertinencia de asociar el seguimiento de cepas H5 y H7 de IABP con el estatus libre de influenza aviar de alta patogenicidad (IAAP), el grupo *ad hoc* aclaró que se recomienda el monitoreo continuo de cualquier subtipo de hemaglutinina de IABP por las siguientes razones: 1) el seguimiento de la IABP puede ofrecer información útil para verificar los planes de bioseguridad instaurados en las granjas; 2) es necesario detectar los cambios en la virulencia de los virus y en su potencial zoonótico; y 3) un programa de vigilancia de la IAAP normalmente puede cumplir, en cierto grado, la función de seguimiento de los virus de la IABP teniendo en cuenta las similitudes en el diseño, flujo de muestreo y diagnóstico y las pruebas de cribado de anticuerpos y para la detección de virus empleadas comúnmente para el diagnóstico y la vigilancia detectan todos los virus de influenza A y sus infecciones, lo que hace que el seguimiento de la influenza aviar que no sea de alta patogenicidad resulte rentable y estructuralmente simple.

A partir de las conclusiones de la evaluación de la IABP por los subtipos H5 y H7 (presentada en el <u>Anexo III</u>), el grupo *ad hoc* aceptó un comentario que solicitaba que se revise la lista de enfermedades incluidas en el Capítulo 1.3. y destacó que este aspecto sería considerado por la Comisión del Código en la reunión de septiembre de 2019 basándose en su evaluación.

Pese a que el grupo *ad hoc* reconoció la posibilidad de referirse al mismo agente patógeno de diferentes maneras, no concordó con el comentario que sugería remplazar "virus de influenza aviar de alta patogenicidad" por "virus de influenza aviar altamente patógena" en todo el capítulo. El grupo acordó que el uso de "de alta patogenicidad" coincidía mejor con el uso en inglés de "de baja patogenicidad", que no puede designarse "bajamente" patógena.

El grupo *ad hoc* tampoco concordó con el comentario por el que se solicitaba que se cambiara el título del capítulo por "Infección por los virus de la influenza aviar con el potencial de convertirse en altamente patógenos y en pandemia", ya que una pandemia, por definición, se refiere a la propagación mundial de una nueva enfermedad en el hombre, lo que no entra dentro del cometido del *Código Terrestre*.

Artículo 10.4.1. Disposiciones generales

En respuesta a un comentario que cuestionaba el uso de los términos "influenza aviar", "infección por los virus de la influenza aviar" o "influenza aviar de baja patogenicidad" sin una definición clara para cada uno de ellos, el grupo *ad hoc* señaló que el objetivo del capítulo era mitigar los riesgos para la sanidad animal y la salud pública que plantean los virus de la influenza aviar de alta patogenicidad, y modificó el texto en consecuencia para mayor claridad.

El grupo ad hoc discutió un comentario por el que se solicitaba modificar el texto de la definición de "influenza aviar de alta patogenicidad", y acordó borrar la definición y referirse a la del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres (Manual Terrestre) para evitar inconsistencias. Reconoció que el capítulo del Código Terrestre necesitaba armonizarse con el capítulo correspondiente del Manual Terrestre y señaló que la descripción de los métodos utilizados para determinar la virulencia de la cepa en el Manual Terrestre podía mejorarse; en consecuencia, el grupo ad hoc requirió que la sede de la OIE planteara este asunto a la Comisión de Normas Biológicas y considerara la revisión del Capítulo 3.3.4. "Influenza aviar (Infección por los virus de la influenza aviar)" del Manual Terrestre.

En respuesta a un comentario sobre cómo realizar las notificaciones de los "virus de influenza de tipo A, subtipos H5 y H7 con un índice de patogenicidad intravenosa (IPIV) inferior a 1,2 y una secuencia polibásica del sitio de clivaje no descrita previamente", que no se tiene en cuenta en la actual definición de IAAP, pero que se considera importante en OFFLU, la red científica mundial OIE/FAO sobre la influenza aviar, el grupo *ad hoc* solicitó a la sede de la OIE remitir este planteamiento a consideración de la Comisión de Normas Biológicas para las definiciones relevantes del *Manual Terrestre*. Del mismo modo, el grupo *ad hoc* observó que en el apartado 2) b) la detección de "ácido ribonucleico viral específico" para definir la aparición de la infección por el virus de la influenza aviar de alta patogenicidad no se especificaba en el capítulo del *Manual Terrestre* y, por consiguiente, este asunto también debería ser considerado por la Comisión de Normas Biológicas.

El grupo *ad hoc* agradeció un comentario por el que se solicitaba armonizar las definiciones de "aves de corral" utilizadas en el capítulo y el glosario, y estimó que le correspondía a la Comisión del Código examinar este comentario. En su parecer, la Comisión del Código también debe examinar otro comentario por el que se solicitaba que "todas las parvadas de reproducción que produzcan descendientes criados para la repoblación de aves de caza" se incluyan específicamente en "todas las aves utilizadas para la repoblación de aves de caza".

El grupo *ad hoc* aceptó un comentario por el que se solicitaba excluir de la definición de aves de corral las aves mantenidas en los zoológicos y añadir las "colecciones zoológicas" a las aves que no se consideran aves de corral.

El grupo *ad hoc* no concordó con un comentario sobre la definición revisada de "aves de corral", por el que se pedía incluir una referencia específica que afirme que las "aves en una estructura única para autoconsumo" no deberán "tener un vínculo epidemiológico con las aves de corral" para no ser consideradas como aves de corral. Pese a que el grupo *ad hoc* se mostró parcialmente de acuerdo con la justificación, consideró que, si existía un vínculo epidemiológico, se debía exclusivamente a una falta de bioseguridad.

En respuesta a los comentarios por los que se solicitaba que se mantuviera la redacción actual de la definición de aves de corral con el fin de mantener "incluidas las aves de traspatio" y a un comentario por el que se buscaba que se aclarase por qué las aves de una estructura única no se consideraban aves de corral, el grupo *ad hoc* resaltó que la intención no era excluir a todas las llamadas "aves de traspatio" de la definición, sino mejorar su claridad. El grupo *ad hoc* reiteró que la definición revisada no considera aves de corral a las aves que se mantienen en una estructura única y cuyos productos se utilizan dentro de esta misma estructura, debido a que estas aves no representan un riesgo epidemiológico de propagación de la enfermedad. El grupo *ad hoc* remitió a los Miembros al informe de la reunión de junio de 2018 (anexo 25 del informe de septiembre de 2018 de la Comisión del Código), que destaca que "en muchos países, el sector avícola se estructura de tal forma que es imposible realizar una separación clara entre los distintos tipos de producción. Frente a la amplia diversidad de combinaciones de los diferentes tipos de sistemas de producción, no se puede definir el término 'parvadas de aves de traspatio'.

El grupo *ad hoc* no aceptó una sugerencia de crear un artículo independiente para la vigilancia en las aves domésticas que no sean aves de corral y reiteró que, pese a haber retirado "las aves de traspatio" del texto, la parte de esta población que es epidemiológicamente significativa con respecto a la influenza aviar (es decir, que se comercializa por fuera de la estructura en la que se mantienen) seguirá considerándose "aves de corral" tras el cambio en la definición. El grupo *ad hoc* observó que la nueva formulación para remplazar "aves de traspatio" resultaba más clara y que la definición de aves de corral se ajustaba bien con el riesgo de propagación de la enfermedad.

El grupo *ad hoc* desatendió un comentario por el que se solicitaba modificar una frase en la definición revisada de aves de corral para que rece "Si las aves se mantienen en una estructura y sus productos se utilizan para consumo local, estas aves no se consideran como aves de corral", ya que estimó que el término "local" era demasiado amplio y poco específico (por ejemplo, ciudad, municipio, provincia, estado), lo que podría prestarse a confusión.

El grupo *ad hoc* siguió discutiendo acerca del periodo de incubación a nivel de la parvada del apartado 1) d) y señaló que, para algunas especies de aves del orden Anseriformes, el periodo de incubación podía ser más largo que 14 días o ser inexistente debido a la ausencia de signos clínicos por las infecciones de estos virus. No obstante, aceptó que era importante definir este periodo en el terreno regulatorio, que puede aplicarse razonablemente a todas las especies de aves, de tal manera que los Miembros puedan tomar las decisiones pertinentes.

Teniendo en cuenta el resultado de la evaluación de la influenza aviar de baja patogenicidad por los subtipos H5 y H7 según los criterios del Capítulo 1.2. (véase el ítem 3), el grupo *ad hoc* modificó el texto que se refiere a las obligaciones de notificación. Esta enmienda responde a varios comentarios recibidos. El grupo *ad hoc* aclaró que, a partir de los resultados de su evaluación, y si se cuenta con la aprobación de las comisiones especializadas, la notificación solo sería obligatoria para la influenza aviar de alta patogenicidad. Sin embargo, hizo hincapié en que las notificaciones inmediatas de enfermedades emergentes tal y como se describen en el Artículo 1.1.4. son aplicables tras la detección de un repentino e inesperado incremento en la virulencia de los virus de influenza aviar de baja patogenicidad en las aves de corral o de una infección en las aves domésticas y cautivas silvestres por los virus de la influenza aviar de baja patogenicidad en casos en los que se haya demostrado la transmisión natural de la enfermedad al ser humano asociada con consecuencias graves.

El grupo *ad hoc* reafirmó que las apariciones de los virus de influenza aviar de alta patogenicidad en aves que no sean aves de corral, incluyendo las aves silvestres, deberán seguir notificándose a la OIE de conformidad con el Artículo 1.3.6. Al respecto, consideró que, en el actual Capítulo 1.3., "Infección por los virus de influenza de tipo A de alta patogenicidad en aves que no sean *aves de corral* incluyendo aves silvestres" debería modificarse por "Infección por los virus de influenza aviar de alta patogenicidad en aves que no sean *aves de corral*, incluidas las aves silvestres".

El grupo *ad hoc* descartó un comentario que se oponía a la adición de texto que indicara que la vacunación no afectaría el estatus de un país o zona. Reiteró que la ausencia de la enfermedad y de la infección podía demostrarse efectivamente, incluso después de la vacunación, mediante una vigilancia adecuada de conformidad con el Capítulo 1.4. y los artículos relevantes de este capítulo del *Código Terrestre*, y con el capítulo correspondiente del *Manual Terrestre*.

El grupo *ad hoc* aceptó un comentario que sugería remplazar "la vacunación contra la influenza aviar de alta patogenicidad en aves de corral" por "la vacunación contra los virus de la influenza aviar pertenecientes a los subtipos H5 y H7" y enmendó el texto para aclarar que la vacunación contra los virus de influenza aviar podía recomendarse bajo condiciones específicas.

Artículo 10.4.2. País o zona libre de influenza aviar de alta patogenicidad

El grupo *ad hoc* no estuvo de acuerdo con un comentario que indicaba que el seguimiento de la IABP por los subtipos H5 y H7 en aves de corral no se justificaba en todas las situaciones para respaldar el estatus libre de influenza aviar de alta patogenicidad. Asimismo, reiteró los argumentos presentados en la sección anterior, "Comentarios generales". No obstante, en el artículo borró el texto relacionado con el seguimiento de la IABP e incluyó referencias cruzadas a los artículos relevantes.

Artículo 10.4.2bis. Compartimento libre de influenza aviar de alta patogenicidad

Aunque no aceptó por completo la justificación aportada por algunos Miembros, por la que se sugería que un compartimento debía estar libre de todos los virus de influenza, el grupo *ad hoc* modificó el texto del apartado 1) del Artículo 10.4.22. para añadir una frase que indicaba que la vigilancia busca garantizar que la bioseguridad y las medidas de control sean aptas para la finalidad propuesta.

Artículo 10.4.2 quater. Restitución del estatus libre

En respuesta a un comentario por el que se solicitaba una justificación para apoyar la reducción del periodo mínimo de restitución a menos de tres meses, el grupo *ad hoc* enfatizó que dos periodos de incubación a nivel de la parvada, es decir, 28 días, debían considerarse como el tiempo mínimo para recuperar el estatus libre si se encuentra respaldado por una vigilancia que demuestre la ausencia de infección, de acuerdo con las disposiciones del Capítulo 1.4. y los artículos relevantes de este capítulo.

Artículo 10.4.3. Recomendaciones para las importaciones procedentes de países, zonas o compartimentos libres de influenza aviar de alta patogenicidad para las aves de corral vivas (que no sean polluelos de un día)

En respuesta a un comentario que buscaba aclarar el alcance de la vacunación a la que se hace referencia este artículo, el grupo *ad hoc* aclaró que abarca la vacunación contra cualquier subtipo de virus de la influenza aviar. Indicó que no había necesidad de enmendar el texto y observó que esto también se aplicaría a referencias similares en otros artículos.

El grupo *ad hoc* aceptó un comentario que cuestionaba la referencia a "una parvada libre de infección por los subtipos H5 y H7 de los virus de influenza tipo A", ya que no se define en el proyecto de capítulo. El grupo modificó el texto para señalar que es la parvada de origen la que debe ser objeto de seguimiento para los virus de la influenza aviar con resultados negativos. El mismo cambio se introducirá en otros artículos pertinentes. Esta respuesta también trata comentarios similares planteados en otros artículos.

El grupo *ad hoc* se mostró en desacuerdo con un comentario por el que se solicitaba añadir un texto que indicara que "un país exportador deberá aportar al país importador pruebas que muestren la ausencia de infección cuando se recurre a la vacunación", ya que consideró que este aspecto ya figura en el Artículo 10.4.22. Esta respuesta también trata comentarios similares planteados para otros artículos.

Artículo 10.4.4. Recomendaciones para las importaciones de aves vivas que no sean de corral

En respuesta a un comentario que consultaba si, en el apartado 3), la formulación "una prueba de diagnóstico para los virus de la influenza tipo A" designaba únicamente las pruebas virológicas, el grupo *ad hoc* aclaró que incluye tanto las pruebas serológicas como las pruebas virológicas para los virus de la influenza aviar y, en consecuencia, modificó el texto para mejorar la claridad.

Artículo 10.4.6. Recomendaciones para las importaciones de aves de un día vivas que no sean de corral

El grupo *ad hoc* coincidió con un comentario por el que se pedía incluir una referencia a "una muestra estadísticamente representativa" en el apartado 3), con miras a garantizar la coherencia con el Artículo 10.4.4. Asimismo, aceptó el comentario que sugería que la parvada parental deberá dar resultado negativo para cualquier virus de la influenza aviar y modificó el texto en consecuencia.

Artículo 10.4.11. Recomendaciones para las importaciones procedentes de países, zonas o compartimentos libres de influenza aviar de alta patogenicidad para los huevos destinados al consumo humano

El grupo *ad hoc* estuvo en desacuerdo con un comentario por el que se solicitaba volver a incorporar el apartado 2) anterior que reza "las cáscaras de los huevos se desinfectaron (de acuerdo con el Capítulo 6.5.)". El grupo *ad hoc* explicó que este artículo pretendía ofrecer medidas para mitigar el riesgo de propagación internacional a través de la importación de huevos destinados al consumo humano, y no a efectos de la inocuidad alimentaria *per se*, puesto que el riesgo de transmisión de enfermedad consecuencia de huevos sin lavar para consumo humano se consideró insignificante. Destacó que el Capítulo 6.5. cubre únicamente la desinfección de huevos para incubar.

Artículo 10.4.12. Recomendaciones para la importación de productos a base de huevo de aves de corral

El grupo *ad hoc* disintió con un comentario por el que se pedía borrar la referencia a "alta patogenicidad" en el contexto de la inactivación del virus dado que los procedimientos requeridos para la inactivación de los virus de la influenza aviar son los mismos independientemente de su patogenicidad. El grupo *ad hoc* observó que el capítulo busca mitigar los riesgos que representa la influenza aviar de alta patogenicidad y, por lo tanto, debe quedar claramente establecido en el capítulo.

Artículo 10.4.13. Recomendaciones para las importaciones procedentes de países, zonas o compartimentos libres de influenza aviar de alta patogenicidad para las carnes frescas de aves de corral

En respuesta al comentario que cuestionaba la ausencia de disposiciones para el estatus del país exportador con respecto a la influenza aviar de baja patogenicidad (IABP) por los subtipos H5 y H7 en aves de corral, el grupo ad hoc señaló que el capítulo busca mitigar los riesgos que representa la influenza aviar de alta patogenicidad y, por lo tanto, debe quedar claramente establecido en el capítulo. Además reiteró que la IABP por los subtipos H5 y H7 presentan un riesgo menor de propagación a través de la carne fresca que la IAAP, lo que cuenta con el firme respaldo de la evaluación del riesgo efectuada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (véase "evaluación de la transmisión del virus de influenza aviar de baja patogenicidad a través de la carne de aves de corral y de huevos crudos de mesa" https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5431).

Esta respuesta también responde a comentarios similares planteados en otros artículos.

Artículo 10.4.18. Procedimientos para la inactivación de los virus de influenza aviar de alta patogenicidad en los productos a base de huevos de aves de corral

En respuesta a un comentario, el grupo *ad hoc* revisó y modificó el texto que acompaña el cuadro en aras de una mayor claridad.

El grupo *ad hoc* no aceptó un comentario para modificar la presentación de los valores de referencia para la reducción de la infectividad de los virus de la influenza aviar, ya que consideró que la reducción logarítmica de 7 es un término matemático que puede usarse ampliamente para cuantificar la infectividad del virus en cualquier mercancía.

Artículo 10.4.19bis. Procedimientos para la inactivación de los virus de influenza aviar de alta patogenicidad en especímenes científicos, pieles y trofeos

A fin de responder a la solicitud de compartir literatura científica que respalde los parámetros específicos de este artículo, el grupo *ad hoc* explicó que estos se habían desarrollado utilizando parámetros de otros capítulos específicos de enfermedades, como la fiebre aftosa, la peste porcina clásica y la peste porcina africana, y tomando en consideración las características del agente patógeno. El grupo *ad hoc* también observó que, en el *Código Terrestre*, a menudo se recurría a este tipo de extrapolación cuando se consideraba apropiado.

Artículo 10.4.20. Principios para la vigilancia de la influenza aviar

Tomando en cuenta los comentarios acerca del contenido y el ámbito de aplicación de este artículo, el grupo *ad hoc* enfatizó que este trataba los "Principios para la vigilancia de la influenza aviar" y debía considerarse junto con las disposiciones de los artículos posteriores sobre vigilancia y seguimiento. Además, enmendó el título y algunas partes del texto en aras de claridad y para resaltar la posibilidad de que los Miembros adapten estas disposiciones a su contexto local cuando demuestren la ausencia de infección. Igualmente, el grupo *ad hoc* modificó el texto para aclarar la relevancia del seguimiento de los virus de influenza aviar de baja patogenicidad pertenecientes a los subtipos H5 y H7 en aves de corral.

En respuesta a un comentario que destacaba la importancia de un sistema de seguimiento de la IABP en aves de corral, el grupo *ad hoc* estimó que era poco probable que las actividades de seguimiento para la IABP detectaran a tiempo la infección en una única explotación para tomar las medidas de control que evitaran la mutación hacia la influenza aviar de alta patogenicidad en dicha explotación. Consideró que la meta principal para manejar adecuadamente el riesgo de propagación de la IABP sería detectar agrupaciones de explotaciones de aves de corral infectadas cuando los virus de baja patogenicidad pertenecientes a los subtipos H5 y H7 se propagan entre las explotaciones avícolas.

El grupo *ad hoc* añadió un nuevo párrafo que pone de relieve la aplicación de las tecnologías de secuenciación y el análisis filogenético para reforzar las pruebas de vigilancia y prevención y control de la enfermedad.

Artículo 10.4.22. Vigilancia para demostrar la ausencia de influenza aviar de alta patogenicidad

El grupo *ad hoc* no aceptó un comentario para incluir una referencia adicional al nivel de confianza, puesto que este aspecto ya se cubre en la referencia cruzada al Artículo 1.4.6.

Descartó también un comentario que consideraba contradictorio incluir en este artículo una referencia al seguimiento de la IABP por los subtipos H5 y H7. Consideró que el seguimiento de estos virus de baja patogenicidad era importante tal y como se describe en el Artículo 10.4.20. El grupo *ad hoc* también destacó que un "estatus libre" no solo depende de demostrar la ausencia de enfermedad a través de la vigilancia, sino también requiere la implementación de bioseguridad y de medidas sanitarias y eficaces para prevenir la introducción de la enfermedad. El grupo *ad hoc* enmendó el texto en aras de claridad.

El grupo *ad hoc* añadió texto en el artículo con el fin de brindar mayores detalles sobre la transparencia en la aplicación de las metodologías de vigilancia, algunas variables de vigilancia importantes, diferentes estrategias de muestreo y la sensibilidad de la vigilancia en general.

En respuesta a un comentario, el grupo *ad hoc* aceptó revisar el texto del apartado 3) "Requisitos adicionales para la restitución del estatus libre" y borrar del texto "desplazados o", debido a que no había necesidad de incluir a esta subpoblación de aves de corral dentro del programa de vigilancia para la restitución del estatus libre.

Artículo 10.4.22bis. Vigilancia de las poblaciones de aves silvestres

El grupo *ad hoc* borró el primer párrafo genérico al considerar que ya se trataba ampliamente en otras partes del capítulo.

En respuesta a un comentario que solicitaba aclarar si la vigilancia activa de las aves silvestres incluía el muestreo de aves vivas y aparentemente sanas, el grupo *ad hoc* modificó el texto para aclarar este punto.

El grupo *ad hoc* desatendió un comentario por el que se sugería añadir una frase que indicara que se recomendaba llevar a cabo pruebas regulares en patos centinela en contacto con aves acuáticas silvestres como parte de la vigilancia activa, ya que no había una evidencia sólida que respaldara este método en las aves silvestres.

Previo Artículo 10.4.27. Vigilancia de las explotaciones libres de influenza aviar

De conformidad con las enmiendas para eliminar el término "explotaciones libres de influenza aviar" del proyecto de capítulo y en respuesta a un comentario, el grupo *ad hoc* borró el artículo al considerar que ya no era necesario.

Diagramas sobre el diagnóstico en el capítulo existente

El grupo *ad hoc* tomó nota de que la Comisión de Normas Biológicas no respaldaba el desplazar los diagramas sobre el diagnóstico del Artículo 10.4.33. al *Manual Terrestre*. El grupo *ad hoc* apoyó el planteamiento propuesto por la Comisión del Código de publicarlos, después de actualizarlos si fuera necesario, en una página web de la OIE, una vez que el capítulo revisado se adopte.

5. Otros asuntos

Εl	grupo	ad	hoc	acordó	elabor	ar un	documento	científico	en el	que se	e pase	revista	a la	epidem	niología	de la
inf	luenza	avi	ar y	en el qu	ie se o	frezca	a los Paíse	s Miembro	s ases	oramie	nto téc	nico rel	evant	e en di	versos t	emas
tal	es com	o la	s me	todolog	ías de v	vigilan	icia, y así ap	oyarlos en	la imp	lement	tación	del capít	tulo, ı	una vez	adoptac	lo.

.../Anexos

Anexo I

INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE SOBRE INFLUENZA AVIAR París (Francia), 11-13 de junio de 2019

Orden del día aprobado

- 1) Introducción
- 2) Bienvenida

5) Otros asuntos

- 3) Evaluación de la "influenza aviar de baja patogenicidad por los subtipos H5 y H7" según los criterios para la inclusión de enfermedades, infecciones e infestaciones en la lista de la OIE del Capítulo 1.2. del *Código Terrestre*
- 4) Examen de los comentarios recibidos sobre el proyecto de Capítulo revisado 10.4. "Infección por los virus de la influenza aviar"

Anexo II

INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE SOBRE INFLUENZA AVIAR París (Francia), 11-13 de junio de 2019

Lista de participantes

MIEMBROS DEL GRUPO AD HOC

Dr. David Swayne (Presidente)

Laboratory Director
Southeast Poultry Research Laboratory,
U.S. National Poultry Research Center
Agricultural Research Service
U.S. Department of Agriculture
934 College Station Road,
Athens, Georgia 30605
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Tel.: +1 (706) 546-3433 E-mail: David.Swayne@ars.usda.gov

Dr. John Pasick

National Veterinary Science Authority for Canadian Food Inspection Agency (CFIA)-ACIA

106 Wigle Avenue 1, Kingsville N9Y 2J8 Ontario CANADÁ

Tel.: +1 519-733-5013(45418) E-mail: jmpasic55@gmail.com Dr. Andrew Breed

Principal Veterinary Epidemiologist, Epidemiology and One Health Section Department of Agriculture and Water Resources 31 Brigalow St O'Connor ACT AUSTRALIA 2602 Tel.: +61 415234060

E-mail: andrew.breed@agriculture.gov.au

Prof. Ian Brown

Director of EU/FAO/OIE Reference Laboratory for Avian & Swine Influenza, Animal and Plant Health Agency-Weybridge, UK Visiting Professor in Avian Virology, University of Nottingham New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB

REINO UNIDO

Tel.: +44 1932.35.73.39 E-mail: ian.brown@apha.gsi.gov.uk

Dr. Takehiko Saito

Director

Division of Transboundary Animal Disease National Institute of Animal Health National Agriculture and Food Research Organization

JAPÓN

Tel.: +81-29-838-7738 E-mail: taksaito@affrc.go.jp

REPRESENTANTES DE LAS COMISIONES ESPECIALIZADAS

Dr. Etienne Bonbon

Presidente Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres Room C-640, Viale delle Terme di Caracalla – 00153 Roma

ITALIA

Tel.:+39 06570 52447

E-mail: etienne.bonbon@fao.org

Dra. Silvia Bellini

Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna "Bruno Ubertini" Via Bianchi 9 25124 Brescia

ITALIA

Tel.: +39 366 588 8774 E-mail: Silvia.bellini@izsler.it

SEDE DE LA OIE

Dra. Gillian Mylrea

Departamento de Normas

E-mail: <u>g.mylrea@oie.int</u>

Dr. Francisco D'Alessio

Jefe adjunto

Departamento de Normas E-mail: <u>f.dalessio@oie.int</u> Dra. Charmaine Chng

Comisionada

Departamento de Normas E-mail: c.chng@oie.int Dr. Kiyokazu Murai

Comisionado

Departamento de Normas E-mail: k.murai@oie.int

Anexo III

EVALUACIÓN DE LA INFLUENZA AVIAR DE BAJA PATOGENICIDAD POR LOS SUBTIPOS H5 Y H7 SEGÚN LOS CRITERIOS DE INCLUSIÓN DEL CAPÍTULO 1.2. DEL *CÓDIGO SANITARIO PARA LOS ANIMALES TERRESTRES*

Evaluación general

El grupo *ad hoc* sobre influenza aviar (grupo *ad hoc*) evaluó la influenza aviar de baja patogenicidad (IABP) por los subtipos H5 y H7 teniendo en cuenta los criterios para incluir una enfermedad, infección o infestación en la lista de la OIE que figuran en el Artículo 1.2.2. del *Código Terrestre*. El grupo *ad hoc* observó que los criterios, en particular los criterios 4 a) y 4 b), eran difíciles de interpretar y de aplicar a la IABP por los subtipos H5 y H7, debido a las complejidades de evaluar un grupo de virus en el que las características de las diferentes cepas o linajes/genotipos varían, y ante la diversidad del sector avícola y de las especies de aves cubiertas. Dada la dificultad de interpretación de los criterios 4 a) y 4 b), las reservas documentadas en su evaluación (véase abajo) y los resultados de las evaluaciones de los otros criterios, el grupo *ad hoc* acordó que los virus de la IABP pertenecientes a los subtipos H5 y H7 no cumplían los criterios de inclusión en la lista de la OIE. No obstante, se debe seguir alentando la notificación de los eventos que implican virus de esta categoría con características específicas que indican un riesgo significativo para la sanidad animal o la salud pública.

Cuadro 1. Resumen de la evaluación de la influenza aviar de baja patogenicidad por los subtipos H5 y H7

	Criterios de inclusión				ión	Conclusión		
	1	2	3	4a	4b	4c	Conclusion	
IABP por los subtipos H5 y H7	+	+	+	+/-	+/-	-	Teniendo en cuenta las reservas señaladas en los criterios 4 a) y 4 b), el grupo <i>ad hoc</i> concluyó que la IABP por los subtipos H5 y H7 no cumplen con los criterios de inclusión.	

Contexto

A solicitud de la Comisión del Código en la reunión de septiembre de 2018, el grupo *ad hoc* inició la evaluación de "los virus de influenza aviar con baja patogenicidad pertenecientes a los subtipos H5 y H7" según los criterios del Artículo 1.2.2. del Capítulo 1.2. "Criterios de inclusión de enfermedades, infecciones e infestaciones en la lista de la OIE" del *Código Terrestre*.

La evaluación se efectuó para los "virus de influenza aviar con baja patogenicidad" según se definen en el apartado 1)b) del Artículo 10.4.1. del Capítulo 10.4. "Infección por los virus de la influenza aviar" de la edición 2018 del *Código Terrestre*, es decir: "Los virus de la influenza aviar de baja patogenicidad son todos los virus de influenza de tipo A pertenecientes a los subtipos H5 y H7 que no son virus de la influenza aviar de alta patogenicidad".

Antes del encuentro, los integrantes del grupo *ad hoc* recibieron información detallada sobre el procedimiento de evaluación, y se les pidió que la efectuasen teniendo en cuenta cada criterio sobre la base de la evidencia científica disponible. Durante la reunión, se analizaron todas las evaluaciones de cada criterio, y el grupo logró un consenso, que se documenta a continuación.

Criterios para incluir una enfermedad, infección o infestación en la lista de la OIE (Artículo 1.2.2.)

Criterio Nº 1.

Se ha demostrado la propagación internacional del agente patógeno (a través de animales vivos o sus productos, vectores o fómites).

Anexo III (cont.)

Evaluación

La IABP por los subtipos H5 y H7 ha traspasado las fronteras geográficas tanto por los desplazamientos de aves silvestres como por la actividad humana, principalmente por el comercio de aves vivas infectadas que esparcen los virus de la IABP en sus secreciones respiratorias y heces. La propagación internacional de la IABP por los subtipos H5 y H7 se ha demostrado en numerosos focos con estos virus, pese a que no ha habido necesariamente una amplia propagación transfronteriza. No obstante, la propagación internacional del agente patógeno deberá considerarse como una alternativa de transmisión. La propagación a través de productos de aves de corral no constituye una vía de transmisión para la mayoría de las cepas. El comercio de aves vivas es el mayor riesgo, y la mayor prueba de ello fueron los siguientes desplazamientos: 1) H5N2 de IABP en aves de corral a finales de la década de 1990 de México a Guatemala, El Salvador y algunas islas del Caribe; 2) un único episodio de H5N2 de IABP entre Canadá y los Estados Unidos en patos domésticos; y 3) H7N1 y H7N8 de IABP en el comercio mundial de aves de compañía [1], según se describe a continuación.

El virus H5N2 de IABP se adapta muy bien a las gallinas, pero no a las aves acuáticas migratorias, y la ausencia del virus en las muestras de vigilancia tomadas de poblaciones de aves acuáticas silvestres y el carácter endémico del virus en gallinas mexicanas en gran parte del centro y sur de México ofrecen evidencia indirecta de que la fuente es el desplazamiento de gallinas vivas a través de las fronteras nacionales porosas, con la aparición del virus en aves de corral en países vecinos.

En el segundo ejemplo, se exportaron patos domésticos infectados por el virus H5N2 de Ontario, Canadá, al estado de Nueva York, Estados Unidos, sin propagación por fuera de la instalación importadora. En el tercer ejemplo, durante los años 1990, la cepa H7 de IABP se desplazó entre los países por medio del comercio no reglamentado de aves de compañía/cautivas paseriformes/psitácidas [1].

Pese a que el desplazamiento de los virus de IABP pertenecientes a los subtipos H5 y H7 por medio de aves silvestres se encuentra bien documentado dentro de numerosos programas de vigilancia de Canadá-EUA y de países europeos [2,3], el grupo *ad hoc* no utilizó dicha información en la evaluación del criterio 1. El grupo *ad hoc* solo reconoció facticidad de la propagación dentro de las poblaciones de aves silvestres, pero la evaluación se basó exclusivamente en la propagación por medio de la actividad humana.

En raras ocasiones, los subtipos H5 o H7 de los virus de la IABP se han detectado en carne cruda de aves de corral importada ilegalmente [4] o en huevos de pavos o gallinas, pero la propagación sistémica necesaria para producir el virus en tales productos parecería ser específica de la cepa del virus y específica de las especies huéspedes, y con títulos menores que los observados en las infecciones por virus de influenza aviar con alta patogenicidad (IAAP). Estas raras detecciones de los virus de la IABP pertenecientes a los subtipos H5 y H7 no se han asociado con la transmisión posterior ni con infecciones en aves de corral.

Conclusión

Este criterio se cumple.

Y

Criterio Nº 2

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

Evaluación

Se acepta ampliamente la distribución mundial de los virus de la influenza aviar en aves acuáticas silvestres con manifestaciones del virus o de anticuerpos contra el virus en los siete continentes. La extensión de estos virus a las aves de corral domésticas puede representar un problema, dado que la mayor parte de tales infecciones no causan enfermedad, especialmente en las aves acuáticas domésticas, y que la vigilancia para determinar la ausencia solo puede demostrarse en países con programas de vigilancia activa bien desarrollados. La declaración de ausencia de IABP por los subtipos H5 y H7 tiene ciertos problemas potenciales, ya que la vigilancia de estos subtipos, en especial en las aves de corral de pequeñas explotaciones, a menudo es inadecuada para demostrar la ausencia, y la notificación de la infección en general la realizan quienes llevan a cabo la vigilancia activa. Es decir que los resultados de vigilancia negativos permiten a algunos países declarar la ausencia de IABP por los subtipos H5 y H7, pero el diseño del sistema de vigilancia requiere una evaluación cuidadosa con miras a garantizar que los resultados sean aceptables.

Anexo III (cont.)

En respaldo a esta posición, los Estados Miembros de la Unión Europea han llevado a cabo la vigilancia activa para la influenza aviar en parvadas de aves de corral utilizando serología para los subtipos H5 y H7, y han notificado los resultados. Los detalles de la vigilancia y los resultados de cada año se encuentran disponibles en línea [5]. De 2004 a 2010 inclusive, los siguientes países efectuaron la vigilancia requerida y no detectaron ninguna instalación seropositiva a los subtipos H5 y H7 del virus de la influenza aviar en las aves de corral objeto del muestreo: Austria, Chipre, Estonia, Eslovenia, Eslovaquia, Grecia, Hungría, Letonia, Lituania y Luxemburgo. Los datos disponibles en los informes de la Comisión Europea ofrecen pruebas de la ausencia de IABP por los subtipos H5 y H7 en las poblaciones de aves de corral de estos países.

Independientemente de esto, muchos países aportan datos de vigilancia suficientes para las autodeclaraciones de ausencia de IABP por los subtipos H5 y H7 remitidas a la OIE. La autodeclaración de restitución del estatus libre de influenza aviar aportada por Dinamarca y enviada a la OIE también respalda esta posición. En ella se cubre todo el territorio y se describen dos focos de IABP notificados en mayo y junio de 2018 [6].

Conclusión

Este criterio se cumple.

Y

Criterio Nº 3

Existen métodos de detección y diagnóstico fiables, y se dispone de una definición precisa de los casos que permite identificarlos claramente y distinguirlos de otras enfermedades, infecciones o infestaciones.

Evaluación

Existen métodos serológicos, virológicos y moleculares específicos y sensibles para identificar los virus de IABP pertenecientes a los subtipos H5 y H7 o sus infecciones en aves de corral domésticas [7,8]. Se cuenta con definiciones de casos muy precisas que requieren diagnóstico de laboratorio para la distinción segura entre la IABP y la IAAP [9], y que permiten diferenciar la IABP causada por los subtipos H5 y H7 de otras enfermedades. La metodología utilizada en la actualidad puede detectar de forma fiable la infección a nivel de la parvada, si está presente, y luego diferenciar la patogenicidad. Sin embargo, la definición de caso clínico no es patognomónica, dado que hay otros agentes patógenos que pueden tener una presentación similar, incluyendo las infecciones por subtipos de virus de IABP diferentes a los H5 y H7. El diagnóstico de laboratorio resulta esencial.

Los métodos primarios de cribado de los virus e infecciones son sensibles y específicos, e identifican los virus de influenza aviar tipo A; por ejemplo, RRT-PCR matriz, ELISA y pruebas serológicas de precipitación en gel de agar (PGA). Las pruebas secundarias son métodos algo menos sensibles que se emplean para diferenciar las infecciones o los virus pertenecientes a los subtipos H5 y H7 de los que no pertenecen a dichos subtipos; por ejemplo, pruebas RRT-PCR para H5 y H7 e inhibición de la hemaglutinación. No se cuestionan los métodos, pero en algunos países sigue siendo un desafío la falta de capacidad para el diagnóstico y la vigilancia con el fin de detectar y diferenciar las infecciones por los subtipos H5 y H7 de los virus, de aquellas causadas por virus que no pertenecen a dichos subtipos, que son, en su gran mayoría, infecciones asintomáticas.

<u>Conclusión</u>

Este criterio se cumple.

Y

Criterio Nº 4 a)

Se ha demostrado la transmisión natural de la enfermedad al ser humano, y la infección en humanos se asocia con consecuencias graves.

Evaluación

El grupo *ad hoc* acordó que la complejidad del grupo de virus pertenecientes a los subtipos H5 y H7, al ser estos genética y fenotípicamente heterogéneos, presentaba desafíos a efectos de una evaluación concluyente e inequívoca de este criterio. Aceptó que, con el fin de alcanzar un consenso, se necesitaba destacar una serie de salvedades fundamentales que deben tenerse en cuenta cuando se consideren sus recomendaciones, a saber:

Anexo III (cont.)

- La complejidad y comprensión de las características de los virus de influenza A contrastan con las de otros patógenos (por ejemplo, *Brucella* spp.) en los que ya sea todas las cepas causan infección zoonótica, o los correlatos/matices genéticos no se conciben de ningún modo a nivel de la cepa.
- Pese a que no se puede pasar por alto la aparición de infecciones zoonóticas por los virus de linaje asiático del subtipo H7N9 desde 2013 con severos resultados (es decir, un 40 % de letalidad) [10-12], el grupo *ad hoc* aceptó que esto se relacionaba con una sola cepa o "linaje/genotipo del virus". En este aspecto, todos los integrantes del grupo *ad hoc* estuvieron de acuerdo en que la respuesta a la pregunta 4 a) es sí; no obstante, las siguientes reservas deben acompañar esta evaluación.
 - Este "linaje único del virus" tuvo un alcance que se ha restringido, hasta el momento, a China.
 - De conformidad con las características genéticas, no todas las cepas del subtipo H7N9 son zoonóticas.
 - Las ocurrencias de infección por otros virus de los subtipos H5 y H7 de IABP en humanos se han notificado muy esporádicamente (por ejemplo, H7N2 en el Reino Unido, H7N3 en Canadá y el Reino Unido [con diferentes características genéticas]) [13]. En muchos casos, estos no causan "consecuencias graves", sino que más bien se suelen caracterizar por infección leve, es decir, conjuntivitis o enfermedades respiratorias leves no significativas (incluyendo también algunos pacientes inmunocomprometidos) con recuperación.
 - La sensibilización creciente en los últimos 15 años ha resultado en una mayor vigilancia (interfaz avehumano).
- El grupo *ad hoc* concordó en que, dadas la complejidad de estos virus y las dificultades al interpretar este criterio, su evaluación resultaba inconclusa cuando se aplicaba a todos los virus pertenecientes a los subtipos H5 y H7 de baja patogenicidad en aves de corral.

Conclusión

La evaluación de este criterio no fue concluyente.

 \mathbf{o}

Criterio Nº 4 b)

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

<u>Evaluación</u>

El grupo *ad hoc* reconoció que la razón para incluir los virus de IABP pertenecientes a los subtipos H5 y H7 en el Capítulo 10.4 del *Código Terrestre* radicaba en el potencial de algunos de estos virus de mutar a una forma altamente patógena. No obstante, también indicó que la infección de las aves de corral con la mayoría de los virus H5 y H7 de IABP, al igual que con los virus que no pertenecen a los subtipos H5 y H7, no conlleva enfermedad significativa en ausencia de otros factores que incluyen patógenos secundarios. Lo anterior se fundamenta en resultados de infecciones experimentales en gallinas libres de patógenos específicos, en las que no se observó enfermedad o en las que solo se observó una enfermedad clínica leve. Dicho esto, la infección por algunos virus de IABP pertenecientes a los subtipos H5 y H7 puede causar pérdidas en la producción, en sectores avícolas específicos. Entre los ejemplos se incluyen la reducción moderada o drástica en la producción de huevos en pavos de reproducción y, en menor medida, en pollos de engorde de reproducción [14]. Por estas razones, la evaluación de este criterio por parte del grupo *ad hoc* no fue concluyente.

Conclusión

La evaluación de este criterio no fue concluyente.

o

Anexo III (cont.)

Criterio Nº 4 c)

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

Evaluación

Las aves silvestres son el reservorio natural para los virus de IABP de los subtipos H5 y H7. En estas poblaciones, el virus tiene generalmente un efecto benigno o subclínico y, por consiguiente, no tiene impacto en la biodiversidad de la fauna silvestre asociada con la infección [15, 16].

Conclusión

Este criterio no se cumple.

Referencias

- 1. Lee, H.H., Killian, M.L., Kim-Torchetti, M., Brown, I., Lewis, N., Berhane, Y., Swayne, D.E. Intercontinental spread of Asian-origin H7 avian influenza viruses by captive bird trade in 1990's. Infection, Genetics and Evolution 73:146-150, 2019. https://doi.org/10.1016/j.meegid.2019.04.028
- 2. Webster, R. G., Bean, W. J., Gorman, O. T., Chambers, T. M. & Kawaoka, Y. Evolution and Ecology of Influenza A Viruses BT link.springer.com. Microbiol. Rev. 56, 152–179 (1992).
- 3. Olsen, B. et al. Global Patterns of Influenza A Virus in Wild Birds. Science (80-.). 384, 384–389 (2006).
- 4. Shibata, A. *et al.* Repeated detection of H7N9 avian influenza viruses in raw poultry meat illegally brought to Japan by international flight passengers. *Virology* **524**, 10–17 (2018).
- 5. European Commission. European Commission Avian Influenza. Available at: https://ec.europa.eu/food/animals/animal-diseases/control-measures/avian-influenza_en.
- 6. Per S. Henriksen. Self-declaration of the recovery of country freedom from Avian Influenza by Denmark. (2018). Available at: http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Animal_Health_in_the_World/docs/pdf/Self-declarations/Denmark_Self_declaration_AI_OIE_final.pdf.
- 7. World Organisation for Animal Health. Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals 2018: Chapter 3.3.4. Avian influenza (infection with avian influenza viruses). (2018)
- 8. European Commission. Commission decision 2006/437/EC approving a diagnostic manual for avian influenza as provided for in Council Directive 2005/94/EC. *Off. J. Eur. Union* (2006).
- 9. World Organisation for Animal Health. Terrestrial Animal Health Code (2018): Chapter 10.4. Infection with avian influenza viruses. (2018).
- 10. World Health Organization. WHO RISK ASSESSMENT Human infections with avian influenza A (H7N9) virus. 1–3 (2015).
- 11. Gao, R. et al. Human infection with a novel avian-origin influenza A (H7N9) virus. N. Engl. J. Med. 368, 1888–1897 (2013).
- 12. World Health Organization. Analysis of recent scientific information on avian influenza A(H7N9) virus. (2017).
- 13. Freidl, G. S. *et al.* Influenza at the animal-human interface: A review of the literature for virological evidence of human infection with swine or avian influenza viruses other than A(H5N1). *Eurosurveillance* **19**, 8–26 (2014).
- 14. Mutinelli, F., Capua, I., Terregino, C. & Cattoli, G. Clinical, gross, and microscopic findings in different avian species naturally infected during the H7N1 low- and high-pathogenicity avian influenza epidemics in Italy during 1999 and 2000. *Avian Dis.* **47**, 844–848 (2003).
- 15. Alexander, D. J. A review of avian influenza in different bird species. Vet. Microbiol. 74, 3–13 (2000).
- 16. Costa, T. P., Brown, J. D., Howerth, E. W. & Stallknecht, D. E. Variation in viral shedding patterns between different wild bird species infected experimentally with low-pathogenicity avian influenza viruses that originated from wild birds. Avian Pathol. 40, 119–124 (2011)



Organisation Mondiale de la Santé Animale World Organisation for Animal Health

Organización Mundial de Sanidad Animal

Anexo 31

Original: inglés Julio de 2019

INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE SOBRE LOS SERVICIOS VETERINARIOS³

París (Francia), 3-5 de julio de 2019

El Grupo *ad hoc* de la OIE sobre los Servicios Veterinarios (grupo *ad hoc*) se reunió en la sede de la OIE del 3 al 5 de julio de 2019.

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

1. Bienvenida e introducción

La Dra. Monique Eloit, directora general de la OIE, acogió a los miembros del grupo *ad hoc* y al representante de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres (Comisión del Código) y les agradeció su apoyo continuo en esta importante tarea de la OIE.

La Dra. Eloit destacó la importancia de los temas a tratar, debido a su gran impacto en la calidad de los Servicios Veterinarios, un aspecto fundamental para alcanzar los objetivos de la OIE. Además, instó a los miembros del grupo a que se inspiraran de su amplia experiencia en la materia para elaborar normas de calidad que resultaran útiles para todos los Países Miembros de la OIE, sin por ello prescribir ningún modelo particular de gobernanza.

Enfatizó que se tuvieran en cuenta las mismas consideraciones durante la revisión de las definiciones de los términos "autoridad competente", "autoridad veterinaria" y "Servicios Veterinarios", que son esenciales en todo el *Código Sanitario para los Animales Terrestres (Código Terrestre)*, con una atención particular a los comentarios de los Países Miembros para entender los desafíos que representa la comprensión de dichas definiciones a nivel nacional.

El Dr. John Weaver, presidente del grupo *ad hoc*, dio la bienvenida a los expertos y les agradeció su participación y compromiso. Además, felicitó a la secretaría por la labor de preparación de la reunión.

La secretaría hizo una corta presentación en la que contextualizó la labor del grupo en el marco del mandato de la OIE y del proceso de elaboración de normas, con un énfasis particular en las funciones y responsabilidades de los grupos *ad hoc*, las comisiones especializadas y la secretaría de la OIE.

2. Ámbito de aplicación

2.1 Desumen de le l

2.1. Resumen de la labor reciente del Grupo *ad hoc* sobre la evaluación de los Servicios Veterinarios de los Capítulos 3.1. y 3.2.

La secretaría explicó que, como se indica en el mandato, la tarea de este grupo *ad hoc* debía basarse en las conclusiones del Grupo *ad hoc* sobre la evaluación de los Servicios Veterinarios, cuya labor resumió

Nota: el informe de este grupo *ad hoc* refleja las opiniones de sus integrantes y no necesariamente las de la OIE. Deberá leerse junto con el informe de septiembre de 2019 de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres en el que se exponen el examen y los comentarios hechos por la Comisión sobre el presente informe (http://www.oie.int/es/normas/comisiones-especializadas-y-grupos-de-trabajo-y-ad-hoc/comision-del-codigo-e-informes/tahsc-reports/)

brevemente. Este grupo se reunió en mayo de 2018, en principio para actualizar la Herramienta PVS de la OIE y estudiar la necesidad de revisar los Capítulos 3.1. y 3.2. del *Código Terrestre*. Como resultado de esta reflexión, se recomendó que se revisaran dichos capítulos con miras a garantizar que reflejan las actividades y responsabilidades actuales de los Servicios Veterinarios y para una mejor armonización con otros capítulos del *Código Terrestre*. Se observó que casi todos los textos se habían redactado hacía aproximadamente 20 años. La Comisión del Código, en su reunión de septiembre de 2018, respaldó esta propuesta y recomendó que el grupo *ad hoc* se reuniera para desarrollar los cambios propuestos en los Capítulos 3.1. y 3.2. El grupo, convocado en noviembre de 2018, presentó los proyectos preliminares de los Capítulos 3.1. y 3.2. a la Comisión del Código en febrero de 2019. La Comisión del Código transmitió sus observaciones y solicitó que se continuara la revisión de los capítulos.

El mandato del grupo ad hoc figura en el Anexo III.

2.2. Resumen de los debates anteriores de la Comisión del Código relativos a la labor del grupo *ad hoc* con respecto a las definiciones

La secretaría informó al grupo *ad hoc* de los debates y del trabajo de la Comisión del Código sobre las definiciones que precedieron esta reunión. En mayo de 2018, se propuso para adopción en la 86.ª Sesión General de la OIE el Capítulo 6.2. revisado – *Papel de los Servicios Veterinarios en los sistemas de inocuidad de los alimentos*. Durante las discusiones sobre este capítulo, Estados Unidos de América (EE. UU.), Canadá, Australia y Nueva Zelanda comentaron el uso de los términos "autoridad competente", "autoridad veterinaria" y "Servicios Veterinarios".

La Comisión del Código examinó esta intervención en su reunión de septiembre de 2018 y respondió a los comentarios de los Países Miembros. En pos de una mejor comprensión, la Comisión aceptó revisar las definiciones de estos tres términos y propuso modificaciones que se difundieron nuevamente para comentario.

En febrero de 2019, la Comisión del Código analizó los comentarios recibidos sobre las modificaciones propuestas de las definiciones del Glosario de "autoridad competente", "autoridad veterinaria" y "Servicios Veterinarios". Tomando en consideración las distintas posturas expresadas por los Países Miembros, y la importancia de dichas definiciones no solo en el *Código Terrestre* sino también en el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos (Código Acuático)* y en otras actividades de la OIE como el Proceso PVS, solicitó que un grupo *ad hoc* acompañara la revisión de las definiciones, junto con las revisiones propuestas de los Capítulos 3.1. y 3.2.

3. Definiciones de "autoridad competente", "autoridad veterinaria" y "Servicios Veterinarios" en el Glosario del Código Terrestre

El grupo *ad hoc* tomó en cuenta los comentarios de Australia, Canadá, Chile, India, Nueva Zelanda, Suiza, EE. UU. y los Estados miembros de la UE y analizó en detalle dichas definiciones y las correspondientes interacciones posibles. De este modo, examinó cuidadosamente el uso de las definiciones en todo el *Código Terrestre* y la labor previa del Grupo *ad hoc* sobre la evaluación de los Servicios Veterinarios.

El grupo acordó que a las definiciones actuales les faltaba claridad y que daban lugar a interpretaciones contradictorias entre los Países Miembros. Se observaron discrepancias significativas en la comprensión de cada término, es decir, autoridad veterinaria, autoridad competente y Servicios Veterinarios.

Tras los debates, el grupo presentó a la sede de la OIE los comentarios específicos sobre cada uno de estos tres términos. Puesto que dichas definiciones están estrechamente relacionadas con otras normas de la OIE, así como con muchas actividades de la Organización, la sede de la OIE las someterá a consideración de las comisiones especializadas, entre otras, antes de proponer las modificaciones en el Glosario del *Código Terrestre*.

4. Revisión de los Capítulos 3.1. y 3.2. del Código Terrestre

La secretaría expuso al grupo *ad hoc* los debates de la reunión de febrero de 2019 de la Comisión del Código, que sugirió se modificara la estructura de los Capítulos 3.1. y 3.2. Destacó que la principal razón para que los Servicios Veterinarios aplicaran las disposiciones de los Capítulos 3.1. y 3.2. era el cumplimiento de todas sus responsabilidades y la implementación de las disposiciones del *Código Terrestre*, y no con fines de evaluación. Por lo tanto, el objetivo del texto no será el presentar normas acerca de cómo deben evaluarse los Servicios Veterinarios. La Comisión del Código solicitó que, en un capítulo separado, se trataran los aspectos relativos a la evaluación incluyendo los objetivos y los tipos de evaluación.

En función de estas directivas, el grupo *ad hoc* procedió a la revisión de los Capítulos 3.1. y 3.2. A continuación, se presentan las principales propuestas para la estructura y el contenido de los nuevos capítulos.

4.1. Capítulo 3.1. Calidad de los Servicios Veterinarios

El grupo *ad hoc* propuso cambiar el título del capítulo por "Calidad de los Servicios Veterinarios", para reflejar mejor el contenido.

El proyecto de capítulo propuesto describe los principales elementos de calidad de los Servicios Veterinarios, incluyendo los principios operativos fundamentales que deberían considerarse para cualquiera de sus actividades y los principales componentes de calidad, estructurados en diez títulos, cuatro sobre la gobernanza y seis sobre los aspectos técnicos.

Cada componente contiene una descripción introductoria de la recomendación y una lista de los elementos recomendados que se deben tomar en consideración.

4.2. Capítulo 3.2. Evaluación de los Servicios Veterinarios

Respondiendo a la solicitud de la Comisión del Código, este corto capítulo brinda información de contexto sobre la evaluación de los Servicios Veterinarios, sobre todo los objetivos principales y los tipos de evaluación. Se cubren tres tipos de evaluación: autoevaluación, evaluación externa a cargo de otro País Miembro y evaluación externa de la OIE.

Teniendo en cuenta el desarrollo de los principios de calidad enunciados en el Capítulo 3.1., el grupo *ad hoc* aceptó suprimir los criterios de evaluación detallados descritos en los Artículo 3.2.3. a 3.2.12. del actual capítulo, además de la mayoría del texto que detalla los requisitos para la autoevaluación o evaluación de los Servicios Veterinarios de un país consignados en el actual Artículo 3.2.14.

Tomando en consideración las propuestas del Grupo *ad hoc* sobre la evaluación de los Servicios Veterinarios y los comentarios de la Comisión del Código, el grupo *ad hoc* reconoció el valor de algunos contenidos generales que se podían aplicar a numerosos capítulos en el Título 3 y propuso incluir una nuevo Capítulo 3.X. introductorio. El título propuesto para este nuevo capítulo es "Introducción a los Servicios Veterinarios". Esto permitiría una armonización con otros títulos del *Código Terrestre* que comienzan con una breve introducción o con un capítulo relativo al ámbito de aplicación o al contexto. El grupo propuso un capítulo que incorporara el concepto de Servicios Veterinarios, su papel e importancia y que resumiera toda la estructura del Título 3. El capítulo se analizará una vez finalizados los cambios propuestos a las definiciones de "autoridad competente", "autoridad veterinaria" y "Servicios Veterinarios".

El proyecto de los Capítulos 3.1. y 3.2. revisados figuran en los <u>Anexos IV y V</u>, respectivamente.

5. Próximas etapas

Se notificó al grupo *ad hoc* que su informe, incluyendo los proyectos de Capítulos 3.1. y 3.2. modificados, se sometería a consideración de la Comisión del Código en su próxima reunión de septiembre de 2019.

.../Anexos

Anexo I

INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE SOBRE LOS SERVICIOS VETERINARIOS

París (Francia), 3-5 de julio de 2019

Orden del día aprobado

- 1) Introducción a cargo de la sede de la OIE
- 2) Bienvenida (presidente, Dr. John Weaver)
- 3) Ámbito de aplicación
 - a) Resumen de la labor reciente del Grupo ad hoc sobre la evaluación de los Servicios Veterinarios
 - b) Resumen de los debates anteriores de la Comisión del Código relativos a la labor del grupo *ad hoc* con respecto a las definiciones
- 4) Definiciones del Glosario del Código Terrestre: "autoridad competente", "autoridad veterinaria" y "Servicios Veterinarios"
 - a) Análisis del uso de dichos términos en todo el *Código Terrestre*: contexto, significado, facilidad de comprensión y uso incoherente o inadecuado
 - b) Revisión y respuesta a los comentarios de los Países Miembros sobre las definiciones propuestas en el informe de la Comisión del Código de septiembre de 2019 y modificación de los textos si fuera necesario
- 5) Revisión de los Capítulos 3.1. y 3.2. del Código Terrestre
 - a) Estudio de los comentarios de la Comisión del Código sobre los proyectos de texto revisados por el Grupo *ad hoc* sobre la evaluación de los Servicios Veterinarios (noviembre de 2018)
 - b) Análisis de la estructura y la organización de los dos capítulos
 - c) Examen del proyecto de texto redactado por el Grupo *ad hoc* sobre la evaluación de los Servicios Veterinarios (noviembre de 2018)
- 6) Informe
- 7) Otros asuntos

Anexo II

INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE SOBRE LOS SERVICIOS VETERINARIOS

París (Francia), 3-5 de julio de 2019

Lista de participantes

MIEMBROS DEL GRUPO AD HOC

Dr. John Weaver (Presidente)

International veterinary consultant 75 Brickworks Drive Brunswick

Melbourne 3056 AUSTRALIA

johnweavervet@gmail.com

Dr. François Gary

Phylum, 9 Allée Charles Cros ZAC des Ramassiers - F31770 Colomiers FRANCIA

gary@phylum.fr

Dra. Sanja Separovic

Asesora independiente Jabukovac 7 10000 Zagreb

CROACIA

sanja.separovic@me.com

Dr. Jorge Caetano

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento Espl. dos Ministérios Bloco D - Anexo B 4 ANDAR 70043-900 Brasilia DF

BRASIL

jorge.caetano@agricultura.gov.br

Dr. Nigel Gibbens REINO UNIDO

itinerant.vets@gmail.com

Dr. Ahmed el Idrissi

(invitado, pero no pudo asistir) Imb. Bouarfa 9, Residence Assabah

CYM 10050 Rabat MARRUECOS

elidrissi702@gmail.com

Dra. Grietjie de Klerk (invitada, pero no pudo asistir)

Deputy Director

Sub-Directorate: Epidemiology Directorate: Animal Health

Department of Agriculture, Forestry and Fisheric

SUDÁFRICA Tel: 012 319 7412 <u>Grietjie@daff.gov.za</u>

REPRESENTANTE DE LA COMISIÓN DEL CÓDIGO

Prof. Salah Hammami

Epidemiologist & Virologist

Services of Microbiology - Immunology & General Pathology

National School of Veterinary Medicine

Sidi Thabet -2020

TÚNEZ

Tel.: + 216 71 552 200

hammami.salah@iresa.agrinet.tn

saleehhammami@yahoo.fr

SEDE DE LA OIE

Dra. Maud Carron

Comisionada - Secretaría del Proceso PVS

Departamento de Actividades Regionales

m.caron@oie.int

Dr. Francisco D'Alessio

Jefe adjunto

Departamento de Normas

f.dalessio@oie.int

Dr. John Stratton

Jefe adjunto

Departamento de Actividades Regionales

j.strattton@oie.int

Anexo III

INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE SOBRE LOS SERVICIOS VETERINARIOS

París (Francia), 3-5 de julio de 2019

Mandato

Finalidad

La finalidad del Grupo *ad hoc* sobre los Servicios Veterinarios es analizar y revisar el Capítulo 3.1. *Servicios Veterinarios* y el Capítulo 3.2. *Evaluación de los Servicios Veterinarios* y brindar los comentarios sobre las definiciones del Glosario del *Código Terrestre* de "autoridad competente", "autoridad veterinaria" y "Servicios Veterinarios".

Ámbito de aplicación

El Título 3 del *Código Terrestre* – Calidad de los Servicios Veterinarios – está conformado por cuatro capítulos: Capítulo 3.1. *Servicios Veterinarios*, adoptado por primera vez en 1998; Capítulo 3.2. *Evaluación de los Servicios Veterinarios*, adoptado por primera vez en 2002; Capítulo 3.3. *Comunicación*, adoptado por primera vez en 2011 y Capítulo 3.4. *Legislación veterinaria*, adoptado por primera vez en 2012. Todos los capítulos se han sometido únicamente a enmiendas menores desde su adopción.

El Grupo *ad hoc* sobre la evaluación de los Servicios Veterinarios se reunió por primera vez en mayo de 2018, en principio para actualizar la Herramienta PVS de la OIE y estudiar la necesidad de revisar los Capítulos 3.1. y 3.2. del *Código Terrestre*. Como resultado de esta reflexión, se recomendó que se examinaran dichos capítulos para garantizar que reflejen las actividades y responsabilidades actuales de los Servicios Veterinarios y en aras de una mejor armonización con otros capítulos del *Código Terrestre*.

La Comisión del Código, en su reunión de septiembre de 2018, respaldó esta propuesta y recomendó que el grupo *ad hoc* se reuniera para proponer un esquema de los cambios propuestos a los Capítulos 3.1. y 3.2. Se convocó a un grupo *ad hoc* en noviembre de 2018 para avanzar en esta tarea.

En febrero de 2019, la Comisión del Código analizó las recomendaciones del grupo *ad hoc* relativas a la estructura revisada para los dos capítulos y recomendó que el grupo *ad hoc* continuara su tarea y, al mismo tiempo, ayudara con la revisión en curso de las definiciones del Glosario de "Servicios Veterinarios", "autoridad veterinaria" y "autoridad competente".

Siguiendo las recomendaciones de la Comisión del Código, la sede de la OIE decidió crear un nuevo grupo *ad hoc* que se ocupara de esta labor, destacando que, si bien la tarea estaba relacionada con la evaluación de los Servicios Veterinarios empleando la Herramienta PVS, se requería que los integrantes del grupo dispusieran de diversos perfiles y competencias.

Temas específicos que se han de tratar

- 1) Indicar si las definiciones del Glosario del *Código Terrestre* de "autoridad competente", "autoridad veterinaria" y "Servicios Veterinarios" son aptas para la finalidad propuesta y/o si requieren modificaciones teniendo en cuenta los siguientes aspectos:
 - a) el uso de dichos términos en todo el *Código Terrestre*: contexto, significado, facilidad de comprensión, incoherencia o uso inapropiado;
 - b) los comentarios de los Países Miembros recibidos sobre las definiciones revisadas propuestas que circularan en el informe de septiembre de 2018 de la Comisión del Código; y sugerir modificaciones, si es necesario, con una justificación, teniendo en cuenta el impacto de toda modificación sobre la implementación de las normas de la OIE.
- 2) Preparar el proyecto de los Capítulos 3.1. y 3.2. revisados, teniendo en cuenta:
 - a) los textos revisados del Capítulo 3.1. Servicios Veterinarios y Capítulo 3.2. Evaluación de los Servicios Veterinarios, preparados por el Grupo ad hoc sobre la evaluación de los Servicios Veterinarios (noviembre de 2018);
 - b) la opinión de la Comisión del Código sobre el informe del grupo ad hoc de noviembre de 2018.

Anexo III (cont.)

- *i*) Los Capítulos 3.1. y 3.2. se deberán alinear y acompañar a los otros capítulos del *Código Terrestre* incluyendo el uso de referencias cruzadas, según corresponda.
- ii) El Capítulo 3.1. deberá centrarse en las normas para el establecimiento, el mantenimiento y la mejora de los Servicios Veterinarios y en el cumplimiento de sus objetivos en materia de sanidad y bienestar animal y de salud pública veterinaria. Deberá redactarse en forma de recomendaciones que puedan implementar los Países Miembros, en lugar de requisitos o criterios que se tendrán en cuenta en una evaluación.

Se sugiere que el capítulo incluya:

- consideraciones generales sobre los Servicios Veterinarios,
- consideraciones generales sobre las normas de calidad, teniendo en cuenta su contexto, uso e importancia,
- normas para la calidad de los Servicios Veterinarios:
 - principios fundamentales,
 - recomendaciones específicas (por ejemplo, política y gestión, personal y recursos, profesión veterinaria, comercio internacional, sanidad animal y seguridad sanitaria de los alimentos derivados de la producción animal, entre otros).
- iii) El Capítulo 3.2. deberá centrarse en las normas para la evaluación de los Servicios Veterinarios, reconociendo los distintos enfoques y contextos para tales evaluaciones.

Consideraciones

Los miembros del grupo *ad hoc* deberán estar familiarizados con la estructura del *Código Terrestre* y el uso de las definiciones del Glosario.

Tal y como lo reconociera la Comisión del Código, deberán tomarse en cuenta los avances logrados por el Grupo *ad hoc* sobre la evaluación de los Servicios Veterinarios en la preparación del proyecto de los Capítulos 3.1. y 3.2. Para garantizar la continuidad del trabajo, el presidente y algunos de los miembros ya habían formado parte del grupo anterior.

Informe

El grupo *ad hoc* finalizará su informe antes del 31 de julio de 2019 para presentarlo a consideración de la Comisión del Código en su reunión de septiembre de 2019.

Anexo IV

[Nota: este anexo se ha remplazado por el Anexo 20 del informe de la reunión de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres que tuvo lugar del 10 al 19 de septiembre de 2019.]

Anexo V

[Nota: este anexo se ha remplazado por el Anexo 21 del informe de la reunión de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres que tuvo lugar del 10 al 19 de septiembre de 2019.]



Organisation Mondiale de la Santé Animale World Organisation for Animal Health Organización Mundial de Sanidad Animal

Anexo 32

Original: inglés Junio de 2019

GRUPO AD HOC DE LA OIE SOBRE LA REVISIÓN DEL CAPÍTULO 7.5. "SACRIFICIO DE ANIMALES" Y DEL CAPÍTULO 7.6. "MATANZA DE ANIMALES CON FINES PROFILÁCTICOS" 4

París, 25-27 de junio de 2019

1. Bienvenida e introducción

El Grupo *ad hoc* de la OIE sobre la revisión del Capítulo 7.5. "Sacrificio de animales" y del Capítulo 7.6. "Matanza de animales con fines profilácticos" se reunió por tercera oportunidad en la sede de la OIE, del 25 al 27 de junio de 2019.

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

El Dr. Francisco D'Alessio, jefe adjunto del Departamento de Normas, dio la bienvenida a los participantes y les agradeció por su compromiso continuo en este importante trabajo. Asimismo, destacó que, en este tercer encuentro, el grupo proseguiría la revisión de los Capítulos 7.5. y 7.6.

El Dr. Leopoldo Stuardo, comisionado del Departamento de Normas, recordó que el grupo *ad hoc* había sido convocado a solicitud de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres (Comisión del Código) para llevar a cabo una revisión completa de los Capítulos 7.5. y 7.6. del *Código Sanitario para los Animales Terrestres (Código Terrestre)*, que no se habían revisado exhaustivamente desde 2005. Entre los principales aspectos que se han de tratar en la revisión se incluyen las inconsistencias entre los capítulos, las brechas con respecto al conocimiento científico actual, y los problemas de sintaxis y formateado.

El Dr. Stuardo mencionó que la Comisión del Código examinaría el informe del grupo *ad hoc* en su próxima reunión de septiembre de 2019 y, si lo consideraba apropiado, circularía el proyecto de capítulo para una primera ronda de comentarios de los Países Miembros.

El Dr. Antonio Velarde, presidente del grupo *ad hoc*, inició el encuentro agradeciendo a los integrantes por su dedicada labor, en particular por el trabajo significativo realizado entre los encuentros. Dio la bienvenida como nuevo integrante del grupo al Dr. Awis Qurni Sazili.

2. Actualización de la reunión de febrero de 2019 de la Comisión del Código

La Secretaría ofreció un resumen de las discusiones de la Comisión del Código de febrero de 2019 sobre el informe del encuentro anterior del grupo *ad hoc* en noviembre de 2018, e indicó que la Comisión había aceptado la estructura y el formato revisados sugeridos para los dos capítulos, así como la propuesta de desarrollar un proyecto de definición de "criterios medibles basados en el animal / en los resultados".

El grupo *ad hoc* tomó nota del respaldo de la Comisión para seguir revisando y modificando las definiciones de "matanza", "eutanasia", "aturdimiento" y "muerte".

Nota: el informe de este grupo ad hoc refleja las opiniones de sus integrantes y no necesariamente las de la OIE. Deberá leerse junto con el informe de septiembre de 2019 de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres en el que se exponen el examen y los comentarios hechos por la Comisión sobre el presente informe (https://www.oie.int/es/normas/comisiones-especializadas-y-grupos-de-trabajo-y-ad-hoc/comision-del-codigo-e-informes/tahsc-reports/).

3. Elaboración de un nuevo proyecto de Capítulo 7.5. "Bienestar animal durante el sacrificio"

El grupo *ad hoc* examinó los proyectos de textos desarrollados por sus integrantes antes de la reunión y destinados al Capítulo 7.5. "Sacrificio de animales". El grupo señaló que el ámbito de aplicación del proyecto de capítulo incorporaría aspectos del bienestar animal relacionados con los animales que llegan en camiones y pueden desplazarse libremente y los que llegan en contenedores o jaulas, desde la llegada hasta el sacrificio en el matadero.

El grupo *ad hoc* propuso cambiar el título del Capítulo 7.5. "Sacrificio de animales" por "Bienestar animal durante el sacrificio", al estimar que el título revisado reflejaba mejor el contenido del capítulo, que trata los aspectos de bienestar animal en todas las operaciones de sacrificio.

El grupo *ad hoc* destacó que, debido a los extensos cambios propuestos al capítulo, el texto se presentará como texto limpio y no con el formato habitual de tachado y doble subrayado.

Asimismo, decidió modificar el ámbito de aplicación del capítulo a bovinos, búfalos, bisontes, ovinos, caprinos, caballos, cerdos, conejos y aves de corral, al considerar que no había suficiente información científica para desarrollar recomendaciones acerca del sacrificio de especies como camellos, cérvidos y aves corredoras. Sin embargo, el grupo *ad hoc* hizo notar que había elaborado texto que indicaba que las especies no mencionadas en el ámbito de aplicación deberían sacrificarse utilizando los mismos principios generales incluidos en el capítulo revisado y también en los principios básicos descritos en el Capítulo 7.1. "Introducción al bienestar animal" (excepto por los reptiles, para los que se ha desarrollado un capítulo específico).

El grupo *ad hoc* acordó que, aunque el capítulo trate el sacrificio de animales en los mataderos, los principios generales pueden aplicarse al sacrificio en otros lugares tales como en la granja.

En el nuevo capítulo, el grupo *ad hoc* aceptó desarrollar artículos con recomendaciones utilizando una estructura que cubra cuatro aspectos: riesgos de bienestar animal, criterios medibles basados en el animal y otros criterios medibles, recomendaciones generales y recomendaciones específicas para especie.

Con respecto al uso del término "criterios medibles basados en el animal y otros criterios medibles", el grupo indicó que este término también deberá incluir los criterios medibles basados en los recursos y en la gestión, que pueden ser útiles al evaluar el bienestar animal, especialmente cuando los criterios medibles basados en el animal no son aplicables.

El grupo *ad hoc* propuso que no se elaborara un artículo específico que definiera todos los criterios relevantes o medibles, al considerar que sería más fácil para el lector disponer de medidas específicas listadas inmediatamente después de las "preocupaciones de bienestar animal" y antes de las "recomendaciones".

Debido a limitaciones de tiempo, el grupo *ad hoc* decidió posponer hasta su próxima reunión las discusiones sobre el desarrollo de una definición de "criterio medible basado en el animal / en los resultados".

El grupo *ad hoc* propuso que la Comisión del Código recabara observaciones de los Miembros sobre el nuevo enfoque planteado para el Capítulo 7.5., aunque el borrador esté incompleto y aún falte redactar los artículos sobre los animales que llegan al matadero en contenedores o jaulas. Además, estimó que los comentarios recibidos en relación con el trabajo realizado hasta el momento resultarían útiles para el trabajo futuro en este capítulo y para la elaboración del Capítulo 7.6. revisado.

En el <u>Anexo III</u> se presenta la propuesta de Capítulo revisado 7.5. "Bienestar animal durante el sacrificio", que incorpora animales que llegan al matadero en camiones y pueden desplazarse libremente.

4. Definiciones revisadas de "sacrificio", "eutanasia", "aturdimiento" y "muerte", y nuevas definiciones de "angustia", "dolor" y "sufrimiento"

El grupo *ad hoc* aceptó modificar las definiciones existentes de "sacrificio", "eutanasia", "aturdimiento" y "muerte" con el fin de que correspondieran con el uso dado en el nuevo Capítulo 7.5. propuesto y para garantizar la coherencia con otros usos de estos términos en el *Código Terrestre*. Asimismo, el grupo *ad hoc* desarrolló nuevas definiciones para "dolor", "sufrimiento" y "angustia" destinadas al glosario, al ser estos términos ampliamente utilizados en todo el *Código Terrestre* y no solo en el Título 7. Estas definiciones también se utilizarán en los capítulos revisados 7.5. y 7.6.

Las definiciones revisadas del glosario para "sacrificio", "eutanasia", "aturdimiento" y "muerte", y las definiciones nuevas de "angustia", "dolor" y "sufrimiento" se presentan en el <u>Anexo IV</u>.

5. Próximas etapas

El grupo *ad hoc* fijó para octubre de 2019 su cuarta reunión, en la que seguirá trabajando en el Capítulo 7.5., y comenzará la revisión del Capítulo 7.6., a la espera de las observaciones de la Comisión del Código.

.../ Anexos

Anexo I

GRUPO *AD HOC* DE LA OIE SOBRE LA REVISIÓN DEL CAPÍTULO 7.5. "SACRIFICIO DE ANIMALES" Y DEL CAPÍTULO 7.6. "MATANZA DE ANIMALES CON FINES PROFILÁCTICOS"

París, 25-27 de junio de 2019

Lista de participantes

MIEMBROS DEL GRUPO AD HOC

Dr. Antonio Velarde (presidente)
Jefe del programa de bienestar animal
Institut de Recerca i Tecnologia
Agroalimentàries (IRTA)
ESPAÑA

antonio.velarde@irta.cat

Dra. Cia L. Johnson
Director Animal Welfare Division Public
Policy SBU
American Veterinary Medical Association
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
CJohnson@avma.org
drclj83@gmail.com

Dr. Denis Simonin
Jefe de sector / Bienestar Animal
Unidad Sanidad y bienestar animal
Direccción General Salud y Seguridad
Alimentaria
Comisión Europea
B232 03/34
B-1049 Brussels
BÉLGICA
denis.simonin@ec.europa.eu

Dr. Marien Gerritzen Senior Scientist

Wageningen University & Research Postal Code 338

Postal Code 338 6700AH Wageningen PAÍSES BAJOS marien.gerritzen@wur.nl

Dr. Craig Brian Johnson

Professor of Veterinary Neurophysiology European Specialist in Veterinary Anaesthesia Institute of Veterinary, Animal and Biomedical Sciences Massey University

Palmerston North NUEVA ZELANDA C.B.Johnson@massey.ac.nz

Private Bag 11-222

Dra. Marcia del Campo Gigena

Investigador Principal Programa Nacional de Carne y Lana Instituto Nacional de Investigación

Agropecuaria Ruta 5 Km. 386 Tacuarembó URUGUAY

mdelcampo@inia.org.uy

Dr. Awis Qurni Sazili

Associate Professor/Head of Laboratory Laboratory of Sustainable Animal Production and Biodiversity Institute of Tropical Agriculture and Food

Security Universiti Putra Malaysia 43400 UPM Serdang Selangor MALASIA awis@upm.edu.my

SEDE DE LA OIE

Dr. Francisco D'AlessioJefe adjunto
Departamento de Normas
<u>f.dalessio@oie.int</u>

Dr. Leopoldo Stuardo Comisionado

Departamento de Normas I.stuardo@oie.int

Anexo II

GRUPO *AD HOC* DE LA OIE SOBRE LA REVISIÓN DEL CAPÍTULO 7.5. "SACRIFICIO DE ANIMALES" Y DEL CAPÍTULO 7.6. "MATANZA DE ANIMALES CON FINES PROFILÁCTICOS"

París, 25-27 de junio de 2019

Orden del día aprobado

- 1) Bienvenida e introducción
- 2) Actualización de la reunión de febrero de 2019 de la Comisión del Código
- 3) Elaboración de un nuevo proyecto de Capítulo 7.5. "Bienestar animal durante el sacrificio" y definiciones relacionadas
- 4) Definiciones revisadas de "sacrificio", "eutanasia", "aturdimiento" y "muerte", y nuevas definiciones de "angustia", "dolor" y "sufrimiento"
- 5) Próximas etapas

Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres de la OIE/septiembre de 2019

Grupo ad hoc de la OIE sobre la revisión del Capítulo 7.5. "Sacrificio de animales" y del	
Capítulo 7.6. "Matanza de animales con fines profilácticos"	

349

Anexo 32 (cont.)

Anexo III

[Nota: este anexo se ha remplazado por el Anexo 23 del informe de la reunión de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres que tuvo lugar del 10 al 19 de septiembre de 2019.]

Grupo ad hoc de la OIE sobre la revisión del Capítulo 7.5. "Sacrificio de animales" y	del
Capítulo 7.6. "Matanza de animales con fines profilácticos"	

351

Anexo 32 (cont.)

Anexo IV

[Nota: este anexo se ha remplazado por el Anexo 18 del informe de la reunión de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres que tuvo lugar del 10 al 19 de septiembre de 2019.]

CAPÍTULO 1.8.

SOLICITUD PARA EL RECONOCIMIENTO OFICIAL POR PARTE DE LA OIE DEL ESTATUS DE RIESGO DE LA ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA

Artículo 1.8.1.

Directrices

De conformidad con el Artículo 11.4.2., el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina (EEB) que representa la población bovina (Bos indicus y Bos taurus) de un país, una zona o un compartimiento se determina en función de una evaluación del riesgo que evalúe la probabilidad de reciclaje de la EEB (tanto la forma clásica como la atípica) en la población bovina, la implementación continua de un programa de vigilancia, y el historial de la aparición y manejo de cada uno de los casos de EEB.

A efectos de este capítulo, la "EEB" hace referencia tanto a la forma clásica como la atípica, a menos que se especifique lo contrario.

En respaldo a su solicitud de reconocimiento oficial del estatus de riesgo para la EEB acorde con el Capítulo 11.4. del Código Terrestre, los Países Miembros de la OIE deberán presentar la información especificada en los Artículos 1.8.2. a 1.8.6. La estructura del expediente deberá seguir el "Procedimiento operativo estándar para el reconocimiento oficial de los estatus sanitarios y para la validación de los programas nacionales oficiales de control de los Países Miembros" (disponible en el sitio web de la OIE).

Cada elemento del documento central del expediente presentado a la OIE deberá tratarse de manera concisa y clara con una explicación y, cuando corresponda, deberá explicar cómo se ha implementado de conformidad con las disposiciones del *Código Terrestre* para el estatus de riesgo de EEB que el País Miembro esté solicitando. Se requiere una explicación clara de los fundamentos lógicos de las conclusiones de cada sección y se han de presentar diagramas, cuadros y mapas, según corresponda. El documento central del expediente deberá incluir las siguientes secciones:

- Historial de la aparición y manejo de los casos de EEB en el país o la zona (Artículo 1.8.2.),
- Legislación (Artículo 1.8.3.),
- Sistema veterinario (Artículo 1.8.4.),
- Evaluación del riesgo de EEB (Artículo 1.8.5.),
- Vigilancia de la EEB (Artículo 1.8.6.).

La terminología definida en el *Código Terrestre* y en el *Manual Terrestre* deberá servir de referencia y utilizarse en el expediente. El expediente y todos sus anexos deberán presentarse a la OIE en uno de los tres idiomas oficiales.

Artículo 1.8.2.

Historial de la aparición y manejo de los casos de EEB en el país o la zona

Describir el historial de aparición y manejo de los casos de EEB a través de las siguientes pruebas documentadas:

Si alguna vez se ha diagnosticado un caso de EEB en el país o la zona, indicar el número total de casos de EEB. En un cuadro señalar, para cada caso, el año en que ocurrió, el origen de cada caso (autóctono o, si se ha importado, el país de origen), el tipo (clásica o atípica) y el año de nacimiento de cada caso autóctono de EEB clásica.

2) Si ha habido casos de EEB, confirmar que no hayan entrado en la cadena de alimentación animal y describir cuál fue la forma de lograrlo. En el cuadro del Artículo 1.8.3., brindar detalles sobre las reglamentaciones y legislaciones nacionales y las directivas de la *autoridad veterinaria* que describen estos procedimientos.

Artículo 1.8.3.

Legislación

Incorporar un cuadro que enumere el conjunto de reglamentaciones y legislaciones nacionales y las directivas de la *autoridad veterinaria*, instrumentos legales, normas, disposiciones, leyes, decretos, etc., relacionados con la EEB. Indicar para cada uno la fecha de promulgación e implementación, al igual que una breve descripción de su importancia en la mitigación de los riesgos asociados con la EEB. El cuadro deberá incluir la legislación, las directrices y los reglamentos a los que se hace referencia en el documento central del expediente. Si se desea, estos instrumentos legales se podrán presentar como anexos o enlaces de las páginas web.

Artículo 1.8.4.

Sistema veterinario

La calidad de los *Servicios Veterinarios* de un País Miembro es importante para establecer y mantener la confianza que los *Servicios Veterinarios* de otros Países Miembros tienen en los *certificados veterinarios internacionales* expedidos por el primero (Artículo 3.1.1.). Además, apoya la evaluación del estatus de riesgo de EEB de la población bovina de un país o de una *zona*.

- 1) Describir la manera en que los *Servicios Veterinarios* del país han implementado las disposiciones de los capítulos 1.1., 3.1. y 3.2.
- 2) Si se desea, ofrecer información sobre cualquier Evaluación PVS reciente (hasta cinco años de antigüedad) que se haya realizado en el país y sobre las acciones de seguimiento en el marco del Proceso PVS, destacando los resultados relevantes a la EEB.
- 3) Describir la forma en que los *Servicios Veterinarios* supervisan, controlan, aplican y garantizan el seguimiento de todas las actividades relacionadas con la EEB.
- 4) Describir la implicación y participación de la industria; productores; ganaderos; pastores; veterinarios del sector privado; paraprofesionales de veterinaria; trabajadores de los mercados ganaderos, de las subastas y de los mataderos; y otras partes interesadas no gubernamentales relevantes en el control de la EEB.
- 5) Describir el sistema oficial de identificación, registro, *trazabilidad* y control de los desplazamientos de los bovinos. Presentar pruebas de su eficacia. En el cuadro del Artículo 1.8.3., citar la legislación, reglamentación o las directivas que correspondan a este tema. Indicar si existe alguna asociación u organización industrial que participe en los sistemas de identificación, registro, *trazabilidad* y control de los desplazamientos de bovinos que ofrezca orientaciones, elabore normas o realice auditorías independientes, incluir una descripción de su función, conformación e interacciones con la *autoridad veterinaria* u otras *autoridades competentes*.

Artículo 1.8.5.

Evaluación del riesgo de EEB

Evaluación del riesgo de introducción

Según se describe en el Artículo 11.4.2., la evaluación del riesgo de introducción evalúa la probabilidad de que el agente de la EEB clásica haya sido introducido en el país o *zona* a través de las *mercancías* importadas.

Para efectuar una evaluación del riesgo de introducción, el periodo de interés son los ocho años anteriores (Artículos 11.4.3. y 11.4.4.).

Las mercancías que se han de tener en cuenta en una evaluación del riesgo de introducción son:

- bovinos,
- harinas proteicas derivadas de rumiantes,
- piensos (no destinados a mascotas) que contengan harinas proteicas derivadas de rumiantes,
- fertilizantes que contengan harinas proteicas derivadas de rumiantes,
- cualquier otra mercancía que esté o pueda estar contaminada por las mercancías mencionadas en el Artículo 11.4.14. Por ejemplo, canales o medias canales de bovinos de más de 30 meses de edad a las que no se les retiró la médula espinal ni la columna vertebral, procedentes de un país, zona o compartimento con un riesgo controlado o indeterminado de EEB.
- a) Para cada una de las *mercancías* arriba mencionadas, indicar si se importaron en los ocho años anteriores, y de ser así, de qué países.

Para cada una de las *mercancías* arriba mencionadas, describir los requisitos de importación aplicados por el país o la *zona* solicitante y la manera en que éstos se relacionan con el estatus de riesgo de EEB del *país exportador* o la *zona* de exportación y si son o no conformes con las recomendaciones que figuran en el Capítulo 11.4. para la importación de dicha *mercancía*, o brindan un nivel de garantía equivalente. Cuando los requisitos de importación no son conformes con las recomendaciones del Capítulo 11.4., pero se considera que ofrecen un nivel equivalente de garantía, aportar una explicación que destaque los fundamentos y la documentación justificativa. En las situaciones en las que los requisitos de importación no ofrecen un nivel equivalente de garantía con respecto a la medida relevante del Capítulo 11.4., brindar una explicación sobre el posible impacto de esto en la evaluación del riesgo de introducción.

Describir el procedimiento de importación de estas *mercancías* y cómo la *autoridad competente* las controla, reglamenta y monitorea, con referencias apropiadas a la legislación relevante en el cuadro que figura en el Artículo 1.8.3. Aportar documentos justificativos del procedimiento de importación incluyendo, cuando corresponda, permisos de importación o su equivalente, y ejemplos de *certificados veterinarios internacionales* expedidos por los *países exportadores*.

Describir el uso final previsto de las *mercancías* importadas, por ejemplo, bovinos importados para reproducción o *sacrificio* inmediato, o productos transformados importados para incorporarlos en *piensos* destinados a especies no rumiantes como cerdos o *aves de corral*. Presentar información de todo sistema implementado y de sus resultados para monitorear o rastrear las *mercancías* importadas con el fin de garantizar que se utilizan para la finalidad prevista.

Describir las acciones disponibles bajo la legislación nacional para prevenir la introducción ilegal de las *mercancías* arriba citadas, y ofrecer información acerca de cualquier introducción ilegal detectada y de las medidas tomadas.

b) Conclusiones de la evaluación del riesgo de introducción

Considerando las medidas sanitarias aplicadas (si existen), ¿cuál fue la probabilidad de que, en los ocho años anteriores, cualquiera de estas *mercancías*, en la forma en que fueron importadas, albergaran o estuviesen contaminadas por el agente de la EEB clásica?

Describir de manera clara y concisa la justificación que conduce a las conclusiones alcanzadas.

2 Evaluación de la exposición

Según se destaca en el Artículo 11.4.1., la forma atípica de EEB es una condición que se caracteriza por una tasa muy baja y se supone que se presenta de forma espontánea en cualquier población bovina. Pese a que subsiste cierta incertidumbre en cuanto al potencial de transmisibilidad de la forma atípica a través de la exposición oral a piensos contaminados, ésta sigue siendo la principal ruta de transmisión de la forma clásica de EEB. Considerando que la EEB atípica tiene el potencial de reciclarse en una población bovina, si la misma hubiera estado expuesta a piensos contaminados, es necesario llevar a cabo una evaluación de la exposición independientemente del resultado de la evaluación del riesgo de introducción.

Según se describe en el Artículo 11.4.2., la evaluación de la exposición evalúa la probabilidad de que los bovinos hayan estado expuestos a los agentes de la EEB, ya sea a través de *mercancías* importadas (EEB clásica) o como resultado de la presencia de los agentes de la EEB (EEB clásica o atípica) en la población bovina autóctona en el país o la *zona*.

Para efectuar una evaluación de la exposición, el periodo de interés son los ocho años anteriores (Artículos 11.4.3. y 11.4.4.). El Miembro solicitante puede ofrecer, según su criterio, la información requerida para un periodo diferente (es decir, más de ocho años para aquellos que solicitan un estatus de riesgo insignificante, o para el tiempo para el que disponen de la información si solicitan un estatus de riesgo controlado) y así establecer el periodo en el que la probabilidad de reciclaje de los agentes de la EEB en la población bovina haya sido demostrada insignificante (es decir, para determinar el periodo indicado en el apartado 2) de los Artículos 11.4.7. y 11.4.13., y en el apartado 3) del Artículo 11.4.10.).

Como se señala en el apartado 1) del Artículo 11.4.3., la determinación de la probabilidad de que los agentes de la EEB se hayan reciclado en la población bovina a través de la alimentación de bovinos con harinas proteicas derivadas de bovinos es el resultado ya sea de a) las prácticas de la industria pecuaria o b) la mitigación efectiva y continua de cualquier riesgo identificado.

Independientemente de la vía en la que se haya basado la conclusión general de la evaluación del riesgo, el primer paso de la evaluación de la exposición incluye una evaluación de las prácticas de la industria pecuaria. Dependiendo de los resultados de esta etapa, también se tendría que considerar una evaluación de las medidas de mitigación dirigidas específicamente a la EEB.

a) Prácticas de la industria pecuaria

Dado que la exposición oral a *piensos* contaminados es la principal ruta de transmisión de los agentes de la EEB, la evaluación de la exposición comienza con una descripción detallada de la población bovina y de las prácticas pecuarias asociadas a esa población, con un énfasis particular en las prácticas de alimentación, la eliminación de los animales muertos y de los despojos de los animales sacrificados, la transformación de tejidos animales, y la producción, distribución y almacenamiento de los *piensos* que puedan llevar a que los bovinos se expongan a *piensos* posiblemente contaminados.

Esta sección no busca una descripción de la implementación y cumplimiento de las medidas orientadas específicamente a la exposición de la población bovina a los agentes de EEB (tales como la prohibición legislada de la alimentación de rumiantes con rumiantes), ya que se considerarán en la Sección b) Evaluación de las medidas específicas de mitigación de la EEB. La intención es evaluar la probabilidad y el alcance de la exposición de la población bovina a los agentes de la EEB, de acuerdo con las prácticas de la industria pecuaria en curso en un país o zona.

i) Demografía de la población bovina y sistemas de producción

Describir la composición de la población bovina y la estructura de la industria ganadera bovina en el país o *zona* considerando los tipos de sistemas de producción, incluyendo todos los que aplican, como sistemas de producción de leche, de carne, en corrales de engorde, engorde y acabado, intensivo, extensivo, semi-intensivo, trashumancia, pastoril, agropastoril y cría mixta de especies.

ii) Prácticas de alimentación

Para cada tipo de sistema de producción, describir las prácticas de cría y de producción relacionadas con la alimentación de los rumiantes de diferentes edades, incluyendo los tipos de *piensos* e *ingredientes de piensos* (a partir de animales o plantas). Cuando se utilizan ingredientes de origen animal, describir si provienen o no de productos transformados de rumiantes o no rumiantes, al igual que las respectivas proporciones empleadas.

Ofrecer una indicación del porcentaje de la producción nacional de *piensos* preparados comercialmente (incluyendo las fábricas locales) o mezclados en la granja ya sea utilizando ingredientes importados o producidos a escala doméstica.

Describir si los fertilizantes contienen o no harinas proteicas derivadas de rumiantes, materiales de compost derivados de animales hallados muertos (es decir, bovinos de cualquier edad encontrados muertos o sacrificados en la granja, durante el transporte o en el *matadero*), despojos de *mataderos* o animales decomisados en la inspección *ante mortem* o cualquier otro material derivado de rumiantes o que contenga proteína de rumiantes, y si se utilizan en tierras utilizadas para el pastoreo del ganado o cultivadas para forraje usado en la alimentación de los bovinos. Cuando se utilicen fertilizantes o material de compost de este tipo, presentar información sobre la amplitud y la frecuencia de uso.

Describir, para las granjas de cría mixta de especies que incluyan rumiantes, el número y tamaño de estas granjas, si se aplican o no prácticas destinadas a garantizar que no es probable alimentar a los rumiantes con *piensos* destinados a especies no rumiantes o que no es probable que los *piensos* de rumiantes se contaminen con *piensos* para no rumiantes que puedan contener productos transformados derivados de rumiantes.

iii) Prácticas de sacrificio y de manejo de despojos

Describir las prácticas para el ganado hallado muerto en las granjas, durante el transporte, en los mercados o subastas de animales o antes del *sacrificio*, con una referencia particular a su transporte, eliminación o destrucción, ya sea compostaje, enterramiento, transformación o incineración. Incluir en el cuadro del Artículo 1.8.3. cualquier texto legislativo, reglamento o directiva pertinente.

Describir los lugares en los que se sacrifican bovinos (por ejemplo, granjas, *mataderos* o mercados) junto con las respectivas cantidades y edades asociadas.

Describir si los lugares en los que se sacrifican animales deben estar registrados o aprobados por los *Servicios Veterinarios* u otra *autoridad competente* y si se someten a supervisión veterinaria oficial. Incluir en el cuadro del Artículo 1.8.3. cualquier texto legislativo, reglamento o directiva pertinente.

Describir cómo los animales decomisados en la inspección *ante mortem,* y los despojos declarados no aptos para consumo humano de animales sacrificados, se procesan, eliminan o destruyen, incluyendo compostaje, enterramiento, transformación, incineración u otros usos industriales tales como huesos recuperados y triturados para utilizarse en *piensos*. Incluir en el cuadro del Artículo 1.8.3. cualquier texto legislativo, reglamento o directiva pertinente.

iv) Prácticas de transformación de tejidos animales

La transformación es un proceso mediante el cual los tejidos animales se transforman en productos tales como harina proteica que pueden utilizarse en *piensos* animales. Constituye la vía de introducción de los agentes de la EEB (clásica o atípica) en la cadena de alimentación animal.

Describir si existen o no instalaciones de transformación en el país o la *zona*, si deben estar registradas o aprobadas por los *Servicios Veterinarios* u otra *autoridad competente*, y si se someten a supervisión o control veterinario oficial. Incluir en el cuadro del Artículo 1.8.3. cualquier texto legislativo, reglamento o directiva pertinente.

Utilizando cuadros de manera apropiada, para cada uno de los ocho años anteriores, suministrar un desglose del número de plantas de transformación en funcionamiento e indicar para cada una de ellas:

- la fuente y los tipos de materias primas con las que se trabaja;
- si se reciben o procesan materiales de una especie particular o si se procesan materiales de varias especies, incluyendo aquellos derivados de rumiantes;
- si los despojos de rumiantes se separan o no de los de no rumiantes y si la segregación se mantiene para evitar la posibilidad de contaminación cruzada de materiales transformados de no rumiantes durante el procesamiento, almacenamiento y transporte de los productos procesados, por ejemplo, a través de líneas dedicadas, en depósitos o silos de almacenamiento, vehículos de transporte o explotaciones;
- los parámetros del proceso de transformación (tiempo, temperatura, presión, etc.).

Indicar si existe alguna asociación u organización industrial que participa en la actividad de transformación que ofrezca orientaciones, elabore normas o realice auditorías independientes con respecto a los programas basados en los principios del análisis de los peligros y puntos críticos de control (APPCC), las buenas prácticas de fabricación, etc. Incluir una descripción de su papel, composición e interacción con los Servicios Veterinarios u otra autoridad competente.

v) Producción, distribución y almacenamiento de piensos

Cuando los productos transformados se emplean como ingredientes en la producción de *piensos*, la exposición de los bovinos a los agentes de la EEB (clásica o atípica) puede resultar del uso de productos transformados de tejidos de rumiantes como ingredientes en *piensos* para bovinos, o de la contaminación cruzada de *piensos* para bovinos cuando estos productos transformados se usan durante la producción de *piensos* para otras especies.

Describir si las instalaciones que fabrican *piensos* para mascotas al mismo tiempo que para rumiantes o no rumiantes deben estar registradas o aprobadas por los *Servicios Veterinarios* u otra *autoridad competente* y si se someten a supervisión o control veterinarios oficiales. Incluir en el cuadro del Artículo 1.8.3. cualquier texto legislativo, reglamento o directiva pertinente a este tema.

Utilizando cuadros de manera apropiada, para cada uno de los ocho años anteriores, suministrar un desglose del número y tipo de instalaciones en funcionamiento que producen *piensos*, e indicar para cada una de ellas:

- si los productos transformados de rumiantes (excluyendo aquellos enumerados en el Artículo 11.4.1.bis), se utilizan o no como ingredientes de *piensos* para rumiantes, no rumiantes y mascotas,
- si cada instalación se dedica a la fabricación de *piensos* para una especie en particular o si fabrica piensos para múltiples especies incluyendo a rumiantes.

Para las fábricas de *piensos* para múltiples especies incluyendo rumiantes, indicar si se han instaurado o no prácticas para evitar que los *piensos* para rumiantes se contaminen durante la fabricación, almacenamiento y transporte con productos transformados de rumiantes.

Indicar si existe alguna asociación u organización industrial que participa en la producción, almacenamiento y transporte de *piensos* que ofrezca orientaciones, elabore normas o realice auditorías independientes con respecto a los programas basados en los principios del APPCC, las *buenas prácticas de fabricación*, etc. Incluir una descripción de su papel, composición e interacción con los *Servicios Veterinarios* u otra *autoridad competente*.

vi) Conclusiones para las prácticas de la industria pecuaria

- Considerando las prácticas de la industria pecuaria arriba descritas, ¿la probabilidad de que la población bovina haya estado expuesta a la EEB clásica o atípica durante los ocho años anteriores es insignificante o no insignificante?
- Describir de manera clara y concisa la justificación que conduce a la conclusión alcanzada.
- Si la probabilidad estimada es insignificante, continuar con la Sección 4) Estimación del riego.
- Si la probabilidad estimada es no insignificante, continuar con la Sección 2b) Evaluación de las medidas de mitigación específicas para la EEB.

b) Evaluación de las medidas de mitigación del riesgo específicas para la EEB

Es evidente que, en aquellos países que hayan notificado casos de EEB clásica en bovinos autóctonos, las prácticas históricas de su industria pecuaria no impidieron el reciclaje del agente de la EEB en la población bovina. Estos países, junto con aquellos cuyas prácticas pecuarias pudieran haber propiciado el reciclaje, pueden haber implementado medidas específicas, como una legislación que prohíba la alimentación con harinas de rumiantes, con miras a garantizar que la probabilidad de reciclaje sea insignificante. Para reunir los requisitos del reconocimiento oficial del estatus de riesgo de EEB, necesitan demostrar que las medidas dirigidas específicamente a la EEB han sido aplicadas y siguen implementándose y cumpliéndose de forma eficaz.

i) Naturaleza y alcance de la prohibición de alimentación

Indicar si existe la prohibición de alimentar a los rumiantes con harinas proteicas derivadas de rumiantes.

Cuando se ha implementado la prohibición de alimentación, describir de manera clara y concisa la fecha de introducción, su naturaleza, alcance y evolución a lo largo del tiempo.

Además, si la prohibición se ha implementado a través de la legislación nacional, indicar en el cuadro del Artículo 1.8.3. toda la información pertinente y un resumen de la legislación correspondiente y sus referencias.

ii) Mercancías con la mayor infectividad de encefalopatía espongiforme bovina

Indicar si las *mercancías* enumeradas en los apartados 1 a) y 1 b) del Artículo 11.4.14. se retiran o no de las canales al momento del *sacrificio* o en la fabricación o procesamiento subsecuentes.

Si es así, también:

- Describir la forma en que se desechan o destruyen a través de enterramiento, compostaje, transformación, hidrólisis alcalina, hidrólisis térmica, gasificación, incineración, etc.
- Describir toda medida implementada que garantice que los despojos resultado del sacrificio de animales declarados no aptos para consumo humano, y transformados, no se contaminan con estas mercancías.

- Describir si estas mercancías de animales hallados muertos y decomisados en la inspección ante mortem se excluyen o no de la transformación, y la forma en cómo esto se efectúa.
- Cuando estas mercancías son incluidas con los despojos del sacrificio declarados como no aptos para el consumo humano, describir la forma final de eliminación de estos despojos, y cómo se manejan y procesan.
- Describir si estos procesos y métodos están sujetos o no a la aprobación y supervisión de los Servicios Veterinarios o de otra autoridad competente.

Además, si existe una legislación nacional específica sobre la definición, identificación, remoción y desecho o destrucción de las *mercancías* enumeradas en los apartados 1 a) y 1 b) del Artículo 11.4.14., en el cuadro del Artículo 1.8.3., indicar la información pertinente y un resumen de toda la legislación y las referencias apropiadas.

iii) Parámetros del proceso de transformación de tejidos

Describir si los parámetros del proceso de transformación de tejidos se prescriben o no en la legislación, si cumplen con ella o si ofrecen un nivel equivalente de garantía al de los procedimientos para reducir la infecciosidad del agente de la EEB en las harinas proteicas descritos en el Artículo 11.4.17. Si aplica, incluir en el cuadro del Artículo 1.8.3. cualquier texto legislativo, reglamento o directiva pertinente a este tema.

iv) Contaminación cruzada

Describir las medidas implementadas para evitar la contaminación cruzada durante la transformación, la producción, el transporte, el almacenamiento y la fabricación de *piensos*, tales como instalaciones, líneas y equipos dedicados, al igual que las medidas para prevenir errores en la alimentación, tales como el uso de etiquetas de advertencia. Indicar si alguna de estas medidas se prescribe en la legislación y si se requiere que las instalaciones que participan en la transformación y en la producción de *piensos* estén registradas o aprobadas en el marco de la prohibición de alimentación por los *Servicios Veterinarios* u otra *autoridad competente*.

v) Programa de concienciación

Brindar información sobre la existencia de cualquier programa de concienciación o de otras formas de orientación dirigidas a aquellas partes interesadas que participan en la transformación, la producción, el transporte, el almacenamiento, la distribución y la venta de *piensos*, así como en la alimentación en el ámbito de la aplicación de la prohibición de alimentación. Proporcionar ejemplos de materiales de comunicación, entre ellos publicaciones, folletos y panfletos.

vi) Control y cumplimiento

Describir cómo la prohibición de alimentación, si se ha implementado, se ha controlado y cumplido de manera continua. Ofrecer información sobre:

- la supervisión oficial de los Servicios Veterinarios, de otra autoridad competente o de terceros;
- los programas de formación y acreditación de inspectores;
- la frecuencia prevista de las inspecciones y los procedimientos utilizados, incluyendo manuales y formularios de inspección;
- los programas de muestreo y los métodos de pruebas de laboratorio utilizados para verificar el cumplimiento de la prohibición de alimentación y la contaminación cruzada;
- las opciones disponibles para tratar las infracciones (incumplimientos) tales como retiros, destrucción y sanciones económicas.

Brindar información sobre los resultados en curso del programa de inspección oficial para cada uno de los ocho años anteriores, usando cuadros si resulta apropiado acerca de:

- las inspecciones planificadas versus las inspecciones realizadas en las plantas de transformación, fábricas de piensos, granjas, etc. con una explicación de cualquier variación significativa y la manera en que ha impactado el programa;
- el número y tipo de muestras tomadas durante las inspecciones para verificar que los piensos de rumiantes no contienen o no han sido contaminados con productos transformados que contengan material de rumiantes (excluyendo aquellos enumerados en el Artículo 11.4.1.bis). Ofrecer información por año, por fuente (instalación de transformación, fábrica de piensos o granjas), indicar las pruebas de laboratorio usadas y los resultados obtenidos;
- los tipos de infracciones que han ocurrido y las medidas correctivas aplicadas;
- toda infracción que hubiera podido llevar a que los bovinos estuvieran expuestos a piensos contaminados con materiales de rumiantes (excluyendo aquellos enumerados en el Artículo 11.4.1.bis). y la manera cómo se resolvieron.
- vii) Conclusiones para la evaluación de las medidas de mitigación del riesgo específicas para la EEB
 - Al evaluar la eficacia de una prohibición de alimentación, si se ha implementado, para cada uno de los ocho años anteriores, se deberá tener en cuenta:
 - el manejo de las mercancías enumeradas en los apartados 1 a) y 1 b) del Artículo 11.4.14. y
 la probabilidad asociada de que estos materiales, u otros materiales contaminados por los mismos, hayan entrado en la cadena de alimentación animal;
 - la industria de transformación y la probabilidad asociada de que los productos transformados que contengan material de rumiantes puedan retener la infectividad de la EEB;
 - la industria de piensos y la probabilidad asociada de que los piensos para bovinos puedan contener o hayan experimentado contaminación cruzada con harinas proteicas derivadas de rumiantes.
 - Considerando la evaluación de las medidas de mitigación del riesgo específicas de la EEB y su cumplimiento según lo descrito anteriormente ¿la probabilidad de que la población bovina haya estado expuesta ya sea a la forma de EEB clásica o atípica durante los ocho años anteriores es insignificante o no insignificante?
 - Describir de manera clara y concisa la justificación que conduce a la conclusión alcanzada:
 - Si la probabilidad estimada es insignificante, continuar con la Sección 4) Estimación del riego.
 - Si la probabilidad estimada no es insignificante, continuar con la Sección 3) Evaluación de las consecuencias.

3. Evaluación de las consecuencias

Si bien perduran incertidumbres sobre la transmisibilidad potencial de la EEB atípica por medio de la exposición oral a *piensos* contaminados, a efectos de una evaluación de las consecuencias, es razonable asumir que la probabilidad de que los bovinos se infecten es similar a la de la EEB clásica.

Según se describe en el Artículo 11.4.2., una evaluación de las consecuencias analiza la probabilidad de que los bovinos se infecten tras una exposición a los agentes de la EEB (clásica o atípica) con una mayor probabilidad de reciclaje y amplificación subsecuentes.

En el marco de la realización de una evaluación de las consecuencias para el examen del riesgo de EEB, el periodo de interés son los ocho años anteriores.

Considerando que, para toda finalidad práctica, la exposición oral a *pienso*s contaminados es la principal, si no la única, ruta de transmisión de los agentes de la EEB, para que se inicie un ciclo de infectividad de la EEB dentro de la población bovina, necesita producirse la siguiente serie de eventos:

- las mercancías enumeradas en los apartados 1 a) y 1 b) del Artículo 11.4.14. de un animal infectado se excluyen de las materias primas que se transforman en harinas proteicas derivadas de rumiantes;
- el procedimiento de transformación no destruye la infectividad de lo(s) agente(s) de la EEB;
- las harinas proteicas derivadas de rumiantes se incorporan como ingredientes en los piensos de bovinos, o los piensos de bovinos se contaminaron durante la producción, distribución y almacenamiento, o los bovinos se alimentaron incorrectamente con piensos destinados a especies de no rumiantes que tienen entre sus ingredientes harinas proteicas derivadas de rumiantes;
- uno o más animales que ingirieron piensos contaminados se infectaron;
- los animales infectados sobreviven el tiempo suficiente para alcanzar las etapas finales de un periodo de incubación prolongado cuando los niveles del agente de la EEB en las *mercancías* enumeradas en los apartados 1 a) y 1 b) del Artículo 11.4.14. empiezan a aumentar de manera dramática;
- las mercancías enumeradas en los apartados 1 a) y 1 b) del Artículo 11.4.14. se incorporan a materias primas que se transforman en harinas proteicas derivadas de rumiantes, completando un ciclo.

El reciclaje surge cuando este ciclo se repite una o más veces. Cualquier nivel de reciclaje dentro de un periodo determinado será suficiente para concluir que las consecuencias de la exposición a *piensos* contaminados para dicho periodo en la población bovina no fueron insignificantes.

- a) Factores que hay que considerar cuando se evalúa el probable alcance de reciclaje y amplificación de los agentes de la EEB dentro de una población bovina:
 - i) Edad durante la exposición

Los animales menores de doce meses de edad se consideran mucho más susceptibles a la *infección* que los animales de más edad, quienes son probablemente cada vez más resistentes a la *infección* a medida que envejecen.

- ii) Tipo de sistema de producción
 - Terneros criados como animales de remplazo para rebaños de reproducción

Los bovinos menores de 12 meses de edad expuestos a los agentes de la EEB y destinados a conformar un *rebaño* reproductor, son mucho más propensos a contraer la *infección* y sobrevivir el tiempo suficiente para alcanzar las etapas finales de un periodo de incubación prolongado cuando los niveles del agente de la EEB en las *mercancías* enumeradas en los apartados 1 a) y 1 b) del Artículo 11.4.14. empiezan a aumentar drásticamente. Si estos materiales se transforman y subsecuentemente contaminan *piensos* de bovinos, es muy probable que se produzca algún nivel de reciclaje.

Corrales de engorde

Incluso si el ganado bovino criado en un corral de engorde que estuviera destinado al sacrificio durante los próximos dos a seis meses se infecta tras consumir *piensos* contaminados, sería insignificante la probabilidad de que alcancen las etapas finales de un periodo de incubación prolongado (cuando los niveles del agente de la EEB en las *mercancías* enumeradas en los apartados 1 a) y 1 b) del Artículo 11.4.14. empiezan a aumentar de manera drástica).

Considerando que los bovinos maduros son mucho más resistentes a la *infección* que los animales durante su primer año de vida, e incluso si consumieran *piensos* contaminados, es muy poco probable que las *mercancías* enumeradas en los apartados 1 a) y 1 b) del Artículo 11.4.14. representen una amenaza si se transforman y subsecuentemente contaminan *piensos* de bovinos.

iii) Impacto de las prácticas de la industria pecuaria en la implementación de las medidas cubiertas por la prohibición de alimentación

Al evaluar el potencial de reciclaje de los agentes de la EEB en la población bovina en la que haya ocurrido una infracción (no-cumplimento) que pueda haber generado una contaminación cruzada de los piensos, es importante considerar el impacto tanto en las prácticas de la industria pecuaria como en las medidas vigentes dentro de la prohibición de alimentación. Incluso si la infracción ocurrida varios años atrás haya provocado la *infección* de animales jóvenes, al evaluar la probabilidad de reciclaje en los años futuros, se necesitará tener en cuenta la eficacia de la prohibición en los años siguientes o si hubiera habido algún cambio en las prácticas de la industria pecuaria que pudiera haber influido en el riesgo de exposición.

b) Conclusiones para la evaluación de las consecuencias

Cuando los resultados de la evaluación de las prácticas de la industria pecuaria o de la evaluación de las medidas de mitigación específicas para la EEB, que incluyen la naturaleza y el alcance de la prohibición de alimentación y su ejecución, concluyeron que había una probabilidad no insignificante de que la población bovina haya estado expuesta a los agentes de la EEB, ¿cuál es la posibilidad de que se hayan reciclado dentro de la población bovina durante los ocho años anteriores?

Describir de manera clara la justificación que conduce a las conclusiones alcanzadas.

4. Estimación del riesgo

Según se describe en el Artículo 11.4.2., la estimación del riesgo resume los resultados y las conclusiones que se derivan de las evaluaciones del riesgo de introducción, exposición y de las consecuencias.

- a) Brindar un resumen de las evaluaciones del riesgo de introducción, de la exposición y de las consecuencias, y las conclusiones alcanzadas.
- c) Indicar si se cumple o no el requisito del apartado 1 a) del Artículo 11.4.3., es decir, que no se puede demostrar que la probabilidad de que los agentes de la EEB se hayan reciclado en la población bovina haya sido insignificante por lo menos durante los últimos ocho años. Indicar cuál de los dos procesos se aplica, ya sea las prácticas de la industria pecuaria o la mitigación eficaz y continua de cada riesgo identificado.
- d) Cuando no se cumple el requisito del apartado 1 a) del Artículo 11.4.3., es decir, que no se puede demostrar que al menos durante los últimos ocho años la probabilidad de que los agentes de la EEB se hayan reciclado en la población bovina haya sido insignificante, brindar una explicación para el periodo de tiempo dentro de los ocho años anteriores para los que se puede considerar que la probabilidad haya sido insignificante. Describir de manera clara la justificación que conduce a las conclusiones alcanzadas.

Artículo 1.8.6.

Vigilancia de la EEB

El Artículo 11.4.18. describe los criterios que sustentan un programa fiable de *vigilancia* pasiva junto con un panorama de la variedad de signos clínicos que es probable que exhiban los bovinos afectados por la EEB.

El Delegado del Miembro que solicita el reconocimiento del estatus de riesgo insignificante o controlado de EEB deberá presentar pruebas documentadas de que se han implementado efectivamente las disposiciones del apartado 1) del Artículo 11.4.18.

Igualmente, se requerirán pruebas documentadas de los resultados del programa de vigilancia pasiva en curso.

1. Notificación obligatoria e investigación (Artículo 11.4.18. apartado 1) a))

Para garantizar la detección y el seguimiento de cualquier *caso* sospechoso de EEB, deberá establecerse una legislación sólida, políticas e incentivos para respaldar la notificación obligatoria, la investigación y verificaciones eficaces.

- a) Describir los criterios que sugieran la presencia de la EEB incluyendo los distintos signos clínicos considerados y la manera en que se tiene en cuenta la historia clínica.
- b) Describir las recomendaciones transmitidas a todas las partes interesadas que participan en la cría y producción de ganado, entre ellas, productores, pastores, veterinarios, transportistas, trabajadores en los mercados ganaderos, subastas o mataderos en cuanto a los criterios que inician la investigación de un animal sospechoso de ser un caso de EEB. ¿Estos criterios han evolucionado? Si es el caso, ¿cómo? ¿Qué mecanismos se han implementado para garantizar que estas recomendaciones llegan a las partes interesadas?
- c) Describir la estructura de notificación de los casos sospechosos, incluyendo la logística del muestreo para garantizar que las muestras idóneas se examinan en un *laboratorio* aprobado para la EEB.
- d) Indicar la fecha de implementación de toda legislación de respaldo y de las políticas asociadas a la notificación oficial obligatoria de los casos sospechosos de EEB. ¿Incluyen una definición de "caso sospechoso de EEB"? Si corresponde, indicar los datos sobre la legislación pertinente en el cuadro del Artículo 1.8.3.
- e) Describir las medidas implementadas para facilitar la notificación, como los pagos compensatorios o las multas por no haber notificado un *caso* sospechoso.
- f) Proveer información sobre la aparición de otras enfermedades con signos clínicos neurológicos compatibles con la EEB.

2. Programa de concienciación (ver Artículo 11.4.18. apartado 1 b))

Un programa de concienciación es esencial para garantizar que todas las partes interesadas estén familiarizadas con los signos clínicos compatibles con la EEB, al igual que con sus obligaciones de notificación.

- a) Describir el o los tipos de programas de concienciación y de formación implementados para los públicos diana específicos, incluyendo el reconocimiento de los signos clínicos por parte de los productores y de otras personas que participan en la cría y producción de ganado, así como los protocolos para la toma de muestras y la presentación por *veterinarios* y técnicos de sanidad animal.
- b) Indicar cuándo se implementó el programa de concienciación y su aplicación continua y cobertura geográfica, incluir el número y categorías de partes interesadas que participan.
- c) Brindar ejemplos sobre el material utilizado en el programa de concienciación (manuales de formación, documentos de apoyo como publicaciones en periódicos locales y revistas pecuarias, panfletos y videos). (Enlaces web que respalden la documentación, si existen, en uno de los idiomas oficiales de la OIE).
- d) Ofrecer detalles sobre los planes de contingencia o preparación para enfrentar la aparición de EEB.

3. <u>Investigaciones de laboratorio e investigaciones de seguimiento de campo</u>

Brindar las pruebas documentadas de que se aplican las disposiciones pertinentes del Capítulo 3.4.5. del *Manual Terrestre*, incluyendo las que siguen:

- a) si las muestras se remiten a examen de un laboratorio de la EEB en el país o la zona, indicar cuántos laboratorios participan en el análisis de las muestras de EEB, cómo se aprueban o certifican, la cantidad, la ubicación, los procedimientos de diagnóstico y el plazo para la entrega de resultados;
- b) si las muestras de EEB no se remiten a un laboratorio en el país o la zona o si las muestras positivas o sospechosas se envían afuera del país, indicar los nombres de los laboratorios en otros países que brindan el servicio, así como los acuerdos establecidos, incluyendo para el transporte de las muestras y el plazo para la comunicación de los resultados:
- c) Describir el protocolo de diagnóstico y las pruebas usadas para tratar las muestras de EEB clásica y atípica y la manera en que han evolucionado con el paso del tiempo, indicar: ¿cuál es la principal prueba empleada? ¿cuáles serían las series de pruebas secundarias realizadas, si las hay, dependiendo de los resultados de la prueba principal (es decir, negativo, positivo o inconcluso)? ¿qué pruebas se realizarán si los resultados no concuerdan entre la prueba principal y las secundarias (resultado positivo principal seguido de un resultado negativo secundario)?
- d) Describir los métodos aplicados para evaluar la edad de los animales tales como la identificación individual o la dentición.
- e) En el cuadro a continuación, dar detalles sobre todos los bovinos que se han notificado con signos clínicos compatibles con la EEB (ver Artículo 11.4.18. apartado 2)) para los ocho años anteriores.

Año de notificación	Número de identificación en el laboratorio	Edad (en años)	Tipo de sistema de producción (de leche, de carne, etc.)	Descripción de los signos clínicos observados	Lugar de detección (predio, mercado, matadero)	Diagnóstico definitivo (si EEB, identificar la cepa)	Origen del caso (autóctono, importado)

Artículo 1.8.7.

Restitución del estatus de riesgo de EEB

Los Países Miembros que soliciten la restitución del estatus de riesgo de EEB de un país o *zona*, deberán implementar las disposiciones de los Artículos 11.4.3. u 11.4.4. y suministrar la información especificada en el Artículo 1.8.5. de esta solicitud. La información acerca de las otras secciones solo debe presentarse si corresponde.

Tras la aparición de un caso autóctono de EEB clásica en un animal nacido dentro de los ochos años anteriores, se deberán brindar los resultados de las investigaciones subsiguientes junto con cualquier medida adicional implementada que confirme o garantice que la probabilidad de reciclaje de la EEB dentro de la población bovina siga siendo insignificante, teniendo en cuanta las disposiciones correspondientes del Artículo 1.8.5.

CAPÍTULO 1.8.

SOLICITUD PARA EL RECONOCIMIENTO OFICIAL POR PARTE DE LA OIE DE<u>L ESTATUS</u> LA CATEGORÍA DE RIESGO DE LA ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA

Artículo 1.8.1.

Directrices

De conformidad con el Artículo 11.4.2., el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina (EEB) que representa la población bovina (Bos indicus y Bos taurus) de un país, una zona o un compartimiento se determina en función de una evaluación del riesgo que evalúe la probabilidad de reciclaje de la EEB (tanto la forma clásica como la atípica) en la población bovina, la implementación continua de un programa de vigilancia, y el historial de la aparición y manejo de cada uno de los casos de EEB.

A efectos de este capítulo, la "EEB" hace referencia tanto a la forma clásica como la atípica, a menos que se especifique lo contrario.

La siguiente información la deberán presentar los Países Miembros de la OIE En respaldo a su para acompañar las solicitudes de reconocimiento oficial de la categoría del estatus de riesgo para la encefalopatía espongiforme bovina (EEB), acorde con el Capítulo 11.4. del Código Terrestre, los Países Miembros de la OIE deberán presentar la información especificada en los Artículos 1.8.2. a 1.8.6. El Delegado del País Miembro que presenta la documentación relativa a la legislación de la que dependen los servicios veterinarios deberá suministrar una descripción del contenido de los actos jurídicos relevantes (en uno de los tres idiomas oficiales de la OIE), además de las fechas de la publicación oficial y de la implementación. La estructura del expediente deberá seguir el "Procedimiento operativo estándar para el reconocimiento oficial de los estatus sanitarios y para la validación de los programas nacionales oficiales de control de los Países Miembros" (disponible en el sitio web de la OIE).

El expediente que se presenta a la OIE deberá seguir escrupulosamente las instrucciones que figuran bajo los encabezados con el fin de describir la situación real en el país y los procedimientos que se aplican en la actualidad, justificando la conformidad con el Código Terrestre.

Cada elemento del documento central del expediente presentado a la OIE deberá tratarse de manera concisa y clara con una explicación y, cuando corresponda, deberá explicar cómo se ha implementado de conformidad con las disposiciones del Código Terrestre para el estatus de riesgo de EEB que el País Miembro esté solicitando. Se requiere una explicación clara de los fundamentos lógicos de las conclusiones de cada sección y se han de presentar diagramas, cuadros y mapas, según corresponda. El documento central del expediente deberá incluir las siguientes secciones:

- Historial de la aparición y manejo de los casos de EEB en el país o la zona (Artículo 1.8.2.),
- <u>Legislación (Artículo 1.8.3.),</u>
- Sistema veterinario (Artículo 1.8.4.),
- Evaluación del riesgo de EEB (Artículo 1.8.5.),
- Vigilancia de la EEB (Artículo 1.8.6.).

La terminología definida en el *Código Terrestre* y en el *Manual Terrestre* de la OIE deberá servir de referencia y utilizarse en <u>el</u> la elaboración del expediente. <u>El expediente y todos sus anexos deberán presentarse a la OIE en uno de los tres idiomas oficiales.</u>

Artículo 1.8.2.

Historial de la aparición y manejo de los casos de EEB en el país o la zona

Describir el historial de aparición y manejo de los casos de EEB a través de las siguientes pruebas documentadas:

- 1)- Si alguna vez se ha diagnosticado un caso de EEB en el país o la zona, indicar el número total de casos de EEB. En un cuadro señalar, para cada caso, el año en que ocurrió, el origen de cada caso (autóctono o, si se ha importado, el país de origen), el tipo (clásica o atípica) y el año de nacimiento de cada caso autóctono de EEB clásica.
- 2): Si ha habido casos de EEB, confirmar que no hayan entrado en la cadena de alimentación animal y describir cuál fue la forma de lograrlo. En el cuadro del Artículo 1.8.3., brindar detalles sobre las reglamentaciones y legislaciones nacionales y las directivas de la autoridad veterinaria que describen estos procedimientos.

Artículo 1.8.3.

Legislación

Incorporar un cuadro que enumere el conjunto de reglamentaciones y legislaciones nacionales y las directivas de la autoridad veterinaria, instrumentos legales, normas, disposiciones, leyes, decretos, etc., relacionados con la EEB. Indicar para cada uno la fecha de promulgación e implementación, al igual que una breve descripción de su importancia en la mitigación de los riesgos asociados con la EEB. El cuadro deberá incluir la legislación, las directrices y los reglamentos a los que se hace referencia en el documento central del expediente. Si se desea, estos instrumentos legales se podrán presentar como anexos o enlaces de las páginas weben uno de los tres idiomas oficiales de la OIE.

Artículo 1.8.4.

Sistema veterinario

La calidad de los Servicios Veterinarios de un País Miembro es importante para establecer y mantener la confianza que los Servicios Veterinarios de otros Países Miembros tienen en los certificados veterinarios internacionales expedidos por el primero (Artículo 3.1.1.). Además, apoya la evaluación del estatus de riesgo de EEB de la población bovina de un país o de una zona.

El Delegado del País Miembro que solicite el reconocimiento oficial de la categoría de riesgo debe presentar documentos que prueben que las disposiciones del Artículo 11.4.2. y el Artículo 11.4.3. o el Artículo 11.4.4. se han implementado y supervisado correctamente.

1). Introducción

Presentar una descripción general de las prácticas de cría de ganado bovino (Bos taurus y B. indicus) y de sacrificio de animales dentro del país. Presentar cifras y cuadros cuando proceda.

2. Sistema veterinario

- a) Describir la manera en que los servicios veterinarios Servicios Veterinarios del país han implementado cumplen con las disposiciones de los capítulos 1.1., 3.1. y 3.2. del Código Terrestre.
- Si se desea, ofrecer información sobre cualquier Evaluación PVS reciente (hasta cinco años de antigüedad) que se haya realizado en el país y sobre las acciones de seguimiento en el marco del Proceso PVS, destacando los resultados relevantes a la EEB.

- 3b) Describir la forma en que los Servicios Veterinarios supervisan, controlan, aplican y garantizan el seguimiento de todas las actividades relacionadas con la EEB.
- <u>A) Describir la implicación y participación de la industria; productores; ganaderos; pastores; veterinarios del sector privado; paraprofesionales de veterinaria; trabajadores de los mercados ganaderos, de las subastas y de los mataderos; y otras partes interesadas no gubernamentales relevantes en el control de la EEB.</u>
- 5) Describir el sistema oficial de identificación, registro, trazabilidad y control de los desplazamientos de los bovinos. Presentar pruebas de su eficacia. En el cuadro del Artículo 1.8.3., citar la legislación, reglamentación o las directivas que correspondan a este tema. Indicar si existe alguna asociación u organización industrial que participe en los sistemas de identificación, registro, trazabilidad y control de los desplazamientos de bovinos que ofrezca orientaciones, elabore normas o realice auditorías independientes, incluir una descripción de su función, conformación e interacciones con la autoridad veterinaria u otras autoridades competentes.

Artículo 1.8.52.

Requisitos para la categoría de riesgo de la EEB: Sección 1 - Evaluación del riesgo de EEB (ver apartado 1) del Artículo 11.4.2.)

En el Artículo 11.4.2. del capítulo sobre la EEB del *Código Terrestre*, se definen los criterios para determinar la categoría de riesgo de EEB de la población bovina de un país o una *zona*. El Delegado del País Miembro que solicite el reconocimiento por la OIE de una categoría de riesgo insignificante de EEB (Artículo 11.4.3.) o categoría de riesgo controlado (Artículo 11.4.4.) deberá demostrar el cumplimiento con el *Código Terrestre*. Concretamente, deberá presentar las pruebas documentadas de que se cumplen y que se han implementado correctamente las disposiciones del Artículo 11.4.3. o el Artículo 11.4.4.

1. Introducción

El Delegado del País Miembro que solicita el reconocimiento oficial de la OIE de la categoría de riesgo de la población de ganado bovino del país o zona deberá presentar las pruebas documentadas que demuestren la realización de una evaluación del riesgo basada en las disposiciones de la sección 2 y del Capítulo 11.4. del Código Terrestre.

Evaluación del riesgo de de la introducción

Según se describe en el Artículo 11.4.2., la evaluación del riesgo de introducción evalúa la probabilidad de que el agente de la EEB clásica haya sido introducido en el país o zona a través de las mercancías importadas.

a) Posibilidad de introducción del agente de la forma clásica de EEB debido a la importación de harinas de carne y huesos o de chicharrones (incluyendo de origen no rumiante)

Para evaluar el riesgo de introducción del agente de la forma clásica de EEB, es indispensable conocer el lugar de origen de las harinas de carne y huesos, los chicharrones o los ingredientes de piensos que contienen harinas de carne y huesos o chicharrones. Si las harinas de carne y huesos y los chicharrones previenen de países en los que el riesgo de EEB es indeterminado o controlado, la probabilidad de introducción será mayor que si provienen de países en los que el riesgo de EEB es insignificante.

¿Se han importado harinas de carne y huesos, chicharrones (incluyendo las de origen no rumiante), o ingredientes de piensos que contienen cualquiera de estos productos durante los últimos ocho años? Si no es el caso, presentar las siguientes pruebas exigidas, incluyendo la legislación adecuada, cuando se aplique:

documentación que acredite que no se han importado harinas de carne y huesos (incluyendo de origen no rumiante), ni chicharrones, ni ingredientes de piensos para animales que contienen harinas de carne y huesos o chicharrones, O

Si se han importado harinas de carne y huesos, chicharrones (incluyendo de origen no rumiante) o ingredientes de piensos que contienen cualquiera de estos productos durante los últimos ocho años, presente las siguientes pruebas documentadas:

- ii) estadísticas oficiales del volumen anual, por país de origen, de las importaciones de harinas de carne y huesos (incluyendo las de origen no rumiante), chicharrones o ingredientes de piensos que contienen harinas de carne y huesos o chicharrones;
- iii) composición de las especies de *harinas de carne y huesos, chicharrones* o *ingredientes de piensos*;
- iv) método utilizado para reducir la infectividad de la EEB de acuerdo con las disposiciones del Artículo 11.4.19.

b) Posibilidad de introducción del agente de la forma clásica de EEB por/debido a la importación de bovinos vivos potencialmente infectados

La probabilidad de introducción depende de:

- la situación de EEB en el país o la zona de origen;
- la aptitud lechera o de carne de las razas, cuando hay diferencias de exposición en el país o la zona de origen debido a las prácticas de alimentación que resultan en mayor exposición de una de estas dos categorías;
- la edad de los animales importados para sacrificio;
- la implementación efectiva de la prohibición de alimentar a los rumiantes con harinas de carne y huesos y con chicharrones derivados de rumiantes antes del nacimiento de los animales importados en el país o la zona de origen.

¿Se han importado bovinos vivos en los últimos siete años? Presentar los siguientes elementos justificativos:

- i) documentación que acredite que no se han importado bovinos vivos incluida la legislación correspondiente, O
- ii) documentación que incluya estadísticas oficiales, cuando sea necesario, en cuadros en los que se indique el país o zona de origen y el volumen de las importaciones, así como pruebas del cumplimiento de las disposiciones establecidas en los Artículos 11.4.6. a 11.4.9.
- e) Posibilidad de introducción del agente de la forma clásica de EEB debido a la importación de productos derivados de rumiante potencialmente infectados

La probabilidad de introducción del agente de la forma clásica de EEB depende de:

- la categoría de EEB en el país o la zona de origen y de que estos productos contengan tejidos con conocida capacidad infectiva de EEB (Artículo 11.4.13.);
- la aptitud lechera o de carne de las razas, cuando hay diferencias de exposición en el país o la zona de origen debido a las prácticas de alimentación que resultan en mayor exposición de una de estas dos categorías;
- la edad de sacrificio.

¿Qué productos de rumiantes se han importado en los últimos siete años? Se incluyen todos los productos de rumiantes que no se consideran mercancías seguras en el Artículo 11.4.1., en particular los productos enumerados en los apartados 1 a) v), vi) y vii) del Artículo 11.4.2. Presentar los siguientes elementos iustificativos:

- documentación, en forma de cuadro, en la que se indique el país o zona de origen y el volumen de las importaciones de todos los productos derivados de rumiantes que no son considerados mercancías seguras en el Artículo 11.4.1.;
- ii) evidencia de cumplimiento de las disposiciones del Artículo 11.4.26.

Para efectuar una evaluación del riesgo de introducción, el periodo de interés son los ocho años anteriores (Artículos 11.4.3. y 11.4.4.).

Las mercancías que se han de tener en cuenta en una evaluación del riesgo de introducción son:

- bovinos,
- harinas proteicas derivadas de rumiantes,
- piensos (no destinados a mascotas) que contengan harinas proteicas derivadas de rumiantes,

- fertilizantes que contengan harinas proteicas derivadas de rumiantes,
- <u>cualquier otra mercancía que esté o pueda estar contaminada por las mercancías mencionadas en el Artículo 11.4.14. Por ejemplo, canales o medias canales de bovinos de más de 30 meses de edad a las que no se les retiró la médula espinal ni la columna vertebral, procedentes de un país, zona o compartimento con un riesgo controlado o indeterminado de EEB.</u>
 - a) Para cada una de las mercancías arriba mencionadas, indicar si se importaron en los ocho años anteriores, y de ser así, de qué países.

Para cada una de las *mercancías* arriba mencionadas, describir los requisitos de importación aplicados por el país o la zona solicitante y la manera en que éstos se relacionan con el estatus de riesgo de EEB del país exportador o la zona de exportación y si son o no conformes con las recomendaciones que figuran en el Capítulo 11.4. para la importación de dicha *mercancía*, o brindan un nivel de garantía equivalente. Cuando los requisitos de importación no son conformes con las recomendaciones del Capítulo 11.4., pero se considera que ofrecen un nivel equivalente de garantía, aportar una explicación que destaque los fundamentos y la documentación justificativa. En las situaciones en las que los requisitos de importación no ofrecen un nivel equivalente de garantía con respecto a la medida relevante del Capítulo 11.4., brindar una explicación sobre el posible impacto de esto en la evaluación del riesgo de introducción.

Describir el procedimiento de importación de estas mercancías y cómo la autoridad competente las controla, reglamenta y monitorea, con referencias apropiadas a la legislación relevante en el cuadro que figura en el Artículo 1.8.3. Aportar documentos justificativos del procedimiento de importación incluyendo, cuando corresponda, permisos de importación o su equivalente, y ejemplos de certificados veterinarios internacionales expedidos por los países exportadores.

Describir el uso final previsto de las *mercancías* importadas, por ejemplo, bovinos importados para reproducción o *sacrificio* inmediato, o productos transformados importados para incorporarlos en *piensos* destinados a especies no rumiantes como cerdos o *aves de corral*. Presentar información de todo sistema implementado y de sus resultados para monitorear o rastrear las *mercancías* importadas con el fin de garantizar que se utilizan para la finalidad prevista.

Describir las acciones disponibles bajo la legislación nacional para prevenir la introducción ilegal de las mercancías arriba citadas, y ofrecer información acerca de cualquier introducción ilegal detectada y de las medidas tomadas.

b) Conclusiones de la evaluación del riesgo de introducción

Considerando las medidas sanitarias aplicadas (si existen), ¿cuál fue la probabilidad de que, en los ocho años anteriores, cualquiera de estas *mercancías*, en la forma en que fueron importadas, albergaran o estuviesen contaminadas por el agente de la EEB clásica?

Describir de manera clara y concisa la justificación que conduce a las conclusiones alcanzadas.

23. Evaluación de la exposición

Según se destaca en el Artículo 11.4.1., la forma atípica de EEB es una condición que se caracteriza por una tasa muy baja y se supone que se presenta de forma espontánea en cualquier población bovina. Pese a que subsiste cierta incertidumbre en cuanto al potencial de transmisibilidad de la forma atípica a través de la exposición oral a piensos contaminados, ésta sigue siendo la principal ruta de transmisión de la forma clásica de EEB. Considerando que la EEB atípica tiene el potencial de reciclarse en una población bovina, si la misma hubiera estado expuesta a piensos contaminados, es necesario llevar a cabo una evaluación de la exposición independientemente del resultado de la evaluación del riesgo de introducción.

Según se describe en el Artículo 11.4.2., la evaluación de la exposición evalúa la probabilidad de que los bovinos hayan estado expuestos a los agentes de la EEB, ya sea a través de *mercancías* importadas (EEB clásica) o como resultado de la presencia de los agentes de la EEB (EEB clásica o atípica) en la población bovina autóctona en el país o la *zona*.

Para efectuar una evaluación de la exposición, el periodo de interés son los ocho años anteriores (Artículos 11.4.3. y 11.4.4.). El Miembro solicitante puede ofrecer, según su criterio, la información requerida para un periodo diferente (es decir, más de ocho años para aquellos que solicitan un estatus de riesgo insignificante, o para el tiempo para el que disponen de la información si solicitan un estatus de riesgo controlado) y así establecer el periodo en el que la probabilidad de reciclaje de los agentes de la EEB en la población bovina haya sido demostrada insignificante (es decir, para determinar el periodo indicado en el apartado 2) de los Artículos 11.4.7. y 11.4.13., y en el apartado 3) del Artículo 11.4.10.).

Como se señala en el apartado 1) del Artículo 11.4.3., la determinación de la probabilidad de que los agentes de la EEB se hayan reciclado en la población bovina a través de la alimentación de bovinos con harinas proteicas derivadas de bovinos es el resultado ya sea de a) las prácticas de la industria pecuaria o b) la mitigación efectiva y continua de cualquier riesgo identificado.

Independientemente de la vía en la que se haya basado la conclusión general de la evaluación del riesgo, el primer paso de la evaluación de la exposición incluye una evaluación de las prácticas de la industria pecuaria. Dependiendo de los resultados de esta etapa, también se tendría que considerar una evaluación de las medidas de mitigación dirigidas específicamente a la EEB.

a) Prácticas de la industria pecuaria

Dado que la exposición oral a piensos contaminados es la principal ruta de transmisión de los agentes de la EEB, la evaluación de la exposición comienza con una descripción detallada de la población bovina y de las prácticas pecuarias asociadas a esa población, con un énfasis particular en las prácticas de alimentación, la eliminación de los animales muertos y de los despojos de los animales sacrificados, la transformación de tejidos animales, y la producción, distribución y almacenamiento de los piensos que puedan llevar a que los bovinos se expongan a piensos posiblemente contaminados.

Esta sección no busca una descripción de la implementación y cumplimiento de las medidas orientadas específicamente a la exposición de la población bovina a los agentes de EEB (tales como la prohibición legislada de la alimentación de rumiantes con rumiantes), ya que se considerarán en la Sección b) Evaluación de las medidas específicas de mitigación de la EEB. La intención es evaluar la probabilidad y el alcance de la exposición de la población bovina a los agentes de la EEB, de acuerdo con las prácticas de la industria pecuaria en curso en un país o zona.

i) Demografía de la población bovina y sistemas de producción

Describir la composición de la población bovina y la estructura de la industria ganadera bovina en el país o zona considerando los tipos de sistemas de producción, incluyendo todos los que aplican, como sistemas de producción de leche, de carne, en corrales de engorde, engorde y acabado, intensivo, extensivo, semi-intensivo, trashumancia, pastoril, agropastoril y cría mixta de especies.

ii) Prácticas de alimentación

Para cada tipo de sistema de producción, describir las prácticas de cría y de producción relacionadas con la alimentación de los rumiantes de diferentes edades, incluyendo los tipos de piensos e ingredientes de piensos (a partir de animales o plantas). Cuando se utilizan ingredientes de origen animal, describir si provienen o no de productos transformados de rumiantes o no rumiantes, al igual que las respectivas proporciones empleadas.

Ofrecer una indicación del porcentaje de la producción nacional de *piensos* preparados comercialmente (incluyendo las fábricas locales) o mezclados en la granja ya sea utilizando ingredientes importados o producidos a escala doméstica.

Describir si los fertilizantes contienen o no harinas proteicas derivadas de rumiantes, materiales de compost derivados de animales hallados muertos (es decir, bovinos de cualquier edad encontrados muertos o sacrificados en la granja, durante el transporte o en el matadero), despojos de mataderos o animales decomisados en la inspección ante mortem o cualquier otro material derivado de rumiantes o que contenga proteína de rumiantes, y si se utilizan en tierras utilizadas para el pastoreo del ganado o cultivadas para forraje usado en la alimentación de los bovinos. Cuando se utilicen fertilizantes o material de compost de este tipo, presentar información sobre la amplitud y la frecuencia de uso.

Describir, para las granjas de cría mixta de especies que incluyan rumiantes, el número y tamaño de estas granjas, si se aplican o no prácticas destinadas a garantizar que no es probable alimentar a los rumiantes con piensos destinados a especies no rumiantes o que no es probable que los piensos de rumiantes se contaminen con piensos para no rumiantes que puedan contener productos transformados derivados de rumiantes.

iii) Prácticas de sacrificio y de manejo de despojos

Describir las prácticas para el ganado hallado muerto en las granjas, durante el transporte, en los mercados o subastas de animales o antes del *sacrificio*, con una referencia particular a su transporte, eliminación o destrucción, ya sea compostaje, enterramiento, transformación o incineración. Incluir en el cuadro del Artículo 1.8.3. cualquier texto legislativo, reglamento o directiva pertinente.

<u>Describir los lugares en los que se sacrifican bovinos (por ejemplo, granjas, mataderos o mercados)</u> junto con las respectivas cantidades y edades asociadas.

Describir si los lugares en los que se sacrifican animales deben estar registrados o aprobados por los Servicios Veterinarios u otra autoridad competente y si se someten a supervisión veterinaria oficial. Incluir en el cuadro del Artículo 1.8.3. cualquier texto legislativo, reglamento o directiva pertinente.

Describir cómo los animales decomisados en la inspección ante mortem, y los despojos declarados no aptos para consumo humano de animales sacrificados, se procesan, eliminan o destruyen, incluyendo compostaje, enterramiento, transformación, incineración u otros usos industriales tales como huesos recuperados y triturados para utilizarse en piensos. Incluir en el cuadro del Artículo 1.8.3. cualquier texto legislativo, reglamento o directiva pertinente.

iv) Prácticas de transformación de tejidos animales

La transformación es un proceso mediante el cual los tejidos animales se transforman en productos tales como harina proteica que pueden utilizarse en *piensos* animales. Constituye la vía de introducción de los agentes de la EEB (clásica o atípica) en la cadena de alimentación animal.

Describir si existen o no instalaciones de transformación en el país o la zona, si deben estar registradas o aprobadas por los Servicios Veterinarios u otra autoridad competente, y si se someten a supervisión o control veterinario oficial. Incluir en el cuadro del Artículo 1.8.3. cualquier texto legislativo, reglamento o directiva pertinente.

<u>Utilizando cuadros de manera apropiada, para cada uno de los ocho años anteriores, suministrar un desglose del número de plantas de transformación en funcionamiento e indicar para cada una de ellas:</u>

- la fuente y los tipos de materias primas con las que se trabaja;
- si se reciben o procesan materiales de una especie particular o si se procesan materiales de varias especies, incluyendo aquellos derivados de rumiantes;
- si los despojos de rumiantes se separan o no de los de no rumiantes y si la segregación se mantiene para evitar la posibilidad de contaminación cruzada de materiales transformados de no rumiantes durante el procesamiento, almacenamiento y transporte de los productos procesados, por ejemplo, a través de líneas dedicadas, en depósitos o silos de almacenamiento, vehículos de transporte o explotaciones:
- los parámetros del proceso de transformación (tiempo, temperatura, presión, etc.).
- el tipo de materiales y el uso final previsto para los productos transformados. Si está disponible, información sobre la cantidad de productos transformados producidos anualmente por tipo y uso final previsto;
- si los subproductos animales derivados de bovinos importados se manejan de forma distinta, describir el procedimiento.
- El riesgo general de EEB en la población bovina en un país o una zona es proporcional al potencial de reciclaje y amplificación de la capacidad infectiva a través del procesamiento de despojos animales. Para que la evaluación del riesgo concluya que el riesgo de presencia de la EEB en la población bovina de un país o una zona es insignificante o controlado, deberá haberse demostrado que se han tomado las medidas apropiadas para la gestión de cualquier riesgo identificado. Si se procesan los despojos de bovinos que pueden estar infectados o se aprovecha material contaminado, se corre el riesgo de que las harinas de carne y huesos resultantes mantengan la capacidad infectiva de EEB.
- Las plantas de transformación procesan subproductos animales no comestibles y residuos de los mataderos, incluvendo huesos y animales hallados muertos, convirtiéndolos en harinas de carne y huesos.
- ¿Cómo se han procesado las canales de rumiantes, los subproductos y los residuos de matadero en los últimos oche años? Presentar los siguientes elementos justificativos:
- i) Descripción sobre la colecta y eliminación de los animales hallados muertos, los subproductos animales no comestibles y los decomisos no aptos para el consumo humano. Si los subproductos animales derivados de bovinos importados se manejan de forma distinta, describir el procedimiento.
- ii) Descripción de la definición, colecta y eliminación del material citado en el Artículo 11.4.14.
- iii) Descripción de la industria de transformación y procesamiento de residuos animales y de los parámetros utilizados para la elaboración de harinas de carne y huesos y chicharrones procedentes de rumiantes.
- iv) Documentación en la que se describa el control y cumplimiento de lo que antecede.
- v) Información, conforme al siguiente cuadro, con datos sobre los resultados de las inspecciones de las plantas de transformación de material procedente de rumiantes (o de varias especies, pero que contengan materias de rumiantes), y de las plantas de transformación de materiales únicamente de origen no rumiante (por ejemplo, pescado, aves de corral, cerdo, caballo), considerando la prohibición de alimentar a rumiantes con harinas de came y huesos o chicharrones. El muestreo tiene como objetivo detectar si los materiales de origen no rumiante podrían haberse contaminado con materiales derivados de rumiantes.

Año (información para cada uno de los ocho años de vigencia de la prohibición y	Tipo de planta transformadora	Número de plantas	Número de plantas en (A) inspeccionadas bajo la supervisión de autoridad competente	Número total de inspecciones en (B)	Número total de plantas en (B) en que se han detectado infracciones	Número de plantas en (B) inspeccionadas bajo la supervisión de autoridad competente con muestreo	Número total de plantas en (E) con resultados de pruebas positivos
de la eficacia que se alega)		(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(F)
Año 1	Materiales procedentes de rumiantes (o de diversas especies)	-	(por ejemplo: < o = a A)	- (por ejemplo: >- 0 = a B)	(por ejemplo: < o = a B)	No aplicable a efectos del expediente	No aplicable a efectos del expediente
	Solo materias de origen no rumiante	-	(por ejemplo: < 0 = a A)	(por ejemplo: > o = a B)	(por ejemplo: < o = a B)	(por ejemplo: < o = a-B)	(por ejemplo: < o = a E)
Año 2, etc.	Materiales procedentes de rumiantes (o de diversas especies)	-	-		-	No aplicable a efectos del expediente	No aplicable a efectos del expediente
	Solo materias de origen no rumiante	-	-	-	-	-	-

vi) Información, conforme al siguiente cuadro, de cada una de las plantas que transforman materiales procedentes de rumiantes (o de varias especies pero que contengan materiales de rumiantes), y de las plantas de transformación que procesan materias únicamente de origen no rumiante (por ejemplo, pescado, aves de corral, cerdo, caballo) en las que se hayan detectado infracciones, precisando el tipo de infracción (columnas D y F del cuadro anterior) y el método de resolución.

Año (información para cada uno de los ocho años de vigencia de la prohibición y de la eficacia que se alega)	Tipo de planta transformadora	Identidad de la planta	Tipo de infracción	Método de resolución	Resultados del seguimiento
	Materiales procedentes de rumiantes (o de diversas especies)	Identidad 1	-	-	-
		Identidad 2	-	-	-
Año 1		Identidad 3, etc.	-	-	-
	Solo materiales de origen no rumiante	Identidad 1	-	-	-
		Identidad 2	-	_	-
		Identidad 3, etc.	-	-	-
Año 2. etc.	Materiales procedentes de rumiantes (o de diversas especies)	-	-	-	-
	Solo materiales de origen no rumiante	-	-	-	-

- b) Posibilidad de exposición de bovinos al agente de la forma clásica o atípica de EEB por el consumo de harinas de carne y huesos o de chicharrones de origen rumiante
- El riesgo general de presencia de la EEB en la población bovina de un país o de una zona es proporcional al nivel real o potencial de exposición a la infecciosidad por EEB. Si no se ha alimentado a bovinos con productos derivados de rumiantes (distintos de la leche o la sangre) que pudieran contener harinas de carne y huesos o chicharrones derivados de rumiantes durante los últimos ocho años, se podrá descartar todo riesgo asociado a las harinas de carne y huesos y a los chicharrones. Si se utilizan harinas de carne y huesos para la elaboración de piensos para rumiantes se corre el riesgo de que se produzca una contaminación cruzada.
- Los países que soliciten ser clasificados en la categoría de riesgo insignificante de EEB deberán demostrar que la prohibición relativa a la alimentación de los rumiantes entró en vigor hace por lo menos ocho años.
- Las fábricas de piensos son plantas de transformación dende se mezclan y procesan diferentes ingredientes de piensos para obtener piensos compuestos para animales. Deberán incluirse aquellos productores de piensos en cuyo establecimiento se mantiene ganado.
- ¿Se ha alimentado a los bovinos con harinas de carne y huesos o chicharrones de origen rumiante en los últimos ocho años (Artículo 11.4.3. y 11.4.4. del Código Terrestre)? Se han de describir:
- i) la industria de *piensos*, discriminando entre las fábricas de *piensos* que producen *piensos* únicamente para rumiantes, *piensos* únicamente para no rumiantes y *piensos* para ambos;
- ii) los métodos de elaboración de piensos para animales precisando los ingredientes utilizados y la cantidad de harinas de carne y huesos (incluyendo las de origen no rumiante) empleadas en la alimentación de cualquier tipo de ganado;
- iii) la utilización de harinas de carne y huesos y chicharrones importados (incluyendo de origen no rumiante), su país y su zona de origen, en la alimentación del ganado;

- iv) la utilización de harinas de carne y huesos y chicharrones de origen rumiante, incluyendo su uso en la alimentación de cualquier otra especie animal;
- v) las medidas adoptadas para controlar la contaminación cruzada de los ingredientes de piensos por las harinas de carne y huesos o los chicharrones, incluido el control del riesgo de contaminación cruzada durante la producción, el transporte, el almacenamiento y la alimentación;
- vi) los datos, conforme al siguiente cuadro, sobre los resultados de las inspecciones de las fábricas de piensos que producen piensos únicamente para rumiantes, piensos únicamente para no rumiantes y piensos para ambos, en relación con la prohibición de alimentar a rumiantes con harinas de carne y huesos o chicharrones. El muestreo tiene como objetivo detectar si los materiales de origen rumiante podrían haber contaminado el pienso destinado a rumiantes;

Año (información para cada uno de los ocho años de vigencia de la prohibición y de la	Tipo de fábrica de piensos	Número de fábricas de piensos	Número de fábricas de piensos en (A) inspeccionadas bajo la supervisión de autoridad competente	Número total de inspecciones en (B)	Número total de fábricas de piensos en (B) en que se han detectado infracciones	Número total de fábricas de piensos inspeccionadas en (B) con muestreo	Número total de fábricas de piensos en (E) con resultados de pruebas positivos
eficacia que se alega)							
		(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	-(F)
Año 1	Solo para rumiantes						
	Solo para					No aplicable a	No aplicable a
	no rumiantes					efectos del expediente	efectos del expediente
	Para ambos	-	-	_	_	-	-
Año 2, etc.	Solo para rumiantes						
	Solo para no rumiantes	-	-	-	-	No aplicable a efectos del expediente	No aplicable a efectos del expediente
	Para ambos	_	-	_	-	-	-

 vii) los datos, conforme al siguiente cuadro, sobre cada fábrica que produce piensos únicamente para rumiantes, piensos únicamente para no rumiantes y piensos para ambos, en que se haya detectado infracciones, precisando el tipo de infracción (columnas D y F del cuadro anterior) y el método de resolución;

Año (información para cada uno de los ocho años de vigencia de la prohibición y de la eficacia que se alega)	Tipo de planta transformadora	Identidad del establecimiento	Tipo de infracción	Método de resolución	Resultados del seguimiento
	Solo para rumiantes	Identidad 1 Identidad 2 ID 3, etc.	-	-	-
Año 1	Solo para no rumiantes	Identidad 1 Identidad 2 Identidad 3, etc.	_	_	_
	Para ambos	Identidad 1 Identidad 2 Identidad 3, etc.	-	-	-
Año 2, etc.	Solo para rumiantes	Identidad 1 Identidad 2 Identidad 3, etc.			
	Solo para no rumiantes	Identidad 1 Identidad 2 Identidad 3, etc.	_	_	-
	-Para-ambos	Identidad 1 Identidad 2 Identidad 3, etc.	-	-	_

- viii) el porqué, a pesar de los resultados presentados en los cuatro cuadros anteriores (secciones 4 y 5), se considera que la exposición de los bovinos al agente de la EEB a través del consumo de harinas de carne y huesos o de chicharrones derivados de rumiantes no ha sido significativa;
- ix) las prácticas de cría (predios con varias especies animales) en los que podría producirse una contaminación cruzada de los piensos para rumiantes por harinas de carne y huesos o chicharrones destinados a otras especies.

Indicar si existe alguna asociación u organización industrial que participa en la actividad de transformación que ofrezca orientaciones, elabore normas o realice auditorías independientes con respecto a los programas basados en los principios del análisis de los peligros y puntos críticos de control (APPCC), las buenas prácticas de fabricación, etc. Incluir una descripción de su papel, composición e interacción con los Servicios Veterinarios u otra autoridad competente.

<u>v)</u> Producción, distribución y almacenamiento de piensos

Cuando los productos transformados se emplean como ingredientes en la producción de *piensos*, la exposición de los bovinos a los agentes de la EEB (clásica o atípica) puede resultar del uso de productos transformados de tejidos de rumiantes como ingredientes en *piensos* para bovinos, o de la contaminación cruzada de *piensos* para bovinos cuando estos productos transformados se usan durante la producción de *piensos* para otras especies.

Describir si las instalaciones que fabrican *piensos* para mascotas al mismo tiempo que para rumiantes o no rumiantes deben estar registradas o aprobadas por los *Servicios Veterinarios* u otra *autoridad competente* y si se someten a supervisión o control veterinarios oficiales. Incluir en el cuadro del Artículo 1.8.3. cualquier texto legislativo, reglamento o directiva pertinente a este tema.

<u>Utilizando cuadros de manera apropiada, para cada uno de los ocho años anteriores, suministrar un desglose del número y tipo de instalaciones en funcionamiento que producen piensos, e indicar para cada una de ellas:</u>

- si los productos transformados de rumiantes (excluyendo aquellos enumerados en el Artículo 11.4.1.bis), se utilizan o no como ingredientes de piensos para rumiantes, no rumiantes y mascotas,
- <u>si cada instalación se dedica a la fabricación de *piensos* para una especie en particular o si fabrica piensos para múltiples especies incluyendo a rumiantes.</u>

Para las fábricas de *piensos* para múltiples especies incluyendo rumiantes, indicar si se han instaurado o no prácticas para evitar que los *piensos* para rumiantes se contaminen durante la fabricación, almacenamiento y transporte con productos transformados de rumiantes.

Indicar si existe alguna asociación u organización industrial que participa en la producción, almacenamiento y transporte de piensos que ofrezca orientaciones, elabore normas o realice auditorías independientes con respecto a los programas basados en los principios del APPCC, las buenas prácticas de fabricación, etc. Incluir una descripción de su papel, composición e interacción con los Servicios Veterinarios u otra autoridad competente.

vi) Conclusiones para las prácticas de la industria pecuaria

- Considerando las prácticas de la industria pecuaria arriba descritas, ¿la probabilidad de que la población bovina haya estado expuesta a la EEB clásica o atípica durante los ocho años anteriores es insignificante o no insignificante?
- Describir de manera clara y concisa la justificación que conduce a la conclusión alcanzada.
- Si la probabilidad estimada es insignificante, continuar con la Sección 4) Estimación del riego.
- <u>Si la probabilidad estimada es no insignificante, continuar con la Sección 2b) Evaluación de las medidas de mitigación específicas para la EEB.</u>

b) Evaluación de las medidas de mitigación del riesgo específicas para la EEB

Es evidente que, en aquellos países que hayan notificado casos de EEB clásica en bovinos autóctonos, las prácticas históricas de su industria pecuaria no impidieron el reciclaje del agente de la EEB en la población bovina. Estos países, junto con aquellos cuyas prácticas pecuarias pudieran haber propiciado el reciclaje, pueden haber implementado medidas específicas, como una legislación que prohíba la alimentación con harinas de rumiantes, con miras a garantizar que la probabilidad de reciclaje sea insignificante. Para reunir los requisitos del reconocimiento oficial del estatus de riesgo de EEB, necesitan demostrar que las medidas dirigidas específicamente a la EEB han sido aplicadas y siguen implementándose y cumpliéndose de forma eficaz.

i) Naturaleza y alcance de la prohibición de alimentación

Indicar si existe la prohibición de alimentar a los rumiantes con harinas proteicas derivadas de rumiantes.

Cuando se ha implementado la prohibición de alimentación, describir de manera clara y concisa la fecha de introducción, su naturaleza, alcance y evolución a lo largo del tiempo.

Además, si la prohibición se ha implementado a través de la legislación nacional, indicar en el cuadro del Artículo 1.8.3. toda la información pertinente y un resumen de la legislación correspondiente y sus referencias.

ii) Mercancías con la mayor parte de la infectividad de encefalopatía espongiforme bovina

Indicar si las *mercancías* enumeradas en los apartados 1 a) y 1 b) del Artículo 11.4.14. se retiran o no de las canales al momento del *sacrificio* o en la fabricación o procesamiento subsecuentes.

Si es así, también:

- Describir la forma en que se desechan o destruyen a través de enterramiento, compostaje, transformación, hidrólisis alcalina, hidrólisis térmica, gasificación, incineración, etc.
- Describir toda medida implementada que garantice que los despojos resultado del sacrificio de animales declarados no aptos para consumo humano, y transformados, no se contaminan con estas mercancías.
- Describir si estas mercancías de animales hallados muertos y decomisados en la inspección ante mortem se excluyen o no de la transformación, y la forma en cómo esto se efectúa.
- <u>Cuando estas mercancías son incluidas con los despojos del sacrificio declarados como no aptos para el consumo humano, describir la forma final de eliminación de estos despojos, y cómo se manejan y procesan.</u>
- Describir si estos procesos y métodos están sujetos o no a la aprobación y supervisión de los Servicios Veterinarios o de otra autoridad competente.

Además, si existe una legislación nacional específica sobre la definición, identificación, remoción y desecho o destrucción de las *mercancías* enumeradas en los apartados 1 a) y 1 b) del Artículo 11.4.14., en el cuadro del Artículo 1.8.3., indicar la información pertinente y un resumen de toda la legislación y las referencias apropiadas.

<u>iii)</u> Parámetros del proceso de transformación de tejidos

Describir si los parámetros del proceso de transformación de tejidos se prescriben o no en la legislación, si cumplen con ella o si ofrecen un nivel equivalente de garantía al de los procedimientos para reducir la infecciosidad del agente de la EEB en las harinas proteicas descritos en el Artículo 11.4.17. Si aplica, incluir en el cuadro del Artículo 1.8.3. cualquier texto legislativo, reglamento o directiva pertinente a este tema.

iv) Contaminación cruzada

Describir las medidas implementadas para evitar la contaminación cruzada durante la transformación, la producción, el transporte, el almacenamiento y la fabricación de piensos, tales como instalaciones, líneas y equipos dedicados, al igual que las medidas para prevenir errores en la alimentación, tales como el uso de etiquetas de advertencia. Indicar si alguna de estas medidas se prescribe en la legislación y si se requiere que las instalaciones que participan en la transformación y en la producción de piensos estén registradas o aprobadas en el marco de la prohibición de alimentación por los Servicios Veterinarios u otra autoridad competente.

v) Programa de concienciación

Brindar información sobre la existencia de cualquier programa de concienciación o de otras formas de orientación dirigidas a aquellas partes interesadas que participan en la transformación, la producción, el transporte, el almacenamiento, la distribución y la venta de *piensos*, así como en la alimentación en el ámbito de la aplicación de la prohibición de alimentación. Proporcionar ejemplos de materiales de comunicación, entre ellos publicaciones, folletos y panfletos.

vi) Control y cumplimiento

<u>Describir cómo la prohibición de alimentación, si se ha implementado, se ha controlado y cumplido de manera continua. Ofrecer información sobre:</u>

- la supervisión oficial de los Servicios Veterinarios, de otra autoridad competente o de terceros;
- los programas de formación y acreditación de inspectores;
- <u>la frecuencia prevista de las inspecciones y los procedimientos utilizados, incluyendo manuales y formularios de inspección;</u>
- los programas de muestreo y los métodos de pruebas de laboratorio utilizados para verificar el cumplimiento de la prohibición de alimentación y la contaminación cruzada;
- las opciones disponibles para tratar las infracciones (incumplimientos) tales como retiros, destrucción y sanciones económicas.

Brindar información sobre los resultados en curso del programa de inspección oficial para cada uno de los ocho años anteriores, usando cuadros si resulta apropiado acerca de:

- las inspecciones planificadas versus las inspecciones realizadas en las plantas de transformación, fábricas de piensos, granjas, etc. con una explicación de cualquier variación significativa y la manera en que ha impactado el programa;
- el número y tipo de muestras tomadas durante las inspecciones para verificar que los *piensos* de rumiantes no contienen o no han sido contaminados con productos transformados que contengan material de rumiantes (excluyendo aquellos enumerados en el Artículo 11.4.1.bis). Ofrecer información por año, por fuente (instalación de transformación, fábrica de *piensos* o granjas), indicar las pruebas de *laboratorio* usadas y los resultados obtenidos;
- los tipos de infracciones que han ocurrido y las medidas correctivas aplicadas;
- <u>toda infracción que hubiera podido llevar a que los bovinos estuvieran expuestos a piensos contaminados con materiales de rumiantes (excluyendo aquellos enumerados en el Artículo 11.4.1.bis). y la manera cómo se resolvieron.</u>
- vii) Conclusiones para la evaluación de las medidas de mitigación del riesgo específicas para la EEB
 - Al evaluar la eficacia de una prohibición de alimentación, si se ha implementado, para cada uno de los ocho años anteriores, se deberá tener en cuenta:
 - el manejo de las mercancías enumeradas en los apartados 1 a) y 1 b) del Artículo 11.4.14. y la probabilidad asociada de que estos materiales, u otros materiales contaminados por los mismos, hayan entrado en la cadena de alimentación animal;
 - la industria de transformación y la probabilidad asociada de que los productos transformados que contengan material de rumiantes puedan retener la infectividad de la EEB;
 - <u>la industria de piensos y la probabilidad asociada de que los piensos para bovinos puedan contener o hayan experimentado contaminación cruzada con harinas proteicas derivadas de rumiantes.</u>
 - Considerando la evaluación de las medidas de mitigación del riesgo específicas de la EEB y su cumplimiento según lo descrito anteriormente ¿la probabilidad de que la población bovina haya estado expuesta ya sea a la forma de EEB clásica o atípica durante los ocho años anteriores es insignificante o no insignificante?

- Describir de manera clara y concisa la justificación que conduce a la conclusión alcanzada:
- Si la probabilidad estimada es insignificante, continuar con la Sección 4) Estimación del riego.
- Si la probabilidad estimada no es insignificante, continuar con la Sección 3) Evaluación de las consecuencias.

3. Evaluación de las consecuencias.

Si bien perduran incertidumbres sobre la transmisibilidad potencial de la EEB atípica por medio de la exposición oral a piensos contaminados, a efectos de una evaluación de las consecuencias, es razonable asumir que la probabilidad de que los bovinos se infecten es similar a la de la EEB clásica.

Según se describe en el Artículo 11.4.2., una evaluación de las consecuencias analiza la probabilidad de que los bovinos se infecten tras una exposición a los agentes de la EEB (clásica o atípica) con una mayor probabilidad de reciclaje y amplificación subsecuentes.

En el marco de la realización de una evaluación de las consecuencias para el examen del riesgo de EEB, el periodo de interés son los ocho años anteriores.

Considerando que, para toda finalidad práctica, la exposición oral a piensos contaminados es la principal, si no la única, ruta de transmisión de los agentes de la EEB, para que se inicie un ciclo de infectividad de la EEB dentro de la población bovina, necesita producirse la siguiente serie de eventos:

- <u>las mercancías enumeradas en los apartados 1 a) y 1 b) del Artículo 11.4.14. de un animal infectado se excluyen de las materias primas que se transforman en harinas proteicas derivadas de rumiantes;</u>
- = el procedimiento de transformación no destruye la infectividad de lo(s) agente(s) de la EEB;
- <u>las harinas proteicas derivadas de rumiantes se incorporan como ingredientes en los piensos de bovinos, o los piensos de bovinos se contaminaron durante la producción, distribución y almacenamiento, o los bovinos se alimentaron incorrectamente con piensos destinados a especies de no rumiantes que tienen entre sus ingredientes harinas proteicas derivadas de rumiantes;</u>
- uno o más animales que ingirieron piensos contaminados se infectaron;
- <u>los animales infectados sobreviven el tiempo suficiente para alcanzar las etapas finales de un periodo de incubación prolongado cuando los niveles del agente de la EEB en las mercancías enumeradas en los apartados 1 a) y 1 b) del Artículo 11.4.14. empiezan a aumentar de manera dramática;</u>
- <u>las mercancías enumeradas en los apartados 1 a) y 1 b) del Artículo 11.4.14. se incorporan a materias primas que se transforman en harinas proteicas derivadas de rumiantes, completando un ciclo.</u>

El reciclaje surge cuando este ciclo se repite una o más veces. Cualquier nivel de reciclaje dentro de un periodo determinado será suficiente para concluir que las consecuencias de la exposición a *piensos* contaminados para dicho periodo en la población bovina no fueron insignificantes.

- <u>a)</u> <u>Factores que hay que considerar cuando se evalúa el probable alcance de reciclaje y amplificación de los agentes de la EEB dentro de una población bovina:</u>
 - i) Edad durante la exposición

Los animales menores de doce meses de edad se consideran mucho más susceptibles a la infección que los animales de más edad, quienes son probablemente cada vez más resistentes a la infección a medida que envejecen.

ii) Tipo de sistema de producción

Terneros criados como animales de remplazo para rebaños de reproducción

Los bovinos menores de 12 meses de edad expuestos a los agentes de la EEB y destinados a conformar un rebaño reproductor, son mucho más propensos a contraer la infección y sobrevivir el tiempo suficiente para alcanzar las etapas finales de un periodo de incubación prolongado cuando los niveles del agente de la EEB en las mercancías enumeradas en los apartados 1 a) y 1 b) del Artículo 11.4.14. empiezan a aumentar drásticamente. Si estos materiales se transforman y subsecuentemente contaminan piensos de bovinos, es muy probable que se produzca algún nivel de reciclaje.

Corrales de engorde

Incluso si el ganado bovino criado en un corral de engorde que estuviera destinado al sacrificio durante los próximos dos a seis meses se infecta tras consumir piensos contaminados, sería insignificante la probabilidad de que alcancen las etapas finales de un periodo de incubación prolongado (cuando los niveles del agente de la EEB en las mercancías enumeradas en los apartados 1 a) y 1 b) del Artículo 11.4.14. empiezan a aumentar de manera drástica).

Considerando que los bovinos maduros son mucho más resistentes a la infección que los animales durante su primer año de vida, e incluso si consumieran piensos contaminados, es muy poco probable que las mercancías enumeradas en los apartados 1 a) y 1 b) del Artículo 11.4.14. representen una amenaza si se transforman y subsecuentemente contaminan piensos de bovinos.

<u>iii)</u> <u>Impacto de las prácticas de la industria pecuaria en la implementación de las medidas cubiertas por la prohibición de alimentación</u>

Al evaluar el potencial de reciclaje de los agentes de la EEB en la población bovina en la que haya ocurrido una infracción (no-cumplimento) que pueda haber generado una contaminación cruzada de los piensos, es importante considerar el impacto tanto en las prácticas de la industria pecuaria como en las medidas vigentes dentro de la prohibición de alimentación. Incluso si la infracción ocurrida varios años atrás haya provocado la infección de animales jóvenes, al evaluar la probabilidad de reciclaje en los años futuros, se necesitará tener en cuenta la eficacia de la prohibición en los años siguientes o si hubiera habido algún cambio en las prácticas de la industria pecuaria que pudiera haber influido en el riesgo de exposición.

b) Conclusiones para la evaluación de las consecuencias

Cuando los resultados de la evaluación de las prácticas de la industria pecuaria o de la evaluación de las medidas de mitigación específicas para la EEB, que incluyen la naturaleza y el alcance de la prohibición de alimentación y su ejecución, concluyeron que había una probabilidad no insignificante de que la población bovina haya estado expuesta a los agentes de la EEB, ¿cuál es la posibilidad de que se hayan reciclado dentro de la población bovina durante los ocho años anteriores?

Describir de manera clara la justificación que conduce a las conclusiones alcanzadas.

4. Estimación del riesgo

Según se describe en el Artículo 11.4.2., la estimación del riesgo resume los resultados y las conclusiones que se derivan de las evaluaciones del riesgo de introducción, exposición y de las consecuencias.

<u>a)</u> <u>Brindar un resumen de las evaluaciones del riesgo de introducción, de la exposición y de las consecuencias, y las conclusiones alcanzadas.</u>

- <u>c)</u> Indicar si se cumple o no el requisito del apartado 1 a) del Artículo 11.4.3., es decir, que no se puede demostrar que la probabilidad de que los agentes de la EEB se hayan reciclado en la población bovina haya sido insignificante por lo menos durante los últimos ocho años. Indicar cuál de los dos procesos se aplica, ya sea las prácticas de la industria pecuaria o la mitigación eficaz y continua de cada riesgo identificado.
- <u>d</u>) Cuando no se cumple el requisito del apartado 1 a) del Artículo 11.4.3., es decir, que no se puede demostrar que al menos durante los últimos ocho años la probabilidad de que los agentes de la EEB se hayan reciclado en la población bovina haya sido insignificante, brindar una explicación para el periodo de tiempo dentro de los ocho años anteriores para los que se puede considerar que la probabilidad haya sido insignificante.

 Describir de manera clara la justificación que conduce a las conclusiones alcanzadas.

Artículo 1.8.36.

Requisitos de la categoría de riesgo de EEB: Sección 2 - Otros requisitos (apartados 2) a 4) del Artículo 11.4.2.)

Vigilancia de la EEB

El Artículo 11.4.18. describe los criterios que sustentan un programa fiable de *vigilancia* pasiva junto con un panorama de la variedad de signos clínicos que es probable que exhiban los bovinos afectados por la EEB.

El Delegado del Miembro que solicita el reconocimiento del estatus de riesgo insignificante o controlado de EEB deberá presentar pruebas documentadas de que se han implementado efectivamente las disposiciones del apartado 1) del Artículo 11.4.18.

Igualmente, se requerirán pruebas documentadas de los resultados del programa de vigilancia pasiva en curso.

12. Notificación obligatoria e investigación (ver apartado 3) del (Artículo 11.4.2-)18. apartado 1) a))

Con el fin de Para garantizar la apropiada detección y el seguimiento de cualquier caso sospechoso de EEB, deberá establecerse una legislación sólida, políticas e incentivos para respaldar el centrel y la erradicación de la enfermedad al igual que controles reglamentarios la notificación obligatoria, la investigación y verificaciones eficaces.

Las consecuencias socioeconómicas de la EEB exigen la instauración de medidas que promuevan y obliguen a:

- a) <u>Describir los criterios que sugieran la presencia de la EEB incluyendo los distintos signos clínicos considerados y la manera en que se tiene en cuenta la historia clínica.</u>
- <u>b</u>) Describir las recomendaciones transmitidas <u>a todas las partes interesadas que participan en la cría y producción de ganado, entre ellas los granjeros, propietarios de ganado, <u>productores, pastores, operarios cuidadores de animales, veterinarios, transportistas,</u> trabajadores en los mercados ganaderos, <u>o-subastas o-personal de los mataderos</u> en cuanto a los criterios que inician la investigación de un <u>animal</u> sospechoso de ser un <u>caso</u> de EEB. ¿Estos criterios han evolucionado? Si es el caso, ¿cómo? ¿Qué mecanismos se han implementado para garantizar que estas recomendaciones llegan a las partes interesadas?</u>
- <u>c</u>b) <u>Describir la estructura de notificación de los casos sospechosos, incluyendo la logística del muestreo para garantizar que las muestras idóneas se examinan en un *laboratorio* aprobado para la EEB.</u>
- <u>d</u>) Indicar la fecha de implementación <u>de toda legislación de respaldo</u> y <u>el contenido de de las políticas asociadas a la notificación oficial obligatoria de los casos sospechosos de EEB. ¿Incluyen una definición de "caso sospechoso de EEB"? Si corresponde, indicar los datos sobre la legislación pertinente en el cuadro del Artículo 1.8.3.</u>

- <u>e</u>e) Describir las medidas implementadas para promover <u>facilitar</u> la notificación, como los pagos compensatorios o las multas por no haber notificado un *caso* sospechoso.
- <u>f</u>) <u>Proveer información sobre la aparición de otras enfermedades con signos clínicos neurológicos compatibles con la EEB.</u>
- 2. Programa de concienciación (ver Artículo 11.4.18. apartado 1 b))

Un programa de concienciación es esencial para garantizar que todas las partes interesadas estén familiarizadas con los signos clínicos compatibles con la EEB, al igual que con sus obligaciones de notificación.

- a) Describir el o los tipos de programas de <u>concienciación y de formación implementados para los públicos</u> diana específicos, incluyendo el reconocimiento de los signos clínicos por parte de los productores y de otras personas que participan en la cría y producción de ganado, así como los protocolos para la toma de muestras y la presentación por veterinarios y técnicos de sanidad animal.
- <u>b)</u> Indicar cuándo se implementó el programa de concienciación y su aplicación continua y cobertura geográfica, incluir el número y categorías de partes interesadas que participan.
- c) <u>Brindar ejemplos</u> <u>Documentación</u> sobre el material utilizado en el programa de concienciación (manuales <u>de formación</u>, documentos <u>de apoyo como publicaciones en periódicos locales y revistas pecuarias, panfletos y videosy cualquier otro tipo de material pedagógico</u>). (Enlaces web que respalden la documentación, si existen, en uno de los idiomas oficiales de la OIE).
- Ofrecer detalles sobre los planes de contingencia o preparación para enfrentar la aparición de EEB.
- 3. <u>Examen en un laboratorio autorizado de muestras encefálicas o de otros tejidos tomados en el marco del sistema de vigilancia descrito (apartado 4) del Artículo 11.4.2.)</u> Investigaciones de laboratorio e investigaciones de seguimiento de campo

Brindar las pruebas documentadas de que se aplican las disposiciones pertinentes del Capítulo 3.4.5. del *Manual Terrestre*, incluyendo las que siguen:

- a) si el diagnóstico delas muestras se remiten a examen de un laboratorio de la EEB llevado a cabo en el país o la zona, indicar un panorama de cuántos los laboratorios participan en el análisis de las muestras de EEB, cómo se aprueban o certifican, la cantidad, la ubicación, los procedimientos de diagnóstico y el plazo para la entrega de resultados aprobados donde se examinan las muestras de tejidos del ganado para la EEB;
- b) si <u>las muestras de EEB no se remiten a un</u> el diagnóstico de laboratorio de la EEB no se lleva a cabo en el país <u>o la zona</u> o si las muestras positivas o sospechosas se envían afuera del país, indicar los nombres de los laboratorios en otros países que brindan el servicio, así como los acuerdos establecidos, incluyendo para el transporte de las muestras y el plazo para la comunicación de los resultados;

- se acredite que los procedimientos y métodos de diagnóstico se han utilizado durante todo el período de vigilancia.
- Describir el protocolo de diagnóstico y las pruebas usadas para tratar las muestras de EEB clásica y atípica y la manera en que han evolucionado con el paso del tiempo, indicar: ¿cuál es la principal prueba empleada? ¿cuáles serían las series de pruebas secundarias realizadas, si las hay, dependiendo de los resultados de la prueba principal (es decir, negativo, positivo o inconcluso)? ¿qué pruebas se realizarán si los resultados no concuerdan entre la prueba principal y las secundarias (resultado positivo principal seguido de un resultado negativo secundario)?
- <u>d)</u> <u>Describir los métodos aplicados para evaluar la edad de los animales tales como la identificación individual o la dentición.</u>
- <u>e)</u> <u>En el cuadro a continuación, dar detalles sobre todos los bovinos que se han notificado con signos clínicos compatibles con la EEB (ver Artículo 11.4.18. apartado 2)) para los ocho años anteriores.</u>

Año de notificación	<u>Número de</u> <u>identificación</u> <u>en el</u> <u>laboratorio</u>	Edad (en años)	Tipo de sistema de producción (de leche, de carne, etc.)	Descripción de los signos clínicos observados	Lugar de detección (predio, mercado, matadero)	<u>Diagnóstico definitivo</u> (<u>si EEB, identificar la cepa)</u>	Origen del caso (autóctono, importado)

Artículo 1.8.4.

Sección 3 - Sistema de vigilancia y control de la EEB (apartados 1 b) iv) y 4) del Artículo 11.4.2.)

Los Artículos 11.4.20. a 11.4.22. indican el número de bovinos, por subpoblación, que necesitan someterse a prueba para garantizar la detección de la EEB con un umbral de prevalencia mínima igual o superior.

- 1) Indicar si el programa de vigilancia de la EEB cumple con las disposiciones de los Artículos 11.4.20. a 11.4.22. del Código Terrestre. Presentar los siguientes elementos justificativos:
 - a) Documentación que acredite que las muestras tomadas son representativas de la distribución de la población bovina en el país o la zona, considerando la edad y subpoblaciones de acuerdo con lo indicado en el Artículo 11.4.21.
 - b) Métodos utilizados para estimar la edad de los animales de los que se tomaron muestras y la proporción en la que se utilizó cada método (individual, dentición u otros métodos que se deberán especificar).
 - c) Medios y procedimientos para la asignación de muestras a las subpoblaciones bovinas descritas en el Artículo 11.4.21., así como las disposiciones tomadas para asegurar que los animales considerados clínicos reunían las condiciones descritas en el apartado 1) del Artículo 11.4.21. Se deben tomar muestras de al menos tres de las cuatro subpoblaciones.
- 2) Documentación en la que se indique, utilizando el modelo del siguiente cuadro, todos los casos clínicos sospechosos notificados de acuerdo con la definición contenida en el apartado 1) del Artículo 11.4.21.

Número de identificación del laboratorio	Edad	Descripción de los signos clínicos observados	Lugar de detección (predio, cadena comercial, matadero)	Diagnóstico definitivo

3) Documentación conforme al siguiente cuadro, que muestre que se ha alcanzado el objetivo de puntos de vigilancia de la EEB requeridos en el país o la zona (vigilancia de tipo A o de tipo B, en función del resultado de la evaluación del riesgo descrita en la sección 1) de acuerdo con lo indicado en los Artículos 11.4.21. y 11. 2.

CUADRO SINÓPTICO DE LA VIGILANCIA DE LA EEB									
	Año: (llenar cuadros separados por cada año de vigilancia)								
				Subpol	olaciones son	netidas a vi	gilancia		
	Sacrii de ru		Animales hallados muertos		Sacrificio de emergencia		Casos clínicos sospechosos		
_	Muestras	Puntos	Muestras	Puntos	Muestras	Puntos	Muestras	Puntos	
>1 y <2 años	_	_	_	_	_	_	_	-	
>2 y <4 años									
>4 y <7 años	-	_	_	_	-	_	_	-	
>7 y <9 años									
> 9 años									
Subtotales	_	_	_	_	_	_	_	-	
Puntos totales	_	_	_	_	_	_	_	-	

4) Indicar el número de bovinos adultos (más de 24 meses de edad) en el país o la zona.

Artículo 1.8.5.

Sección 4 - Historial de la EEB en el país o la zona (Artículos 11.4.3. y 11.4.4.)

//El contenido del actual Artículo 1.8.5. se editó y trasladó al borrador de Artículo 1.8.2.//

Artículo 1.8.<u>6</u><u>Z</u>.

Restitución del estatus de riesgo de EEB

Los Países Miembros que soliciten la restitución del estatus de riesgo de EEB de un país o *zona*, deberán<u>implementar cumplir con</u> las disposiciones de los Artículos 11.4.2. y 11.4.3. <u>u</u> e del Artículo 11.4.4. del *Código Terrestre* y suministrar la información especificada en el Artículo <u>1.8.5. de esta solicitud</u> 11.4.5. este cuestionario. <u>La información acerca de las otras secciones solo debe presentarse si corresponde.</u>

Tras la aparición de un caso autóctono de EEB clásica en un animal nacido dentro de los ochos años anteriores, se deberán brindar los resultados de las investigaciones subsiguientes junto con cualquier medida adicional implementada que confirme o garantice que la probabilidad de reciclaje de la EEB dentro de la población bovina siga siendo insignificante, teniendo en cuanta las disposiciones correspondientes del Artículo 1.8.5.

FUNDAMENTOS PARA LA REVISIÓN DE LOS CAPÍTULOS 11.4. Y 1.8. DEL *CÓDIGO SANITARIO*PARA LOS ANIMALES TERRESTRES DE LA OIE

Desde julio de 2018, cuatro grupos *ad hoc* sobre la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) se reunieron para revisar el Capítulo 1.8. 'Solicitud para el reconocimiento oficial por parte de la OIE de la categoría de riesgo de la encefalopatía espongiforme bovina' y el Capítulo 11.4. 'Encefalopatía espongiforme bovina' del *Código Sanitario para los Animales Terrestres (Código Terrestre)*.

Finalidad de este documento

Dada la magnitud del trabajo, este documento se redactó para compaginar en un solo documento los fundamentos lógicos para cada enmienda propuesta a los Capítulos 11.4. y 1.8. y así facilitar su revisión por parte de la Comisión de Normas Sanitarias de la OIE para los Animales Terrestres (Comisión del Código).

En este documento, se hace referencia a los informes de las reuniones anteriores, donde se puede consultar el debate completo que sustenta las enmiendas propuestas:

Grupo ad hoc	Fechas de reunión	Referencia al informe tal y como se indica en este documento
Evaluación del riesgo de EEB (primera reunión)	3-5 de julio de 2018	ER1
Vigilancia de la EEB	3-5 de octubre de 2018	Vig
Evaluación del riesgo de EEB (segunda reunión)	20-22 de noviembre de 2018	ER2
Vigilancia y evaluación del riesgo de EEB	18-21 de marzo de 2019	ER&Vig

1. Capítulo 11.4. revisado

1.1. Artículo 11.4.1. Disposiciones generales

Se hicieron revisiones para asegurar una mejor armonización con la estructura de otros capítulos específicos de enfermedades. El actual Artículo 11.4.1. se dividió en dos partes: Artículo 11.4.1. *Disposiciones generales* y Artículo 11.4.1bis. *Mercancías seguras*. Las definiciones de los términos aplicables a este capítulo en particular, incluyendo una definición de caso, se agruparon al inicio del Artículo 11.4.1. (cf. *ER&Vig*).

a) Definiciones de harinas de carne y huesos, y chicharrones

El grupo *ad hoc* observó que, a partir de las actuales definiciones de harinas de carne y huesos⁵ y de chicharrones⁶: a) la razón para diferenciar a las harinas de carne y huesos de los chicharrones no es clara, b) los chicharrones pueden potencialmente considerarse como proteínas intermedias, y c) el concepto de "chicharrón" y sus usos varían entre diferentes países. Por lo tanto, el grupo *ad hoc* propuso incluir las harinas de carne y huesos y chicharrones en una única definición englobada por el término "*harinas proteicas*":

"las harinas proteicas designan los productos finales o intermedios que contienen proteínas sólidas obtenidos de la transformación de tejidos animales. Las harinas proteicas excluyen la sangre, los productos sanguíneos, los péptidos con un peso molecular inferior a 10 000 daltones y los aminoácidos" (cf. ER&Vig).

⁶ Chicharrones: designa los residuos proteicos obtenidos después de la separación parcial de la grasa y el agua durante las operaciones de desolladura.

Harinas de carne y huesos: designa los productos proteicos sólidos que se obtienen cuando los tejidos animales son objeto de tratamiento térmico durante las operaciones de desolladura, e incluye los productos proteicos intermediarios que no son péptidos de peso molecular inferior a 10 000 daltons ni aminoácidos.

El grupo *ad hoc* recomendó que, en esta etapa, la definición propuesta de "harinas proteicas" se incluyera en los Capítulos 11.4. y 1.8. y que la Secretaría de la OIE evaluara la pertinencia de esta definición para los otros capítulos específicos de enfermedad en los que se utilizan dichos términos⁷. La definición propuesta, si se considera adecuada para otros capítulos, deberá, en última instancia, remplazar las definiciones de harinas de carne y hueso y chicharrones, en el Glosario del *Código Terrestre* (cf. *ER&Vig*).

b) Forma atípica de la EEB

Los grupos ad hoc analizaron cómo debía tratarse la forma atípica de la EEB en el Código Terrestre.

Actualmente, el Capítulo 11.4., en su Artículo 11.4.1., establece que: "A efectos del reconocimiento del estatus sanitario oficial respecto al riesgo de encefalopatía espongiforme bovina, la encefalopatía espongiforme bovina excluye la forma «atípica» que se cree se presenta de forma espontánea con una tasa de enfermedad baja". El grupo ad hoc reconoció que, si bien la erradicación de la EEB clásica pudiese ser factible asumiendo su posible transmisión a través de piensos contaminados, la erradicación de la EEB atípica seguiría siendo difícil de alcanzar si los casos se produjeren de manera espontánea. No obstante, el grupo ad hoc destacó la incertidumbre asociada con el origen de todos los agentes de la EEB incluida la forma atípica de EEB, la posible transmisibilidad de la forma atípica de EEB a través de piensos contaminados y cualquier otro riesgo zoonótico resultado del reciclaje del agente patógeno de la EEB atípica en los piensos de rumiantes (cf. ER2). Por esta razón, el grupo ad hoc preparó una revisión de la literatura pertinente sobre el riesgo de reciclaje de la forma atípica de la EEB en la población bovina y su potencial zoonótico (cf. Apéndice IV del ER&Vig).

Con respecto al riesgo de reciclaje de EEB atípica, investigaciones publicadas recientemente confirman que el prion de la EEB de tipo-L (EEB-L), un tipo de prion de la EEB atípica, puede transmitirse a los terneros por vía oral ⁹. A la luz de esta evidencia, y ante la posibilidad de que la forma atípica de EEB pueda surgir espontáneamente en cualquier país aunque con una incidencia muy baja, el grupo *ad hoc* estimó que es razonable concluir que la EEB atípica sería potencialmente capaz de reciclarse en una población bovina, si ésta se expusiese expuesta a piensos contaminados. Por consiguiente, debería evitarse el reciclaje de las cepas atípicas en bovinos y, en general en poblaciones de rumiantes (cf. *ER&Vig*).

El grupo *ad hoc* reconoció la dificultad que representa demostrar en situaciones de exposición natural la transmisión zoonótica de las cepas atípicas de EEB. En general, en opinión del grupo *ad hoc*, sería prematuro por el momento llegar a otra conclusión que no fuera que la forma atípica de EEB presenta un riesgo zoonótico potencial, que puede diferir según las cepas atípicas (cf. *ER&Vig*).

El grupo *ad hoc* concluyó que, si bien la aparición de un caso de EEB atípica, sin importar el origen de cada caso (importando o autóctono), no impactaría el estatus de riesgo de EEB de un país, seguiría siendo importante considerar el posible reciclaje de todos los agentes de EEB – no solo la forma clásica – en la evaluación de la exposición (sección 3.2. de *ER2*). Por consiguiente, la forma atípica de EEB se considera en el reconocimiento del estatus de riesgo de EEB de un país, como lo deja entrever el actual Artículo 11.4.1. (cf. *ER2* y *ER&Vig*).

-

Los capítulos del *Código Terrestre* en los que se utilizan los términos "harinas de carne y huesos" y "chicharrones" son: Capítulo 8.1. "Carbunco bacteridiano", Capítulo 8.4. "Infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis y B. suis*", Capítulo 8.11. "Infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis*", Capítulo 14.8. "Prurigo lumbar" y Capítulo 15.3. "Infección por el virus del síndrome reproductivo y respiratorio porcino").

La revisión de la literatura fue enviada a la Comisión de Normas Biológicas en respaldo de la actualización del Capítulo 3.4.5. sobre la EEB del Manual de Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres.

Okada H, Iwamaru Y, Imamura M, Miyazawa K, Matsuura Y, Masujin K, Murayama Y, Yokoyama T. Oral transmission of L-Type bovine spongiform encephalopathy agent among cattle. Emerging Infectious Diseases. 2017 Feb; 23(2):284.

Con base en esta información, el grupo *ad hoc* propuso modificaciones al Artículo 11.4.1. y al apartado 1(b) del Artículo 11.4.2. para destacar el potencial de reciclaje de la forma atípica de la EEB en una población bovina si la misma estuvo expuesta a piensos contaminados, y a los apartados 3(a) y 4 del Artículo 11.4.3 para dejar en claro el impacto y la forma de atender los casos de la forma atípica de EEB. Por lo tanto, se suprimió la frase "A efectos del reconocimiento del estatus sanitario oficial respecto al riesgo de encefalopatía espongiforme bovina, la encefalopatía espongiforme bovina excluye la forma «atípica» que se cree se presenta de forma espontánea con una tasa de enfermedad baja" (cf. ER2 y ER&Vig).

c) Especies de interés

La EEB afecta principalmente al ganado bovino. El grupo *ad hoc* consideró relevante incluir un párrafo aclarando que, aunque varias especies de animales podían ser susceptibles de manera natural (gatos domésticos, cabras y especies zoológicas de rumiantes y felinos) o experimental (borregos) a la EEB, no se consideran de importancia epidemiológica, particularmente cuando existe una prohibición eficaz de alimentar a rumiantes con otros rumiantes. (cf. *ER1*).

d) Campo de aplicación (país, zona, compartimento) para el reconocimiento del estatus

El grupo *ad hoc* observó que el reconocimiento oficial del estatus de riesgo de EEB por parte de la OIE solo se aplica a países y zonas (Artículo 1.6.1.). Para el caso de los compartimentos, los Miembros pueden declarar el riesgo de EEB de su población bovina a partir de una autodeclaración, y su reconocimiento debe basarse en negociaciones bilaterales entre socios comerciales (cf. *ER1*).

Sería equívoco el dar a entender que un compartimento pudiese ser reconocido con un estatus oficial de riesgo de EEB. Además, no sería apegado al Artículo 1.6.1. Por esto, el grupo *ad hoc* modificó todas las instancias del texto actual donde el "estatus/categoría" de riesgo se vincula con un "compartimento", suprimiendo la palabra "estatus/categoría" (i.e., "el estatus de riesgo de EEB de la población bovina del país, la zona o el compartimento", o "determinación de la categoría de del riesgo de EEB que representa de la población bovina de un país, una zona o un compartimento").

1.2. Artículo 11.4.1bis. Mercancías seguras

En cuanto a las mercancías seguras, el grupo ad hoc tomó nota de la definición brindada en el Glosario del Código Terrestre ("designa una mercancía que puede ser comercializada sin necesidad de medidas de mitigación de riesgo orientadas específicamente a una enfermedad, infección o infestación particular de la lista de la OIE, y sin importar el estatus del país o la zona de origen de dicha enfermedad, infección o infestación"), además de las disposiciones del Capítulo 2.2. 'Criterios aplicados por la OIE para la evaluación de la seguridad de las mercancías' (cf. ER&Vig).

El grupo *ad hoc* tomó nota de que, para las mercancías enumeradas en los apartados 1(g) (carnes deshuesadas de músculos del esqueleto) y 1(h) (sangre y subproductos de sangre) del actual Artículo 11.4.1., explícitamente se establecen las medidas orientadas específicamente contra la EEB y destinadas a mitigar el riesgo de contaminación cruzada por el agente de la EEB. Teniendo en cuenta que la inclusión de dichas mercancías en un artículo que enumera específicamente las mercancías seguras ya no es coherente con el Glosario ni con el Capítulo 2.2., el grupo *ad hoc* solicitó la opinión de la Comisión del Código y estuvo de acuerdo con su recomendación de que dichas mercancías no debían enumerarse como mercancías seguras y que necesitaban tratarse en artículos separados en el Capítulo 11.4. (es decir, Artículos 11.4.9. a 11.4.11. y 11.4.13.) (cf. *ER&Vig*).

El grupo *ad hoc* observó que el "semen y embriones de bovinos recolectados *in vivo*" no deberían necesariamente recolectarse y manipularse "*de conformidad con las recomendaciones de la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones*" como lo recomienda el actual apartado 1(b) del Artículo 11.4.1., sino que se deberían respetar las disposiciones de los capítulos pertinentes del *Código Terrestre* (cf. *ER&Vig*).

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

a) Determinación del estatus de riesgo de EEB

El grupo *ad hoc* explicó que el estatus de riesgo de EEB de la población bovina debía determinarse basándose en: (1) una evaluación completa del riesgo, (2) la implementación continua de un programa de vigilancia pasiva para detectar la emergencia o reemergencia de la EEB clásica, y (3) la historia de la aparición y manejo de los casos de EEB clásica o atípica (cf. *ER&Vig*). El grupo *ad hoc* recomendó modificar el Artículo 11.4.2. para reflejar lo anterior.

b) Evaluación del riesgo

El grupo *ad hoc* observó que los factores que deben tenerse en cuenta en las evaluaciones de la introducción y la exposición enumeradas en el Artículo 11.4.2. se duplicaban – sin haber sido totalmente armonizados – en los Artículos 11.4.23. a 11.4.29. y en el Capítulo 1.8. Las duplicaciones dentro del *Código Terrestre* aumentan la probabilidad de discrepancias. Para tratar este tema, el grupo *ad hoc* propuso que se eliminen del Artículo 11.4.2. los detalles de los factores que deben tenerse en cuenta en las evaluaciones del riesgo de introducción y la exposición, y que solo se incluyan en el Capítulo 1.8. (cf. *ER1*). También se suprimieron los Artículos 11.4.23. a 11.4.29. (ver apartado 1.23. de este documento).

c) Evaluación del riesgo de introducción

El grupo *ad hoc* notó que la evaluación del riesgo de introducción incluía tanto factores locales (apartados [i] y [ii], es decir, presencia/ausencia de agente de EEB en la población autóctona, y producción de HCH o de chicharrones) como factores asociados con la introducción del agente de EEB a través de importaciones (apartados [iii] a [vii]). El grupo *ad hoc* sugirió que, de conformidad con las recomendaciones para la evaluación del riesgo, incluidas las disposiciones del Capítulo 2.1. del *Código Terrestre*, la evaluación del riesgo de introducción se centrase en la probabilidad de que las mercancías importadas estén infectadas o contaminadas por el agente de EEB, y que los factores locales se tuvieran en cuenta en la evaluación de la exposición. Como consecuencia, el grupo *ad hoc* tomó nota de que el Capítulo 1.8. necesitaba revisarse para reflejar los cambios propuestos y que se requeriría llevar a cabo una evaluación de la exposición independientemente de los resultados de la evaluación del riesgo de introducción (cf. *ER1*).

d) Evaluación de la exposición

De acuerdo con las actuales disposiciones del apartado 1(b) del Artículo 11.4.2., se recomienda una evaluación de la exposición si se identifica un factor de riesgo en la evaluación de la introducción (cf. *ER2*). Como se explica en el numeral 1.1.b de este documento, el grupo *ad hoc* aclaró que deberá tomarse en consideración la exposición al agente de la forma atípica de EEB. De hecho, debido a la gran incertidumbre sobre la probabilidad de reciclaje del agente de la forma atípica de EEB, se deberá realizar una evaluación de la exposición a los agentes de la EEB (clásica o atípica) sin importar el resultado de la evaluación de la introducción (cf. *ER1* y 2). El grupo *ad hoc* hizo hincapié en que está representa otra razón que justifica la realización de una evaluación de la exposición sin importar el resultado de la evaluación de la introducción (cf. *ER1*).

El grupo *ad hoc* aclaró que la evaluación debía analizar la probabilidad de que el agente de la forma clásica de la EEB entre en el país o la zona, y de que los agentes de la EEB (clásica y atípica) estén presentes y que se reciclen en la población bovina, lo que conduciría a la exposición de bovinos autóctonos al agente infeccioso, teniendo en cuenta el impacto de las prácticas de la industria ganadera o las medidas que se han implementado para mitigar cualquiera de los factores de riesgo identificados (cf. *ER2*).

e) Dos etapas adicionales

De conformidad con el Capítulo 2.1. sobre las metodologías estándar de la OIE para llevar a cabo una evaluación del riesgo, el grupo *ad hoc* propuso que también se realizaran dos etapas adicionales (una "evaluación de las consecuencias" y una "estimación del riesgo") para completar la evaluación del riesgo de EEB (cf. *ER1*).

El grupo *ad hoc* discutió la necesidad de describir las diferentes etapas de la evaluación del riesgo de EEB en el Capítulo 11.4. o si podrían estar cubiertas por una referencia cruzada al Capítulo 2.1. Considerando que el Capítulo 2.1. se centra en el análisis del riesgo asociado a las importaciones, el grupo *ad hoc* determinó que en el Artículo 11.4.2. sería apropiado enumerar y definir las etapas a seguir para realizar una evaluación integral del riesgo de EEB (cf. *ER1*).

f) Requisitos previos para la detección de los casos de EEB

El grupo *ad hoc* observó que los apartados 2 a 4 del actual Artículo 11.4.2. (es decir, la existencia de un programa continuo de concienciación para la EEB, la declaración y examen obligatorios de todos los bovinos que manifiesten signos clínicos compatibles con la EEB, y el examen de laboratorio realizado conforme a lo prescrito en el *Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para los Animales Terrestres* de la OIE (*Manual Terrestre*) se relacionaban más con el programa de vigilancia que con la evaluación del riesgo. Por consiguiente, recomendó que el Artículo 11.4.2. debía centrarse principalmente en determinar el estatus de riesgo y que las disposiciones relacionadas con la detección de casos de EEB debían trasladarse al Artículo 11.4.18. (cf. *ER1* y *Surv*).

1.4. Artículo 11.4.3. Riesgo insignificante de EEB

a) Duración de la evaluación del riesgo, la vigilancia y las medidas de mitigación del riesgo

El grupo *ad hoc* debatió en torno al lapso de tiempo que deben abarcar la evaluación del riesgo, el programa de vigilancia y las medidas de mitigación del riesgo, con el fin de demostrar el estatus de riesgo insignificante de EEB. En concordancia con los anteriores grupos *ad hoc* sobre EEB, recomendó que un periodo de ocho años era el apropiado considerando que el percentil 95 del período de incubación para la EEB clásica se estima en siete años y que el riesgo debía mitigarse durante más de un periodo de incubación. En los países que se encuentran en la cola de la curva epidémica de EEB, el periodo de incubación puede aparecer, artificialmente, más prolongado como resultado de las medidas de control implementadas. Sin embargo, esto no debería considerarse como una tendencia aplicable a escala mundial y no justificaría una revisión del periodo de tiempo que debe abarcar la evaluación del riesgo y las medidas de mitigación del riesgo (cf. *ER2*).

Para obtener un estatus de riesgo insignificante de EEB, y de acuerdo con la recomendación del Grupo *ad hoc* sobre la vigilancia de la EEB, los expertos acordaron que sería apropiado que la vigilancia esté en pie por al menos el mismo tiempo en el que el riesgo se haya mitigado efectivamente (es decir, ocho años) (cf. *ER2*)

b) Vías para alcanzar una probabilidad insignificante de que el agente de la EEB (clásica o atípica) se recicle en la población bovina

Las disposiciones actuales para el reconocimiento oficial del estatus de riesgo de EEB hacen hincapié principalmente en determinar si un país ha implementado o no las medidas apropiadas, particularmente a través de una prohibición de alimentar a rumiantes con rumiantes, para reducir los factores de riesgo asociados con el reciclaje y la amplificación del agente de EEB. Esta opción resultó apropiada para los países que notificaron casos autóctonos de EEB clásica en sus poblaciones de ganado y para aquellos cuyo historial de importación indicaba que había una posibilidad no insignificante de que se hubiera introducido el agente de la EEB. Sin embargo, el grupo *ad hoc* reconoció que no se tuvieron suficientemente en cuenta las repercusiones de las prácticas agrícolas y ganaderas locales en la probabilidad de que se reciclara el agente de la EEB, lo cual es particularmente relevante en países en los que predominan o en los que solo se aplican sistemas de pastoreo extensivo para la cría de ganado, o en donde prácticamente no hay transformación de productos animales (cf. *ER1*).

El grupo *ad hoc* determinó que un estatus de riesgo insignificante de EEB puede ser el resultado de (cf. *ER1*):

- una probabilidad insignificante de que una población bovina esté expuesta al agente de EEB
 debido a las prácticas de la industria pecuaria (por ejemplo, sistemas de pastoreo extensivo)
 durante más del percentil 95 del período de incubación (es decir, durante al menos ocho años);
- la adecuada mitigación de los factores de riesgo para el reciclaje y la amplificación del agente de EEB durante el mismo período definido anteriormente (es decir, al menos ocho años).

El grupo *ad hoc* recomendó la inclusión de estas dos vías para alcanzar un estatus de riesgo insignificante de EEB y que se propongan las disposiciones adecuadas para los dos escenarios (cf. *ER1*).

El grupo *ad hoc* determinó que los detalles sobre las prácticas de la industria pecuaria que se han de considerar (es decir, alimentación, sacrificio y transformación) deberían describirse en el cuestionario sobre la EEB y no en el Capítulo 11.4. (cf. *ER2*).

c) Pruebas de la implementación de la prohibición de alimentar a rumiantes con rumiantes

El grupo *ad hoc* acordó que los solicitantes deben demostrar que los rumiantes no se han alimentado con rumiantes, dado que (i) la presencia del agente de la EEB atípica en la población bovina es potencialmente ubicua, (ii) la vía oral es la principal ruta de transmisión, por lo menos para la EEB clásica y (iii) se ha demostrado que la prohibición de alimentación ha resultado eficaz para restringir la propagación de la EEB (cf. *ER2*). El grupo *ad hoc* propuso entonces modificar los apartados 1(a) y 1(b) del Artículo 11.4.3. para dejar claro que la harina proteica derivada de rumiantes no debería utilizarse para alimentar a rumiantes, independientemente de la vía para alcanzar un estatus de riesgo insignificante de EEB (es decir, prácticas de la industria pecuaria o la adecuada mitigación de cada riesgo identificado) (cf. *ER&Vig*).

El grupo *ad hoc* reafirmó su postura de que no siempre es necesaria una prohibición legislativa de alimentar a rumiantes con rumiantes para brindar un nivel adecuado de garantía (cf. *ER1* y 2).

d) Impacto de la aparición de casos importados o de EEB atípica

Considerando que la aparición de casos de EEB atípica y de casos importados de EEB (sea en su forma clásica o atípica) no necesariamente implica un cambio en las prácticas de la industria pecuaria ni una brecha en la eficacia de las medidas de mitigación de los riesgos identificados en un país o una zona, el grupo *ad hoc* recomendó que dichos casos no debían tener consecuencias sobre el reconocimiento oficial o el mantenimiento de un estatus de riesgo insignificante de EEB, siempre y cuando dichos casos se hayan manejado de tal manera que se garantice que no entren en la cadena de alimentación animal. En consecuencia, el grupo *ad hoc* modificó los apartados 3(a) y 4 del Artículo 11.4.3. (cf. *ER2* y *ER&Vig*).

e) Impacto de la aparición de casos autóctonos de la forma clásica de la EEB

De acuerdo con las disposiciones actuales del apartado 3(b) del Artículo 11.4.3., la aparición de un único caso autóctono de EEB nacido hace menos de 11 años no sólo impide el reconocimiento, sino también lleva a la suspensión del estatus de riesgo insignificante de EEB. El grupo *ad hoc* no pudo concluir que la aparición de uno o pocos casos de la forma clásica de EEB en animales nacidos después de la prohibición de alimentación revelara sistemáticamente una brecha en la aplicación eficaz de la prohibición de alimentación. El grupo *ad hoc* expresó que estos requisitos no eran proporcionales al riesgo ni estaban respaldados por pruebas científicas sólidas (cf. sección 4.3.d. de este documento, y *ER1*).

Por lo tanto:

- Para el reconocimiento inicial del estatus de riesgo insignificante de EEB, sería razonable requerir que los casos autóctonos de EEB clásica no hubiesen nacido en los ocho años previos, lo que corresponde al menos al percentil 95 del periodo de incubación de la EEB clásica, y garantiza la coherencia con la duración recomendada para la implementación de la vigilancia y de las medidas de mitigación del riesgo (cf. ER2).
- Con respecto al impacto de la aparición de los casos autóctonos de EEB clásica en animales nacidos hace menos de ocho años en un país o zona ya reconocida con un estatus de riesgo insignificante de EEB, el grupo *ad hoc* modificó el apartado 3(b)(ii) y el último párrafo del borrador de Artículo 11.4.3. para indicar claramente que el Miembro podrá recuperar su estatus de riesgo insignificante de EEB siempre y cuando una investigación subsecuente sobre las condiciones de las prácticas de la industria pecuaria o de las medidas para la mitigación continua y eficaz de cada riesgo identificado confirme que la probabilidad de reciclaje del agente de EEB en la población bovina sigue siendo insignificante. Mientras se espera el resultado de dicha investigación tras la confirmación de un diagnóstico de EEB clásica, se suspenderá el estatus de riesgo insignificante de EEB y se aplicarán las condiciones correspondientes a un estatus de riesgo controlado de EEB. De acuerdo con los Procedimientos Operativos Estándar de la OIE para la suspensión, restitución y retiro de los estatus oficiales, para recuperar el estatus de riesgo insignificante de EEB, será necesario que la Comisión Científica evalúe favorablemente el resultado de la investigación, como máximo dos años después de la detección del caso (cf. *ER2* y *ER&Vig*).

f) Cohorte de nacimiento de un caso autóctono de EEB clásica

El grupo *ad hoc* estudió datos robustos de vigilancia que muestran que la aparición de casos de EEB entre cohortes es mucho menor que para otros grupos de vigilancia ¹⁰. El grupo *ad hoc* concluyó que siempre que se hayan aplicado de manera continua y efectiva las medidas que incluyan la prohibición de alimentar a rumiantes con rumiantes, y la eliminación y destrucción de las mercancías enumeradas en el Artículo 11.4.14., y se haya implementado un sistema de vigilancia eficaz para la detección y la investigación de casos, la destrucción completa de todos los animales de la cohorte de nacimiento no aportaría una reducción significativa del riesgo debido a que ya se habrían eliminado efectivamente los riesgos asociados con los animales cohorte (cf. *ER1*). Por consiguiente, suprimió las disposiciones relacionadas con las cohortes de nacimiento.

g) Destrucción o eliminación completa de todo caso de EEB

De conformidad con la revisión de literatura sobre EEB atípica (ver sección 3 y Apéndice IV del ER&Vig) y con las recomendaciones del Grupo $ad\ hoc$ sobre la EEB reunido en agosto de 2016, los expertos reafirmaron su posición de que todos los casos detectados de EEB, ya sea clásica o atípica, deberán destruirse por completo (o desecharse de tal manera que garantice su no entrada en la cadena de alimentación animal, previniendo así el reciclaje de los agentes de la EEB) (cf. ER2 y ER&Vig). Por consiguiente, enmendaron el apartado 4 del Artículo 11.4.3. (cf. ER&Vig).

h) Mantenimiento

El grupo *ad hoc* acordó que, de acuerdo con las disposiciones del actual Artículo 11.4.2., los Miembros deberán revisar anualmente su evaluación de riesgo de EEB (cf. *ER&Vig*) y presentar cada año pruebas documentales de la implementación del programa de vigilancia pasiva y de sus resultados, así como una actualización de la aparición y manejo de casos de EEB (cf. *Vig*).

1.5. Artículo 11.4.4. Riesgo controlado de EEB

Si un país o una zona puede demostrar que cumple con los requisitos enumerados en el Artículo 11.4.3., pero aún no para los ocho años anteriores, podría calificarse para recibir un estatus de riesgo controlado de EEB. Como tal, este estatus representa una etapa intermedia para los Miembros mientras trabajan hacia la obtención de un estatus de riesgo insignificante de EEB, y al mismo tiempo garantiza la seguridad sanitaria de las mercancías exportadas (cf. *ER1*, *ER2* y *ER&Vig*).

El grupo *ad hoc* modificó el Artículo 11.4.4. en aras de coherencia con la redacción y la numeración del Artículo 11.4.3. (cf. *ER&Vig*).

1.6. Artículo 11.4.5. Riesgo indeterminado de EEB

De forma predeterminada se considera como indeterminado al riesgo de EEB para la población bovina de un país, zona o compartimento que no cumple con los requisitos ni para el riesgo controlado ni para el insignificante (cf. *ER1*). Dado que algunos Miembros han expresado confusión en cuanto a las condiciones asociadas con el hecho de ser identificados con un riesgo indeterminado de EEB, se revisó la definición de un riesgo indeterminado de EEB en aras de claridad (cf. *ER2*).

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

No existen mercancías de origen bovino que no hayan sido ya cubiertas en el resto de los Artículos de recomendaciones para la importación. Por lo tanto, el grupo *ad hoc* recomendó que se suprimiera el actual Artículo 11.4.6. (cf. *ER&Vig*).

-

Todos los detalles en la sección 4.3.d. del *RA1*.

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

Actualmente, el Artículo 11.4.7. suministra recomendaciones para la importación de bovinos desde un país, zona o compartimento con riesgo insignificante de EEB, pero donde ha existido un caso autóctono. El grupo consideró que, a la luz de las disposiciones del Artículo 11.4.3. modificado, que define claramente las condiciones relacionadas con la aparición de un caso autóctono, ya no era necesario brindar tales recomendaciones. Las mismas recomendaciones se aplican a la importación de bovinos vivos desde cualquier país, zona o compartimento con un riesgo insignificante de EEB. El título del borrador de Artículo 11.4.6. se modificó en consecuencia (cf. *ER&Vig*).

El apartado 1 del actual Artículo 11.4.7. requiere que se tomaran medidas en los animales pertenecientes a la misma cohorte de alimentación o de nacimiento cuando se identifica un caso autóctono de la forma clásica de EEB. Puesto que las medidas para las cohortes de animales no suponen una reducción significativa del riesgo siempre que la probabilidad de reciclaje de la EEB en la población bovina siga siendo insignificante (ver sección 1.4.f. de este documento), el grupo concluyó que el apartado 1 del Artículo 11.4.7. ya no era necesario (cf. *ER&Vig*).

El apartado 2 del actual Artículo 11.4.7. se refiere a los bovinos nacidos "después de la fecha a partir de la cual entró plenamente en vigor la prohibición de alimentar a los rumiantes con harinas de carne y huesos o con chicharrones derivados de rumiantes". De acuerdo con las revisiones del apartado 1 del Artículo 11.4.3. modificado, el grupo ad hoc propuso remplazar el texto que se refiere a los bovinos nacidos en el país, zona o compartimento por "durante el periodo en el que la probabilidad de que el agente de EEB haya sido reciclado en la población bovina haya demostrado ser insignificante" (cf. ER&Vig).

El grupo *ad hoc* debatió las disposiciones relativas a los intercambios comerciales que se deben aplicar a los bovinos cuya edad es superior al periodo en el que la probabilidad de reciclaje del agente de la EEB en la población bovina haya sido considerada insignificante. El grupo *ad hoc* observó que un país o zona que solicite el reconocimiento oficial de un estatus de riesgo insignificante de EEB podría ser capaz de demostrar que este periodo es mayor a ocho años. En esta instancia, esto deberá ser reconocido y anotado en el reporte del grupo *ad hoc* para la evaluación del estatus de riesgo de EEB de los Miembros. De esta manera, se permitirá a los países o zonas recientemente reconocidos con un estatus de riesgo insignificante de EEB exportar ganado de más de ocho años de edad, de acuerdo con las disposiciones del Artículo 11.4.6. modificado. Se enmendó el cuestionario sobre la EEB para permitir que el Miembro solicitante documente la evaluación de riesgo de la EEB durante un periodo de más de ocho años (cf. *ER&Vig*).

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

De acuerdo con el enfoque propuesto en el Artículo 11.4.6. modificado, el grupo *ad hoc* encontró que las disposiciones sobre la identificación permanente del ganado bovino ya no eran necesarias y que los bovinos seleccionados para la exportación debían haber nacido en el país, zona o compartimento durante el periodo en el cual se haya demostrado que la probabilidad de reciclaje del agente de la EEB en la población bovina era insignificante. Por lo tanto, este periodo deberá indicarse en el informe del Grupo *ad hoc* encargado de la evaluación del estatus de riesgo de EEB de los Miembros. El cuestionario de la EEB se modificó para permitir que el Miembro solicitante documente la evaluación de riesgo de la EEB por un periodo diferente al de ocho años (cf. *ER&Vig*).

Se introdujeron enmiendas editoriales (por ejemplo, "los bovinos <u>seleccionados para la exportación</u>"; "reúnen las condiciones descritas en el Artículo 11.4.4." cambió a "<u>representen un riesgo controlado de EEB</u>") en los Artículos 11.4.6. a 11.4.18. modificados, con miras a garantizar la coherencia de la redacción en el Capítulo.

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

Dado que la prohibición de alimentación puede no haberse aplicado en países, zonas o compartimentos con un riesgo de EEB indeterminado, en el actual Artículo 11.4.9. resulta difícil la implementación y evaluación de las recomendaciones enumeradas en sus apartados 1 ("se ha prohibido alimentar a los rumiantes con harinas de carne y huesos o con chicharrones derivados de rumiantes y ya ha entrado plenamente en vigor la prohibición") y 3(b) ("los bovinos seleccionados para la exportación... nacieron por lo menos dos años después de la fecha a partir de la cual entró plenamente en vigor la prohibición de alimentar a los rumiantes con harinas de carne y huesos o con chicharrones derivados de rumiantes") (cf. ER&Vig).

Por lo tanto, el grupo *ad hoc* recomendó que el Artículo 11.4.8. modificado debía centrarse en demostrar que un animal individual nunca haya sido alimentado con harina proteica derivada de rumiantes (apartado 2). El grupo *ad hoc* reconoció que esto sería difícil de certificar y que un sistema de identificación individual permanente, de registro y de trazabilidad desde el nacimiento y durante toda la vida del animal antes de la exportación sería una condición previa para que tal demostración fuera posible (apartado 1). Esta opción permitiría negociaciones bilaterales para este tipo de intercambios comerciales (cf. *ER&Vig*).

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

El grupo *ad hoc* revisó las recomendaciones enumeradas en el actual Artículo 11.4.10. y, de conformidad con el enfoque propuesto en el Artículo 11.4.6. modificado, recomendó que las carnes frescas y los productos cárnicos importados de un país, zona o compartimento con un riesgo insignificante de EEB se derivaran de bovinos sometidos a una inspección *ante morten* y nacidos durante el periodo en el que la probabilidad de reciclaje del agente de la EEB en el ganado se haya evaluado y considerado insignificante. El grupo *ad hoc* propuso disposiciones alternativas para la carne y los productos cárnicos derivados de bovinos que no hayan nacido durante dicho periodo (cf. *ER&Vig*).

El grupo *ad hoc* enfatizó que la inspección *post-mortem* no se considera pertinente para la EEB y recomendó que cualquier referencia a la inspección *post-mortem* se suprimiera cada vez que fuese utilizada en el Capítulo (cf. *ER&Vig*).

El grupo *ad hoc* sugirió modificar los títulos de los Artículos 11.4.9. a 11.4.11. para reflejar que corresponden con las carnes frescas y los productos derivados de la carne, puesto que "carnes frescas" es un término del Glosario.

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

El grupo *ad hoc* revisó las recomendaciones enumeradas en el actual Artículo 11.4.11. y solo efectuó algunos cambios editoriales en aras de claridad y armonización con el Artículo 11.4.11. (cf. *ER&Vig*).

En particular:

Se remplazó la frase:

"no fueron aturdidos, antes de ser sacrificados, mediante inyección de aire o gas comprimido en la bóveda craneana, ni mediante corte de médula" con la frase

"no fueron aturdidos utilizando un dispositivo que inyecta aire o gas comprimido en la bóveda craneana, ni mediante corte de médula, antes del sacrificio".

Mercancías que no deberán ser objeto de comercio:

En los apartados 1(a) y 1(b) del Artículo 11.4.14. figuran el íleon distal, el cráneo, el encéfalo, los ojos, la columna vertebral y la médula espinal. Cuando se haga referencia a ellos, la palabra "mercancía" los describe mejor como un grupo, al no ser todos ni tejidos (un tejido es un nivel de organización celular y un órgano completo), ni órganos ni partes del cuerpo.

Contaminación con columna vertebral:

En la versión inglesa se añadió "from the" al apartado 2(b) para aclarar que se trata de la <u>carne</u> separada por procedimientos mecánicos de la columna vertebral (y no sólo la columna vertebral) que no deberá contaminar las carnes frescas ni los productos cárnicos.

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

El grupo *ad hoc* examinó las recomendaciones enumeradas en el actual Artículo 11.4.12. y estuvo de acuerdo con la opinión del Grupo *ad hoc* sobre EEB reunido en agosto de 2016 en que debería suprimirse su apartado 2(b). Actualmente, el apartado 2(b) recomienda que las carnes frescas y los productos cárnicos se preparen y manipulen para garantizar que ni contengan ni estén contaminados por tejidos nerviosos o linfáticos expuestos durante las operaciones de deshuesado. El grupo *ad hoc* acordó que dichas medidas se implementaron, en su tiempo, por mayor precaución, basándose en una comparación con el prurigo lumbar. De hecho, estudios posteriores de patogénesis confirmaron que la EEB en los bovinos se amplifica casi exclusivamente en el sistema nervioso central y en las placas de Peyer del íleon, con un involucramiento limitado de los sistemas nervioso y linfático periféricos en las fases tardías después de la aparición clínica de la enfermedad. Por lo tanto, el grupo *ad hoc* estimó que la eliminación de dichos tejidos no es relevante en la mitigación del riesgo de EEB (cf. *ER&Vig*).

El grupo observó que el apartado 2(c) del actual Artículo 11.4.12. recomienda que las carnes frescas y los productos cárnicos se preparen y manipulen para garantizar que ni contengan ni estén contaminados por carne separada por procedimientos mecánicos del cráneo o de la columna vertebral de los bovinos de más de 12 meses de edad. El grupo acordó que esta recomendación se había implementado para mayores precauciones a principios de los años 2000 cuando reinaba una gran incertidumbre. Sin embargo, la experiencia adquirida desde entonces ha confirmado que la aparición de casos clínicos en bovinos de menos de tres años es un evento raro (referencias en el informe ER&Vig). El grupo ad hoc concluyó que mantener una edad límite de 12 meses sería desproporcionado al nivel de riesgo y recomendó la armonización con la edad límite sugerida para la importación de carne y productos cárnicos provenientes de un país, zona o compartimento con un riesgo controlado de EEB (es decir, 30 meses) (cf. ER&Vig).

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

El actual Artículo 11.4.13. se revisó en función del cambio en la definición presentada en la sección 1.1.a. de este documento (es decir, de "harinas de carne y huesos, o chicharrones" a "harina proteica").

El grupo *ad hoc* recomendó además el cambio del campo de aplicación de "rumiantes" a "bovinos", (i.e., "harinas de carne y huesos, o chicharrones, derivados de rumiantes" a "harina proteica derivada de bovinos") para el Artículo 11.4.12. modificado. Los bovinos *Bos taurus* y *B. indicus* son las especies de relevancia en la EEB, y las recomendaciones del capítulo buscan mitigar los riesgos a la salud humana y la sanidad animal asociados con la presencia de los agentes de EEB exclusivamente en los bovinos, como se define en el Artículo 11.4.1. modificado (RA&Surv). Como resultado, las recomendaciones en los Artículos 11.4.6. a 11.4.18. se refieren en su totalidad a la mitigación de los riesgos de EEB asociados con el comercio de mercancías derivadas de bovinos. Incluir a los "rumiantes" de manera más amplia en el Artículo 11.4.14. modificado estaría por fuera del campo de aplicación del Capítulo 11.4. sobre la EEB. Merece la pena señalar que el Artículo 14.8.11., sobre prurigo lumbar, recomienda que las harinas de carne y huesos derivadas de ovinos y de caprinos, o cualquier alimento para el ganado que las contenga, no deben ser objeto de comercio entre países para la alimentación de rumiantes cuando provienen de países no considerados libres de prurigo lumbar, y no impone restricciones para el comercio de HCH derivadas de rumiantes.

Acorde con la revisión propuesta en el Artículo 11.4.6., el grupo *ad hoc* recomendó revisar el apartado 1 del actual Artículo 11.4.13. que brinda recomendaciones para la importación desde países con riesgo insignificante de EEB donde ha habido un caso autóctono de EEB. De hecho, las disposiciones relativas a la aparición de un caso autóctono de EEB, en un país, zona o compartimento con un riesgo insignificante de EEB no se consideran pertinentes a la luz de las disposiciones del Artículo 11.4.3. modificado. El grupo *ad hoc* destacó que la edad de los bovinos debía tomarse en cuenta para garantizar que hayan nacido durante el período en que la probabilidad de reciclaje del agente de EEB en la población bovina se haya considerado insignificante (cf. *ER&Vig*).

Sabiendo que no se deberán desarrollar recomendaciones para la importación de harinas proteicas derivadas de bovinos de países, zonas o compartimentos con un riesgo controlado o indeterminado de EEB (actual Artículo 11.4.13. apartado 2) (ver fundamento en la sección 5.13. del *ER&Vig*) y que ya no se aplicarán a este Artículo 11.4.12., el grupo *ad hoc* propuso desplazar esta recomendación al apartado 3 del Artículo 11.4.14. modificado (cf. *ER&Vig*).

1.15. Nuevo Artículo 11.4.13. Recomendaciones para las importaciones de sangre y productos sanguíneos

Dada la definición de mercancía segura brindada en el Glosario y las disposiciones del Capítulo 2.2., el grupo *ad hoc* recomendó que la sangre y los productos sanguíneos ya no podían permanecer bajo la lista de mercancías seguras (ver fundamento en sección 1.2. de este documento). En consecuencia, el grupo *ad hoc* redactó un nuevo artículo para brindar recomendaciones para la importación de sangre y productos sanguíneos (cf. ER&Vig).

El grupo *ad hoc* aclaró que las disposiciones en este Artículo 11.4.13. hacen referencia a la sangre y sus productos en vez de subproductos. Un "subproducto" de sangre es aquel que no está destinado a ser producido, sino que resulta del procesamiento de la sangre cuando se busca un producto final diferente (que puede ser un producto de sangre). Un "producto" de sangre designa un producto derivado de la sangre que, junto con la sangre, determina el campo de aplicación de este artículo.

Las recomendaciones brindadas para la sangre y los productos sanguíneos derivados de rumiantes que no nacieron en un país, zona o compartimento con un riesgo insignificante de EEB durante el periodo en que la probabilidad de reciclaje de la EEB en el ganado bovino haya demostrado ser insignificante garantizan la no contaminación cruzada de la sangre y productos sanguíneos con los tejidos nerviosos (cf. *ER&Vig*).

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

El grupo *ad hoc* tomó en consideración la recomendación del Grupo *ad hoc* sobre la EEB reunido en agosto de 2016 que proponía que se suprimiera la restricción acerca de las tonsilas y revisó la evidencia científica que muestra niveles de infectividad del prion extremadamente bajos en las tonsilas (más detalles en *ER&Vig*). El grupo *ad hoc* recomendó borrar la restricción aplicable a las tonsilas.

De conformidad con el fundamento presentado en la sección 1.14. de este documento, la recomendación de no comercializar harina proteica de bovinos, o cualquier otra mercancía que contenga tal producto, que provengan de un país, zona o compartimento con un riesgo controlado o indeterminado de EEB, fue desplazada del apartado 2 del actual Artículo 11.4.13. al apartado 3 del Artículo 11.4.14. modificado (cf. *ER&Vig*).

Tal y como se hiciera hincapié en el numeral 1.13. de este documento, el grupo *ad hoc* concordó que la evidencia científica actual no respalda la edad límite de 12 meses. Por lo tanto, recomendó suprimir el apartado 3 del actual Artículo 11.4.14. (cf. *ER&Vig*).

Se propusieron cambios editoriales para reflejar claramente las disposiciones propuestas.

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

Tras revisar las etapas a las que se someten los huesos para la preparación de la gelatina y el colágeno y estudiar la evidencia científica (referencia en el *ER&Vig*), el grupo *ad hoc* determinó que no se justificaba la disposición de exclusión en el apartado 2(a) del actual Artículo 11.4.15. (es decir, "se han retirado las columnas vertebrales de bovinos de más de 30 meses de edad en el momento del sacrificio y los cráneos") (cf. *ER&Vig*).

Asimismo, el grupo *ad hoc* consideró que las etapas del proceso descritas en el apartado 2(b) eran prácticas industriales usuales y que no se orientaban específicamente a la EEB. Por consiguiente, analizó si, dada la definición de mercancía segura brindada en el Glosario y las disposiciones del Capítulo 2.2., la gelatina y el colágeno preparados a partir de huesos y destinados a la elaboración de alimentos para el consumo humano o la alimentación animal, de productos cosméticos, farmacéuticos y biológicos o de material médico se pudiesen considerar mercancías seguras si están sujetas a los procesos actualmente descritos en el apartado 2(b) del Artículo 11.4.15.

La Comisión del Código aceptó incluir a la gelatina y el colágeno preparados a partir de huesos en la lista de mercancías seguras. Se borró el actual Artículo 11.4.15.

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

El grupo *ad hoc* acordó que, a partir de las pruebas disponibles hasta la fecha, la exclusión de los materiales enumerados en el apartado 1 del Artículo 11.4.14. en la preparación del sebo garantiza la mitigación eficaz de los riesgos potenciales de EEB sin importar si el país, zona o compartimento de origen representan un riesgo controlado o indeterminado de EEB. Por lo tanto, el grupo *ad hoc* propuso suprimir la referencia específica al riesgo controlado de EEB en el apartado 2 del actual Artículo 11.4.15. Gracias a este cambio, el sebo podrá elegible para comercio procedente de un país, zona o compartimento con un riesgo indeterminado o controlado de EEB, siempre y cuando proceda de bovinos sometidos a una inspección *ante mortem* y no se haya preparado utilizando las mercancías mencionadas en el apartado 1 del Artículo 11.4.14. modificado (cf. *ER&Vig*).

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

Dado que el fosfato bicálcico se puede considerar como un coproducto de la gelatina de hueso, el grupo *ad hoc* recomendó que el fosfato bicálcico procediera de un país, zona o compartimento con un riesgo insignificante de EEB o de productos que cumplieran con los requisitos indicados en el actual Artículo 11.4.15. Esto concuerda con la opinión del Grupo *ad hoc* sobre EEB reunido en agosto de 2016. En consecuencia, el grupo *ad hoc* propuso cambios editoriales al apartado 2 para evitar redundancias (cf. *ER&Vig*).

El grupo *ad hoc* aclaró que el fosfato bicálcico es más bien un "coproducto" que un "subproducto" de la gelatina de hueso puesto que se produce en paralelo con la gelatina a partir de hueso. Tanto la gelatina como el fosfato bicálcico comparten las mismas etapas iniciales de producción (es decir, desgrase y desmineralización) y ambos productos son previstos como parte del proceso.

1.20. Actual Artículo 11.4.18. Recomendaciones para la importación de productos derivados del sebo (que no sean los elaborados con el sebo descrito en el Artículo 11.4.1bis.) destinados a la preparación de alimentos para el consumo humano o animal, de fertilizantes, de productos cosméticos, farmacéuticos y biológicos, o de material médico

El grupo *ad hoc* examinó las disposiciones del apartado 3 del actual Artículo 11.4.18. que recomienda que los derivados del sebo se produzcan mediante hidrólisis, saponificación o transesterificación utilizando altas temperatura y presión. El grupo *ad hoc* consideró que dichas medidas constituían prácticas industriales usuales y que no se orientaban específicamente a la EEB. Por lo tanto, estimó que, a la luz de la definición de mercancías seguras del Glosario y de las disposiciones del Capítulo 2.2., los derivados del sebo se pudiesen considerar mercancías seguras si se someten al proceso descrito en el apartado 3 del actual Artículo 11.4.18. (cf. *ER&Vig*).

La Comisión del Código aceptó incluir los derivados del sebo en la lista de mercancías seguras. Se borró el actual Artículo 11.4.18.

1.21. Artículo 11.4.17. Procedimientos para reducir la infectividad del agente de la encefalopatía espongiforme bovina en las harinas de carne y huesos

No se propuso ninguna revisión.

1.22. Artículo 11.4.18. Vigilancia y actuales Artículos 11.4.21. y 11.4.22.

El grupo *ad hoc* coincidió en que: (1) ya no podía justificarse un sistema de vigilancia basado en puntos, (2) se debía implementar continuamente un nivel base de vigilancia pasiva de la EEB para identificar a los bovinos con signos clínicos compatibles con la EEB, (3) se debían eliminar los requisitos para llevar a cabo una vigilancia activa en los grupos de riesgo (es decir, animales hallados muertos y enviados al sacrificio de emergencia) y en subpoblaciones de animales sanos destinados al sacrificio para consumo humano, (4) se debía hacer el seguimiento y documentar la correcta implementación del programa de vigilancia pasiva para la EEB, (5) se debía haber implementado y documentado el programa de vigilancia de la EEB por lo menos durante los últimos ocho años para lograr un estatus de riesgo de EEB insignificante (cf. *Vig*).

De conformidad con las enmiendas propuestas presentadas en el numeral 1.3.c. de este documento, el grupo *ad hoc* recomendó desplazar los apartados 2 a 4 del actual Artículo 11.4.2. a los apartados 1(a) a (c) del Artículo 11.4.18. Recomendó también cambios editoriales para indicar que la vigilancia pasiva de la EEB debe basarse en: (1) la notificación obligatoria de la EEB en todo el territorio, (2) un programa continuo de concienciación para alentar la notificación de todos los casos sospechosos y garantizar la sensibilidad de la vigilancia pasiva, (3) un examen adecuado en el laboratorio de los casos sospechosos conforme a las recomendaciones estipuladas en el Capítulo 3.4.5. del *Manual Terrestre* (cf. *Vig*).

En el apartado 2 del Artículo 11.4.18., el grupo *ad hoc* actualizó la lista de cambios de comportamiento o clínicos que deberían suscitar sospechas clínicas de EEB clásica que figuran actualmente en el numeral 1 del Artículo 11.4.21. (cf. *Vig*). Actualmente, las sospechas clínicas se limitan a animales de más de 30 meses de edad. Sin embargo, en ocasiones se han detectado casos de EEB en animales más jóvenes. Como medida preventiva y con una mayor dependencia de la vigilancia pasiva, el grupo *ad hoc* propuso que los bovinos de cualquier edad que muestren signos clínicos o de comportamiento compatibles con EEB fuesen considerados como sospechas clínicas (cf. *Vig*).

Por motivos de claridad, el grupo *ad hoc* recomendó suprimir las consideraciones generales sobre la vigilancia que no fuesen específicas de la EEB y evitar las redundancias entre los diferentes artículos relativos a la vigilancia de la EEB. Por consiguiente, el grupo *ad hoc* recomendó definir las disposiciones para la vigilancia de la EEB en el Artículo 11.4.18. y suprimir los actuales Artículos 11.4.21. y 11.4.22. (cf. *Vig*).

1.23. Actuales Artículos 11.4.23. a 11.4.29. Evaluación del riesgo de EEB

El grupo *ad hoc* observó que, mientras que los Artículos 11.4.23. a 11.4.29. establecen los requisitos para una evaluación del riesgo de introducción y exposición, las preguntas amplias que se deben contestar, y los fundamentos lógicos y la evidencia necesaria en los pasos clave de la evaluación del riesgo, éstos no están completamente armonizados con el Capítulo 1.8., que es el "cuestionario de la EEB". Como resultado, existe un cierto número de incoherencias que crean posibles confusiones para los Miembros que solicitan el reconocimiento oficial por parte de la OIE. Para resolver este inconveniente, el grupo *ad hoc* recomendó que los Artículos 11.4.23. a 11.4.29. se borren del Capítulo 11.4. En este sentido, y en aras de conformidad con la estructura de los otros capítulos de enfermedades que también tienen el reconocimiento oficial, el Capítulo 11.4. se centrará en la definición de los requisitos aplicables al reconocimiento oficial del estatus de riesgo de EEB, mientras que el Capítulo 1.8. brindará una herramienta bajo la forma de un cuestionario para que los Miembros suministren la información pertinente y demuestren cómo cumplen con los requisitos estipulados en el Capítulo 11.4. (cf. *ER1*).

2. Revisión del Capítulo 1.8.

2.1. Consideraciones generales

Profundos cambios en la estructura del cuestionario de la EEB se realizaron para garantizar la coherencia entre las distintas propuestas en ese documento y las propuestas en el borrador del Capítulo 11.4. (cf. *ER&Vig*).

Las enmiendas propuestas tuvieron en cuenta la experiencia de los expertos del grupo *ad hoc* encargado de evaluar las solicitudes para el reconocimiento oficial del estatus de riesgo de EEB, quienes identificaron las secciones del actual cuestionario a las que les falta claridad y que son malinterpretadas por los solicitantes con frecuencia, que no están suficientemente detalladas para permitir una evaluación completamente informada o que no son del todo pertinentes para una evaluación del estatus de riesgo de la EEB (cf. *ER2*).

El grupo *ad hoc* reconoció que los "cuestionarios" destinados al reconocimiento oficial del estatus zoosanitario de otras enfermedades (es decir, los Capítulos 1.7. y 1.9. a 1.12.) no justifican el por qué cierta información es necesaria ni aportan una guía sobre cómo debe presentarse. Sin embargo, el grupo *ad hoc* reiteró que el cuestionario revisado debería ser lo suficientemente completo para respaldar una evaluación plenamente documentad del cumplimiento de los requisitos para el reconocimiento del estatus de riesgo de EEB (cf. *ER2* y *ER&Vig*). De esta forma, también se facilitará en gran medida la evaluación por parte de la OIE. Aún más, si en un futuro el cuestionario se retirase del *Código Terrestre*, estaría bien posicionado para figurar como una directriz independiente.

2.2. Artículo 1.8.1. Directrices

El actual Artículo 1.8.1. brinda directrices para la solicitud del reconocimiento oficial del estatus de riesgo de EEB, incluyendo detalles sobre la estructura del expediente y del documento central.

Se propone que las disposiciones relacionadas con la presentación de toda la legislación pertinente se incluyan en un artículo por separado, el Artículo 1.8.3. modificado (cf. *ER&Vig*).

En la actualidad, en el apartado 1, se solicita una descripción general de las prácticas de cría bovina y de sacrificio. Sin embargo, de acuerdo con las revisiones propuestas en los Artículos 11.4.2. y 11.4.3., en el cuestionario el lugar más apropiado para solicitar información sobre todas las prácticas relevantes de la industria pecaría es en la evaluación de la exposición (cf. *ER1*).

Las disposiciones relacionadas con el sistema veterinario ahora se incluyen en un artículo por separado, el Artículo 1.8.4. modificado (cf. *ER&Vig*).

2.3. Artículo 1.8.2. Historia de la aparición y manejo de los casos de EEB en el país o zona

Deberán seguir tomándose en consideración la evidencia de la presencia (o ausencia) histórica del agente de EEB en el cuestionario (actual Artículo 1.8.5.). Sin embargo, la información sobre cohortes ya no será pertinente para la valuación a la luz de las disposiciones revisadas del Artículo 11.4.3. (cf. *ER1*).

Es más, teniendo en cuenta las disposiciones revisadas en los apartados 3 y 4 del borrador de Artículo 11.4.3., deberán indicarse los detalles de cada caso de EEB detectado, así como la forma en que se manejaron.

2.4. Artículo 1.8.3. Legislación

Se deberá seguir solicitando información sobre la legislación pertinente. Sin embargo, para facilitar la evaluación del expediente conviene agrupar toda la legislación pertinente en una sola sección del expediente en lugar de que esté dispersa en numerosas secciones.

2.5. Artículo 1.8.4. Sistema veterinario

Se deberá seguir solicitando información sobre los Servicios veterinarios (actual Artículo 1.8.1., apartados 2(a) a (e)). Sin embargo, también deberá suministrarse información sobre la identificación, el registro, la trazabilidad y el sistema de control de desplazamientos del ganado bovino.

2.6. Artículo 1.8.5. Evaluación del riesgo de EEB

De acuerdo con el Artículo 11.4.2, se desarrollaron secciones explícitas sobre la evaluación de las consecuencias y la estimación del riesgo (apartados 1 a 4 del Artículo 1.8.5.).

Los países solicitantes, y no la OIE, deberán documentar el conjunto de evidencias necesarias y realizar la evaluación del riesgo (cf. *ER&Vig*).

Las estimaciones de probabilidad, así como las conclusiones de la evaluación de las consecuencias y la estimación del riesgo, deberán presentarse acorde con y basándose en las directrices brindadas en el *Handbook on Import Risk Analysis for Animals and Animal Products*¹¹ de la OIE (cf. ER&Vig).

a) Evaluación del riesgo de introducción

El grupo *ad hoc* destacó que la información cuantitativa detallada (por ejemplo, volumen, estadísticas, etc.) sobre mercancías importadas no era necesaria para la evaluación de la introducción, siempre y cuando las mercancías se hayan importado en condiciones conformes a las recomendaciones del Capítulo 11.4. o se pueda demostrar que se brindó un nivel equivalente de garantía. Se deberá dar énfasis a la documentación relativa a las medidas aplicadas a las mercancías importadas en función del estatus de riesgo de EEB del país o zona de origen, junto con la forma en que la autoridad competente verifica el cumplimiento a través de la legislación, certificación y reglamentación correspondientes (cf. *ER&Vig*).

b) Evaluación de la exposición

La vía para alcanzar un estatus de riesgo (es decir, prácticas de la industria pecuaria o mitigación eficaz y continua de cada riesgo identificado) a seguir durante la aplicación del reconocimiento oficial del estatus de riesgo de EEB deberá basarse en las conclusiones que surjan de las prácticas de la industria pecuaria y en la probabilidad de exposición a los agentes de la EEB (cf. *ER&Vig*).

El solicitante deberá brindar información sobre las prácticas de la industria pecuaria sin importar la vía elegida, puesto que así se brinda información contextual indispensable. Si el Miembro solicitante concluye que la probabilidad no es insignificante, deberá realizarse una evaluación de las medidas de mitigación específicas para la EEB. Si el Miembro solicitante concluye que la probabilidad de que la población bovina haya estado expuesta a agentes de las formas clásica o atípica de los agentes de EEB es insignificante como resultado de las prácticas de su industria pecuaria, pero el Grupo *ad hoc* sobre la evaluación del estatus de riesgo de EEB llega a una conclusión diferente, se rechazará la solicitud para un estatus de riesgo de EEB. Se invitará entonces a los países a solicitar el reconocimiento de su estatus de riesgo de EEB a partir de la mitigación continua y eficaz de cada riesgo identificado (cf. *ER&Vig*).

Consultar las secciones 1.8. y 1.9. de este documento relativos a la determinación del periodo actual en que la probabilidad de reciclaje del agente de EEB en la población bovina se ha considerado insignificante (cf. *ER&Vig*).

https://doc.oie.int/seam/resource/directMedia/Zb-9qYZskLnFlLT2l38xzS9KEFngaTlS?binaryFileId=16619&cid=432 and https://doc.oie.int/seam/resource/directMedia/Zb-9qYZskLnFlLT2l38xzeqTpRHNq5CT?binaryFileId=16620&cid=432

c) Evaluación de las consecuencias y estimación del riesgo

Estas secciones se añadieron para reflejar las nuevas disposiciones definidas en el borrador de Artículo 11.4.2. (cf. *ER&Vig*).

Se explica la serie de eventos que podrían iniciar un ciclo de infectividad de EEB en una población bovina (cf. ER&Vig).

Cualquier nivel de reciclaje dentro de un período determinado será suficiente para concluir que las consecuencias de la exposición a alimentos contaminados para dicho período en la población bovina no fueron insignificantes (cf. ER&Vig).

2.7. Artículo 1.8.6. Vigilancia de la EEB

El actual Artículo 1.8.4. sobre la vigilancia de la EEB se revisó para reflejar las nuevas disposiciones para la vigilancia de la EEB definidas en el borrador de Artículo 11.4.18. (cf. *ER&Vig*).

2.8. Artículo 1.8.7. Restitución del estatus de riesgo de EEB

El grupo brindó recomendaciones para los Miembros que solicitan la restitución de un estatus de riesgo insignificante de EEB que se haya suspendido debido al incumplimiento de cualquiera de las cuatro disposiciones del Artículo 11.4.3, incluyendo la aparición de un caso autóctono de EEB clásica en un animal nacido en los ocho años anteriores (cf. *ER&Vig*).

© Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), 2019

El presente documento fue preparado por especialistas a solicitud de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). Excepto en el caso de su adopción por el Comité Internacional de la OIE, lo expresado refleja únicamente las opiniones de dichos especialistas.

Todas las publicaciones de la OIE están protegidas por un Copyright internacional. Se pueden copiar, reproducir, traducir, adaptar o publicar extractos 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 límites 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 estos se beneficien del apoyo o de la recomendación de la OIE, en comparación con otros similares que no hayan sido mencionados.