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

Original: inglés

Octubre de 2011

INFORME DE LA REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS SANITARIAS PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS DE LA OIE

París, 3–7 de octubre de 2011

———

La Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos de la OIE (en lo sucesivo, Comisión para los Animales Acuáticos) se reunió en la sede de la Organización del 3 al 7 de octubre de 2011.

La lista de participantes y el temario adoptado figuran en los Anexos I y II.

La Comisión pasó revista a los documentos identificados en el temario, abordó los comentarios enviados por los Países Miembros hasta el 2 de septiembre de 2011 e introdujo enmiendas en textos del *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* de la OIE (*Código Acuático*) allí donde lo consideró oportuno. Las enmiendas aparecen señaladas del modo habitual, mediante doble subrayado y tachado, y figuran en los Anexos del informe. En el Anexo XIII (Matanza de peces de cultivo con fines profilácticos, nuevo Capítulo 7.4.), las enmiendas realizadas en esta reunión (octubre de 2011) se señalan con un fondo de color a fin de distinguirlas de las realizadas en las reuniones anteriores de la Comisión.

Los Países Miembros deberán tener presente que, salvo indicación contraria, los textos presentados para comentario pueden someterse a aprobación durante la 80ª Sesión General de la OIE, que tendrá lugar en mayo de 2012. En función de los comentarios recibidos sobre cada texto, la Comisión identificará los textos sometidos a aprobación en mayo de 2012 en el informe de su reunión de marzo de 2012.

La Comisión para los Animales Acuáticos anima encarecidamente a los Miembros a participar en el desarrollo de las normas internacionales de la OIE enviando comentarios sobre este informe. Sería de gran utilidad que los comentarios se presentaran como propuestas específicas de modificación de texto, basadas en argumentos científicos. Las propuestas de supresión de texto deberán indicarse con 'tachado' y las de introducción, con 'doble subrayado'. Los Miembros no deberán recurrir a la función automática de 'control de cambios' del procesador de textos, ya que dichos cambios se pierden al compilar las propuestas de los Países Miembros en los documentos de trabajo de la Comisión.

El cuadro presentado más abajo sintetiza los textos recogidos en los anexos. Los Anexos III a XV se presentan para comentario de los Miembros; los Anexos XVI a XVIII, para información de los Miembros.

Los comentarios sobre el presente informe deberán hacerse llegar a la sede de la OIE antes del **20 de enero de 2011**, a fin de que puedan someterse a consideración durante la próxima reunión de la Comisión para los Animales Acuáticos, que se celebrará en marzo de 2012. Los comentarios deberán enviarse al Departamento de Comercio Internacional: trade.dept@oie.int.

Textos para comentario de los Miembros	Número de anexo
Glosario	Anexo III
Criterios para la inscripción de las enfermedades de los animales acuáticos en la lista de la OIE (Capítulo 1.2.)	Anexo IV
Evaluación para inscribir en la lista la Infección por herpesvirus de los ostreidos tipo 1	Anexo V
Enfermedades de la lista de la OIE (Capítulo 1.3.)	Anexo VI
Análisis del riesgo asociado a las importaciones (Capítulo 2.2.)	Anexo VII
Comunicación (nuevo Capítulo 3.2.)	Anexo VIII
Seguimiento de las cantidades y modelos de uso de antimicrobianos utilizados en animales acuáticos (nuevo Capítulo 6.4.)	Anexo IX
Desarrollo y armonización de los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos en los animales acuáticos (nuevo Capítulo 6.5.)	Anexo X
Bienestar de los peces de cultivo durante el transporte (Capítulo 7.2.)	Anexo XI
Aspectos relativos al bienestar en el aturdimiento y la matanza de peces de cultivo para consumo humano (Capítulo 7.3.)	Anexo XII
Matanza de peces de cultivo con fines profilácticos (nuevo Capítulo 7.4.) (Anexo XIIIA con seguimiento de cambios; Anexo XIIIB texto final)	Anexo XIII (A y B)
Desinfección de los huevos de salmónidos (Artículo 10.4.13., Artículo 10.5.13. y Artículo 10.9.13.)	Anexo XIV
Anemia infecciosa del salmón (Capítulo 10.5.)	Anexo XV
Anexos para información de los Miembros	**Número de anexo**
Plan de trabajo 2011/2012 de la Comisión para los Animales Acuáticos	Anexo XVI
Informe del Grupo *ad hoc* sobre la diferenciación de patógenos para las enfermedades de los animales acuáticos	Anexo XVII
Informe del Grupo *ad hoc* sobre el uso responsable de antimicrobianos en animales acuáticos	Anexo XVIII
Informe del Grupo *ad hoc* sobre legislación veterinaria	Anexo XIX

Reunión con el Dr. Vallat

El Dr. Vallat se sumó a la reunión de la Comisión para un breve debate sobre los siguientes puntos clave:

1. Inscripción de enfermedades en la lista de la OIE

Tras observar que la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres de la OIE (Comisión del Código) está en proceso de modificación de los criterios para la inscripción de las enfermedades en el *Código Sanitario para los Animales Terrestres* (*Código Terrestre*) de la OIE, la Comisión para los Animales Acuáticos propuso esperar la decisión de los Miembros sobre este trabajo antes de proponer modificaciones de texto en el *Código Acuático.*

2. Proceso PVS de la OIE

Teniendo en cuenta la importancia crucial de los profesionales de sanidad para los animales acuáticos en los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos y el hecho de que la *Herramienta PVS* de la OIE debe seguir perfeccionándose de modo que se vuelva más pertinente para los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos, la Comisión para los Animales Acuáticos propuso una definición de "profesional de sanidad para los animales acuáticos", para consideración de los Miembros. En caso de que los Miembros apoyen esta propuesta, la Comisión pidió al Director General que contemple la posibilidad de convocar un grupo *ad hoc* a fin de desarrollar los indicadores de progresión de los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos para su utilización en las evaluaciones PVS de dichos servicios.

Además, la Comisión pidió al Director General que convocara un grupo *ad hoc* para desarrollar recomendaciones sobre la educación de los profesionales de sanidad para los animales acuáticos.

3. Resistencia a los antimicrobianos y animales acuáticos

El Director General encomió la labor de la Comisión en el campo de resistencia a los antimicrobianos y apoyó la decisión de la Comisión de no redactar, de momento, un capítulo sobre evaluación del riesgo. El Director General convino en que la Comisión y el Grupo *ad hoc* deben aprovechar toda oportunidad para subrayar la necesidad de investigación científica en materia de resistencia a los antimicrobianos y animales acuáticos.

4. Especies animales invasoras

El Director General tomó nota del interés de la Comisión para los Animales Acuáticos de tomar parte de la reunión de reflexión de la OIE sobre la evaluación de riesgos ligados a la introducción de especies animales invasoras.

5. Normas de bienestar para peces de cultivo

En materia de bienestar animal, el Dr. Barry Hill informó al Director General de los exhaustivos comentarios enviados por los Miembros sobre el proyecto de capítulo dedicado a la matanza con fines profilácticos. El Dr. Vallat animó a la Comisión a proseguir su trabajo en este tema. Además, secundó el punto de vista de la Comisión de que los próximos años la prioridad consistirá en animar a los Miembros a implementar las normas adoptadas, más que en desarrollar normas sobre nuevos temas.

6. Compartimento libre de enfermedades (enfermedades del camarón)

El Director General tomó nota de la revisión de la Comisión en torno a una propuesta de Indonesia para un compartimento libre de enfermedades del camarón y aceptó que la información proporcionada por Indonesia fuera publicada en el *Boletín* de la OIE.

1. Actividades y avances de los Grupos *ad hoc*

1.1. Informe del Grupo *ad hoc* de la OIE sobre diferenciación de patógenos para las enfermedades de los animales acuáticos

El Dr. Franck Berthe sintetizó los avances realizados durante la reunión del Grupo *ad hoc* de la OIE sobre diferenciación de patógenos para las enfermedades de los animales acuáticos, celebrada entre el 6 y el 8 de septiembre de 2011.

La Comisión para los Animales Acuáticos revisó el informe del Grupo *ad hoc* y manifestó su acuerdo con las recomendaciones del Grupo. La Comisión propuso:

- que la OIE reconozca las variantes HPR0 y HPR-suprimida del virus de la anemia infecciosa del salmón;
- que las variantes HPR0 y HPR-suprimida se notifiquen por separado a la OIE; y que los mecanismos de notificación permitan notificar por separado el virus de la anemia infecciosa del salmón HPR0 y el virus la anemia infecciosa del salmón HPR-suprimida;
- que se realicen las enmiendas pertinentes en el *Código Acuático* y en *Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos (Manual Acuático)* con el fin de registrar dichas variantes.

La Comisión para los Animales Acuáticos observó que, a efectos del *Código Acuático,* aunque la variante HPR0 se incluye en la definición actual de la anemia infecciosa del salmón, que la detección del virus de la anemia infecciosa del salmón mediante la técnica RT-PCR únicamente (ya que la variante HPR0 no suele dar resultados positivos en las pruebas, salvo mediante métodos de pruebas moleculares) no se ajusta a la definición de caso del virus positivo de la anemia infecciosa del salmón en el *Manual Acuático,* generando así confusión entre los Miembros en lo que respecta su obligación de notificar dicho virus. La Comisión recomendó que se pidiera al autor del capítulo del virus de la anemia infecciosa del salmón del *Código Acuático* que reconsiderara las enmiendas al capítulo sugeridas por el Grupo *ad hoc* con el fin de resolver este problema.

La Comisión para los Animales Acuáticos manifestó su acuerdo con el texto enmendado en el Capítulo 10.5. del *Código Acuático* propuesto por el Grupo *ad hoc* y acordó distribuir el texto enmendado para comentario de los Miembros.

El Capítulo revisado 10.5. figura en el Anexo XV para comentario de los Miembros.

La Comisión para los Animales Acuáticos apuntó que, si los Miembros estaban de acuerdo con dicho enfoque, éste podría aplicarse en el futuro a otras enfermedades de la lista, como la enfermedad de la cabeza amarilla, la septicemia hemorrágica viral, la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa, y la iridovirosis de la dorada japonesa.

El informe del Grupo *ad hoc* figura a título informativo en el Anexo XVII.

1.2. Informe del Grupo *ad hoc* de la OIE sobre el uso responsable de antimicrobianos en los animales acuáticos

La Comisión para los Animales Acuáticos revisó el informe del Grupo *ad hoc* sobre el uso responsable de antimicrobianos en los animales acuáticos, que se reunió los días 8 y 9 de septiembre de 2011. La Comisión abordó los siguientes puntos:

Capítulo 6.4. Seguimiento de las cantidades y modelos de uso de antimicrobianos utilizados en animales acuáticos

La Comisión para los Animales Acuáticos revisó el proyecto de Capítulo 6.4. Seguimiento de las cantidades y modelos de uso de antimicrobianos utilizados en animales acuáticos, elaborado por el Grupo *ad hoc*, y propuso considerar la inclusión de este capítulo en el *Código Acuático.*

El proyecto de capítulo figura en el Anexo IX para comentario de los Miembros.

Capítulo 6.5. Desarrollo y armonización de los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos en los animales acuáticos

La Comisión para los Animales Acuáticos revisó el proyecto de Capítulo 6.5. Desarrollo y armonización de los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos en los animales acuáticos, elaborado por el Grupo *ad hoc,* y propuso considerar la inclusión de este capítulo en el *Código Acuático.*

El proyecto de capítulo figura en el Anexo X para comentario de los Miembros.

Evaluación del riesgo asociado a la resistencia a los antimicrobianos como consecuencia del uso de antimicrobianos en los animales acuáticos

a) Lista de bacterias a las que conceder prioridad

La Comisión para los Animales Acuáticos tomó nota de la recomendación del Grupo *ad hoc* de que existen lagunas clave de conocimiento científico en relación con la evaluación del riesgo y suscribió la opinión del Grupo de que era demasiado pronto para desarrollar un capítulo destinado al *Código Acuático* sobre este tema. El desarrollo de métodos de pruebas de resistencia a los antimicrobianos en animales acuáticos es una necesidad fundamental. La Comisión encomió la labor de preparación del Grupo de un breve documento sobre las bacterias prioritarias para el desarrollo de métodos de pruebas de resistencia a los antimicrobianos en los animales acuáticos. La Comisión animó al Grupo *ad hoc* a publicar un artículo científico sobre este tema para el número de septiembre de 2012 del *Boletín* de la OIE, que estará dedicado a los animales acuáticos.

b) Documento de trabajo sobre evaluación del riesgo asociado a la resistencia a los antimicrobianos en los animales acuáticos

La Comisión para los Animales Acuáticos elogió el documento del Grupo *ad hoc* sobre evaluación del riesgo asociado a la resistencia a los antimicrobianos en acuicultura y apoyó su publicación en el número del *Boletín* de la OIE de septiembre de 2012, que estará dedicado a los animales acuáticos.

La Comisión apuntó que el tema de la resistencia a los antimicrobianos en los animales acuáticos tiene amplias implicaciones. La resistencia presenta riesgos potenciales para la salud humana, la sanidad de los animales acuáticos y el medio ambiente. La Comisión alentó a los miembros del Grupo *ad hoc* a estudiar la posibilidad de presentar documentos sobre este tema en reuniones y congresos científicos importantes. Entre las próximas reuniones y congresos cabe citar:

Día de toma de conciencia sobre los antibióticos, Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (18 de noviembre de 2011); Uso responsable de antibióticos en animales (14–16 de noviembre de 2011, Países Bajos); 22° Congreso Europeo de Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas (31 de marzo–3 de abril de 2012, Londres); Conferencia de la ASM sobre resistencia a los antimicrobianos en bacterias zoonóticas y patógenos transmitidos por los alimentos (2012, Lyon [Francia]); Conferencia Intercientífica sobre agentes antimicrobianos y quimioterapia (9–12 de septiembre de 2012, San Francisco).

La Comisión para los Animales Acuáticos suscribió la idea del Grupo *ad hoc* de un futuro nuevo capítulo en el *Código Acuático*, pero consideró que esta tarea no debía comenzar antes de la aprobación de los Capítulos 6.4. y 6.5. (Anexos IX y X). Además, consideró que el actual trabajo de revisión de los capítulos del *Código Terrestre* sobre resistencia a los antimicrobianos deberá finalizarse y aprobarse antes de la redacción de un nuevo capítulo sobre evaluación del riesgo para el *Código Acuático.*

El informe del Grupo *ad hoc* figura a título informativo en el Anexo XVIII.

1.3. Informe del Grupo *ad hoc* de la OIE sobre evaluación de los criterios para inscribir en la lista de la OIE especies de animales acuáticas consideradas susceptibles a infecciones por patógenos específicos

La Dra. Olga Haenen presentó el informe de la reunión de este Grupo *ad hoc,* celebrada los días 27 y 28 de septiembre de 2011. La Dra. Haenen explicó que el Grupo había completado su Mandato: para evaluar y seguir desarrollando los criterios en proyecto –que se anexaron al informe de la reunión de la Comisión de febrero de 2011, incluidos los comentarios de los Miembros– y para desarrollar un ejemplo real utilizando dichos criterios en la enfermedad de la herpesvirosis de la carpa Koi, con el fin de ayudar a los autores de los capítulos sobre enfermedades del *Manual Acuático* y del *Código Acuático* a aplicar correctamente tales criterios.

La Comisión debatió en profundidad acerca del documento proporcionado. La Comisión apuntó que se trataba de una cuestión muy compleja que requería una gran atención y consideración para garantizar la máxima claridad, legitimidad y utilidad del documento final. El proceso de revisión y ajuste de los criterios y las notas explicativas está en curso. La Comisión proporcionó a la Dra. Haenen algunos comentarios para el Grupo *ad hoc*, destinados a ayudar al Grupo a seguir desarrollando y ampliando el documento.

Japón presentó los fundamentos científicos para avalar su opinión de que no existen pruebas suficientes para incluir la carpa dorada (*Carassius auratus*) en la lista de especies susceptibles a la enfermedad de la herpesvirosis de la carpa koi. La Comisión para los Animales Acuáticos estudió esta presentación, consideró que era acertada y pidió que el Grupo *ad hoc* la tuviera en cuenta.

La Comisión para los Animales Acuáticos recibió, por parte de Canadá, una evaluación pormenorizada de 104 especies potencialmente susceptibles a la enfermedad de las manchas blancas (WSD), que transmitirá al autor del capítulo sobre la enfermedad de las manchas blancas del *Manual Acuático* para que estudie la necesidad o no de enmendar la lista de especies susceptibles en el capítulo revisado. Asimismo, la Comisión decidió transmitir dicho documento al Grupo *ad hoc* a título informativo.

La Comisión para los Animales Acuáticos recomendó que el Grupo *ad hoc* elaborara un documento de orientación, incluyendo los criterios para inscribir en la lista de especies susceptibles las especies huéspedes y texto explicativo sobre cómo evaluar e interpretar sistemáticamente la información científica para su utilización en el proceso de toma de decisiones. La Comisión indicó que está dispuesta a recomendar la publicación de dicho documento en el sitio web de la OIE.

La Comisión se comprometió a revisar la respuesta del Grupo *ad hoc* a los comentarios de la Comisión durante la reunión de marzo de 2012.

2. *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* de la OIE – Comentarios de los Miembros

2.1. Comentarios generales

La Comisión para los Animales Acuáticos aplaudió la aportación de Chile, Taipei Chino, Unión Europea, México, Nueva Zelanda, Noruega, Filipinas y Estados Unidos.

2.2. Glosario

Además de pasar revista a los comentarios de los Miembros y a los capítulos pertinentes, la Comisión para los Animales Acuáticos modificó varias definiciones:

Tal como se acordó en la Sesión General, la Comisión para los Animales Acuáticos revisó la definición de alimento, examinó la utilización de dicho término a lo largo del capítulo y concluyó que la realidad de la acuicultura en todo el mundo incluye la utilización de organismos vivos de origen vegetal y animal (p. ej., *Artemia* spp., rotíferos, fitoplancton). La Comisión propuso que se modificara la definición y se suprimiera la definición de "alimento vivo".

Alimento para animales (o pienso)

designa cualquier ~~material~~ producto (simple o compuesto)~~,~~ de material vegetal o animal, ~~ya sea~~ elaborado, semielaborado o crudo, incluidos los organismos vivos, destinado directamente a alimentar a los *animales acuáticos*.

~~***Alimento vivo***~~

~~designa los animales y algas criados o capturados en el medio natural que se utilizan para alimentar a *animales acuáticos*. El alimento vivo se utiliza por lo general para alimentar especies animales acuáticas en sus primeras fases de vida y especies animales acuáticas que se cultivan desde hace relativamente poco tiempo.~~

Durante la Sesión General, un Miembro pidió que se definiera el término "profesional de sanidad para los animales acuáticos". La Comisión para los Animales Acuáticos propuso la siguiente definición:

Profesional de sanidad para los animales acuáticos

designa una persona que posee un nivel de cualificación de tercer grado (universitario) en ciencias animales y una formación de posgrado en el ámbito de la sanidad de los animales acuáticos o varios años de experiencia en dicho campo.

La Comisión para los Animales Acuáticos propuso la siguiente enmienda a la definición de 'enfermedad', basada en el hecho de que este término se utiliza en todo el *Código Acuático* tanto para referirse a las enfermedades incluidas en la lista de la OIE, como en los capítulos horizontales.

Enfermedad

designa la *infección,* clínica o no, provocada por uno o varios agentes etiológicos ~~de las *enfermedades* contempladas en el *Código Acuático*~~.

La Comisión para los Animales Acuáticos revisó la definición de 'autodeclaración de ausencia de enfermedad', la modificó y añadió una nota para clarificar el proceso de autodeclaración.

Autodeclaración de ausencia de enfermedad

designa la declaración por la *Autoridad Competente* de un país de la ausencia de una *enfermedad de la lista de la OIE* en la totalidad de su *territorio* o en una *zona* o un *compartimento* del mismo, de conformidad con las disposiciones del *Código Acuático* y del *Manual Acuático*. [NOTA: El Miembro puede informar a la OIE de su pretendido estatus y la OIE puede publicar dicha declaración, pero el hecho de publicarla no implica que la OIE la respalde.] ~~Si lo desea, la *Autoridad Veterinaria* del país puede remitir la declaración a la *Sede* de la OIE para que la publique.~~

El capítulo revisado figura en el Anexo III para comentario de los Miembros.

2.3. Criterios para la inscripción de las enfermedades en la lista de la OIE (Capítulo 1.2.)

La Comisión para los Animales Acuáticos examinó los comentarios de los Miembros y efectuó las enmiendas pertinentes.

En respuesta al comentario de un Miembro, la Comisión propuso suprimir la nota de pie de página ya que la definición de enfermedad incluye las infecciones no clínicas y, por tanto, la nota es redundante.

Teniendo en cuenta que la Comisión del Código está modificando actualmente los criterios de inscripción de enfermedades en la lista en el *Código Terrestre,* la Comisión para los Animales Acuáticos propuso esperar la decisión de los Miembros sobre este tema antes de proponer enmiendas importantes en el texto del *Código Acuático.*

El capítulo revisado figura en el Anexo IV para comentario de los Miembros.

2.4. Enfermedades de la lista de la OIE (Capítulo 1.3.)

Como parte de la revisión continua de la lista de enfermedades de los animales acuáticos de la OIE, y en respuesta a los comentarios de un Miembro, la Comisión examinó informes recientes sobre una mortalidad importante de ostras en varios Países Miembros y las pruebas publicadas sobre el herpesvirus de los ostreidos tipo 1 como uno de los agentes causantes. Se llevó a cabo una evaluación de la información científica para determinar si se reunían los criterios para inscribir esta enfermedad como enfermedad emergente (Artículo 1.2.2.) en la lista de la OIE.

Basándose en esta evaluación, la Comisión para los Animales Acuáticos concluyó que la enfermedad 'Infección por herpesvirus de los ostreidos tipo 1' reúne los criterios 2 y 4 del Artículo 1.2.2. y, por consiguiente, propuso su inscripción en el Capítulo 1.3. como enfermedad emergente.

La evaluación figura en el Anexo V para comentario de los Miembros.

Conforme a la petición de la Comisión para los Animales Acuáticos, Chile proporcionó prueba adicionales que demuestran que la enfermedad del páncreas reúne los criterios 6 y 7 de inscripción en la lista (Capítulo 1.3.). La Comisión decidió transmitir la información al Grupo *ad hoc* encargado de la lista de enfermedades de los animales acuáticos de la OIE (equipo peces), que había llevado a cabo la evaluación inicial, y pidió a dicho grupo que examinara la nueva información. La Comisión para los Animales Acuáticos solicitó que el Grupo *ad hoc* se reuniera por vía electrónica y finalizara un informe a tiempo para la reunión de marzo de 2012 de la Comisión para los Animales Acuáticos.

Canadá propuso que se retirara de la lista el síndrome ulcerante epizoótico. La Comisión invitó a Canadá a proporcionar una evaluación completa utilizando los criterios para la inscripción de enfermedades y documentación de apoyo.

El capítulo revisado figura en el Anexo VI para comentario de los Miembros.

2.5. Análisis del riesgo asociado a las importaciones (Capítulo 2.2.)

La Comisión para los Animales Acuáticos consideró las enmiendas propuestas para el Capítulo 2.1. del *Código Terrestre,* basadas en la práctica internacionalmente aceptada de referirse a una 'evaluación del riesgo de entrada' más que a una 'evaluación de la difusión' y en la conveniencia de tener presente la necesaria armonización con la terminología del *Manual de análisis del riesgo asociado a las importaciones* de la OIE, revisado. La Comisión para los Animales Acuáticos introdujo varias enmiendas similares en el texto del Capítulo 2.2. del *Código Acuático.*

El capítulo revisado figura en el Anexo VII para comentario de los Miembros.

2.6. Desinfección de huevos de salmónidos (Artículo 10.4.13., Artículo 10.5.13. y Artículo 10.9.13.)

La Comisión para los Animales Acuáticos mostró su acuerdo con la propuesta de un Miembro de reemplazar 'Miembros de la OIE' por *'Autoridad Competente'* en el párrafo 2 de los Artículos 10.4.13., 10.5.13., 10.9.13. La Comisión propuso que, si los Miembros estaban de acuerdo con esta modificación, se introdujera la misma enmienda (esto es, reemplazar 'Miembros de la OIE' por *'Autoridad Competente'*) en la última frase del Artículo X.9.X. de los capítulos sobre enfermedades específicas del *Código Acuático*.

El capítulo revisado figura en el Anexo XIV para comentario de los Miembros.

2.7. Control de peligros asociados a los alimentos de los animales acuáticos (Capítulo 6.1.)

En respuesta al comentario de un Miembro, la Comisión para los Animales Acuáticos revisó el capítulo y concluyó que podía mejorarse a fin de clarificar la cuestión de los riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos. La Comisión invitará a un experto en el área de los riesgos de seguridad sanitaria asociados a los alimentos para revisar este capítulo y sugerir toda enmienda necesaria.

En la Sesión General de mayo de 2011, varios Miembros solicitaron que la Comisión para los Animales Acuáticos contemplara el desarrollo de un capítulo nuevo que abordara los peligros asociados a la alimentación de los animales acuáticos con animales acuáticos vivos. En respuesta a esta petición, el Presidente de la Comisión invitó a los Miembros a que enviaran propuestas para consideración de la Comisión. La Comisión para los Animales Acuáticos señaló que todavía no se había recibido ninguna propuesta e instó a los Miembros a que enviaran propuestas para su consideración durante la próxima reunión de la Comisión.

La Comisión para los Animales Acuáticos llamó la atención de los Miembros sobre los cambios propuestos para las definiciones de 'alimento' y 'alimento vivo' (ver apartado 2.2.).

2.8. Principios para el uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en los animales acuáticos (Capítulo 6.3.)

En respuesta a la petición de un Miembro de que la Comisión contemplara la posibilidad de ampliar el capítulo para incluir los agentes antiparasitarios y otros productos farmacéuticos utilizados en medicina veterinaria, la Comisión para los Animales Acuáticos aconsejó que se considerara dicho desarrollo en el futuro. Por el momento, la atención se centra en la resistencia a los antimicrobianos y la prioridad consiste en adoptar los capítulos sobre este tema.

2.9. Bienestar de los peces de cultivo durante el transporte (Capítulo 7.2.)

La Comisión para los Animales Acuáticos consideró los comentarios de los Miembros y los del Grupo de trabajo sobre bienestar animal de la OIE, e introdujo las enmiendas pertinentes.

En respuesta a un comentario del Grupo de trabajo sobre bienestar animal acerca de la preocupación por el bienestar en la captura y el transporte del pescado silvestre capturado, la Comisión para los Animales Acuáticos aclaró que el *Código Acuático* de la OIE aborda únicamente el bienestar de los peces de cultivo. La prioridad a corto y medio plazo consiste en promover entre los Miembros la aplicación de los capítulos aprobados.

En respuesta a un comentario del Grupo de trabajo sobre si las recomendaciones del Capítulo 7.2. pretenden cubrir aspectos de bienestar relacionados con la translocación (p. ej., remolcar peces en jaulas de redes hasta las instalaciones), la Comisión para los Animales Acuáticos aclaró que este capítulo no aborda dicha práctica. Si los Miembros lo solicitan, la Comisión contemplará en el futuro otras posibles preocupaciones relacionadas con el bienestar.La Comisión para los Animales Acuáticos examinó comentarios de algunos Miembros que proponían enmiendas de texto, pero no aceptó estas últimas por considerarlas demasiado detalladas. La Comisión aclaró que todos los capítulos sobre bienestar aspiran a proporcionar recomendaciones/directrices generales a todos los Países Miembros de la OIE sin ser normativos.

El capítulo revisado figura en el Anexo XI para comentario de los Miembros.

2.10. Aspectos relativos al bienestar en el aturdimiento y la matanza de peces de cultivo para consumo humano (Capítulo 7.3.)

La Comisión para los Animales Acuáticos consideró los comentarios de los Miembros e introdujo las enmiendas pertinentes.

La Comisión aclaró que este capítulo recomienda métodos que provocan rápidamente la pérdida de conciencia.

La Comisión introdujo algunas modificaciones en el Ámbito de aplicación del Artículo 7.3.1. para aclarar que los métodos enumerados en el Capítulo 7.3. también pueden utilizarse con fines profilácticos.

Un Miembro sugirió que se suprimiera el segundo ejemplo del Punto 2 (g) del Artículo 7.3.5. 'por ejemplo, para limpiar el intestino o reducir propiedades organolépticas no deseables' por inducir a error. La Comisión manifestó su desacuerdo ya que para algunas especies de peces se requiere un período de ayuno más prolongado que el necesario para limpiar el intestino, p. ej., la necesidad de eliminar olores desagradables en algunas especies de agua dulce.

La Comisión para los Animales Acuáticos no estuvo de acuerdo con la recomendación de un Miembro de enmendar el texto del Punto 4 del Artículo 7.3.6., 'Otros métodos de matanza', pues no desea sugerir que todos los métodos proporcionan resultados de bienestar igualmente aceptables.

La Comisión para los Animales Acuáticos manifestó su desacuerdo con la recomendación de un Miembro de añadir el sangrado como método de matanza en el Artículo 7.3.6., ya que dicho artículo se centra en el aturdimiento más que en la descripción del método de matanza *per se.* Sin embargo, la Comisión reconoció que el sangrado (u otro método de matanza) deberá aplicarse cuando la pérdida de conciencia sea transitoria.

El capítulo revisado figura en el Anexo XII para comentario de los Miembros.

2.11. Matanza de peces de cultivo con fines profilácticos (nuevo Capítulo 7.4.)

La Comisión para los Animales Acuáticos observó que muchos Miembros habían aportado comentarios sobre este capítulo. Se examinaron todos los comentarios y se hicieron las enmiendas pertinentes.

La Comisión no aceptó varias recomendaciones de Miembros por considerar que requerían texto excesivamente detallado. La Comisión recordó a los Miembros que los capítulos sobre bienestar de los peces de cultivo pretender proporcionar recomendaciones y directrices generales a los miembros de la OIE sin ser normativos.

Varios Miembros solicitaron aclaraciones sobre la razón por la cual algunos métodos de matanza se mencionaban en el Capítulo 7.3. y no en el Capítulo 7.4. pese a poder utilizarse con fines profiláctivos. La Comisión para los Animales Acuáticos enmendó el Artículo 7.4.2. para aclarar que los métodos descritos en el Capítulo 7.3. también pueden utilizarse para la matanza de peces con fines profilácticos cuando los peces no se destinan al consumo humano. La Comisión reiteró el principio general de que los peces deben ser aturdidos antes de la matanza para evitar dolor y angustia innecesarios, añadiendo un nuevo punto al Artículo 7.4.2.

Varios Miembros preguntaron por qué se había propuesto la supresión del Punto 4 del Artículo 7.4.3. Tras un nuevo examen, la Comisión para los Animales Acuáticos decidió mantener este punto, añadiendo una enmienda para subrayar la importancia de matar a los peces en el tiempo más breve posible y evitar dolor y angustia innecesarios.

En respuesta a la petición de aclaración de un Miembro sobre la intención del Artículo 7.4.6., la Comisión enmendó el título de dicho artículo proponiendo 'Matanza por sobredosis de un agente anestésico' y reemplazó la palabra 'sustancia farmacológica' por 'agente anestésico' en todo el artículo. La Comisión hizo notar a los Miembros que el objetivo de este artículo era el de abordar la matanza por sobredosis de anestésico, más que la utilización del anestésico antes de la matanza mediante otro método.

Algunos Miembros propusieron que se añadiera un nuevo artículo sobre la utilización del dióxido de carbono como método de matanza. La Comisión para los Animales Acuáticos discrepó arguyendo que el Artículo 7.3.6. hacía alusión a este método y que el Punto 3 del Artículo 7.4.2. había sido enmendado con el objetivo de aclarar que los métodos descritos en el Capítulo 7.3. también podían utilizarse con fines profilácticos, siempre que los peces no fueran destinados al consumo humano.

El capítulo revisado figura en el Anexo XIIIA para información de los Miembros.

Una versión del texto sin cambios figura en el Anexo XIIIB.

3. *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* de la OIE – otros asuntos

3.1. Armonización de los *Códigos*

3.1.1. Capítulo sobre Comunicación

La Comisión para los Animales Acuáticos revisó el recientemente adoptado Capítulo 3.3. 'Comunicación' del *Código Terrestre* y consideró que esta información era igualmente relevante en el *Código Acuático.* La Comisión para los Animales Acuáticos enmendó el texto del Capítulo 3.3. del *Código Terrestre* para permitir su introducción en el *Código Acuático*, resaltando la importancia de una comunicación eficaz entre los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos y los Servicios Veterinarios, especialmente en el caso en que los primeros estén separados y sean independientes de los segundos.

El nuevo Capítulo 3.2. propuesto figura en el Anexo VIII para comentario de los Miembros.

3.1.2. Bienestar y transporte de animales de laboratorio

La Dra. Sarah Kahn informó a la Comisión para los Animales Acuáticos acerca de la adición propuesta para el *Código Terrestre* de texto sobre el bienestar de animales utilizados en investigación y educación, incluido el transporte entre laboratorios. Entre dichos animales figuran tanto animales terrestres como acuáticos –p. ej., anfibios y peces cebra–. La Comisión para los Animales Acuáticos consideró que la utilización de animales acuáticos en estudios científicos puede constituir una ayuda importante para la investigación. Ahora bien, dado que las normas de bienestar de los peces en el *Código Acuático* se centran actualmente en los peces de cultivo y todavía queda trabajo por hacer para finalizar los capítulos pertinentes y animar a los Miembros a implementarlos, no se consideró oportuno proponer de momento la adopción de texto sobre bienestar de los animales acuáticos utilizados en la investigación y la educación.

4. *Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos* de la OIE, séptima edición 2012

La Srta. Sara Linnane, Secretaria de redacción científica, del Departamento Científico y Técnico, se unió a la reunión para este punto del temario.

4.1. Comentarios de los Miembros y los revisores sobre los proyectos de capítulo

Se recibieron comentarios de diez Países Miembros (Australia, Canadá, República Popular China, Chipre, Unión Europea, Japón, Noruega, Rumanía, Serbia y Suiza) sobre los 34 proyectos de capítulo para la próxima edición del *Manual Acuático* que se distribuyeron en agosto de 2011. Los comentarios de carácter técnico se enviaron a los autores para su consideración; la Comisión solo examinó comentarios de carácter más general sobre políticas y procedimientos.

La Unión Europea inquirió sobre los motivos que justificaban la reintroducción de capítulos sobre enfermedades suprimidas de la lista. En su reunión de marzo de 2011, el Consejo de la OIE apoyó el enfoque en virtud del cual los Laboratorios de Referencia podían designarse o mantenerse y los capítulos del *Manual* podían desarrollarse o mantenerse tratándose de enfermedades importantes que no figuran en la lista (ya fueran enfermedades de animales terrestres o acuáticos). En una consulta vía electrónica posterior, la Comisión realizó un listado de enfermedades suprimidas de la lista (baculovirosis tetraédrica, baculovirosis esférica, infección por virus *Oncorhynchus masou*, encefalopatía y retinopatía víricas, infección por *Mikrocytos mackini*) y otro de enfermedades no enumeradas en la lista (infección por herpesvirus de los ostreidos tipo 1) para las cuales podían redactarse capítulos. Uno de los criterios utilizados en la selección de enfermedades fue la disponibilidad de autores y revisores. La Comisión reconoció que existen otras enfermedades que merecerían un capítulo y agradecería propuestas al respecto por parte de los Países Miembros.

Australia comentó que la revisión del *Manual Acuático* en su totalidad y de una sola vez era una tarea exigente que superaba ampliamente los recursos de muchos Países Miembros de la OIE y propuso que se adoptara un enfoque diferente, como identificar anualmente un número limitado de capítulos que actualizar (p. ej., entre 10 y 15), de modo que, cada año, se solicitaran comentarios de los Países Miembros únicamente sobre esos capítulos. La Comisión aceptó dicho enfoque.

Se recibió una serie de comentarios que criticaban la limitación del número de referencias que debían incluirse en los capítulos sobre enfermedades del *Manual Acuático* y en cuanto al carácter de dichas referencias (la prioridad que se suele dar a los artículos de revisión). Resultó evidente que los autores de tales comentarios habían malinterpretado el objetivo del *Manual Acuático* –que es, por encima de todo, un manual de laboratorio de métodos de pruebas de diagnóstico y no pretende incluir análisis exhaustivos de la literatura existente–. Con el fin de resolver este malentendido, se decidió que, en su reunión de octubre de 2012 (tras la publicación de la séptima edición del *Manual Acuático*), la Comisión revisaría la plantilla de capítulo y las instrucciones para los autores, y estudiaría el modo de explicar mejor el objetivo de este manual de laboratorio.

Canadá solicitó, para varios capítulos, que se incluyera una referencia con el fin de apoyar cada especie susceptible recién inscrita en la lista. La Comisión aceptó esta propuesta y la extendió a cada ubicación geográfica (país) recientemente añadida, donde se registrara la aparición de una enfermedad. Se considera que todas las especies susceptibles y ubicaciones actualmente presentes en el *Manual Acuático* han sido previamente adoptadas por la Asamblea y, por tanto, no requieren una referencia. Se añadirá texto explicativo sobre esta práctica a los capítulos que introducen las secciones sobre enfermedades de anfibios, crustáceos, peces y moluscos.

En la reunión de febrero, la Comisión para los Animales Acuáticos designó una serie de expertos a los que pidió que trabajaran por vía electrónica para completar el capítulo sobre desinfección, concretamente la sección sobre desinfección de huevos de peces. Los expertos, dirigidos por el componente noruego del Centro Colaborador de la OIE para la epidemiología y la evaluación del riesgo de enfermedades de los animales acuáticos, consideraron que la tarea era más compleja de lo previsto en un principio y que requeriría más tiempo. Los expertos acordaron presentar una actualización para finales de año. La Comisión la revisará en su reunión de marzo de 2012 y, en caso de que se apruebe, la distribuirá para comentario. Esto significa que el capítulo no se incluirá en la próxima edición del *Manual Acuático*, que se someterá a aprobación en mayo de 2012; sino que se presentará a aprobación en mayo de 2013 y, si es aprobado, se añadirá a la versión web.

Los 34 proyectos de capítulo se enmendarán en función de los comentarios recibidos y las enmiendas se resaltarán en amarillo para facilitar su consulta. Tras la revisión final por parte de la Comisión durante su próxima reunión en marzo de 2012, los capítulos se distribuirán de nuevo entre los Miembros como la versión final que se someterá a la aprobación de la Asamblea Mundial de Delegados de la OIE en mayo de 2012, tras la cual se publicará la séptima edición del *Manual Acuático.*

4.2. Proyectos de textos sobre tres ejemplos de enfermedades (enfermedad de las manchas blancas, septicemia hemorrágica viral, infección por *Bonamia ostreae*)

Los expertos están trabajando todavía en la redacción de los textos con el fin de obtener modelos para los tres capítulos. Se espera que los textos estén listos para revisión de la Comisión durante su reunión de marzo de 2012.

5. Laboratorios de Referencia y Centros Colaboradores de la OIE

5.1. Nuevos términos de referencia y reglamento interno para los Centros de Referencia de la OIE

El Dr. Kazuaki Miyagishima, Jefe del Departamento científico y técnico de la OIE, se unió a la Comisión para una breve discusión sobre la revisión de los Textos Fundamentales de la OIE. La Comisión observó que se había realizado una serie de modificaciones importantes en los Textos Orgánicos de la OIE durante la Sesión General de 2011. Entre ellas figuran: membresía de las comisiones electas, declaraciones de confidencialidad, medidas para evitar conflictos de interés y disposiciones para la aprobación de Centros de Referencia de la OIE. La Comisión tomó nota de esta información.

5.2. Revisión de las designaciones de sustitución de expertos

Se informó a la OIE del siguiente cambio de experto designado en un Laboratorio de Referencia de la OIE para la viremia primaveral de la carpa:

El Dr. David Stone sustituye al Dr. Peter Dixon en el Centro para el Medio Ambiente, la Pesca y la Acuicultura (CEFAS), Weymouth Laboratory, Weymouth, Dorset, REINO UNIDO.

La Comisión recomendó su aceptación.

5.3. Seguimiento desde la reunión de febrero de 2011 – cuestiones sobre los informes anuales de las actividades de los Centros de Referencia de la OIE en 2010

En su última reunión, la Comisión para los Animales Acuáticos revisó atentamente los informes anuales de los Centros de Referencia de la OIE sobre las actividades de 2010. A los expertos que no habían seguido las instrucciones enviadas junto con la plantilla del informe se les pidió que lo hicieran, y la Comisión examinó los informes editados. Algunos laboratorios notificaron una escasa o nula actividad en varias categorías de la plantilla del informe. Los laboratorios explicaron que ello se debía a la falta de solicitudes, ligada en ocasiones al costo de embalaje y envío de los materiales, y no a una incapacidad para cumplir su mandato. La Comisión tomó nota de las respuestas.

6. Proyectos de hermanamiento entre laboratorios

El Dr. Keith Hamilton, del Departamento científico y técnico de la OIE, se unió a la reunión y presentó una actualización sobre los proyectos de hermanamiento entre laboratorios en relación con los animales acuáticos. Informó a la Comisión para los Animales Acuáticos de que la propuesta de hermanamiento entre Zambia y Tailandia para el síndrome ulcerante epizoótico (EUS) estaba todavía pendiente pero a punto de formalizarse.

La Comisión para los Animales Acuáticos animó a los Miembros, especialmente los países en desarrollo, a considerar los proyectos de hermanamiento entre laboratorios y a explorar una posible colaboración con los Laboratorios de Referencia.

7. Otras actividades importantes

7.1. Documento sobre procedimientos de elaboración de normas de la OIE

La Dra. Sarah Kahn, Jefa del Departamento de comercio internacional de la OIE, informó que su Departamento había redactado un documento que explicitaba los procedimientos de la OIE para la elaboración de normas con un énfasis en el *Código Terrestre* y *Acuático.* La Dra. Sarah Kahn indicó que este documento podía consultarse en el sitio web de la OIE: http://www.oie.int/es/normas-internacionales/presentacion/realizacion-y-aplicacion/. En fecha posterior, si se considerara oportuno, podría pedirse a los Miembros de la OIE que adopten formalmente estos procedimientos en el marco oficial que regula las actividades de la OIE.

7.2. Herramienta PVS de la OIE: Aplicación a los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos

La Dra. Kahn informó a la Comisión acerca de la situación actual de la evaluación PVS de los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos. Desde la conferencia de Panamá sobre la "Los programas de sanidad de los animales acuáticos: los beneficios para la seguridad alimentaria mundial", la OIE ha tenido el placer de recibir más solicitudes de evaluaciones PVS de los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos y está concediendo prioridad a estas misiones. Tal como se mencionó en la discusión con el Director General (ver más arriba), la Comisión para los Animales Acuáticos consideró que había llegado la hora de seguir desarrollando la *Herramienta PVS* para adaptarla más a la evaluación de los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos. Con este objetivo en mente, la Comisión solicitó al Director General convocar un Grupo *ad hoc* para desarrollar indicadores de progresión que puedan utilizarse en las evaluaciones PVS de los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos, recurriendo a la experiencia acumulada gracias a las evaluaciones de dichos servicios realizadas hasta la fecha. Basándose en la importancia fundamental del personal profesional en los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos, la Comisión para los Animales Acuáticos propuso una definición de 'profesional de la sanidad para los animales acuáticos', para consideración de los Miembros. En el caso de que los Miembros apoyen dicha propuesta, la Comisión solicitó el desarrollo de recomendaciones sobre la educación de los profesionales de sanidad para los animales acuáticos y sugirió que el Director General considere la posibilidad de convocar un Grupo *ad hoc* sobre este tema.

La Comisión animó de nuevo a los Miembros a solicitar evaluaciones PVS de los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos con el objetivo de obtener las inversiones necesarias por parte de gobiernos y donantes para reforzar la gobernanza de los mencionados servicios.

7.3. Grupo *ad hoc* de la OIE sobre educación veterinaria

La Dra. Kahn puso al día a la Comisión acerca del trabajo del Grupo *ad hoc* sobre educación veterinaria. En su reunión de septiembre de 2011, la Comisión del Código ratificó el documento 'Competencias mínimas que se esperan de los veterinarios recién licenciados para garantizar la prestación de servicios veterinarios nacionales de alta calidad' y propuso que este documento se añadiera al sitio web de la OIE bajo la rúbrica 'Apoyo a los Miembros de la OIE', como una de las herramientas utilizadas en el *Proceso PVS.* Tras breve discusión acerca de la importancia de esta labor para los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos, la Comisión decidió pedir al Grupo *ad hoc* sobre educación veterinaria que considerara la posibilidad de incluir las competencias de posgrado para los veterinarios que trabajan en la sanidad de los animales acuáticos.

La Comisión para los Animales Acuáticos solicitó también que se informara al Grupo *ad hoc* sobre educación veterinaria acerca del trabajo en curso de la Comisión sobre la definición de profesional de sanidad para los animales acuáticos.

Las 'Competencias mínimas que se esperan de los veterinarios recién licenciados para garantizar la prestación de Servicios Veterinarios de alta calidad' figuran en el Anexo XX.

7.4. Grupo *ad hoc* de la OIE sobre legislación veterinaria

Como parte de la iniciativa mundial del *Proceso PVS* destinada a reforzar los Servicios Veterinarios y los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos de los Miembros, la OIE sigue publicando nuevas normas y recomendaciones sobre elementos fundamentales para la buena gobernanza. Basándose en la necesidad urgente para los países en desarrollo de modernizar su legislación veterinaria, la Comisión del Código someterá a aprobación, en 2012, una nueva norma sobre legislación veterinaria, que constituye un elemento esencial de la infraestructura de los Servicios Veterinarios y los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos.

La Comisión para los Animales Acuáticos tomó nota de este trabajo.

7.5. Especies exóticas invasoras

La Dra. Sarah Kahn informó a la Comisión para los Animales Acuáticos acerca de los intercambios que habían tenido lugar entre las Secretarías de la OIE y del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CBD) en relación con las "lagunas de cobertura que presentan las normas internacionales de en cuanto a los riesgos asociados a animales que pueden resultar invasores".

El Departamento de comercio internacional de la OIE contribuyó al informe presentado por la Secretaría del CBD al Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico (SBSTTA) sobre "Propuestas de opciones y medios para colmar las lagunas de las normas internacionales en materia de especies exóticas invasoras introducidas como animales de compañía, especies de acuario o terrario, cebos vivos o alimentos vivos".

A petición de la Comisión del Código, el Director General se comprometió a considerar el desarrollo de orientaciones sobre evaluación del riesgo de la invasividad de animales y señaló que dichas orientaciones deberán presentarse bajo la forma de directrices en el sitio web de la OIE, no de una norma en el *Código Terrestre.*

La Comisión para los Animales Acuáticos tomó nota de esta información e indicó que a un miembro de la Comisión le complacería mucho asistir a las reuniones sobre este tema.

8. Conferencias y reuniones de la OIE

Los Miembros de la Comisión para los Animales Acuáticos u otros representantes de la OIE asistieron a las siguientes conferencias y reuniones de la OIE, donde expusieron el trabajo de la Comisión:

- 19ª Conferencia de la Comisión Regional de la OIE para África (Kigali, Ruanda, 14−18 de febrero de 2011);
- Conferencia mundial de la OIE sobre la fauna salvaje: sanidad animal y biodiversidad – Preparar el futuro **(**París, Francia, 23−25 de febrero de 2011);
- 15ª Conferencia internacional de la Asociación Europea de patólogos de peces (Split, Croacia, 12−16 de septiembre 2011).

9. Conferencia Mundial de la OIE sobre la sanidad de los animales acuáticos: 'Programas de sanidad dirigidos a los animales acuáticos: los beneficios para la seguridad alimentaria mundial', 28-30 de junio de 2011, Panamá

La Comisión para los Animales Acuáticos se congratuló del éxito de esta conferencia, a la que asistieron 228 participantes de 118 países, y tomó nota de las recomendaciones, actualmente disponibles en:

http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Conferences_Events/docs/pdf/recommendations/E_Declaration.pdf

La Comisión para los Animales Acuáticos señaló que los resúmenes y presentaciones están disponibles en el sitio web de la OIE:

http://www.oie.int/esp/E_aquatic/es_presentations.htm

Asimismo, la Comisión para los Animales Acuáticos señaló que, tras la conferencia, la OIE publicó el vídeo de una entrevista con el Dr. Vallat, en la cual pone de relieve la importancia de los programas de sanidad dirigidos a los animales acuáticos para la seguridad alimentaria mundial. Dicho vídeo está disponible en el sitio web de la OIE: http://www.oie.int/en/for-the-media/multimedia/webcasting/aquatic-animals/

10. Revisión del plan de trabajo 2011-2012 de la Comisión para los Animales Acuáticos de la OIE

La Comisión para los Animales Acuáticos revisó y actualizó su plan de trabajo, que figura en el Anexo XVI para información de los Miembros.

11. Fecha de la próxima reunión

La próxima reunión de la Comisión para los Animales Acuáticos está prevista para los días 5 a 9 de marzo de 2012.

.../Anexos

Anexo I

REUNIÓN DE LA
COMISIÓN DE NORMAS SANITARIAS PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS DE LA OIE

París, 3–7 de octubre 2011

_____

Lista de participantes

MIEMBROS DE LA COMISIÓN

Dr. Barry Hill
Presidente
CEFAS - Weymouth Laboratory
Barrack Road, The Nothe
Weymouth, Dorset DT4 8UB
REINO UNIDO
Tel.: (44-1305) 812704
b.j.hill@cefas.co.uk

Dr. Ricardo Enriquez
Vicepresidente
Patología Animal / Lab. Biotecnología & Patología Acuatica
Universidad Austral de Chile
Casilla 567 - Valdivia
CHILE
Tel.: (56-63) 221120
Fax: (56-63) 221510
renrique@uach.cl

Dr. Franck Berthe
Secretario General
Senior Scientific Officer
European Food Safety Authority - EFSA
Animal Health and Animal Welfare unit
Largo N. Palli 5/A, 43100 Parma
ITALIA
Tel.: + 39 0521 036 870
Fax: + 39 0521 036 0870
Franck.Berthe@efsa.europa.eu

Dra. Olga Haenen
Central Veterinary Institute (CVI) of Wageningen UR
NRL for Fish and Shellfish Diseases P.O. Box 65
8200 AB Lelystad
PAÍSES BAJOS
Tel.: +31 320 238352
Fax: +31 320 238153
Olga.Haenen@wur.nl

Dr. Huang Jie
Maricultural Organism Diseases Control & Molecular Pathology Laboratory,
Yellow Sea Fisheries Research Institute,
Chinese Academy of Fishery Sciences
106 Nanjing Road
Qingdao, SD 266071
PR CHINA
Tel.: +86-532-5823062
Mobile: +86-138-05421513
Fax: +86-532-5811514
aqudis@public.gd.sd.cn
huangjie@ysfri.ac.cn

Dr. Victor Manuel Vidal Martínez
Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional
Carretera Antigua a Progreso Km. 6
Apartado Postal 73 Cordemex
Mérida,
Yucatán C.P. 97310
MÉXICO
Tel.: +52 99 81 29 03 ext. 280
Fax: +52 99 81 29 17
vvidal@mda.cinvestav.mx

OTROS PARTICIPANTES

Prof. Donald V. Lightner
(Experto en enfermedades de los crustáceos)
Aquaculture Pathology Section,
Department of Veterinary Science & Microbiology,
University of Arizona, Building 90,
Room 202,
Tucson, AZ 85721
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
Tel.: (1.520) 621.84.14
Fax: (1-520) 621.48.99
dvl@u.arizona.edu

Dr. Rohana P. Subasinghe (Ausente)
Senior Fishery Resources Officer (Aquaculture)
Fisheries Department
Food and Agriculture Organization of the UN
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Rome
ITALIA
Tel.: 39 06 570 56473
Fax: 39 06 570 53020
Rohana.Subasinghe@fao.org

Prof. Eli Katunguka-Rwakishaya
Director
School of Graduate Studies
Makerere University,
P.O. Box 7062,
Kampala - UGANDA
Tel.: (256.41) 53.0983
54.0564
Fax: (256-41) 533809
erkatunguka@vetmed.mak.ac.ug

Annex I (cont.)

SEDE DE LA OIE

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

Dra. Gillian Mylrea
Jefe adjunta
Departamento de comercio internacional
OIE
g.mylrea@oie.int

Dra. Sarah Kahn
Jefa
Departamento de comercio internacional
OIE
s.kahn@oie.int

Srta. Sara Linnane
Secretaria de redacción científica
Departamento científico y técnico
OIE
s.linnane@oie.int

———————

Anexo II

REUNIÓN DE LA

COMISIÓN DE NORMAS SANITARIAS PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS

París, 3–7 de octubre de 2011

_____

Temario adoptado

1. Actividades y avances de los Grupos *ad hoc*

   1.1. Informe del Grupo *ad hoc* de la OIE sobre diferenciación de patógenos para las enfermedades de los animales acuáticos

   1.2. Informe del Grupo *ad hoc* de la OIE sobre el uso responsable de antimicrobianos en los animales acuáticos

   1.3. Informe del Grupo *ad hoc* de la OIE sobre evaluación de los criterios para inscribir en la lista de la OIE especies de animales acuáticas consideradas susceptibles a infecciones por patógenos específicos

2. *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* de la OIE – Comentarios de los Miembros

   2.1. Comentarios generales

   2.2. Glosario

   2.3. Criterios para la inscripción de las enfermedades en la lista de la OIE (Capítulo 1.2.)

   2.4. Enfermedades de la lista de la OIE (Capítulo 1.3.)

   2.5. Análisis del riesgo asociado a las importaciones (Capítulo 2.2.)

   2.6. Desinfección de huevos de salmónidos (Artículo 10.4.13., Artículo 10.5.13. y Artículo 10.9.13.)

   2.7. Control de peligros asociados a los alimentos de los animales acuáticos (Capítulo 6.1.)

   2.8. Principios para el uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en los animales acuáticos (Capítulo 6.3.)

   2.9. Bienestar de los peces de cultivo durante el transporte (Capítulo 7.2.)

   2.10. Aspectos relativos al bienestar en el aturdimiento y la matanza de peces de cultivo para consumo humano (Capítulo 7.3.)

   2.11. Matanza de peces de cultivo con fines profilácticos (nuevo Capítulo 7.4.)

3. *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* de la OIE – otros asuntos

   3.1. Armonización los *Códigos*

      3.1.1. Capítulo sobre Comunicación

      3.1.2. Bienestar y transporte de animales de laboratorio

Anexo II (cont.)

4. *Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos* de la OIE, séptima edición 2012

    4.1. Comentarios de los Miembros y los revisores sobre los proyectos de capítulo

4.2. Proyectos de textos sobre tres ejemplos de enfermedades (enfermedad de las manchas blancas, septicemia hemorrágica viral, infección por *Bonamia ostreae*)

5. Laboratorios de Referencia y Centros Colaboradores de la OIE

    5.1. Nuevos términos de referencia y reglamento interno para los Centros de Referencia de la OIE

    5.2. Revisión de las designaciones de sustitución de expertos

    5.3. Seguimiento desde la reunión de febrero de 2011 – cuestiones sobre los informes anuales de las actividades de los Centros de Referencia de la OIE en 2010

6. Proyectos de hermanamiento entre laboratorios

7. Otras actividades importantes

    7.1. Documento sobre procedimientos de elaboración de normas de la OIE

    7.2. Herramienta PVS de la OIE: Aplicación a los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos

    7.3. Grupo *ad hoc* de la OIE sobre educación veterinaria

    7.4. Grupo *ad hoc* de la OIE sobre legislación veterinaria - actualización

    7.5. Especies exóticas invasoras

8. Conferencias y reuniones de la OIE

9. Conferencia Mundial de la OIE sobre la sanidad de los animales acuáticos: 'Programas de sanidad dirigidos a los animales acuáticos: los beneficios para la seguridad alimentaria mundial', 28-30 de junio de 2011, Panamá

10. Revisión del plan de trabajo 2011-2012 de la Comisión para los Animales Acuáticos de la OIE

11. Fecha de la próxima reunión

Anexo III

GLOSARIO

Alimento para animales (o pienso)

designa cualquier ~~material~~ producto (simple o compuesto)~~,~~ de material vegetal o animal, ~~ya sea~~ elaborado, semielaborado o crudo, incluidos los organismos vivos, destinado directamente a alimentar a los *animales acuáticos*.

~~***Alimento vivo***~~

~~designa los animales y algas criados o capturados en el medio natural que se utilizan para alimentar a animales acuáticos. El alimento vivo se utiliza por lo general para alimentar especies animales acuáticas en sus primeras fases de vida y especies animales acuáticas que se cultivan desde hace relativamente poco tiempo.~~

Profesional de sanidad para los animales acuáticos

designa una persona que posee un nivel de cualificación de tercer grado (universitario) en ciencias animales y una formación de posgrado en el ámbito de la sanidad de los *animales acuáticos* o varios años de experiencia en dicho campo.

Enfermedad

designa la *infección*, clínica o no, provocada por uno o varios agentes ~~etiológicos de las *enfermedades* contempladas en el *Código Acuático*~~.

Autodeclaración de ausencia de enfermedad

designa la declaración por la *Autoridad Competente* de un país de la ausencia de una *enfermedad de la lista de la OIE* en la totalidad de su *territorio* o en una *zona* o un *compartimento* del mismo, de conformidad con las disposiciones del *Código Acuático* y del *Manual Acuático*. [NOTA: El Miembro puede informar a la OIE de su pretendido estatus y la OIE puede publicar dicha declaración, pero el hecho de publicarla no implica que la respalde.] ~~Si lo desea, la *Autoridad Veterinaria* del país puede remitir la declaración a la *Sede* de la OIE para que la publique~~.

— Texto suprimido.

Anexo IV

CAPÍTULO 1.2.

CRITERIOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE LAS ENFERMEDADES EN LA LISTA DE LA OIE

Artículo 1.2.1.

Criterios para inscribir una enfermedad de los animales acuáticos en la lista de la OIE

Las *enfermedades* que se propongan para inscripción en la lista deberán reunir todos los parámetros pertinentes establecidos para cada uno de los criterios, a saber: A. Consecuencias, B. Propagación y C. Diagnóstico. Por consiguiente, para ser inscrita en la lista, una *enfermedad* debe reunir las siguientes características: 1 o 2 o 3; y 4 o 5; y 6; y 7; y 8. Estas propuestas irán acompañadas por una *definición de caso* para la *enfermedad* considerada.

No.	Criterios (A-C)	Parámetros que justifican la inscripción	Notas explicativas
A. Consecuencias			
1.		Se ha demostrado que la enfermedad causa pérdidas significativas de producción a nivel nacional o multinacional (zonas o regiones).	Se ha establecido un patrón general según el cual la enfermedad provocará pérdidas en las especies susceptibles~~1~~, y la morbilidad y la mortalidad están relacionadas básicamente con el agente patógeno y no con factores relativos a la gestión o el medio ambiente. (La morbilidad incluye, por ejemplo, pérdida de producción por falta de desove.) Las repercusiones económicas directas de la enfermedad están relacionadas con su morbilidad, mortalidad y efectos en la calidad de producto.
2.	O	Se ha demostrado o pruebas científicas indican que es probable que la enfermedad pueda causar una morbilidad o mortalidad importantes en ~~puede afectar a~~ poblaciones naturales de animales acuáticos.	Las poblaciones naturales de animales acuáticos pueden ser poblaciones que se capturan con fines comerciales (pesquerías naturales) y representan, por lo tanto, desde el punto de vista económico, un capital. Este capital también puede ser ecológico o medioambiental (por ejemplo, si los animales acuáticos que componen la población pertenecen a una especie potencialmente amenazada por la enfermedad).
3.	O	El agente patógeno constituye un peligro para la salud pública.	
Y **B. Propagación**			
4.		Se ha demostrado la etiología infecciosa de la enfermedad.	

Anexo IV (cont.)

No.	Criterios (A-C)	Parámetros que justifican la inscripción	Notas explicativas
5.	O	Se ha establecido una estrecha relación entre un agente infeccioso y la enfermedad pero se desconoce aún la etiología.	Al igual que las enfermedades cuya etiología infecciosa ha sido demostrada, las enfermedades infecciosas de etiología desconocida pueden tener consecuencias peligrosas. Mientras se recolectan datos sobre la presencia de la enfermedad, se deben realizar investigaciones a fin de dilucidar la etiología de la enfermedad y los resultados deben darse a conocer en un período de tiempo razonable.
6.	Y	Probabilidad de propagación internacional de la enfermedad por los animales vivos, sus productos o fomites.	El comercio internacional de especies de animales acuáticos susceptibles a la enfermedad está ya establecido o tiene probabilidades de establecerse, siendo probable la introducción y radicación de la enfermedad por el comercio internacional.
7.	Y	Varios países o zonas pueden ser declarados libres de la enfermedad, de conformidad con los principios generales de vigilancia descritos en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático.*	Los países libres o las zonas libres de enfermedad podrían ser protegidos. La inscripción en la lista de enfermedades presentes en todo el mundo o muy extendidas imposibilitaría la notificación, no obstante, los países que aplican un programa de control pueden proponer la inscripción de estas enfermedades en la lista, siempre que hayan emprendido una evaluación científica para respaldar su solicitud. La protección de los reproductores contra las enfermedades extendidas, o la protección de las últimas zonas libres existentes contra una enfermedad muy extendida serían ejemplos.
Y **C. Diagnóstico**			
8.		Existe un método de diagnóstico o de detección fiable y asequible.	Debe existir una prueba de diagnóstico asequible y que, preferentemente, haya sido sometida a un proceso de normalización y validación con muestras de terreno (véase el *Manual Acuático*), o existe una definición precisa de los casos que permite identificarlos claramente y distinguirlos de otras patologías.

[…]

- - - - - - - - - - - - - -

— Texto suprimido

~~1. «Susceptible» no se limita a «susceptible a la enfermedad clínica» sino que incluye «susceptible a infecciones latentes».~~

Anexo V

Evaluación para inscribir la Infección por herpesvirus de los ostreidos tipo 1 (incluida la variante OsHV-1 µvar) como enfermedad emergente

La infección por herpesvirus de los ostreidos tipo 1 (incluida la variante OsHV-1 µvar) se examinó a la luz de los criterios para inscribir una enfermedad emergente de los animales acuáticos en el Artículo 1.2.2. del *Código Acuático.*

Definición del caso

Se ha registrado un incremento de la mortalidad de ostras del Pacífico, asociado a la presencia de OsHV-1 (herpesvirus de los ostreidos tipo 1) u OsHV-1 µvar en animales afectados.

Criterio 2: Se ha establecido una estrecha relación entre un agente infeccioso y la enfermedad pero se desconoce aún la etiología.

Se ha asociado principalmente al herpesvirus de los ostreidos tipo 1, incluida la variante OsHV-1 µvar (Segarra *et al*., 2010), con el aumento de mortalidad en ostras del Pacífico. Ello sugiere que la infección por herpesvirus de los ostreidos tipo 1 es uno de los factores responsables. Sin embargo, puede que no sea el único ya que parece haber otros factores importantes (EFSA, 2010; Garcia *et al*., 2011). El OsHV-1 µvar no se ha caracterizado lo suficiente como para poder ser definido como un nuevo genotipo, pero puede considerarse una cepa diferente. El OsHV-1 µvar parece ser la cepa vírica predominante en el fenómeno de mortalidad creciente entre 2008 y 2010, pero no se sabe con certeza si dicho fenómeno es el resultado de un aumento de la virulencia de otros factores epidemiológicos (EFSA, 2010). Existen otras observaciones que indican la emergencia de diferentes variantes del herpesvirus de los ostreidos tipo 1 (Martenot *et al*., 2011).

Criterio 4: Propagación significativa en poblaciones naturales o de cultivo de animales acuáticos inmunológicamente desprotegidas.

Desde 2008, los principales países productores europeos notificaron varios episodios graves de mortalidad de ostras de cultivo del Pacífico. La información proporcionada a la OIE (WAHIS) muestra que, en 2009, Irlanda y Francia registraron índices de mortalidad que oscilaban entre un 15-95% y un 50-75% respectivamente. En 2010, Reino Unido notificó un índice de mortalidad del 60%. Nueva Zelanda también registró un incremento del índice de la mortalidad, que oscilaba entre un 50-80%. En 2011, se recibieron informes de los Países Bajo y Australia. En Australia, el índice de mortalidad ha alcanzado un 100% para la semilla y un 95% para la población de tamaño comercial.

Conclusión

La infección por herpesvirus de los ostreidos tipo 1 (incluida la variante OsHV-1 µvar) es incluida en la lista como enfermedad emergente puesto que cumple los criterios 2 y 4.

Nota

Los métodos de diagnóstico figuran en el proyecto de capítulo del *Manual Acuático* Infección por herpesvirus de los ostreidos tipo 1. La definición de un caso confirmado requerirá la identificación de las variantes implicadas.

Referencias

MARTENOT C., ODEN E. TRAVAILLÉ J.P. MALAS & M. HOUSSIN, 2011. Detection of different variants of Ostreid Herpesvirus 1 in the Pacific oyster, *Crassostrea gigas* between 2008 and 2010. Virus Research, 160, 25–31.

EFSA PANEL ON ANIMAL HEALTH AND WELFARE (AHAW); Scientific Opinion on the increased mortality events in Pacific oyster (*Crassostrea gigas*). EFSA Journal 2010; 8(11):1894. [60 pp.]

Anexo V (cont.)

GARCIA C., THÉBAULT A., DÉGREMONT L., ARZUL I., MIOSSEC L., ROBERT M., CHOLLET B., FRANÇOIS C., JOLY J.P., FERRAND S., KERDUDOU N. & RENAULT T. (2011). Ostreid herpesvirus 1 detection and relationship with *Crassostrea gigas* spat mortality in France between 1998 and 2006. Vet Res, 42, 73.

SEGARRA A., PÉPIN J.F., ARZUL I., MORGA B., FAURY N. & RENAULT T. (2010). Detection and description of a particular Ostreid herpesvirus 1 genotype associated with massive mortality outbreaks of Pacific oysters, *Crassostrea gigas*, in France in 2008. Virus Res, 153, 92–99.

Anexo VI

CAPÍTULO 1.3.

ENFERMEDADES DE LA LISTA DE LA OIE

Preámbulo: las *enfermedades* que figuran a continuación se han inscrito en la lista de la OIE teniendo en cuenta los criterios para la inscripción de una *enfermedad* de los *animales acuáticos* (véase Artículo 1.2.1.) o de una *enfermedad emergente* de los *animales acuáticos* (véase Artículo 1.2.2.) en dicha lista.

En caso de modificación, aprobada en la Sesión General, de esta lista de *enfermedades*, la nueva lista entrará en vigor el 1 de enero del año siguiente.

Artículo 1.3.1.

Están inscritas en la lista de la OIE las siguientes *enfermedades* de los peces:

– Anemia infecciosa del salmón

– Herpesvirosis de la carpa koi

– Infección por *Gyrodactylus salaris*

– Iridovirosis de la dorada japonesa

– Necrosis hematopoyética epizoótica

– Necrosis hematopoyética infecciosa

– Septicemia hemorrágica viral

– Síndrome ulcerante epizoótico

– Viremia primaveral de la carpa.

Artículo 1.3.2.

Están inscritas en la lista de la OIE las siguientes *enfermedades* de los moluscos:

– Infección por *Bonamia ostreae*

– Infección por *Bonamia exitiosa*

– Infección por herpesvirus de los ostreidos tipo 1[1]

– Infección por *Marteilia refringens*

– Infección por *Perkinsus marinus*

– Infección por *Perkinsus olseni*

– Infección por *Xenohaliotis californiensis*

– Paraherpesvirosis del abalón.

Anexo VI (cont.)

Artículo 1.3.3.

Están inscritas en la lista de la OIE las siguientes *enfermedades* de los crustáceos:

– Enfermedad de la cabeza amarilla

– Enfermedad de la cola blanca

– Enfermedad de las manchas blancas

– Hepatopancreatitis necrotizante

– Mionecrosis infecciosa

– Necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa

– Plaga del cangrejo de río (*Aphanomyces astaci*)

– Síndrome de Taura.

Artículo 1.3.4.

Están inscritas en la lista de la OIE las siguientes *enfermedades* de los anfibios:

– Infección por *Batrachochytrium dendrobatidis*

– Infección por ranavirus.

- - - - - - - - - - - - - -

— Texto suprimido.

[1] Inscrita según lo dispuesto en el Artículo 1.2.2.

Anexo VII

CAPÍTULO 2.2.

ANÁLISIS DEL RIESGO ASOCIADO A LAS IMPORTACIONES

Artículo 2.2.1.

Introducción

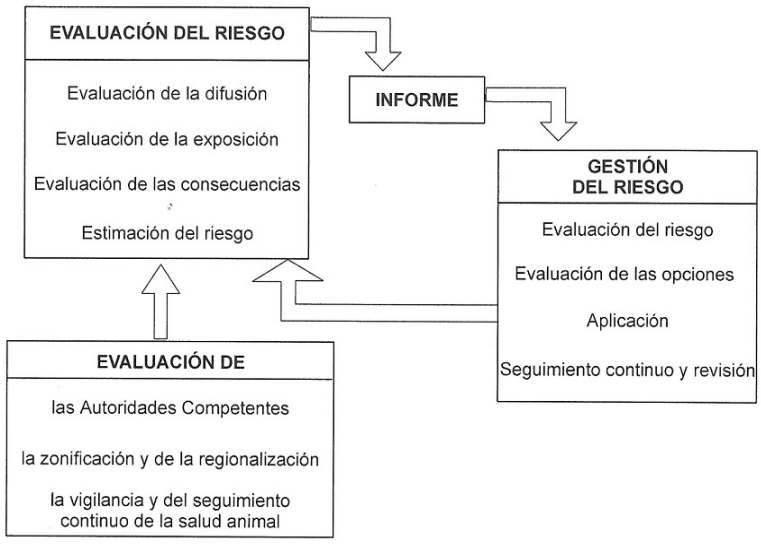
Un *análisis del riesgo* asociado a las importaciones empieza con una descripción detallada de la *mercancía* que se desea importar y una indicación de la cantidad probable de comercio anual de la importación propuesta. Hay que admitir que aunque una estimación precisa de la cantidad de comercio previsto es un dato que conviene incluir en la estimación del riesgo, es posible que no se disponga de él fácilmente, sobre todo cuando el comercio es reciente.

La *identificación del peligro* es una etapa esencial que debe preceder a la *evaluación del riesgo*.

La *evaluación del riesgo* comprende cuatro fases estrechamente vinculadas. Estas fases clarifican las etapas de la *evaluación del riesgo*, describiéndolas en términos de incidentes necesarios para que se materialice el *riesgo* o los *riesgos* potencial(es) identificado(s), y facilitan la comprensión y la interpretación de los resultados. El resultado de este proceso es el informe de *evaluación del riesgo*, que se utiliza para la *comunicación sobre el riesgo* y la *gestión del riesgo*.

Las relaciones entre la *evaluación del riesgo* y la *gestión del riesgo* se describen en la Figura 1.

Fig. 1. **Relaciones entre los procesos de evaluación del riesgo y de gestión del riesgo**



Anexo VII (cont.)

Artículo 2.2.2.

Identificación del peligro

La *identificación del peligro* consiste en identificar los *agentes patógenos* que podrían producir efectos perjudiciales al importar una *mercancía*.

Los *peligros* posibles que se identifiquen serán, en principio, los que corresponden a la especie animal que se prevé importar, o de la que deriva la *mercancía*, y que pueden estar presentes en el *país exportador*. Será necesario identificar, por consiguiente, si cada *peligro* potencial existe ya en el *país importador* y si se trata de una enfermedad inscrita en la lista de la OIE o sujeta a control o erradicación, y asegurarse de que las medidas impuestas a la importación no son más restrictivas para el comercio que las que se aplican en el país.

La *identificación del peligro* es una etapa de clasificación en la que se identifican dicotómicamente los agentes biológicos como *riesgos* potenciales o no. La *evaluación del riesgo* puede concluir en esta etapa si no se identifica ningún *peligro* potencial asociado a la importación prevista.

Las evaluaciones de los Servicios de Sanidad de los Animales Acuático, de los programas de *vigilancia* y control y de los sistemas de zonificación y regionalización son elementos importantes para evaluar la probabilidad de presencia de *peligros* en la población de *animales acuáticos* del *país exportador*.

Un *país importador* también puede autorizar la importación basándose en las normas sanitarias pertinentes recomendadas por el *Código Acuático* y no tendrá entonces necesidad de proceder a una *evaluación del riesgo*.

Artículo 2.2.3.

Principios de la evaluación del riesgo

1. La *evaluación del riesgo* debe ser flexible para adaptarse a la complejidad de las situaciones reales. No existe ningún método que se aplique a todos los casos. La *evaluación del riesgo* debe poder tener en cuenta la variedad de *mercancías* que constituyen los animales, los múltiples *peligros* que se pueden identificar en una importación y la especificidad de cada *enfermedad*, así como los sistemas de detección y *vigilancia*, las condiciones de exposición y los tipos y cantidades de datos y de información.

2. Son válidos tanto el método de evaluación cualitativa como el de evaluación cuantitativa, pues aunque el análisis cuantitativo permite examinar más a fondo un problema particular, los métodos cualitativos pueden ser más pertinentes si los datos disponibles son escasos, como suele ocurrir con las especies acuáticas.

3. La *evaluación del riesgo* debe basarse en la información científica disponible más actualizada. Debe estar debidamente documentada y sustentada por referencias a publicaciones científicas y a otras fuentes, incluida la opinión de expertos.

4. La coherencia y la transparencia de los métodos de *evaluación del riesgo* son esenciales para garantizar la imparcialidad y racionalidad de la evaluación, la coherencia de las decisiones y la facilidad de comprensión por todas las partes interesadas.

5. Las *evaluaciones del riesgo* deben dar cuenta de las incertidumbres y las hipótesis formuladas, así como de su influencia en el resultado final.

6. El *riesgo* es mayor cuanto mayor es la cantidad de *mercancías* importadas.

7. Debe ser posible actualizar la *evaluación del riesgo* en caso de que se obtenga información complementaria.

Anexo VII (cont.)

Artículo 2.2.4.

Etapas de la evaluación del riesgo

1. Evaluación ~~de la difusión~~ del riesgo de entrada

La evaluación ~~de la difusión~~ del riesgo de entrada consiste en describir el(los) proceso(s) biológico(s) necesario(s) para que una actividad de importación provoque ~~la «difusión» (o sea,~~ la introducción~~)~~ de un *peligro* en un medio determinado, y en estimar la probabilidad de que se desarrolle el proceso completo. La evaluación ~~de la difusión~~ del riesgo de entrada describe la probabilidad de ~~«difusión»~~ entrada de cada uno de los *peligros* posibles en cada circunstancia, en función de las cantidades y del momento, así como los cambios que pueden resultar de diversas acciones, circunstancias o medidas. Entre los parámetros que pueden ser necesarios para la evaluación ~~de la difusión~~ del riesgo de entrada cabe citar:

a) Factores biológicos

- especie, cepa o genotipo y edad del *animal acuático*,
- cepa del agente,
- tejidos en que se produce la *infección* y/o la contaminación,
- eficacia de la vacunación, de las pruebas de diagnóstico, del tratamiento y de la *cuarentena*.

b) Factores relacionados con el país

- *incidencia/prevalencia*,
- evaluación de los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos*, de los programas de *vigilancia* y control y de los sistemas de zonificación del *país exportador*.

c) Factores relacionados con la mercancía

- estado de la *mercancía* (viva o muerta),
- cantidad de *mercancía* que se prevé importar,
- facilidad de contaminación por el agente,
- efecto de los procedimientos de transformación en el *agente patógeno* presente en la *mercancía*,
- efecto del almacenamiento y del transporte en el *agente patógeno* presente en la *mercancía*.

Si la evaluación ~~de la difusión~~ del riesgo de entrada no pone de manifiesto ningún *riesgo* significativo, la *evaluación del riesgo* concluye ahí.

2. Evaluación de la exposición

La evaluación de la exposición consiste en describir el(los) proceso(s) biológico(s) necesario(s) para que las personas y los *animales acuáticos* o terrestres del *país importador* se vean expuestos a los *peligros*, y en estimar la probabilidad de advenimiento de esa exposición.

Anexo VII (cont.)

La probabilidad de exposición a los *peligros* identificados se estima con relación a determinadas condiciones de exposición, en función de las cantidades, el momento, la frecuencia, la duración de la exposición, las vías de exposición y del número, la especie y otras características de la población humana y de la población de *animales acuáticos* o terrestres expuesta a los peligros. Entre los parámetros necesarios para la evaluación de la exposición, cabe citar:

a) Factores biológicos

- presencia de vectores o huéspedes intermediarios potenciales,
- genotipo del huésped,
- propiedades del *agente patógeno* (virulencia, patogenicidad y parámetros de supervivencia).

b) Factores relacionados con el país

- demografía de los *animales acuáticos* (presencia de *especies susceptibles* o reservorio conocidas y distribución de las mismas),
- demografía humana y de los animales terrestres (posible presencia de buitres o de aves piscívoras),
- usos y costumbres,
- características geográficas y medioambientales (datos hidrográficos, variaciones de temperatura, corrientes de agua).

c) Factores relacionados con la mercancía

- estado de la *mercancía* (viva o muerta),
- cantidad de *mercancía* que se prevé importar,
- uso previsto de los *animales acuáticos* o *productos de animales acuáticos* importados (consumo nacional, repoblación, incorporación a los *alimentos para animales* o utilización como cebo),
- métodos de eliminación de los despojos.

Si la evaluación de la exposición no pone de manifiesto ningún *riesgo* significativo, la *evaluación del riesgo* concluye ahí.

3. Evaluación de las consecuencias

La evaluación de las consecuencias consiste en identificar las posibles consecuencias biológicas, medioambientales y económicas. Debe existir una causa por la que las exposiciones a un *peligro* tienen consecuencias sanitarias, medioambientales o socioeconómicas perjudiciales. Entre las consecuencias, cabe citar:

a) Consecuencias directas

- pérdidas de producción y cierre de empresas por *infección* o *enfermedad* de los *animales acuáticos*,
- consecuencias perjudiciales, o incluso irreversibles, para el medio ambiente,
- consecuencias para la salud pública.

b) Consecuencias indirectas

- gastos de *vigilancia* y control,
- gastos de indemnización,
- pérdidas de posibles operaciones comerciales,
- reacción negativa de los consumidores.

4. Estimación del riesgo

La estimación del *riesgo* consiste en sumar los resultados de la evaluación ~~de la difusión~~ del riesgo de entrada, la evaluación de la exposición y la evaluación de las consecuencias para medir todos los *riesgos* asociados a los *peligros* identificados al principio. Así pues, la estimación del *riesgo* toma en cuenta todo el proceso de materialización de un *riesgo*, desde el *peligro* identificado hasta el efecto indeseable.

Los resultados finales de una evaluación cuantitativa pueden incluir:

- una evaluación de las poblaciones de *animales acuáticos* y/o una estimación del número de *establecimientos de acuicultura* o de personas que pueden tener problemas de salud más o menos graves a lo largo del tiempo;
- las distribuciones de probabilidades, los intervalos de confianza y otros medios de expresión de la incertidumbre en este tipo de estimaciones;
- la representación de la variancia de todos los parámetros iniciales del modelo;
- un análisis de sensibilidad para clasificar los parámetros en función de su contribución a la variancia de los resultados de la estimación del *riesgo*;
- el análisis de la interdependencia y correlación de los parámetros.

Artículo 2.2.5.

Principios de la gestión del riesgo

1. La *gestión del riesgo* es el proceso que consiste en decidir y en aplicar medidas que permiten alcanzar el nivel de protección que el Miembro considera apropiado, y en asegurarse al mismo tiempo de que los efectos negativos de esas medidas en el comercio son mínimos. El objetivo es llegar a establecer el equilibrio entre la voluntad de un país de reducir al mínimo la probabilidad o la frecuencia de introducción de *enfermedades*, así como de sus consecuencias, y su deseo de importar *mercancías* y de cumplir con las obligaciones impuestas por los acuerdos sobre *comercio internacional*.

2. Las normas internacionales de la OIE son las *medidas sanitarias* recomendadas para la *gestión del riesgo*. La aplicación de estas medidas debe atenerse a los objetivos de las normas o a otras recomendaciones del Acuerdo MSF.

Artículo 2.2.6.

Componentes de la gestión del riesgo

1. Apreciación del *riesgo* - el proceso que consiste en comparar el nivel de *riesgo* estimado por la *evaluación del riesgo* con el nivel de protección considerado apropiado por el Miembro.

Anexo VII (cont.)

2. Evaluación de las opciones - el proceso que consiste en identificar, en evaluar en términos de eficacia y factibilidad y en seleccionar *medidas sanitarias* para reducir el *riesgo* asociado a una importación al nivel de protección considerado apropiado por el Miembro. La eficacia de una opción es el grado en que ésta reduce la probabilidad y/o la magnitud de las consecuencias sanitarias y económicas perjudiciales. La evaluación de la eficacia de las opciones seleccionadas es un proceso iterativo que implica la inclusión de esas opciones en la *evaluación del riesgo* y la posterior comparación del nivel de *riesgo* obtenido con el que se considera aceptable. La evaluación de la factibilidad se concentra normalmente en factores técnicos, operativos y económicos relacionados con la aplicación de las opciones de *gestión del riesgo*.

3. Aplicación - el proceso que consiste en llevar a cabo la decisión de *gestión del riesgo* y en velar por la aplicación de las medidas prescritas.

4. Control continuo y revisión - el proceso ininterrumpido por el que se verifican continuamente las medidas de *gestión del riesgo* para asegurarse de que están dando los resultados esperados.

Artículo 2.2.7.

Principios de la información sobre el riesgo

1. La *comunicación sobre el riesgo* es el proceso por el que se recaba información y opiniones de partes potencialmente afectadas o interesadas acerca de los *peligros* y *riesgos* durante un *análisis de riesgos*, y por el que se comunican los resultados de la *evaluación del riesgo* y se proponen medidas de *gestión del riesgo* a quienes toman las decisiones y a las partes interesadas del *país importador* y del *país exportador*. Es un proceso multidimensional e iterativo que debería comenzar al principio del *análisis de riesgos* y continuar hasta el final.

2. Cada vez que se emprende un *análisis de riesgos* debe definirse una estrategia de *comunicación sobre el riesgo*.

3. La *comunicación sobre el riesgo* debe ser un intercambio de información abierto, interactivo, iterativo y transparente que puede prolongarse después de la decisión sobre la importación.

4. Los principales participantes en la *comunicación sobre el riesgo* son las autoridades del *país exportador* y otras partes interesadas, como los acuicultores nacionales, los pescadores aficionados y profesionales, las asociaciones de protección de la fauna silvestre, las asociaciones de consumidores y los grupos industriales nacionales y extranjeros.

5. Las hipótesis y la incertidumbre del modelo y de los parámetros iniciales, así como los resultados de la *evaluación del riesgo*, deben formar parte de la *información*.

6. La *comunicación sobre el riesgo* debe ser expuesta a especialistas, a fin de someterla a la crítica científica y garantizar que los datos, la información, los métodos y las hipótesis son los mejores posibles.

— Texto suprimido.

Anexo VIII

CAPÍTULO 3.2.

COMUNICACIÓN

Artículo 3.2.1.

Consideraciones generales

Por lo general, la comunicación implica el intercambio interactivo de información entre particulares, instituciones o entre el público en general, con fines de información, orientación o actuación motivada. La aplicación de la ciencia y las técnicas de comunicación supone modular los mensajes en función de las situaciones, los objetivos o los destinatarios.

El reconocimiento y la incorporación de la comunicación como disciplina de los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* resultan capitales para su funcionamiento. La combinación de la pericia en materia de sanidad de *animales acuáticos* y de comunicación es esencial para garantizar una comunicación eficaz. La comunicación entre los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* y los *Servicios Veterinarios* (sobre todo cuando los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* están separados y son independientes de los *Servicios Veterinarios*) es especialmente importante.

La comunicación deberá ser parte integrante de todas las actividades de los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos,* incluidos la sanidad animal (*vigilancia*, alerta precoz y respuesta rápida, prevención y control), el bienestar de los *animales acuáticos* y la salud pública veterinaria (seguridad sanitaria de los alimentos, *zoonosis*) y la medicina veterinaria.

El presente capítulo sobre comunicación de los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* tiene como objetivo orientar sobre la elaboración de un sistema de comunicación, de planes estratégicos y operacionales de comunicación, y de elementos para evaluar la calidad de éstos.

Artículo 3.2.2.

Principios de comunicación

1. Los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* deberán disponer de la autoridad y la capacidad necesarias para comunicar sobre los asuntos incluidos en su mandato.

2. Deberá combinarse la pericia en materia de sanidad de *animales acuáticos* y de comunicación.

3. Se velará por que la comunicación siga los principios esenciales de transparencia, coherencia, oportunidad, equilibrio, exactitud, honestidad y empatía, y por que cumpla los principios fundamentales de calidad de los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* (véase Artículo 3.1.2.).

4. La comunicación deberá ser un proceso continuo.

5. Los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* serán responsables de planificar, poner en práctica, controlar, evaluar y revisar sus planes estratégicos y operacionales de comunicación.

Artículo 3.2.3.

Definiciones

Comunicación: designa la disciplina consistente en informar, orientar y motivar a las personas, a las instituciones y al público en general, en principio por medio de intercambios interactivos, sobre cualquier cuestión que entre dentro del ámbito de competencia de los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos.*

Anexo VIII (cont.)

Crisis: designa una situación de gran amenaza, dificultad o incertidumbre en la cual las cuestiones que entran dentro del ámbito de competencia de los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* exigen una acción inmediata.

Comunicación de crisis: designa el proceso de comunicar información, eventualmente incompleta, en condiciones de tiempo sumamente limitadas, en caso de que se produzca una crisis.

Comunicación de brote: designa el proceso de comunicación en caso de un *brote*. La comunicación del brote incluye su notificación.

Artículo 3.2.4.

Sistema de comunicación

Además de los principios de comunicación, a la hora de planificar, poner en práctica y evaluar un sistema de comunicación, deberán emplearse los siguientes elementos sobre la base del Capítulo 3.1.

1. Organigrama que indique un vínculo directo entre el personal de comunicación y la *Autoridad Competente* a través de la cadena de mando (por ejemplo, unidad especializada en comunicación, responsable de comunicación).

2. Recursos humanos

    a) Punto focal oficial para la comunicación identificado y accesible

    b) Descripción de los puestos del personal de comunicación, que identifique las diversas funciones y responsabilidades

    c) Número suficiente de personal cualificado con conocimientos, competencias, aptitudes y capacidades pertinentes en materia de comunicación

    d) Formación y educación continua sobre comunicación destinada al personal de comunicación.

3. Recursos financieros y físicos

    a) Presupuesto para comunicación claramente identificado que brinde una financiación adecuada

    b) Provisión y/o acceso a recursos materiales apropiados a fin de poder desempeñar las funciones y responsabilidades asignadas: locales/espacios adecuadamente equipados con suficiente material de oficina y técnico, tecnologías de la información y acceso a Internet.

4. Gestión del sistema de comunicación

    a) Funciones y responsabilidades del personal de comunicación

        i) Informar a la *Autoridad Competente*

        ii) implicarse en el proceso de toma de decisiones

        iii) responsabilizarse de la planificación, puesta en práctica y evaluación de los planes estratégicos y operacionales de comunicación, así como de los correspondientes procedimientos operativos estándar

        iv) funcionar como punto de contacto en cuestiones de comunicación para los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos*

        v) orientar y aportar su pericia en cuestiones de comunicación a los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos*

vi) proporcionar y coordinar la formación continua sobre comunicación destinada a los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* .

b) Planes estratégicos de comunicación

Deberá diseñarse adecuadamente un plan estratégico de comunicación que respalde el plan de los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* y que cuente con apoyo y compromiso de gestión. El plan estratégico de comunicación deberá abordar todos los objetivos de comunicación de alto nivel del conjunto de la organización. El plan deberá preverse a largo plazo.

El plan, que se supervisará y revisará periódicamente, deberá identificar objetivos de rendimiento mensurables y técnicas de evaluación.

Deberá tener en cuenta asimismo las diferentes categorías de comunicación: comunicación de rutina, comunicación del riesgo, comunicación del brote y comunicación de crisis, a fin de permitir a los particulares, las partes afectadas y/o interesadas, y a toda la comunidad y al público en general tomar las mejores decisiones posibles, estar informados de las decisiones políticas y de su fundamentación, y/o aceptarlas en su caso.

Los principales resultados que produce la instauración efectiva de un plan estratégico de comunicación son: un mayor conocimiento y conciencia de las diversas cuestiones por parte del público y de los partícipes, una mejor comprensión de la función de los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos*, mayor visibilidad y mayor confianza y credibilidad de los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos*. Todo lo anterior mejorará la comprensión o aceptación de las decisiones políticas e inducirá el consiguiente cambio de percepción, actitud o comportamiento.

c) Planes operacionales de comunicación

Los planes operacionales de comunicación deberán basarse en la evaluación de cuestiones específicas e identificar objetivos concretos e instancias destinatarias, tales como personal, colaboradores, partícipes, medios de comunicación y público en general.

Cada plan operacional de comunicación consistirá en una serie de actividades debidamente planificadas que usen diferentes técnicas, herramientas, mensajes y cauces para alcanzar los objetivos señalados, empleando los recursos disponibles en un lapso de tiempo determinado.

Anexo IX

CAPÍTULO 6.4.

SEGUIMIENTO DE LAS CANTIDADES Y MODELOS DE USO DE ANTIMICROBIANOS UTILIZADOS EN ANIMALES ACUÁTICOS

Artículo 6.4.1.

Propósito

El propósito de las presentes recomendaciones es describir enfoques para el seguimiento de las cantidades de *agentes antimicrobianos* utilizados en *animales acuáticos*, incluyendo las especies criadas para alimento y ornamentación.

Las presentes recomendaciones se destinan a los Miembros de la OIE para que recaben información objetiva y cuantitativa que permita determinar modelos de utilización en función de la clase de antimicrobiano, de su vía de administración y de la especie animal, a fin de evaluar la exposición a los *agentes antimicrobianos*.

En algunos países, la colecta de información sobre el uso de *agentes antimicrobianos* en acuicultura puede estar condicionada a la escasez de recursos disponibles, a una falta de etiquetado correcto de los productos y a una comprensión insuficiente de los canales de distribución. Por lo tanto, este capítulo puede considerarse como un indicador de la dirección que los países deben tomar con respecto a la colecta de los datos y la información sobre el uso de *agentes antimicrobianos* en *animales acuáticos*.

Artículo 6.4.2.

Objetivos

La información que contienen las presentes recomendaciones es esencial para llevar a cabo el *análisis del riesgo* y la planificación. Esta información puede ser útil para interpretar los datos procedentes de la *vigilancia* de la resistencia a los antimicrobianos y puede ayudar a solucionar los problemas de resistencia a los antimicrobianos de manera precisa y específica. Además, la recopilación continua de esta información básica ayudará a dar una indicación de las tendencias en la administración de agentes antimicrobianos a los *animales acuáticos* y su posible incidencia en la aparición de resistencias en las bacterias de los *animales acuáticos*. Igualmente, puede contribuir a la *gestión del riesgo* al evaluar la eficacia de los esfuerzos para la institución de un uso prudente y responsable, así como estrategias de mitigación e indicar cuándo puede ser oportuno modificar los hábitos de prescripción de *agentes antimicrobianos* en *animales acuáticos*.

La publicación de estos datos es importante con miras a garantizar la transparencia y permitir que todas las partes interesadas evalúen las tendencias y lleven a cabo el *análisis del riesgo* y la *comunicación sobre el riesgo*.

Artículo 6.4.3.

Elaboración y normalización de los sistemas de seguimiento para los agentes antimicrobianos

Los sistemas para supervisar la utilización de los *agentes antimicrobianos* pueden componerse de los siguientes elementos:

1. Fuentes de datos sobre los agentes antimicrobianos

    a) Fuentes básicas

        Las fuentes de datos varían de un país a otro. Estas fuentes pueden incluir las aduanas, los datos de importación, exportación, fabricación y venta.

Anexo IX (cont.)

b) Fuentes directas

Los datos procedentes de las autoridades encargadas del registro de productos médicos veterinarios, productores, mayoristas, minoristas, tiendas de alimentos y fábricas de alimentos para *animales* pueden constituir fuentes útiles. Un mecanismo posible para recabar esta información es establecer que uno de los requisitos para la autorización de comercialización (registro del agente antimicrobiano) sea que los fabricantes de antimicrobianos de uso veterinario proporcionen a la autoridad reguladora la información apropiada.

c) Usuarios finales (veterinarios, profesionales de sanidad de los animales acuáticos y productores)

Esta fuente tiene la ventaja de brindar información más detallada sobre el tipo y el propósito de uso y puede complementar otras fuentes. Puede resultar útil en caso de que se requiera información más exacta y específica a nivel local (fuera de las indicaciones previstas en la autorización).

Dado que la colecta de este tipo de información puede exigir muchos recursos, basta con hacerlo regularmente, centrándose en el periodo de uso más importante.

En algunos países, en la actualidad, los usuarios finales pueden ser la única fuente práctica de información.

d) Otras fuentes

Otra fuente de información la constituyen las asociaciones farmacéuticas y de productores, de profesionales del sector veterinario, profesiones afines y otras partes interesadas con conocimiento indirecto de las cantidades de agentes antimicrobianos usados.

Igualmente, se puede colectar, si existen, datos relacionados con los agentes antimicrobianos procedentes de fuentes no convencionales, entre ellos la información sobre las ventas por internet.

El registro de los productos con etiquetado correcto que indique el uso del *agente antimicrobiano* facilitará la colecta de información sobre las cantidades y los modelos de uso. Se alienta a los Miembros de la OIE a respaldarse mutuamente en el desarrollo de esta infraestructura.

Por razones de costo y eficiencia administrativa, los Miembros de la OIE también podrían considerar la colecta de datos de las áreas médica, agrícola, acuícola y, además, de otros antimicrobianos utilizados en un solo programa. De este modo, en el *análisis del riesgo*, un programa consolidado facilitará las comparaciones de los datos entre el uso en animales y el hombre, y ayudará a promover el uso óptimo de *agentes antimicrobianos*. Además, en el caso de que las industrias ganadera y acuícola dependan de múltiples autoridades en un solo país, se alienta la coordinación entre las autoridades.

2. Tipos y formatos de notificación sobre datos de utilización de antimicrobianos

Si un Miembro posee la infraestructura para reunir los datos básicos de utilización de un agente antimicrobiano específico, se puede considerar que de esos datos se desprende información adicional contenida en una serie de subdivisiones o niveles de detalle. Este tipo de organización por niveles deberá incluir la siguiente información:

a) Cantidad absoluta, expresada en kilogramos, del ingrediente activo de agente(s) antimicrobiano(s) utilizado, por categoría/subcategoría de antimicrobiano al año. Para los ingredientes activos presentes en forma de compuestos o derivados, se deberá registrar la masa de principio activo de la molécula. Para los agentes antimicrobianos expresados en Unidades Internacionales, el cálculo requiere convertir estas unidades en masa de principio activo. Asimismo, se puede estimar el uso total a partir de la colecta de los datos sobre las ventas, las prescripciones, la producción, la importación/exportación o una combinación de esta información.

   El número total de *animales acuáticos* cultivados y su peso en kilogramos, es una información básica importante.

b) Subdivisión de los antimicrobianos usados en peces, crustáceos o moluscos tratados.

c) Subdivisión según el empleo, es decir, *animales acuáticos* para consumo humano, peces ornamentales y carnadas.

d) Subdivisión de los datos según la vía de administración (alimentos medicados, tratamientos de baño, vía parenteral) y el método empleado para calcular la dosis (biomasa del pez, volumen de agua tratada).

Las categorías/subcategorías de *agentes antimicrobianos* que se han de incluir en la notificación de información deberán basarse en los mecanismos que se conocen actualmente sobre la actividad de los mecanismos de resistencia a los antimicrobianos.

La nomenclatura de los productos antimicrobianos deberá cumplir con las normas internacionales, siempre que existan.

3. Consideraciones para la colecta de información

Se puede recopilar información sobre el uso de antimicrobianos de manera periódica, o en un momento específico, dependiendo de la disponibilidad de recursos y/o de la necesidad de controlar el uso de antimicrobianos, o de examinar un problema específico de antibiorresistencia.

Cuando se recopilan e interpretan datos, es importante tener en cuenta factores como la temperatura, las condiciones de enfermedad (epizootología), las especies afectadas y la edad, los sistemas de acuicultura (por ejemplo, intensivo/extensivo), la dosificación y la duración del tratamiento con agentes antimicrobianos.

La recopilación, el almacenamiento y el procesamiento de datos procedentes de usuarios finales son acciones que deberán llevarse a cabo meticulosamente ya que presentan la ventaja de producir información exacta y específica.

Artículo 6.4.4.

Elementos para la interpretación de los datos sobre la utilización de agentes antimicrobianos

Con el fin de optimizar el valor de empleo de los datos, puede ser provechoso reunir información adicional. Si se encuentra disponible, esta información ayudará a interpretar los datos de uso.

Ejemplos de factores que pueden considerarse:

a) tipo de sistema de acuicultura (extensivo o intensivo, en estanques o tanques, flujo continuo o recirculación, establecimiento de incubación o cría y sistema integrado);

b) movimientos de animales (transferencia entre instalaciones o del entorno natural a la instalación, clasificación);

c) especies y etapa de crecimiento;

Anexo IX (cont.)

d) parámetros ambientales y de producción (estación, temperatura, salinidad y pH);

e) ubicación geográfica y unidades específicas de producción;

f) regímenes de dosificación y duración del tratamiento con *agentes antimicrobianos*.

Igualmente, para la *evaluación del riesgo* se deberán considerar factores clave tales como el número/porcentaje de animales / unidades de cultivo tratadas, regímenes de tratamiento, tipo de utilización y vía de administración.

Cuando se analiza el uso de agentes antimicrobianos a lo largo del tiempo, se deberán tener en cuenta los cambios de tamaño y la composición de las poblaciones de animales.

Un veterinario u otro profesional dedicado a la sanidad de los *animales acuáticos* puede realizar el análisis del uso de agentes antimicrobianos, a partir de los datos provenientes de los usuarios finales a nivel regional, local o de la granja.

Anexo X

CAPÍTULO 6.5.

DESARROLLO Y ARMONIZACIÓN DE LOS PROGRAMAS NACIONALES DE VIGILANCIA Y SEGUIMIENTO DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS EN LOS ANIMALES ACUÁTICOS

Artículo 6.5.1.

Objetivo

El presente capítulo proporciona criterios útiles para los animales acuáticos y los productos de origen acuático destinados al consumo humano y su entorno de cría para:

1. la elaboración de programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos,
2. la armonización de los programas nacionales de vigilancia y seguimiento existentes.

Artículo 6.5.2.

Objetivo de los programas de vigilancia y seguimiento

Los países deberán llevar a cabo programas de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos de manera activa.

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

1. establecer datos de referencia sobre la prevalencia de microorganismos y determinantes de resistencia a los antimicrobianos;
2. colectar información sobre las tendencias de resistencia a los antimicrobianos en microorganismos pertinentes;
3. explorar la posible relación entre resistencia a los antimicrobianos en microorganismos de *animales acuáticos* y la utilización de agentes antimicrobianos;
4. detectar la aparición de mecanismos de resistencia a los antimicrobianos;
5. llevar a cabo los *análisis de riesgo* que requiere la protección de la salud humana y la sanidad de los *animales*;
6. proporcionar recomendaciones sobre políticas y programas de salud humana y sanidad de los *animales acuáticos*;
7. aportar información para facilitar el uso prudente, incluyendo directrices para los profesionales que prescriben la utilización de agentes antimicrobianos en *animales acuáticos*, y elaborar normas y recomendaciones de uso prudente.

Se deberá promover la cooperación a escala regional entre los países que realizan actividades de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos.

Los resultados de los programas de vigilancia y seguimiento deberán compartirse a nivel regional e internacional, con el fin de maximizar la comprensión de los riesgos mundiales para la salud humana y la sanidad animal. La publicación de estos datos es importante con miras a garantizar el máximo de transparencia y permitir a todas las partes interesadas evaluar las tendencias, llevar a cabo el *análisis del riesgo* y la *comunicación sobre el riesgo*.

Anexo X (cont.)

Artículo 6.5.3.

Elaboración de programas de vigilancia y seguimiento

La vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos a intervalos definidos o el seguimiento permanente de la resistencia en microorganismos de origen animal, alimentario, medioambiental y humano constituyen una faceta crítica de las estrategias de salud humana y sanidad animal destinada a limitar la propagación de la resistencia a los antimicrobianos y a optimizar la elección de los agentes antimicrobianos utilizados para la terapia.

En la acuicultura, es esencial vigilar y efectuar el seguimiento de los microorganismos que infectan a los *animales acuáticos* y de aquellos presentes en los alimentos derivados de los animales acuáticos. Asimismo, será importante considerar la vigilancia y el seguimiento de los microorganismos que pueden llegar a servir de reservorio de determinantes de resistencia en el medio ambiente.

Artículo 6.5.4.

Elaboración de programas de vigilancia y seguimiento para los microorganismos que infectan a animales acuáticos

1. Selección de los microorganismos

   La información sobre la aparición de resistencia a los antimicrobianos en microorganismos que infectan a animales acuáticos deberá provenir de un seguimiento regular de los aislados obtenidos de laboratorios de diagnóstico. Estos aislados deberán haberse identificado como agentes causales primarios de enfermedades epizoóticas significativas en *animales acuáticos*.

   Es importante que los programas de seguimiento se centren en microoganismos asociados con infecciones comúnmente recurrentes en las principales especies acuáticas criadas en el área de crecimiento regional / local.

   La selección deberá realizarse con miras a reducir el sesgo resultante de la sobrerrepresentación de aislados obtenidos a partir de epizootias severas o asociadas con fracasos terapéuticos.

   En algunos casos, los microorganismos pertenecientes a una especie o grupo particular pueden seleccionarse para un estudio intensivo, con el fin de brindar información sobre un problema particular.

2. Métodos utilizados para analizar la susceptibilidad de microorganismos a agentes antimicrobianos

   Los laboratorios participantes pueden realizar pruebas de difusión en disco, de concentración inhibitoria mínima y otras pruebas de susceptibilidad para supervisar las frecuencias de resistencia. Siempre se deberán usar protocolos normalizados internacionalmente y validados para el estudio de microorganismos acuáticos.

3. Requisitos para los laboratorios que participan en la supervisión de la resistencia

   Los laboratorios que realizan el seguimiento regional o nacional de la resistencia antimicrobiana deberán tener la suficiente capacidad y experiencia para cumplir con todos los requisitos de control de calidad de los protocolos de pruebas normalizadas. Igualmente, deberán poder participar en todas las intercalibraciones y los estudios de validación en curso.

4. Elección de los agentes antimicrobianos

   En los programas de las pruebas de sensibilidad, deberán incluirse representantes de todas las clases principales de *agentes antimicrobianos* utilizados para tratar enfermedades en especies de *animales acuáticos*.

5. Notificación de resultados

Los resultados de los programas de seguimiento y vigilancia, incluyendo los datos sobre la susceptibilidad, deberán publicarse y ponerse a disposición de las partes interesadas pertinentes. Siempre se deberán notificar los datos no procesados y los valores epidemiológicos límites o puntos de interrupción clínicos usados para interpretar los datos.

Artículo 6.5.5.

Elaboración de programas de vigilancia y seguimiento para los microorganismos en los alimentos derivados de los *animales acuáticos*

Se deberán consultar el título pertinente del *Código Terrestre* para los detalles de los protocolos de pruebas y los procedimientos de análisis para los programas de *vigilancia* y seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos en microorganismos presentes en productos derivados de *animales acuáticos* y destinados al consumo humano.

Cabe destacar que el término "comensal" empleado en el *Código Terrestre* tiene una importancia menor debido a la naturaleza transitoria de la microflora intestinal de los *animales acuáticos*. Por lo tanto, no se deberán incluir las bacterias comensales en los programas de *vigilancia* y seguimiento.

Al elaborar un programa de muestreo, es importante tomar en consideración que la contaminación de productos de *animales acuáticos* con microorganismos resistentes capaces de infectar al hombre puede surgir de fuentes diferentes a los *animales acuáticos*. Se deberán considerar todas las fuentes de contaminación, por ejemplo, la entrada de estiércol en entornos acuáticos.

Aunque el número de microorganismos zoonóticos en *animales acuáticos* es inferior a los que se encuentran en los animales terrestres, en un programa de vigilancia se deberán incluir, como mínimo las siguientes especies:

a) *Salmonella* spp.;

b) *Vibrio parahaemolyticus*;

c) *Listeria monocytogenes*.

Artículo 6.5.6.

Vigilancia y seguimiento para la resistencia a los antimicrobianos en los microorganismos presentes en el entorno acuático

Se ha identificado el desarrollo de un reservorio de determinantes de resistencia en microorganismos en el entorno acuático como un riesgo potencial que surge del uso de *agentes antimicrobianos* en la acuicultura. El objetivo de un programa de vigilancia y seguimiento para estos determinantes de resistencia es generar los datos necesarios para llevar a cabo el *análisis del riesgo*.

El desarrollo y la puesta en aplicación de dichos programas se ven considerablemente dificultados por la complejidad de los procesos biológicos, la falta de métodos de cultivo y de pruebas de susceptibilidad, así como por la diversidad de las actividades acuícolas.

Anexo X (cont.)

Estos programas deberán centrarse en:

a) los determinantes de resistencia, en lugar de los microorganismos resistentes;

b) el uso de métodos moleculares cuantitativos, en lugar de métodos de pruebas tradicionales de cultivo y susceptibilidad;

c) la información de referencia sobre la prevalencia de determinantes de resistencia (a) antes de la exposición de los resultados de la operación de acuacultura y (b) tras la exposición de los resultados ~~a la exposición~~ de la operación de acuicultura;

d) la búsqueda de una posible relación entre la emergencia y persistencia de determinantes de resistencia y el uso de agentes antimicrobianos.

_____

Anexo XI

CAPITULO 7.2.

BIENESTAR DE LOS PECES DE CULTIVO DURANTE EL TRANSPORTE

Artículo 7.2.1.

Ámbito de aplicación

El presente capítulo, que contiene recomendaciones para reducir al mínimo los efectos del transporte sobre el bienestar de los peces de cultivo (en adelante, los peces), se aplica a su transporte por vía aérea, marítima o terrestre, tanto dentro de un país como entre países, considerando únicamente las cuestiones relativas a su bienestar.

Las medidas recomendadas para controlar los *riesgos* que para la salud de los *animales acuáticos* se derivan del transporte de peces están recogidas en el Capítulo 5.4. sobre Control de riesgos para la sanidad de los animales acuáticos asociados al transporte de estos animales.

Artículo 7.2.2.

Responsabilidades

Todas las personas que manipulan peces durante el proceso de transporte tienen la responsabilidad de asegurarse de que se tiene en cuenta la posible influencia del proceso en el bienestar de los peces.

1. Por lo que respecta a las jurisdicciones de importación y exportación, la *Autoridad Competente* tiene las siguientes responsabilidades:

    a) establecer normas mínimas de bienestar de los peces durante el transporte, que prevean, entre otras cosas, su inspección antes, durante y después del transporte, así como los oportunos certificados, un registro del proceso, información y formación del personal que interviene en el transporte;

    b) velar por la aplicación de las normas, comprendida la posible homologación de las empresas de transporte.

2. Los propietarios y administradores de la remesa de peces al inicio y el final del viaje son responsables de:

    a) asegurarse de que los peces estén en buen estado general de salud y en condiciones de viajar al inicio del trayecto, y velar por su bienestar general durante el transporte, con independencia de que puedan subcontratar esas tareas a terceros;

    b) asegurarse de que las operaciones que discurran en sus instalaciones sean supervisadas por personal capacitado y competente, de forma que la carga y descarga de los peces eviten lesiones y ocasionen ~~a éstos~~ el mínimo posible de estrés ~~y lesiones~~ a estos últimos;

    c) disponer de un *plan de emergencia* que permita proceder al sacrificio compasivo de los peces al inicio y el final del viaje, y también durante el mismo, de ser necesario;

    d) velar por que en el punto de destino los peces sean introducidos en un medio adecuado que garantice su bienestar.

3. Las empresas de transporte, en colaboración con el propietario o administrador de la piscifactoría, son responsables de planificar el transporte de manera que en su transcurso se cumplan las normas de sanidad y bienestar de los peces, lo que supone:

a) utilizar un *vehículo* en buen estado de funcionamiento y adaptado a la especie transportada;

b) asegurarse de disponer de personal capacitado y competente para las operaciones de carga y descarga y poder sacrificar rápidamente y sin sufrimiento a los peces en caso necesario;

c) disponer de planes para afrontar situaciones de emergencia y reducir al mínimo el estrés de los animales durante el transporte;

d) seleccionar el material adecuado para cargar y descargar el *vehículo*.

4. La persona encargada de supervisar el transporte es responsable de toda la documentación conexa y también de la aplicación práctica de las recomendaciones para el bienestar de los peces durante el transporte.

Artículo 7.2.3.

Competencia

Todas las partes que supervisen las actividades de transporte, incluidas la carga y descarga, deberán poseer el conocimiento y entendimiento requeridos para garantizar el bienestar de los peces durante todo el proceso. Esta competencia podrá adquirirse con una formación oficial o gracias a la experiencia práctica.

1. Toda persona que manipule peces vivos o de un modo u otro sea responsable de ellos durante el transporte deberá tener la competencia que exigen sus atribuciones, especificadas en el Artículo 7.2.2.

2. La *Autoridad Competente*, los propietarios o administradores de piscifactorías y las empresas de transporte tienen la responsabilidad de proporcionar formación a su personal respectivo.

3. En toda formación que se necesite se impartirán conocimientos referidos a las características de las distintas especies, con la posibilidad de integrar labores prácticas en los siguientes ámbitos:

a) comportamiento y fisiología de los peces, signos generales de *enfermedad* y de condiciones precarias de bienestar;

b) funcionamiento y mantenimiento del equipo necesario para la salud y el bienestar de los peces;

c) calidad del agua y procedimientos adecuados para el cambio de agua;

d) métodos de manipulación de peces vivos durante las operaciones de transporte, carga y descarga (con inclusión, cuando convenga, de aspectos referidos a las características de las distintas especies);

e) métodos de inspección de los peces y gestión de episodios frecuentes durante el transporte, como la alteración de los parámetros de calidad del agua, las inclemencias meteorológicas o las situaciones de emergencia;

f) métodos para el sacrificio compasivo de peces según lo dispuesto en el Capítulo 7.4. Matanza de peces de cultivo con fines profilácticos (en preparación);

g) mantenimiento de diarios de viaje y libros de registro.

Anexo XI (cont.)

Artículo 7.2.4.

Planificación del transporte

1. Consideraciones generales

La planificación adecuada es un factor clave para el bienestar de los peces durante el transporte. Los preparativos, la duración y el itinerario vendrán determinados por la finalidad del transporte, por ejemplo consideraciones de seguridad biológica, repoblación de piscifactorías, mejora de los recursos, sacrificio para el consumo o con fines profilácticos, etc. Antes de iniciar el transporte se elaborarán planes respecto a lo siguiente:

a) tipo de *vehículo* y material de transporte necesarios;

b) itinerario, integrando factores como la distancia y las condiciones meteorológicas y/o marítimas previstas;

c) índole y duración del transporte;

d) cuidado de los peces durante el transporte;

e) procedimientos de respuesta a situaciones de emergencia, en relación con el bienestar de los peces;

f) evaluación del nivel necesario de seguridad biológica, por ejemplo métodos de limpieza y *desinfección*, lugares seguros para el cambio de agua o tratamiento del agua de transporte (véase el Capítulo 5.4.).

2. Diseño y mantenimiento de vehículos

a) Los *vehículos* y *contenedores* utilizados para transportar peces deberán ser apropiados para la especie de que se trate y el tamaño, peso y número de peces transportados.

b) Los *vehículos* y *contenedores* deberán ser mantenidos en buen estado mecánico y estructural para que el *vehículo* no sufra daños previsibles y evitables que puedan influir, directa o indirectamente, en el bienestar de los peces transportados.

c) Los *vehículos* (cuando convenga) y *contenedores* estarán dotados de los dispositivos de circulación y oxigenación del agua que sean necesarios para responder a la eventual alteración de las condiciones durante el viaje y a las necesidades de los animales transportados, lo que incluye la posibilidad de cerrar las válvulas en los barcos vivero (o "wellboats") por razones de seguridad biológica.

d) Deberá ser posible acceder a los peces durante el viaje para inspeccionarlos y poder evaluar su bienestar en caso necesario.

e) La documentación relativa al bienestar de los peces, que por ende viajará en el *vehículo*, comprenderá un libro de registro de transporte de las poblaciones recibidas, así como señas de contacto y los oportunos registros de mortalidad y eliminación/conservación.

3. Agua

a) La calidad del agua (por ejemplo niveles de O_2, CO_2 y NH_3, pH, temperatura y salinidad) deberá ser apropiada para la especie que viaja y el método de transporte.

b) Dependiendo de la duración del transporte se podrá necesitar material para controlar y mantener la calidad del agua.

Anexo XI (cont.)

4. Preparación de los peces para el transporte

a) Antes del transporte se privará de alimento a los peces, teniendo en cuenta la especie de que se trate y la etapa de desarrollo de los ejemplares que vayan a viajar.

b) Se deberá evaluar la capacidad de los peces para soportar el estrés del transporte, atendiendo a su estado sanitario y a las manipulaciones previas y operaciones de transporte recientes de que hayan sido objeto. Por lo general, sólo deberán cargarse los peces aptos para el transporte. El transporte para fines de control sanitario deberá adecuarse al Capítulo 7.4. sobre Matanza de peces de cultivo con fines profilácticos (en preparación).

c) Los peces serán considerados inaptos para el transporte en los siguientes casos:

i) cuando muestren signos clínicos de *enfermedad*;

ii) cuando sufran lesiones físicas importantes o exhiban un comportamiento anormal, como rápida ventilación o movimientos natatorios inusuales;

iii) en caso de exposición reciente a factores de estrés que influyan negativamente en su comportamiento o estado fisiológico, por ejemplo temperaturas extremas o productos químicos;

iv) duración del ayuno insuficiente o excesiva.

5. Recomendaciones específicas en función de la especie

Al definir los procedimientos de transporte se tendrán en cuenta las características de comportamiento y necesidades concretas de la especie de que se trate. Los procedimientos de manipulación apropiados para una especie pueden resultar ineficaces o peligrosos para otra.

En el caso de ciertas especies, o de los ejemplares en cierta etapa de desarrollo, puede ser necesario preparar fisiológicamente a los peces antes de introducirlos en un nuevo medio, por ejemplo privándolos de alimento o previendo una fase de adaptación osmótica.

6. Planes de emergencia

Deberá existir un *plan de emergencia* en el que estén previstos los incidentes de importancia que puedan producirse durante el transporte e influir negativamente en el bienestar de los peces, así como los procedimientos de gestión y las medidas que habrán de aplicarse en cada caso. Para cada tipo de incidente el plan detallará las medidas que conviene adoptar y las responsabilidades de todas las partes, lo que incluye la comunicación y el registro de los hechos.

Artículo 7.2.5.

Documentación

1. No se procederá a la carga de los peces mientras no se disponga de toda la documentación exigida.

2. La documentación que acompañe la remesa (el libro de registro de transporte) deberá comprender:

a) una descripción de la remesa (donde figuren por ejemplo la fecha, hora y lugar de la carga, las especies transportadas y la carga de biomasa);

b) una descripción del plan de transporte (donde se consignen por ejemplo el itinerario, los cambios de agua, la fecha, hora y lugar de llegada y de descarga previstos y las señas de contacto del receptor).

3. El libro de registro de transporte se pondrá a disposición del expedidor y el receptor de la remesa, así como del *Servicio de Sanidad de los Animales Acuáticos*, cuando lo soliciten. Los libros de registro de viajes anteriores deberán ser conservados durante el tiempo que especifique el *Servicio de Sanidad de los Animales Acuáticos*.

Artículo 7.2.6.

Carga de los peces

1. Para no causar lesiones ni estrés innecesario ~~o lesiones~~ a los peces ~~de modo innecesario~~ se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

   a) el procedimiento de agrupación en un estanque piscícola, tanque, red o jaula antes de la carga;

   b) eventuales deficiencias (por ejemplo, ángulos cortantes o protuberancias) en la construcción del material (redes, bombas, tuberías y accesorios) o en su utilización (por ejemplo, sobrecargando el sistema con peces de tamaño o en números excesivos);

   c) calidad del agua: algunas especies de peces deberán pasar por una fase de aclimatación cuando haya probabilidades de que la temperatura (o algún otro parámetro) de las aguas de transporte vaya a diferir sensiblemente.

2. La densidad de los peces en un *vehículo* y/o *contenedor* deberá ser congruente con los datos científicos al respecto, cuando los haya, y no exceder el límite generalmente aceptado para determinada especie en determinada situación.

3. A fin de garantizar el bienestar de los peces durante las operaciones de carga, éstas serán realizadas o supervisadas por técnicos experimentados y conocedores de la conducta y demás características de la especie de que se trate.

Artículo 7.2.7.

Transporte de los peces

1. Consideraciones generales

   a) Durante el transporte se realizarán inspecciones periódicas para comprobar que se mantengan condiciones de bienestar aceptables.

   b) Se hará lo necesario para controlar la calidad del agua e introducir los ajustes oportunos para evitar condiciones extremas.

   c) El viaje deberá discurrir de tal manera que se reduzcan al mínimo los movimientos descontrolados de los peces que pudieran ocasionar estrés o lesiones.

2. Peces enfermos o lesionados

   a) En caso de emergencia sanitaria de los peces durante el transporte, el técnico a cargo del vehículo pondrá en marcha el plan de emergencia (véase el punto 6 del Artículo 7.2.4.).

   b) Si durante el transporte se impone sacrificar a los peces, la matanza deberá discurrir de forma compasiva, según lo dispuesto en el Capítulo 7.4. sobre Matanza de peces de cultivo con fines profilácticos (en preparación) y de conformidad con la legislación pertinente.

Anexo XI (cont.)

Artículo 7.2.8.

Descarga de los peces

1. Los principios de manipulación correcta de los peces durante la carga se aplican igualmente a las operaciones de descarga.

2. Tras la llegada de los peces a su destino se procederá a descargarlos lo antes posible, reservando el tiempo necesario para comprobar que el procedimiento de descarga no les resulte dañino. Algunas especies deberán pasar por una fase de aclimatación cuando haya probabilidades de que la descarga se realice en aguas de calidad (temperatura, salinidad o pH, por ejemplo) sensiblemente distinta.

3. Los peces moribundos o gravemente heridos deberán ser retirados y sacrificados de forma compasiva, según lo dispuesto en el Capítulo 7.4. sobre Matanza de peces de cultivo con fines profilácticos (en preparación).

Artículo 7.2.9.

Actividades después del transporte

1. La persona encargada de recibir los peces deberá mantenerlos bajo atenta observación durante un tiempo después del viaje y consignar debidamente sus observaciones.

2. Los peces que muestren signos clínicos anormales serán sacrificados de forma compasiva, según lo dispuesto en el Capítulo ~~X.X.~~ 7.4. sobre Matanza de peces de cultivo con fines profilácticos (en preparación), o serán aislados y examinados por un *veterinario* u otra persona cualificada, que podrá recomendar un tratamiento.

3. Se deberá evaluar todo problema importante asociado al transporte para evitar que vuelva a repetirse.

- - - - - - - - - - - - - -

— Texto suprimido.

Anexo XII

CAPITULO 7.3.

ASPECTOS RELATIVOS AL BIENESTAR EN EL ATURDIMIENTO Y LA MATANZA DE PECES DE CULTIVO PARA CONSUMO HUMANO

Artículo 7.3.1.

Ámbito de aplicación

Las presentes recomendaciones se aplican al aturdimiento y a la matanza de las especies de peces de cultivo destinados al consumo humano.

Estas recomendaciones atienden a la necesidad de garantizar el bienestar de los peces de cultivo destinados al consumo humano durante las operaciones que preceden al aturdimiento y a la matanza, incluidos su transporte y su estabulación inmediatamente anterior al aturdimiento.

Este capítulo describe los principios generales que deben observarse para asegurarse del bienestar de los peces para consumo humano en el aturdimiento y la matanza, y se aplica también a los peces de cultivo muertos con fines profilácticos. ~~y destinados al consumo humano. Las~~ Otras medidas ~~específicas~~ aplicables a la matanza en situación de emergencia con fines de control sanitario y no para el consumo humano se abordan en el Capítulo 7.4. sobre Matanza de peces de cultivo con fines profilácticos (en elaboración).

Como principio general, se deberá aturdir a los peces de cultivo antes de darles muerte, y el método de aturdimiento deberá garantizar la pérdida de conciencia inmediata e irreversible. Si el aturdimiento no es irreversible, los peces deben ser eliminados antes de que recobren conciencia.

Artículo 7.3.2.

Personal

Las personas encargadas de la manipulación, del aturdimiento y de la matanza de los peces desempeñan un papel importante en el bienestar de los mismos. El personal que cuida de los peces para el aturdimiento y la matanza deberá tener experiencia y competencia en su manipulación, comprender las pautas de comportamiento de los peces, así como los principios básicos necesarios para desempeñar su labor. Algunos métodos de aturdimiento y de matanza pueden plantear ciertos riesgos, por tanto la formación del personal deberá abarcar las implicaciones para la salud ocupacional y la seguridad de los métodos utilizados.

Artículo 7.3.3.

Transporte

Si los peces tienen que ser transportados antes de su aturdimiento y matanza, se procederá conforme a las recomendaciones de la OIE sobre el bienestar de los peces de cultivo durante el transporte (véase el Capítulo 7.2.).

Artículo 7.3.4.

Diseño de las instalaciones de estabulación

1. El diseño y la construcción de las instalaciones de estabulación deberá ser específico para dar cabida a una determinada especie o un grupo de especies de peces.
2. Las instalaciones de estabulación deberán ser de un tamaño que permita estabular un cierto número de peces para la transformación en un plazo dado sin que se comprometa su bienestar.

Anexo XII (cont.)

3. Las operaciones se efectuarán de modo que se ocasione un mínimo de estrés o lesiones a los peces.

4. Las siguientes recomendaciones podrán ser de utilidad para alcanzar este fin:

   a) las redes y tanques deberán estar diseñados y ser mantenidos para reducir el riesgo de heridas físicas;

   b) la calidad del agua deberá ser adecuada para la especie de peces y la densidad de carga;

   c) el equipo para el traslado de los peces, bombas y conductos incluidos, deberá estar diseñado y ser mantenido para reducir el riesgo de heridas.

Artículo 7.3.5.

Operaciones de descarga, traslado y carga

1. Las operaciones de descarga, traslado y carga de los peces deberán efectuarse en condiciones tales que se reduzca el riesgo de estrés o lesiones de los peces.

2. Se tomarán en consideración los siguientes puntos:

   a) La calidad del agua (por ejemplo, temperatura, oxígeno y niveles de CO_2, pH y salinidad) se evaluará a la llegada de los peces, antes de su descarga, y, en su caso, se tomarán medidas correctivas.

   b) Si es posible, se separarán los peces heridos o moribundos y se les dará muerte de manera compasiva.

   c) El periodo de hacinamiento de los peces será lo más breve posible y con la menor frecuencia posible para evitar condiciones de estrés.

   d) Se reducirá la manipulación de los peces durante el traslado y, de preferencia, éstos no deberán manipularse fuera del agua. Si resulta preciso sacar a los peces del agua, este periodo deberá ser lo más breve posible.

   e) Si es viable y aplicable, se dispondrán las instalaciones de modo que los peces puedan nadar directamente hacia el dispositivo de aturdimiento sin necesidad de manipulación a fin de evitar el estrés concomitante.

   f) El diseño, fabricación y operación de los equipos utilizados para la manipulación de los peces, como, por ejemplo, redes y salabardos, dispositivos de bombeo y de salabre, deberá reducir el riesgo de heridas físicas (por ejemplo, la altura, la presión y la velocidad de bombeo son factores importantes a tener en cuenta).

   g) Los peces no deberán tenerse en ayunas (privados de comida) antes de la matanza durante más tiempo del necesario, por ejemplo para limpiar el intestino o reducir propiedades organolépticas no deseables.

   h) Se contará con un plan de emergencia que permita reducir el riesgo de estrés de los peces durante las operaciones de descarga, traslado y carga.

Artículo 7.3.6.

Métodos de aturdimiento y matanza

1. Consideraciones generales

   a) La *Autoridad Competente* deberá aprobar los métodos de aturdimiento y matanza de los peces. En la elección del método se tendrá en cuenta la información disponible relativa a cada especie concreta.

b) Los equipos de manipulación, aturdimiento y matanza deberán mantenerse y operarse de modo apropiado, y se probarán con regularidad para asegurarse de que funcionen adecuadamente.

c) La eficacia del aturdimiento deberá verificarse por la pérdida de conciencia.

d) Es necesario un sistema de aturdimiento de reserva. Si el aturdimiento falla, o el pez recobra el sentido antes de morir, se repetirá la operación sin dilación.

e) En caso de retraso probable en la matanza de modo que el pez pueda recuperarse o recobrar el sentido parcialmente, no se procederá al aturdimiento.

f) Pese a que puede ser difícil reconocer el estado de inconsciencia, los signos de que el aturdimiento es correcto son: i) pérdida del movimiento corporal y respiratorio (pérdida de actividad opercular); ii) pérdida de respuestas visuales evocadas (REV); iii) pérdida de reflejo vestíbulo-ocular (RVO, ojos tornados al exterior).

2. Métodos mecánicos de aturdimiento y sacrificio

a) El aturdimiento por percusión se consigue mediante un golpe de intensidad suficiente en la cabeza aplicado encima del cerebro o en la parte inmediatamente adyacente para dañarlo. Se procede manualmente o con un equipo especialmente diseñado.

b) La clavija perforadora o Iki-jime son métodos irreversibles de aturdimiento y sacrificio de los peces mediante daño físico al cerebro insertando una clavija, o aguja cautiva, en el cerebro.

c) El disparo con bala libre puede aplicarse a peces grandes, como el atún. Los peces pueden agruparse en una red y se les dispara en la cabeza desde la superficie, o se pueden matar individuos disparándoles en la cabeza bajo el agua (método conocido como lupara).

d) La pérdida de conocimiento subsiguiente al ~~El~~ aturdimiento mecánico es generalmente irreversible si se aplica correctamente. Si la pérdida de conocimiento es transitoria, los peces deben ser eliminados antes de que recobren el sentido.

3. Métodos eléctricos de aturdimiento y sacrificio

a) El aturdimiento eléctrico implica la aplicación de una corriente eléctrica de suficiente intensidad y duración, y de una frecuencia adecuada para causar pérdida inmediata de conciencia e insensibilidad en los peces. Dado que la conductividad del agua dulce y salobre es variable, resulta esencial definir los parámetros adecuados de corriente para asegurarse de que el aturdimiento sea adecuado en el lugar donde este se verifique.

b) El dispositivo de aturdimiento eléctrico deberá fabricarse y utilizarse para la especie concreta de peces y su entorno.

c) La pérdida de conocimiento subsiguiente al ~~El~~ aturdimiento eléctrico puede ser reversible, en cuyo caso se dará muerte a los peces antes de que recobren el sentido.

d) Los peces deberán estar confinados bajo la superficie del agua, y se procederá a una distribución uniforme de la corriente eléctrica en el tanque o cámara de aturdimiento.

e) En los sistemas de aturdimiento eléctrico en condiciones semisecas, los peces entrarán en el dispositivo por la cabeza a fin de asegurar un aturdimiento rápido y eficaz.

Anexo XII (cont.)

4. Otros métodos de matanza

Otros métodos conocidos empleados para la matanza de peces son los siguientes: enfriamiento con hielo en el tanque de agua; dióxido de carbono (CO_2) en el tanque de agua; enfriamiento con hielo y CO_2 en el tanque de agua; baños de sal o amoníaco; asfixia al ser retirados del agua; sangrado sin aturdimiento. Sin embargo, se ha demostrado que estos métodos producen un bienestar precario de los peces. Por lo tanto, estos métodos no deberán utilizarse mientras sea posible utilizar los métodos descritos en los puntos 2 y 3 del presente Artículo, según sea conveniente para la especie de peces.

Artículo 7.3.7.

Resumen de métodos de aturdimiento/matanza de peces y sus respectivas cuestiones de bienestar

Se podrá utilizar una combinación de los métodos descritos en el siguiente cuadro.

Método de aturdimiento/matanza	Método específico	Preocupaciones/requisitos clave de bienestar de los peces	Ventajas	Desventajas
Eléctrico	Aturdimiento por percusión	El golpe debe ser lo suficientemente fuerte encima del cerebro o en la zona adyacente para conseguir una pérdida de conocimiento inmediata. Los peces son retirados del agua rápidamente, se les sujeta y se les da un golpe rápido en la cabeza, sea manualmente, sea con un bate, o mediante percusión automática. Deberá verificarse la efectividad del aturdimiento y, si es necesario, se volverá a aturdir a los peces. El método puede utilizarse para aturdir o matar.	Pérdida de conocimiento inmediata. Conviene para peces de tamaño mediano a grande.	Un movimiento incontrolado de los peces puede dificultar la operación manual del equipo. Si el golpe es muy débil, el aturdimiento puede fallar. Puede ocasionar heridas. El aturdimiento por percusión manual se puede utilizar solo para matar un número limitado de peces de tamaño similar.
	Clavija perforadora	La clavija debe apuntar a la cabeza del pez en posición de penetrar el cerebro y el impacto debe causar pérdida de conciencia inmediata. Los peces son retirados del agua rápidamente, se les sujeta e inmediatamente se les inserta la clavija en el cerebro. El método puede utilizarse para aturdir o matar.	Pérdida de conciencia inmediata. Conviene para peces de tamaño mediano a grande. Para el atún pequeño, la perforación bajo el agua evita su exposición al aire. La ventana pineal del atún facilita la perforación de esta especie.	Una aplicación imprecisa puede causar heridas. Es difícil de aplicar si los peces están agitados. Se puede utilizar solo para dar muerte a un número limitado de peces.
	Bala	Debe apuntarse cuidadosamente al cerebro. El pez debe estar en la posición correcta, y la distancia de tiro debe ser lo más corta posible. El método puede utilizarse para aturdir o matar.	Pérdida inmediata de conocimiento. Conviene para peces de gran tamaño (por ejemplo, atún grande).	Hay que adaptar la distancia de tiro y el calibre necesario. Un hacinamiento excesivo y el ruido de las armas pueden causar una reacción de estrés. La contaminación del área de trabajo debido a la liberación de fluidos corporales puede plantear un riesgo de bioseguridad. Puede ser peligroso para los operarios.

Anexo XII (cont.)

Método de aturdimien-to/matanza	Método específico	Preocupaciones/requisitos clave de bienestar de los peces	Ventajas	Desventajas
Eléctrico	Aturdimiento eléctrico	Implica la aplicación de una corriente eléctrica de suficiente intensidad, frecuencia y duración para causar la pérdida de conciencia inmediatamente. El método puede utilizarse para aturdir o matar. El equipo deberá estar diseñado para este fin y ser mantenido correctamente.	Pérdida de conciencia inmediata. Conviene para peces de tamaño pequeño a mediano. Adecuado para un gran número de peces, sin necesidad de sacarlos del agua.	Difícil de estandarizar para todas las especies. Se desconocen los parámetros de control óptimos para algunas especies. Puede constituir un riesgo para los operarios.
	Aturdimiento eléctrico en condiciones semisecas	La cabeza de los peces deberá entrar primero en el sistema para que la electricidad se aplique primero al cerebro. Implica la aplicación de una corriente eléctrica de suficiente intensidad, frecuencia y duración para causar la pérdida de conciencia inmediatamente. El equipo deberá estar diseñado para este fin y ser mantenido correctamente.	Buen control visual del aturdimiento y la habilidad para aturdir de nuevo al individuo.	Una mala posición del pez puede ocasionar un aturdimiento inadecuado. Se desconocen los parámetros de control óptimos para algunas especies. No es adecuado para grupos de peces de tallas diferentes.

[Nota: los términos pez pequeño, mediano y grande deben interpretarse en función de la especie de que se trate.]

Artículo 7.3.8.

Ejemplos de métodos de aturdimiento/matanza para grupos de peces

Los siguientes métodos permiten la matanza compasiva de los siguientes grupos de peces:

1. aturdimiento por percusión: carpa, salmónidos;
2. clavija perforadora: ~~salmónidos~~, atún;
3. bala libre: atún;
4. aturdimiento eléctrico: carpa, anguila, salmónidos.

- - - - - - - - - - - - - -

— Texto suprimido

Anexo XIIIA

CAPÍTULO 7.4.

MATANZA ~~COMPASIVA~~ DE PECES DE CULTIVO CON FINES PROFILÁCTICOS

Artículo 7.4.1.

Ámbito de aplicación

Las presentes recomendaciones parten de la base de que se ha tomado la decisión de matar a los peces de cultivo con fines profilácticos y abordan la necesidad de garantizar el bienestar de estos hasta su muerte.

~~El aturdimiento y la matanza de peces de cultivo para consumo humano se abordan en el Capítulo 7.3.~~

~~La matanza~~ ~~muerte~~ El sacrificio sanitaria de peces de cultivo durante las operaciones de cría (esto es, selección, clasificación o antecedentes de morbilidad) queda fuera del ámbito de aplicación de este capítulo.

Deberán tenerse en cuenta también las directrices presentadas en los siguientes capítulos del *Código Acuático*: Capítulo 4.4. Plan de emergencia, Capítulo 4.6. Manipulación, eliminación y tratamiento de residuos de animales acuáticos, Capítulo 5.4. Control de riesgos para la sanidad de los animales acuáticos asociados al transporte de estos animales, Capítulo 7.2. Bienestar de los peces de cultivo durante el transporte y Capítulo 7.3. Aspectos relativos al bienestar en el aturdimiento y la matanza de peces de cultivo para consumo humano.

Artículo 7.4.2.

Principios generales

1. ~~Los planes de emergencia para el control de enfermedades deberán establecerse a escala nacional e incluir detalles relativos a las estrategias de lucha contra las enfermedades, la estructura de gestión y los procedimientos operativos. Dichos~~ Los planes de emergencia para el control de enfermedades deberán abordar las cuestiones relacionadas con el bienestar de los peces (véase el Capítulo 4.4.).

~~2. Dependiendo de la situación, o bien la matanza de emergencia de los peces se realizará en el establecimiento, o bien estos serán transportados tras haber transportado a estos a una instalación de sacrificio acreditada.~~

2. El método de matanza deberá seleccionarse teniendo en cuenta el bienestar y los requisitos de bioseguridad, así como la seguridad del personal.

3. Cuando se procede a la matanza de peces con fines de control sanitario, los métodos utilizados deberán producir la muerte inmediata o la pérdida inmediata de conocimiento de los peces hasta su muerte; cuando la pérdida de conocimiento no sea inmediata, la inducción de la pérdida de conocimiento no deberá causar reacción de aversión, o lo más leve posible, ni ansiedad, dolor, angustia o sufrimiento evitables a los peces.

4. Los métodos descritos en el Capítulo 7.3. también pueden utilizarse con fines profilácticos.

Anexo XIIIA (cont.)

5. ~~Cuando se procede a la matanza de peces con fines profilácticos, los métodos utilizados pueden volverlos no aptos para el consumo humano (p. ej., método farmacológico, trituración mecánica).~~ Algunos de los métodos utilizados con fines de control de enfermedades (p. ej., sobredosis por anestésicos, trituración mecánica) pueden volver a los peces no aptos para el consumo humano. Ello deberá especificarse en el plan de emergencia.

~~4. Los peces aptos para el consumo humano deberán matarse según las disposiciones previstas en el Capítulo 7.3. Aspectos relativos al bienestar en el aturdimiento y la matanza de peces de cultivo para consumo humano.~~

6. Dependiendo de la situación, la matanza de emergencia de los peces se realizará en el establecimiento o tras haber haber transportado a los peces a una instalación de sacrificio acreditada.

Artículo 7.4.3.

Directrices operativas para los establecimientos afectados

En la matanza de peces deberán aplicarse ~~los~~ las siguientes ~~principios~~:

1. Los procedimientos operativos deberán adaptarse a las circunstancias específicas de los establecimientos y tener en cuenta la bioseguridad y el bienestar de los peces específicos de la *enfermedad* en cuestión.

2. La matanza de los peces deberá llevarse a cabo con la mayor rapidez posible mediante personal adecuadamente cualificado, teniéndose debidamente presentes los protocolos de bioseguridad.

3. La manipulación de los peces deberá reducirse al máximo para evitar el estrés y la propagación de la *enfermedad.* ~~y, cuando se proceda a ella,~~ Ello deberá realizarse ~~se procederá~~ de conformidad con los artículos citados más abajo.

4. ~~Los métodos utilizados para matar a los peces deberán producir la muerte inmediata o la pérdida de conocimiento hasta la muerte.~~ Los métodos utilizados para matar a los peces deberán provocar la pérdida de conciencia o la muerte en el lapso de tiempo más breve posible dadas las circunstancias y no deberán causar dolor ni angustia innecesarios.

5. Deberá realizarse un control permanente de los procedimientos con vistas a garantizar su eficacia sistemática en relación con la bioseguridad y el bienestar de los peces.

6. Las instalaciones deberán tener a su disposición procedimientos operativos estándar a los cuales deberán ajustarse.

Artículo 7.4.4.

~~**Directrices operativas para los establecimientos afectados**~~

~~Debido a cuestiones de control de la enfermedad, el~~ El operador deberá elaborar en los establecimientos afectados un protocolo ~~plan~~ de matanza de los peces con fines profilácticos, que deberá ser aprobado por las *Autoridades Competentes*, teniendo presentes los requisitos de bienestar de los peces y bioseguridad, así como la seguridad del personal.

~~Entre las consideraciones a~~ Dicho protocolo deberá tener en cuenta ~~figuran~~ las siguientes consideraciones:

1. ~~reducción de la~~ manipulación y ~~del~~ desplazamiento de los peces;

2. especie, número, edad, tamaño de los peces que se van a matar;

3. métodos de matanza de los peces;

4. disponibilidad de ~~sustancias farmacológicas~~ anestésicos ~~químicas/equipamiento necesarios para matar a los peces~~ adecuados para matar a los peces;

5. equipamiento necesario para matar a los peces;

~~5. cuestiones de bioseguridad;~~

6. cualquier cuestión legal anexa~~, por ejemplo,~~ (p. ej., el uso de ~~sustancias farmacológicas)~~ anestésicos adecuados para matar a los peces) ~~sometidas a fiscalización o sustancias químicas~~;

7. existencia de otros establecimientos de acuicultura en los alrededores~~.~~;

8. eliminación de los peces sacrificados (de conformidad con el Capítulo 4.6.).

Artículo 7.4.~~5~~4.

Competencias y responsabilidades del equipo operativo

El equipo operativo es responsable de la planificación, la implementación y la redacción del informe sobre la matanza de los peces.

1. Jefe de equipo

   a) Competencias

      i) Capacidad para evaluar el bienestar de los peces, sobre todo en lo referente a la eficacia de las técnicas de aturdimiento y matanza seleccionadas y utilizadas en las operaciones de sacrificio, con vistas a detectar y corregir toda posible deficiencia;

      ii) capacidad para evaluar los riesgos de bioseguridad y aplicación de medidas paliativas para evitar la propagación de la *enfermedad*;

      iii) aptitudes para dirigir todas las actividades en los establecimientos y entregar los resultados en el plazo oportuno;

      iv) conciencia del impacto emocional de la matanza en los piscicultores ~~agricultores~~, los miembros del equipo y el público en general;

      v) dominio de las técnicas de comunicación.

   b) Responsabilidades

      i) Determinar el/los método(s) de matanza más apropiados para asegurarse de que los peces son eliminados sin dolor ni angustia innecesarios ~~para compensar~~ teniendo en cuenta al mismo tiempo las consideraciones en materia de bioseguridad;

      ii) planificar las operaciones generales en los establecimientos afectados;

      iii) determinar y cumplir con los requisitos de bienestar de los peces, seguridad del operador y bioseguridad;

      iv) organizar, informar y dirigir un equipo de gente con el fin de facilitar la matanza de los peces pertinentes en conformidad con los planes de emergencia para el control de las enfermedades;

      v) determinar la logística necesaria;

      vi) controlar las operaciones para asegurarse del cumplimiento de los requisitos de bienestar de los peces, seguridad del operador y bioseguridad;

Anexo XIIIA (cont.)

vii) informar a sus superiores sobre los progresos realizados y los problemas detectados;

viii) redactar un informe escrito que resuma la matanza, los métodos utilizados en la operación y su efecto en el bienestar de los ~~animales acuáticos~~ peces, y los resultados de bioseguridad subsiguientes. El informe deberá ser archivado y estar accesible durante un período de tiempo determinado por las *Autoridades Competentes*;

ix) examinar las instalaciones para calibrar la conveniencia de su destrucción en masa.

2. Personal ~~de la explotación~~ in situ responsable de matar a los peces

a) Competencias

i) conococimientos específicos sobre los peces, su comportamiento y su entorno;

ii) formación y competencias en materia de procedimientos de manipulación, aturdimiento y matanza de peces ~~y procedimientos de matanza~~;

iii) fomación y competencias en materia de funcionamiento y mantenimiento del equipo.

b) Responsibilidades

i) Asegurar la matanza ~~compasiva~~ de los peces mediantes técnicas de aturdimiento y sacrificio eficaces;

ii) ayudar al jefe de equipo cuando proceda;

iii) diseñar y construir instalaciones temporales de manipulación de peces, si necesario.

Artículo 7.4.~~6~~5.

~~Métodos de matanza~~ ~~farmacológicos~~ ~~químicos~~ Matanza por sobredosis de un agente anestésico

Este artículo se refiere a los métodos de matanza que recurren a una sobredosis de un agente anestésico.

1. Utilización de ~~sustancias~~ ~~farmacológicas químicas~~ anestésicos

a) ~~Las sustancias farmacológicas químicas utilizadas~~ Los anestésicos utilizados para matar a los peces deberán matarlos de manera eficaz, no simplemente tener un efecto anestésico~~.~~;

b) al utilizar ~~tales sustancias farmacológicas químicas~~ anestésicos, el personal operativo deberá asegurarse de que la solución tiene la concentración correcta y de que se utiliza agua de mar para las especies marinas y agua dulce para las especies de agua dulce;

c) los peces deberán ser mantenidos dentro de la ~~sustancia farmacológica~~ solución de anestésicos ~~solución química~~ hasta que se produzca la muerte. ~~Los que estén solamente anestesiados deberan sacrificarse por otros medios~~ antes de que recobren el conocimiento~~, como el sangrado, la decapitación u otros métodos de matanza apropiados.~~

2. Ventajas

a) Permite matar a un número considerable de peces en un mismo lote;

b) no se requiere manipulación hasta que los peces están anestesiados ~~o cutanasiados~~;

c) el uso de ~~sustancias farmacológicas químicas~~ anestésicos es una técnica no invasiva que reduce ~~minimiza~~ los riesgos de bioseguridad.

3. Desventajas

a) Esta técnica puede requerir que se proceda después a una matanza si los peces están solo anestesiados;

b) ~~algunas sustancias farmacológicas químicas~~ algunos anestésicos provocan una reacción de aversión transitoria ~~pánico~~ en los peces;

c) hay que tener sumo cuidado en la preparación y el suministro del agua tratada, así como en la eliminación de dicha agua y de los cadáveres que han sido tratados con anestésicos ~~agentes anestésicos sustancias farmacológicas~~.

Artículo 7.4.~~7~~6.

Métodos de matanza mecánicos

~~Los siguientes métodos de matanza mecánicos deberán utilizarse únicamente para matar peces previamente aturdidos.~~

1. Decapitación

a) La decapitación, mediante un instrumento afilado como una guillotina o un cuchillo, puede utilizarse ~~como método de matanza de los peces, pero sólo cuando estos están anestesiados~~;

b) el material necesario deberá mantenerse en buenas condiciones de funcionamiento;

c) la contaminación del área de trabajo ~~debido al sangrado y~~ debida a la sangre, a los fluidos corporales y a otras materias orgánicas puede presentar un riesgo de bioseguridad y constituye la mayor desventaja de este método.

2. Trituración mecánica

a) La trituración mediante un aparato mecánico con cuchillas o protuberancias rotativas tritura y provoca la muerte inmediata de larvas de peces recién eclosionadas y huevos embrionados, así como de huevos fecundados/no fecundados. Es un método idóneo para el procesamiento de tal material. Permite la muerte rápida de un gran número de huevos/peces recién nacidos;

b) el método requiere un aparato especial que deberá mantenerse en excelentes condiciones de funcionamiento. El material a triturar debe introducirse de modo que las cuchillas sigan rotando a su ritmo plenamente operativo y que la velocidad de rotación no esté por debajo de la velocidad crítica definida por el fabricante;

~~c) los peces grandes deberán introducirse de cabeza en el aparato;~~

~~d~~c) la contaminación del área de trabajo debida a la sangre ~~y,~~ a los fluidos corporales y a otras materias orgánicas puede presentar un riesgo de bioseguridad y constituye la mayor desventaja de este método.

- - - - - - - - - - - - - - -

— Texto suprimido.

Annexe XIIIB

CAPÍTULO 7.4.

MATANZA DE PECES DE CULTIVO CON FINES PROFILÁCTICOS

Artículo 7.4.1.

Ámbito de aplicación

Las presentes recomendaciones parten de la base de que se ha tomado la decisión de matar a los peces de cultivo con fines profilácticos y abordan la necesidad de garantizar el bienestar de estos hasta su muerte.

El sacrificio de peces de cultivo durante las operaciones de cría (esto es, selección, clasificación o antecedentes de morbilidad) queda fuera del ámbito de aplicación de este capítulo.

Deberán tenerse en cuenta también las directrices presentadas en los siguientes capítulos del *Código Acuático*: Capítulo 4.4. Plan de emergencia, Capítulo 4.6. Manipulación, eliminación y tratamiento de residuos de animales acuáticos, Capítulo 5.4. Control de riesgos para la sanidad de los animales acuáticos asociados al transporte de estos animales, Capítulo 7.2. Bienestar de los peces de cultivo durante el transporte y Capítulo 7.3. Aspectos relativos al bienestar en el aturdimiento y la matanza de peces de cultivo para consumo humano.

Artículo 7.4.2.

Principios generales

1. Los planes de emergencia para el control de enfermedades deberán abordar las cuestiones relacionadas con el bienestar de los peces (véase el Capítulo 4.4.).

2. El método de matanza deberá seleccionarse teniendo en cuenta el bienestar y los requisitos de bioseguridad, así como la seguridad del personal.

3. Cuando se procede a la matanza de peces con fines de control sanitario, los métodos utilizados deberán producir la muerte inmediata o la pérdida inmediata de conocimiento de los peces hasta su muerte; cuando la pérdida de conocimiento no sea inmediata, la inducción de la pérdida de conocimiento no deberá causar reacción de aversión, o lo más leve posible, ni ansiedad, dolor, angustia o sufrimiento evitables a los peces.

4. Los métodos descritos en el Capítulo 7.3. también pueden utilizarse con fines profilácticos.

5. Algunos de los métodos utilizados con fines de control de enfermedades (p. ej., sobredosis por anestésicos, trituración mecánica) pueden volver a los peces no aptos para el consumo humano. Ello deberá especificarse en el plan de emergencia.

6. Dependiendo de la situación, la matanza de emergencia de los peces se realizará en el establecimiento o tras haber haber transportado a los peces a una instalación de sacrificio acreditada.

Artículo 7.4.3.

Directrices operativas para los establecimientos afectados

En la matanza de peces deberán aplicarse las siguientes:

1. Los procedimientos operativos deberán adaptarse a las circunstancias específicas de los establecimientos y tener en cuenta la bioseguridad y el bienestar de los peces específicos de la *enfermedad* en cuestión.

2. La matanza de los peces deberá llevarse a cabo con la mayor rapidez posible mediante personal adecuadamente cualificado, teniéndose debidamente presentes los protocolos de bioseguridad.

3. La manipulación de los peces deberá reducirse al máximo para evitar el estrés y la propagación de la *enfermedad*. Ello deberá realizarse de conformidad con los artículos citados más abajo.

4. Los métodos utilizados para matar a los peces deberán provocar la pérdida de conciencia o la muerte en el lapso de tiempo más breve posible dadas las circunstancias y no deberán causar dolor ni angustia innecesarios.

5. Deberá realizarse un control permanente de los procedimientos con vistas a garantizar su eficacia sistemática en relación con la bioseguridad y el bienestar de los peces.

6. Las instalaciones deberán tener a su disposición procedimientos operativos estándar a los cuales deberán ajustarse.

El operador deberá elaborar en los establecimientos afectados un protocolo de matanza de los peces con fines profilácticos, que deberá ser aprobado por las *Autoridades Competentes*, teniendo presentes los requisitos de bienestar de los peces y bioseguridad, así como la seguridad del personal.

Dicho protocolo deberá tener en cuenta las siguientes consideraciones:

1. manipulación y desplazamiento de los peces;

2. especie, número, edad, tamaño de los peces que se van a matar;

3. métodos de matanza de los peces;

Anexo XIIIB (cont.)

4. disponibilidad de anestésicos adecuados para matar a los peces;

5. equipamiento necesario para matar a los peces;

6. cualquier cuestión legal anexa (p. ej., el uso de anestésicos adecuados para matar a los peces);

7. existencia de otros establecimientos de acuicultura en los alrededores.;

8. eliminación de los peces sacrificados (de conformidad con el Capítulo 4.6.).

Artículo 7.4.4.

Competencias y responsabilidades del equipo operativo

El equipo operativo es responsable de la planificación, la implementación y la redacción del informe sobre la matanza de los peces.

1. Jefe de equipo

   a) Competencias

      i) Capacidad para evaluar el bienestar de los peces, sobre todo en lo referente a la eficacia de las técnicas de aturdimiento y matanza seleccionadas y utilizadas en las operaciones de sacrificio, con vistas a detectar y corregir toda posible deficiencia;

      ii) capacidad para evaluar los riesgos de bioseguridad y aplicación de medidas paliativas para evitar la propagación de la *enfermedad*;

      iii) aptitudes para dirigir todas las actividades en los establecimientos y entregar los resultados en el plazo oportuno;

      iv) conciencia del impacto emocional de la matanza en los piscicultores, los miembros del equipo y el público en general;

      v) dominio de las técnicas de comunicación.

   b) Responsibilidades

      i) Determinar el/los método(s) de matanza más apropiados para asegurarse de que los peces son eliminados sin dolor ni angustia innecesarios teniendo en cuenta al mismo tiempo las consideraciones en materia de bioseguridad;

      ii) planificar las operaciones generales en los establecimientos afectados;

      iii) determinar y cumplir con los requisitos de bienestar de los peces, seguridad del operador y bioseguridad;

      iv) organizar, informar y dirigir un equipo de gente con el fin de facilitar la matanza de los peces pertinentes en conformidad con los planes de emergencia para el control de las enfermedades;

      v) determinar la logística necesaria;

      vi) controlar las operaciones para asegurarse del cumplimiento de los requisitos de bienestar de los peces, seguridad del operador y bioseguridad;

vii) informar a sus superiores sobre los progresos realizados y los problemas detectados;

viii) redactar un informe escrito que resuma la matanza, los métodos utilizados en la operación y su efecto en el bienestar de los peces, y los resultados de bioseguridad subsiguientes. El informe deberá ser archivado y estar accesible durante un período de tiempo determinado por las *Autoridades Competentes*;

ix) examinar las instalaciones para calibrar la conveniencia de su destrucción en masa.

2. Personal in situ responsable de matar a los peces

a) Competencias

i) Conococimientos específicos sobre los peces, su comportamiento y su entorno;

ii) formación y competencias en materia de procedimientos de manipulación, aturdimiento y matanza de peces;

iii) fomación y competencias en materia de funcionamiento y mantenimiento del equipo.

b) Responsibilidades

i) Asegurar la matanza de los peces mediantes técnicas de aturdimiento y sacrificio eficaces;

ii) ayudar al jefe de equipo cuando proceda;

iii) diseñar y construir instalaciones temporales de manipulación de peces, si necesario.

Artículo 7.4.5.

Matanza por sobredosis de un agente anestésico

Este Artículo se refiere a los métodos de matanza que recurren a una sobredosis de un agente anestésico.

1. Utilización de anestésicos

a) Los anestésicos utilizados para matar a los peces deberán matarlos de manera eficaz, no simplemente tener un efecto anestésico.;

b) al utilizar anestésicos, el personal operativo deberá asegurarse de que la solución tiene la concentración correcta y de que se utiliza agua de mar para las especies marinas y agua dulce para las especies de agua dulce;

c) los peces deberán ser mantenidos dentro de la solución de anestésicos hasta que se produzca la muerte.

2. Ventajas

a) Permite matar a un número considerable de peces en un mismo lote;

b) no se requiere manipulación hasta que los peces están anestesiados;

Anexo XIIIB (cont.)

c) el uso de anestésicos es una técnica no invasiva que reduce los riesgos de bioseguridad.

3. Desventajas

a) Esta técnica puede requerir que se proceda después a una matanza si los peces están solo anestesiados;

b) algunos anestésicos provocan una reacción de aversión transitoria en los peces;

c) hay que tener sumo cuidado en la preparación y el suministro del agua tratada, así como en la eliminación de dicha agua y de los cadáveres que han sido tratados con anestésicos.

Artículo 7.4.6.

Métodos de matanza mecánicos

1. Decapitación

a) La decapitación, mediante un instrumento afilado como una guillotina o un cuchillo, puede utilizarse;

b) el material necesario deberá mantenerse en buenas condiciones de funcionamiento;

c) la contaminación del área de trabajo debida a la sangre, a los fluidos corporales y a otras materias orgánicas puede presentar un riesgo de bioseguridad y constituye la mayor desventaja de este método.

2. Trituración mecánica

a) La trituración mediante un aparato mecánico con cuchillas o protuberancias rotativas tritura y provoca la muerte inmediata de larvas de peces recién eclosionadas y huevos embrionados, así como de huevos fecundados/no fecundados. Es un método idóneo para el procesamiento de tal material. Permite la muerte rápida de un gran número de huevos/peces recién nacidos;

b) el método requiere un aparato especial que deberá mantenerse en excelentes condiciones de funcionamiento. El material a triturar debe introducirse de modo que las cuchillas sigan rotando a su ritmo plenamente operativo y que la velocidad de rotación no esté por debajo de la velocidad crítica definida por el fabricante;

c) la contaminación del área de trabajo debida a la sangre, a los fluidos corporales y a otras materias orgánicas puede presentar un riesgo de bioseguridad y constituye la mayor desventaja de este método.

Anexo XIV

DESINFECCIÓN DE LOS HUEVOS DE SALMÓNIDOS (ARTÍCULO 10.4.13., ARTÍCULO 10.5.13. Y ARTÍCULO 10.9.13.)

Artículo 10.4.13.

Importación, para la acuicultura, de huevos desinfectados de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética infecciosa

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, huevos desinfectados de las especies mencionadas en el Artículo 10.4.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética infecciosa, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* asociado al menos:

   a) al estado de contaminación con el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa del agua utilizada durante la *desinfección* de los huevos;

   b) al nivel de infección con el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa en la reserva de genitores (líquido ovárico y lechaza); y

   c) a la temperatura y pH del agua utilizada para la *desinfección*.

2. Si la importación se justifica, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá aplicar las siguientes medidas para reducir el *riesgo*:

   a) los huevos deberán desinfectarse antes de la importación, de acuerdo con los métodos descritos en el Capítulo 1.1.3. del *Manual Acuático* (en estudio) o los especificados por la *Autoridad Competente* del *país importador*; y

   b) entre la *desinfección* y la importación, los huevos no deberán entrar en contacto con nada que pueda afectar a su estatus sanitario.

   ~~Los Miembros de la OIE~~ La *Autoridad Competente*, si lo desea~~n~~, podrá~~n~~ contemplar medidas internas, como una nueva *desinfección* de los huevos a su llegada al *país importador*.

3. Cuando se importen, para la *acuicultura*, huevos desinfectados de las especies mencionadas en el Artículo 10.4.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética infecciosa, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*, que acredite el cumplimiento de los procedimientos descritos en el punto 2 del Artículo 10.4.13.

[…]

Artículo 10.5.13.

Importación, para la acuicultura, de huevos desinfectados de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, huevos desinfectados de las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* asociado al menos:

Anexo XIV (cont.)

a) al estado de contaminación con el virus de la anemia infecciosa del salmón del agua utilizada durante la *desinfección* de los huevos;

b) al nivel de infección con el virus de la anemia infecciosa del salmón en la reserva de genitores (líquido ovárico y lechaza); y

c) a la temperatura y pH del agua utilizada para la *desinfección*.

2. Si la importación se justifica, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá aplicar las siguientes medidas para reducir el *riesgo*:

a) los huevos deberán desinfectarse antes de la importación, de acuerdo con los métodos descritos en el Capítulo 1.1.3. del *Manual Acuático* (en estudio) o los especificados por la *Autoridad Competente* del *país importador*; y

b) entre la *desinfección* y la importación, los huevos no deberán entrar en contacto con nada que pueda afectar a su estatus sanitario.

~~Los Miembros de la OIE~~ La *Autoridad Competente*, si lo desea~~n~~, podrá~~n~~ contemplar medidas internas, como una nueva *desinfección* de los huevos a su llegada al *país importador*.

3. Cuando se importen, para la *acuicultura*, huevos desinfectados de las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*, que acredite el cumplimiento de los procedimientos descritos en el punto 2 del Artículo 10.5.13.

[…]

Artículo 10.9.13.

Importación, para la acuicultura, de huevos desinfectados de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de septicemia hemorrágica viral

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, huevos desinfectados de las especies mencionadas en el Artículo 10.9.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de septicemia hemorrágica viral, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* asociado al menos:

a) al estado de contaminación con el virus de la septicemia hemorrágica viral del agua utilizada durante la *desinfección* de los huevos;

b) al nivel de infección con el virus de la septicemia hemorrágica viral en la reserva de genitores (líquido ovárico y lechaza); y

c) a la temperatura y pH del agua utilizada para la *desinfección*.

2. Si la importación se justifica, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá aplicar las siguientes medidas para reducir el *riesgo*:

a) los huevos deberán desinfectarse antes de la importación, de acuerdo con los métodos descritos en el Capítulo 1.1.3. del *Manual Acuático* (en estudio) o los especificados por la *Autoridad Competente* del *país importador*; y

b) entre la *desinfección* y la importación, los huevos no deberán entrar en contacto con nada que pueda afectar a su estatus sanitario.

~~Los Miembros de la OIE~~ La *Autoridad Competente*, si lo desea~~n~~, podrá~~n~~ contemplar medidas internas, como una nueva *desinfección* de los huevos a su llegada al *país importador*.

3. Cuando se importen, para la *acuicultura*, huevos desinfectados de las especies mencionadas en el Artículo 10.9.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de septicemia hemorrágica viral, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*, que acredite el cumplimiento de los procedimientos descritos en el punto 2 del Artículo 10.9.13.

- - - - - - - - - - - - - - -

— Texto suprimido.

Anexo XV

CAPÍTULO 10.5.

ANEMIA INFECCIOSA DEL SALMÓN

Artículo 10.5.1.

A efectos del *Código Acuático*, la anemia infecciosa del salmón es la *infección* por el virus de la anemia infecciosa del salmón HPR0 o con supresión en la HPR, un virus cuya especie pertenece al género *Isavirus* y a la familia de los Orthomyxovíridos.

La información sobre los métodos de *diagnóstico* de esta *enfermedad* figura en el *Manual Acuático*.

Artículo 10.5.2.

Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a las siguientes especies: el salmón del Atlántico (*Salmo salar*), el reo (*S. trutta*) y la trucha arco iris (*Onchorynchus mykiss*). Estas recomendaciones se aplican también a todas las demás *especies susceptibles* mencionadas en el *Manual Acuático* que sean objeto de *comercio internacional*.

Artículo 10.5.3.

Importación o tránsito por el territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan de un país, una zona o un compartimento de exportación no declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la anemia infecciosa del salmón, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de los siguientes *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* para las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:

    a) productos de pescado termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, un tratamiento térmico a 121°C durante al menos 3,6 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura);

    b) productos de pescado pasteurizados que se hayan sometido a un tratamiento térmico a 90°C durante al menos 10 minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el virus de la anemia infecciosa del salmón);

    c) pescado eviscerado, secado por medios mecánicos (es decir, un tratamiento térmico a 100°C durante al menos 30 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el virus de la anemia infecciosa del salmón);

    d) aceite de pescado;

    e) *harina* de pescado; y

    f) cueros elaborados con piel de pescado.

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 10.5.7. a 10.5.12. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la anemia infecciosa del salmón cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualesquiera *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* relacionados con las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 10.5.3.

Anexo XV (cont.)

3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 10.5.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de la anemia infecciosa del salmón, y el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

Artículo 10.5.4.

País libre de anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR

En este artículo, todas las consideraciones referidas a la anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR se entenderán hechas únicamente al virus detectable de la anemia infecciosa del salmón identificado como diferente de HPR0. Un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si el país comparte una *zona* con otro u otros países, no podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR más que a condición de que todos los perímetros de aguas compartidas hayan sido declarados países o *zonas* libres de anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR (véase el Artículo 10.5.6.).

1. Un país en el que no esté presente ninguna *especie susceptible* podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR si ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años.

O

2. Un país en el que estén presentes las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de unas condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR si ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los diez últimos años.

O

3. Un país en el que el último *caso* de la *enfermedad* fue observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera una *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad* de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR si:

   a) ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años, y

   b) ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado el virus con supresión en la HPR de la anemia infecciosa del salmón.

O

4. Un país que haya hecho una *autodeclaración de ausencia* de anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR pero en el que se haya detectado la *enfermedad* posteriormente podrá volver a hacer una *autodeclaración de ausencia* para ésta si reúne las siguientes condiciones:

   a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el lugar afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y

   b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado los procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y

c) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado el virus con supresión en la HPR de la anemia infecciosa del salmón, y

d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

Mientras tanto, parte del lugar no afectado podrá ser declarada *zona* libre de la *enfermedad*, siempre que reúna las condiciones descritas en el punto 3 del Artículo 10.5.6.

Artículo 10.5.5.

País libre de anemia infecciosa del salmón (incluido por virus HPR0)

En este artículo, todas las consideraciones referidas a la anemia infecciosa del salmón se entenderán hechas únicamente al virus detectable de la anemia infecciosa del salmón, incluido el virus HPR0. Un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de anemia infecciosa del salmón (incluido por virus HPR0) si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2 o 3 siguientes.

Si el país comparte una *zona* con otro u otros países, no podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de anemia infecciosa del salmón (incluido por virus HPR0) más que a condición de que todos los perímetros de aguas compartidas hayan sido declarados países o *zonas* libres de anemia infecciosa del salmón (incluido por virus HPR0) (véase el Artículo 10.5.7.~~5~~).

1. Un país en el que no esté presente ninguna *especie susceptible* podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de anemia infecciosa del salmón (incluido por virus HPR0) si ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años.

O

2. Un país en el que estén presentes las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2. pero en el que no se haya registrado la aparición de ningún virus de la anemia infecciosa del salmón (incluido el virus HPR0) podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de anemia infecciosa del salmón incluido por virus HPR0 si:

   a) ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los cuatro últimos años; y

   b) ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los cuatro últimos años y no se ha detectado el virus de la anemia infecciosa del salmón (incluido el virus HPR0).

O

3. Un país que haya hecho una *autodeclaración de ausencia* de anemia infecciosa del salmón pero en el que se haya detectado posteriormente cualquier virus de la enfermedad (incluido el virus HPR0) podrá volver a hacer una *autodeclaración de ausencia* para ésta si reúne las siguientes condiciones:

   a) nada más haberse detectado cualquier virus de la enfermedad (incluido el virus HPR0), el lugar afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y

   b) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los cuatro últimos años y no se ha detectado el virus de la anemia infecciosa del salmón (incluido el virus HPR0), y

   c) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los cuatro últimos años.

Anexo XV (cont.)

Mientras tanto, parte del lugar no afectado podrá ser declarada *zona* libre de la *enfermedad*, siempre que reúna las condiciones descritas en el punto 3 del Artículo 10.5.7.~~5~~.

Artículo 10.5.6.~~5.~~

Zona o compartimento libre de anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR

En este artículo, todas las consideraciones referidas a la anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR se entenderán hechas únicamente al virus detectable de la anemia infecciosa del salmón identificado como diferente de HPR0. Una *zona* o un *compartimento* establecida(o) en el *territorio* de un país o de un conjunto de países no declarado(s) libre(s) de anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR podrá ser declarada(o) *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* por la(s) *Autoridad(es) Competente(s)* de dicho(s) país(es) si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si la *zona* o el *compartimento* se extiende más allá de las fronteras de un país, no podrá ser declarada(o) *zona* o *compartimento* libre de anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR más que a condición que las *Autoridades Competentes* de todos los territorios que abarca confirmen que reúne las condiciones exigidas para serlo.

1. Una *zona* o un *compartimento* en que no esté presente ninguna *especie susceptible* podrá ser declarada(o) libre de anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR si ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años.

O

2. Una *zona* o un *compartimento* en que estén presentes las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de unas condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá ser declarada(o) libre de anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR si ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los diez últimos años.

O

3. Una *zona* o un *compartimento* en que el último *caso* de la *enfermedad* fue observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera una *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad* de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá ser declarada(o) libre de anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR si:
   a) ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años, y
   b) ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado el virus con supresión en la HPR de la anemia infecciosa del salmón.

O

4. Una *zona* declarada libre de anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR pero en la que se haya detectado la *enfermedad* posteriormente podrá volver a ser declarada libre de ésta si reúne las siguientes condiciones:
   a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el lugar afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
   b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado los procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
   c) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado el virus con supresión en la HPR de la anemia infecciosa del salmón, y
   d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

Artículo 10.5.7.

Zona o compartimento libre de anemia infecciosa del salmón (incluido por virus HPR0)

En este artículo, todas las consideraciones referidas a la anemia infecciosa del salmón se entenderán hechas únicamente al virus detectable de la anemia infecciosa del salmón, incluido el virus HPR0. Una *zona* o un *compartimento* establecida(o) en el *territorio* de un país o de un conjunto de países no declarado(s) libre(s) de anemia infecciosa del salmón podrá ser declarada(o) *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* por la(s) *Autoridad(es) Competente(s)* de dicho(s) país(es) si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2 o 3 siguientes.

1. Una *zona* o un *compartimento* en que no esté presente ninguna *especie susceptible* podrá ser declarada(o) libre de anemia infecciosa del salmón (incluido por virus HPR0) si ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años.

O

2. Una *zona* o *compartimento* en el que estén presentes las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2. pero en el que no se haya registrado la aparición de ningún virus de la anemia infecciosa del salmón (incluido el virus HPR0) podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de anemia infecciosa del salmón incluido por virus HPR0 si:

   a) ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los cuatro últimos años; y

   b) ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los cuatro últimos años y no se ha detectado el virus de la anemia infecciosa del salmón (incluido el virus HPR0).

O

3. Una *zona* o *compartimento* declarada(o) libre de anemia infecciosa del salmón (incluido por virus HPR0) pero en que se haya detectado posteriormente cualquier virus de la enfermedad (incluido el virus HPR0) podrá volver a ser declarada libre de ésta si reúne las siguientes condiciones:

   a) nada más haberse detectado cualquier virus de la enfermedad (incluido el virus HPR0), el lugar afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y

   b) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los cuatro últimos años y no se ha detectado el virus de la anemia infecciosa del salmón (incluido el virus HPR0), y

   c) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los cuatro últimos años.

Artículo 10.5.8.~~6.~~

Conservación del estatus de país, zona o compartimento libre de anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR, de conformidad con lo dispuesto en los puntos 1 o 2 de los Artículos 10.5.4. o 10.5.~~5~~6. (según proceda), podrá conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR si mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad.*

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR, de conformidad con lo dispuesto en el punto 3 de los Artículos 10.5.4. o 10.5.~~5~~6. (según proceda), podrá interrumpir la *vigilancia específica* y conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR si reúne condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad*, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, y mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad.*

Anexo XV (cont.)

Sin embargo, en las *zonas* o los *compartimentos* declarados libres de anemia infecciosa del salmón y situados en países infectados por la *enfermedad*, así como en todos los casos en los que no se reúnan condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad*, se deberá mantener un nivel de *vigilancia específica* que determinará la *Autoridad Competente* en función de la probabilidad de introducción de la *infección*.

Artículo 10.5.9.

Conservación del estatus libre de anemia infecciosa del salmón por virus HPR0

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón (incluido por virus HPR0), de conformidad con lo dispuesto en el punto 1 de los Artículos 10.5.5. o 10.5.7. (según proceda), podrá conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de anemia infecciosa del salmón si mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad.*

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón (incluido por virus HPR0), de conformidad con lo dispuesto en el punto 2 de los Artículos 10.5.5. o 10.5.7. (según proceda), deberá proseguir la *vigilancia específica* para conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de anemia infecciosa del salmón (incluido por virus HPR0) y mantener ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad.*

Artículo 10.5.10.~~7.~~

Importación de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 10.5.4. o 10.5.5. (según proceda), que el lugar de producción de los *animales acuáticos* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 10.5.3.

Artículo 10.5.11.~~8~~

Importación, para la acuicultura, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:

    a) entrega directa de la remesa a instalaciones biológicamente seguras donde permanezca el resto de su vida continuamente aislada del medio local, y

    b) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación del virus de la anemia infecciosa del salmón.

2. Si el objetivo de la importación es la creación de una población nueva, deberán respetarse las pautas pertinentes del Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).

3. A efectos del *Código Acuático*, las pautas pertinentes que establece el Código del ICES (versión íntegra: http://www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf) son las siguientes:

a) identificar la población que interesa (de cultivo o natural) allí donde se encuentra;

b) evaluar el historial sanitario de la población;

c) tomar y examinar muestras para descartar la presencia del virus de la anemia infecciosa del salmón y de parásitos y para determinar el estado general de salud de la población;

d) importar y aislar en instalaciones seguras de *cuarentena* una población fundadora (F-0);

e) producir una generación F-1 con la población F-0 mantenida en *cuarentena*;

f) criar la población F-1 y tomar y examinar muestras de la misma en los momentos críticos de su desarrollo (ciclo de vida) para descartar la presencia del virus de la anemia infecciosa del salmón y de parásitos y para determinar su estado general de salud;

g) si no se detecta la presencia del virus de la anemia infecciosa del salmón ni de parásitos y si se considera que el estado general de salud de la población reúne las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas por el país, la *zona* o el *compartimento* de importación, la población F-1 puede ser reconocida libre de anemia infecciosa del salmón o libre del *agente patógeno* específico de esta *infección*;

h) liberar de la *cuarentena* la población F-1 libre del *agente patógeno* específico e introducirla en el país, la *zona* o el *compartimento* para fines de *acuicultura* o de repoblación.

4. Con respecto al punto 3e), las condiciones de *cuarentena* deben ser propicias a la multiplicación del patógeno y, en última instancia, a la expresión clínica. Si las condiciones de *cuarentena* no son adecuadas para la multiplicación y el desarrollo del patógeno, el enfoque de diagnóstico recomendado podría no ser lo suficientemente sensible como para detectar un nivel de *infección* bajo.

Este artículo no se aplica a los *animales acuáticos* enumerados en el punto 1 del Artículo 10.5.3.

Artículo 10.5.12.~~9~~

Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:

1. entrega directa de los animales a centros de *cuarentena* o contención hasta su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 10.5.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 10.5.12., o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y

2. tratamiento de todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación de modo que garantice la inactivación del virus de la anemia infecciosa del salmón, o eliminación de modo que impida el contacto de los residuos con *especies susceptibles*.

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

Artículo 10.5.13.~~10~~

Importación de animales acuáticos vivos destinados a la alimentación de los animales o a un uso agrícola, industrial o farmacéutico y procedentes de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón

Cuando se importen, para la alimentación de los animales o para un uso agrícola, industrial o farmacéutico, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón, la *Autoridad Competente* del *país importador* exigirá que:

Anexo XV (cont.)

1. los animales sean entregados directamente a centros de *cuarentena* y mantenidos en los mismos para su sacrificio y transformación en productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y

2. todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación sean sometidos a un tratamiento que garantice la inactivación del virus de la anemia infecciosa del salmón.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 10.5.3.

Artículo 10.5.14.~~11~~

Importación de productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 10.5.4., ~~o~~ 10.5.5., 10.5.6. o 10.5.7. (según proceda), que el lugar de producción de la *mercancía* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 10.5.3.

Artículo 10.5.15.~~12~~

Importación, para venta directa al por menor para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la anemia infecciosa del salmón, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad*, cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes *mercancías* que han sido elaboradas y envasadas para la venta directa al por menor y reúnen las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.2.:

   a) filetes o rodajas de pescado (congelados o refrigerados).

   En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

2. Cuando se importen *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

Artículo 10.5.16.~~13~~

Importación, para la acuicultura, de huevos desinfectados de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, huevos desinfectados de las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* asociado al menos:

a) al estado de contaminación con el virus de la anemia infecciosa del salmón del agua utilizada durante la *desinfección* de los huevos;

b) al nivel de infección con el virus de la anemia infecciosa del salmón en la reserva de genitores (líquido ovárico y lechaza); y

c) a la temperatura y pH del agua utilizada para la *desinfección*.

2. Si la importación se justifica, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá aplicar las siguientes medidas para reducir el *riesgo*:

a) los huevos deberán desinfectarse antes de la importación, de acuerdo con los métodos descritos en el Capítulo 1.1.3. del *Manual Acuático* (en estudio) o los especificados por la *Autoridad Competente* del *país importador*; y

b) entre la *desinfección* y la importación, los huevos no deberán entrar en contacto con nada que pueda afectar a su estatus sanitario.

Los Miembros de la OIE, si lo desean, podrán contemplar medidas internas, como una nueva *desinfección* de los huevos a su llegada al *país importador*.

3. Cuando se importen, para la *acuicultura*, huevos desinfectados de las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*, que acredite el cumplimiento de los procedimientos descritos en el punto 2 del presente artículo.

Anexo XVI

Programa de trabajo 2012 de la Comisión para los Animales Acuáticos

Código Sanitario para los Animales Acuáticos
• Evaluar la enfermedad del páncreas a la luz de los criterios para la inscripción de enfermedades en la lista de la OIE (Capítulo 1.2.) • Seguir examinando la lista de enfermedades • Revisar las enfermedades emergentes
• Proseguir con la revisión del Glosario
• Armonizar los capítulos horizontales con los del *Código Terrestre*
• Desarrollar capítulos sobre modelos de vigilancia para enfermedades específicas (1 de peces, 1 de moluscos, 1 de crustáceos)
• Elaborar capítulos sobre antimicrobianos en animales acuáticos
• Completar el capítulo relativo a la matanza con fines profilácticos
• Contribuir con la labor de la OIE en el ámbito de la resistencia a los antimicrobianos en los animales acuáticos
• Seguir examinando la cuestión de la diferenciación de patógenos, incluida la notificación
• Desarrollar un capítulo sobre la comunicación
• Preparar texto para los capítulos de enfermedad en cuanto a la declaración y recuperación del estatus libre de enfermedad para los compartimentos
• Prever un calendario para el examen y revisión de los capítulos del *Código Acuático*
Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos
• Revisar el modelo de capítulos sobre enfermedades específicas (en espera)
• Finalizar los capítulos específicos de enfermedad para la edición 2012
• Continuar elaborando orientaciones acerca de los criterios para las especies susceptibles
• Estudiar las nuevas candidaturas para Laboratorios de Referencia de la OIE especializados en las enfermedades inscritas en la lista de la OIE
Reuniones
• Presentar las actividades de la Comisión para los Animales Acuáticos en las Conferencias de las Comisiones Regionales de la OIE
• Ser proactivo en la presentación de las actividades de la Comisión para los Animales Acuáticos en conferencias científicas
• Colaborar en los talleres de formación de la OIE destinados a los puntos focales para los animales acuáticos
Otros asuntos
• Proseguir la evaluación de las zoonosis de los animales acuáticos
• Mantener actualizadas las páginas Web de la Comisión
• Aportar una contribución a la *Herramienta PVS* para garantizar que se pueda aplicar en la evaluación de los Servicios de sanidad de los animales acuáticos
• Contribuir a reforzar la colaboración FAO/OIE

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

Anexo XVII

Original: inglés

Septiembre de 2011

INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE SOBRE DIFERENCIACIÓN DE PATÓGENOS PARA LAS ENFERMEDADES DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS

París (Francia), 6–8 de septiembre de 2011

El Grupo *ad hoc* de la OIE sobre diferenciación de patógenos para las enfermedades de los animales acuáticos (en adelante, el grupo *ad hoc*) se reunió en la sede de la OIE, en París, del 6 al 8 de septiembre de 2011.

La lista de los miembros del grupo *ad hoc* y el mandato aprobado figuran en los Anexos I y II, respectivamente.

En nombre del Director General de la OIE, la Dra. Sarah Kahn, Jefa del Departamento de Comercio Internacional, dio la bienvenida a los miembros del grupo *ad hoc* y les agradeció su continua labor en esta nueva área de importancia. La Dra. Kahn destacó que la labor en materia de animales acuáticos está adquiriendo mayor visibilidad en la OIE, lo que da fe de la relevancia de los animales acuáticos para la seguridad sanitaria alimentaria mundial y para el empleo de información sanitaria detallada con fines comerciales.

A continuación, se presenta un resumen de las discusiones del grupo *ad hoc* y las principales recomendaciones propuestas por este.

1. Contexto

En su reunión previa, celebrada en enero de 2011, el grupo *ad hoc* exploró un concepto lato de diferenciación de patógenos, reconociendo que existían ciertas incoherencias en las declaraciones de los Países Miembros. El grupo *ad hoc* sugirió a la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos (Comisión para los Animales Acuáticos) que el enfoque propuesto podría resultar útil para las enfermedades incluidas en la lista de la OIE sensibles a esas estrategias de declaración diferenciadas. De entre un cierto número de patógenos candidatos posibles, la Comisión para los Animales Acuáticos seleccionó el virus de la anemia infecciosa del salmón (ISAV) como el más apropiado para determinar el potencial de dicho enfoque. Se invitó pues a los expertos en anemia infecciosa del salmón (ISA) a unirse a esta segunda reunión del grupo *ad hoc* con el fin de abordar detalles técnicos sobre la diferenciación del ISAV.

2. Introducción

Para considerar la posibilidad de aplicar la diferenciación de patógenos, el grupo *ad hoc* estableció tres criterios principales, en los que cabrá fundar las decisiones que puedan dar lugar a cambios en el enfoque convencional en relación con determinados candidatos. Esos criterios son:

1. las variantes del patógeno están claramente reconocidas en la literatura científica y tienen características patógenas diferentes;

2. existen métodos sólidos y fácilmente disponibles para distinguir sistemáticamente las variantes (tipificación); y

3. se gestionan, o pueden gestionarse, de forma diferente las variantes dentro de un país o entre países.

Anexo XVII (cont.)

Basándose en esos criterios, el grupo *ad hoc* pasó a examinar la petición de la Comisión para los Animales Acuáticos de elaborar un marco teórico global para todos los patógenos, pero decidió que, dado que muy pocos patógenos incluidos en la lista de la OIE podían responder a esos criterios, resultaría más eficaz tratar los patógenos seleccionados caso por caso. El grupo *ad hoc* estimó que era más probable que este enfoque permitiese considerar oportunamente los eventuales cambios por parte de los Países Miembros.

3. Evaluación del virus de la anemia infecciosa del salmón según los criterios

1. Las variantes del patógeno están claramente reconocidas en la literatura científica y tienen características patógenas diferentes

Las variantes del ISAV se han diferenciado esencialmente sobre la base de la secuencia de una región muy polimórfica (HPR) del segmento genómico 6 que codifica la proteína hemaglutinina-esterasa (p. ej., Kibenge *et al.*, 2009), ya que se trata de un rasgo regular que muestra una clara asociación con la patogenicidad. Se cree que las variantes asociadas a brotes de la ISA que presentan una supresión en la HPR surgieron en la acuicultura tras supresiones dentro de la región HPR del segmento 6 en comparación con un progenitor ancestral putativo, al que se designa como HPR0 (Mjaaland *et al.*, 2002). La presencia de variantes HPR0 se han señalado en todos aquellos países en los que se ha registrado la ISA, incluidos Noruega (Nylund *et al*., 2007), Escocia (Cunningham *et al*., 2002; Anónimo, 2005; McBeath *et al*., 2009), Canadá (Cook-Versloot *et al*., 2004), las Islas Feroe (Christiansen *et al*., 2011) y Chile (Kibenge *et al*., 2009), la mayor parte de las veces en peces aparentemente sanos y sin que se hayan asociado nunca hasta la fecha con la forma clínica de la ISA. Por lo tanto, la presencia de las variantes HPR0 entrañan un riesgo de desarrollo de la enfermedad significativamente menor que la presencia de variantes del ISAV que presenten cualquier supresión en la región HPR. En el mundo, se ha declarado un gran número de variantes con supresión en la HPR, y todas ellas se han asociado con diversos grados de la enfermedad clínica.

Aunque no se conocen bien los determinantes patogénicos del ISAV, la presencia de cualquier supresión en la región HPR parece poder utilizarse como indicador constante de patogenicidad y, como tal, permite distinguir dos grupos distintos de ISAV que implican probabilidades claramente diferentes de que aparezca la enfermedad clínica. Además de no asociarse con brotes de la enfermedad, los virus HPR0 (riesgo bajo) difieren fenotípicamente de las variantes con supresión en la HPR (riesgo alto), ya que se han detectado principalmente en las branquias, muestran un patrón de infección transitorio y no son cultivables en las líneas celulares actuales (Christiansen *et al.*, 2011).

2. Existen métodos sólidos y fácilmente disponibles para distinguir sistemáticamente las variantes

Las metodologías existentes de reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa (RT-PCR) basadas en segmentos diferentes del segmento 6 permiten detectar las variantes virales HPR0 y aquellas con supresión en la HPR. La caracterización de la región HPR depende de la amplificación independiente del segmento 6 y de la consiguiente secuenciación. En la actualidad, se trata de un método sólido para distinguir entre las variantes HPR0 y las variantes con supresión en la HPR, aunque existe margen para desarrollar y validar otros métodos de distinción.

3. Se gestionan, o pueden gestionarse, de forma diferente las variantes dentro de un país o entre países

Las variantes HPR0 y aquellas con supresión en la HPR plantean riesgos nítidamente distintos en cuanto a la aparición de la enfermedad. De hecho, se sabe que las variantes HPR0 circulan ampliamente en áreas que no registran brotes recurrentes de ISA. Con todo, la presencia de estas variantes podría encerrar cierto riesgo de que se desarrollase la enfermedad si el virus mutase a una forma virulenta (con supresión en la HPR); pero, basándose en la experiencia de los países libres de episodios recurrentes de ISA pese a una elevada prevalencia de las variantes HPR0, ese riesgo se considera bajo y puede reducirse aún más adoptando buenas prácticas de gestión. Al respecto, cabe señalar que varios países han recurrido a diversas estrategias de gestión interna para tratar de limitar el riesgo de emergencia de la enfermedad como consecuencia de la presencia de variantes HPR0.

Entre dichas estrategias, cabe destacar:

a) centrarse en limitar la posibilidad de que se mantengan los patógenos a largo plazo y de que, por lo tanto, puedan evolucionar, en los sistemas de acuicultura (p. ej., vacío sanitario sincronizado en distintas áreas de gestión);

b) intentar reducir la prevalencia y, por ende, el potencial de mutación, de las variantes HPR0 mediante la destrucción de la progenitura de padres positivos para la variante HPR0;

c) restringir los movimientos de los peces positivos para la variante HPR0.

Conclusión

El grupo *ad hoc* concluyó que el ISAV respondía a los tres criterios y pasó a considerar el caso de la diferenciación de patógenos del ISAV y sus implicaciones.

4. Estado actual de la detección, gestión y declaración del virus de la anemia infecciosa del salmón

1. La declaración internacional de la variante HPR0 a la OIE es diferente de la que se efectúa para las variantes con supresión en la HPR. La detección del ISAV únicamente mediante la RT-PCR no coincide con la definición de caso positivo del *Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos* (*Manual Acuático*), ya que la variante HPR0 no suele arrojar resultado positivo en las pruebas excepto si se trata de métodos moleculares. Es importante destacar que, a efectos del *Código de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos* (*Código Acuático*), la variante HPR0 está incluida en la actual definición de la infección de ISA, lo que crea un conflicto entre el *Código Acuático* y el *Manual Acuático*.
2. La variante HPR0 no se asocia con la forma clínica de la enfermedad y, por consiguiente, las detecciones provienen de las pruebas habituales que se practican en ausencia de elevados índices de mortalidad.
3. Algunos Países Miembros tratan la variedad HPR0 como no virulenta, lo cual implica que no hay actuación en contra (excepto, quizá, vigilancia reforzada), pero gestionan a veces zonas dentro de su territorio definidas como ”negativas para HPR0” (y también para las variantes con supresión en la HPR) a fin de prevenir la introducción de dicha variante.
4. En conclusión, la HPR0 se observa en más países y con mayor frecuencia de lo que se declara actualmente a la OIE.

5. Justificación para el cambio

La razón que justifica que se cambie la declaración actual del ISAV radica en que existe la falsa sensación de que los Países Miembros declaran todas las variantes del virus, incluido el genotipo poco o nada virulento HPR0. Sin embargo, como el HPR0 carece de diagnóstico confirmativo, nunca se declarará realmente. El grupo *ad hoc* reconoció que algunos Países Miembros pueden disponer de información sobre la distribución de HPR0, ya procedente de un control a efectos comerciales, ya de un control interno, y que habría que corregir esa diferencia en las declaraciones.

Tras lo anterior, el grupo *ad hoc* pasó a evaluar las implicaciones de las tres opciones de revisión posibles de la estructura de presentación de informes sobre la ISA en relación con las variantes del virus:

1. incluir la variante HPR0 en la definición de la ISA y declarar todos los tipos como un único patógeno

El grupo *ad hoc* estimó que reelaborar la definición de caso del *Manual Acuático* para incluir la variante HPR0 resultaba algo relativamente fácil de hacer. Sin embargo, el no distinguir entre variantes virulentas y no virulentas impondría una carga excesiva a los Países Miembros declarantes, así como un significativo costo económico, posiblemente en detrimento del control de la ISA.

El grupo *ad hoc* descartó esta opción por no considerarla viable.

2. excluir la variante HPR0 de la definición de la ISA

De forma práctica, esta opción supondría la menor diferencia en las prácticas actuales de declaración de la ISA y mantendría el centro de interés en la gestión de las variantes causantes de la enfermedad. Habría que cambiar el Artículo 10.5.1. del *Código Acuático* sobre la ISA para que este reflejase explícitamente la exclusión de la variante HPR0. No obstante, ciertos Países Miembros parecen desear que exista cierta forma de declaración internacional continua sobre el estatus de esta variante, ya que i) puede que algunos Países Miembros estén libres de todas las variantes del ISAV, incluida la HPR0; y ii) aunque la variante HPR0 entraña un riesgo directo extremadamente tenue de que se desarrolle la enfermedad, cabe la posibilidad de que mute a una forma virulenta con una probabilidad desconocida.

Partiendo del estado actual de conocimiento, el grupo *ad hoc* convino con este último punto de vista por las razones esgrimidas en la opción 3.

Anexo XVII (cont.)

3. incluir la variante HPR0 en la definición de la ISA, pero crear una nueva designación para ella a fin de que se declare de forma separada

Esta opción haría concordar el *Código Acuático* con el *Manual Acuático* y proporcionaría mayor transparencia en la declaración de variantes virulentas y de sus posibles precursores. Esto se considera de suma importancia ya que, aunque la variante HPR0 entraña un riesgo directo extremadamente tenue de que se desarrolle la enfermedad, cabe la posibilidad de que mute a una forma virulenta con una probabilidad desconocida. Entre las principales ventajas de este enfoque, cabe destacar que:

a) permite a los Países Miembros libres de variantes del ISAV con supresión en la HPR centrar sus decisiones de gestión y de comercio en el control de las variantes causantes de la enfermedad (como en la opción 2);

b) posibilita a los Países Miembros que se hallen libres de todas las variantes del ISAV, incluida la variante HPR0, tomar decisiones comerciales basadas en la mejor información sanitaria disponible (ventaja adicional en relación con la opción 2);

c) facilita la recopilación de información para tomar decisiones en el futuro sobre la viabilidad de mantener controles sobre la distribución de la variante HPR0 y el valor de esto para reducir la emergencia de la enfermedad.

Esta opción podría realizarse con una adición mínima de requisitos de declaración, pero puede implicar condiciones de vigilancia reforzada, especialmente para la auto declaración de la ausencia de HPR0. De hecho, cabe señalar que solo habrá necesidad de incrementar la vigilancia en aquellas situaciones en las que los Países Miembros deseen declarar por sí mismos la ausencia de HPR0. El régimen de presentación de informes no resultará oneroso, ya que únicamente supondrá la división simple del ISAV en dos subtipos, HPR0 y variante con supresión en la HPR, y no se propone cambio alguno del sistema de notificación, esto es, las notificaciones inmediatas solo serán precisas para la primera identificación, y los informes posteriores serán periódicos.

Suponiendo que un País Miembro desee controlar la variante HPR0 como medio de reducir el riesgo de importar el precursor del ISAV virulento, el grupo *ad hoc* consideró que la opción 3 constituía el enfoque preferible, ya que los requisitos de declaración no resultaban onerosos. A medida que se adquiera mayor conocimiento con el tiempo, puede que sea oportuno examinar la situación cada cinco años y revisar el enfoque en su caso.

6. Implicaciones de la opción 3

El grupo *ad hoc* indicó que será necesario:

1. puntualizar la definición de la ISA del *Código Acuático* a fin de incluir las variantes HPR0 y con supresión en la HPR;

2. enmendar la Sección 7 del capítulo sobre la ISA del *Manual Acuático* para cambiar la definición de los casos sospechosos y confirmados, con el fin de reflejar la existencia actual de una prueba independiente para las variantes HPR0;

3. modificar el marco de notificación y presentación de informes de la OIE para permitir la notificación y comunicación separada de las variantes HPR0 y con supresión en la HPR;

4. revisar el Capítulo 10.5. del *Código Acuático*, en concreto, los artículos sobre la atribución y la conservación del estatus libre, a fin de incluir recomendaciones específicas sobre las variantes HPR0;

5. añadir material a varias secciones del capítulo sobre la ISA del *Manual Acuático* para reflejar la información conocida sobre las variantes HPR0.

7. RECOMENDACIONES

El grupo *ad hoc* recomienda que:

1. la Comisión para los Animales Acuáticos apruebe que la OIE reconozca que el ISAV posee las variantes HPR0 y con supresión en la HPR;

2. las variantes HPR0 y con supresión en la HPR se declaren separadamente a la OIE, y que los mecanismos de presentación de informes permitan hacerlo;

3. la Comisión para los Animales Acuáticos admita que es preciso modificar el *Código Acuático* y el *Manual Acuático* para hacer constar el reconocimiento de las variantes. El grupo *ad hoc* modificó el texto pertinente del Capítulo 10.5. del *Código Acuático* (véase el Anexo III). También examinó el Capítulo 2.3.5. (versión inglesa) revisado del *Manual Acuático*, a tenor de lo cual modificó el texto de algunas secciones (en particular, la Sección 7, criterios de diagnóstico confirmativo) e indicó otras secciones que deberán someterse a revisión de adoptarse el enfoque propuesto (véase el Anexo IV).

REFERENCIAS

Anónimo (2005), "Epizootiological investigation into a case of suspicion of infectious salmon anaemia (ISA) in Scotland in November", *Fisheries Research Services Internal Report* no 11/05.

Christiansen, D.H., Ostergaard, P.S., Snow, M., Dale, O.B., Falk, K. (2011), "A low-pathogenic variant of infectious salmon anaemia virus (ISAV-HPR0) is highly prevalent and causes a non-clinical transient infection in farmed Atlantic salmon (*Salmo salar* L.) in the Faroe Islands", *Journal of General Virology* 92, pp. 909-918.

Cook-Versloot, M., Griffith, S., Cusack, R., McGeachy, S. y Ritchie, R. (2004), "Identification and characterisation of infectious salmon anaemia virus (ISAV) haemagglutinin gene highly polymorphic region (HPR) type 0 in North America", *Bulletin of the European Association of Fish Pathologists* 24, pp. 203-208.

Cunningham, C. O., Gregory, A., Black, J., Simpson, I. y Raynard, R. S. (2002), "A novel variant of the infectious salmon anaemia virus (ISAV) haemagglutinin gene suggests mechanisms for virus diversity", *Bulletin of the European Association of Fish Pathologists* 22, pp. 366-374.

Kibenge, F. S., Godoy, M. G., Wang, Y., Kibenge, M. J., Gherardelli, V., Mansilla, S., Lisperger, A., Jarpa, M., Larroquete, G. y otros autores (2009), "Infectious salmon anaemia virus (ISAV) isolated from the ISA disease outbreaks in Chile diverged from ISAV isolates from Norway around 1996 and was disseminated around 2005, based on surface glycoprotein gene sequences", *Virology Journal* 6, p. 88.

McBeath, A. J., Bain, N. y Snow, M. (2009), "Surveillance for infectious salmon anaemia virus HPR0 in marine Atlantic salmon farms across Scotland", *Diseases of Aquatic Organisms* 87, pp. 161-169.

Mjaaland, S., Hungnes, O., Teig, A., Dannevig, B. H., Thorud, K. y Rimstad, E. (2002), "Polymorphism in the infectious salmon anemia virus hemagglutinin gene: importance and possible implications for evolution and ecology of infectious salmon anemia disease", *Virology* 304, pp. 379-391.

Nylund, A., Plarre, H., Karlsen, M., Fridell, F., Ottem, K. F., Bratland, A. y Saether, P. A. (2007), "Transmission of infectious salmon anaemia virus (ISAV) in farmed populations of Atlantic salmon (*Salmo salar*)", *Archives of Virology* 152, pp. 151-179.

…/ Anexos

Anexo XVII (cont.)

Anexo I

INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE SOBRE DIFERENCIACIÓN DE PATÓGENOS PARA LAS ENFERMEDADES DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS

Paris (Francia), 6–8 de septiembre de 2011

Lista de participantes

MIEMBROS DEL GRUPO *AD HOC*

Dr Colin Johnston (Chair)
Principal Adviser, Aquatic Animal Diseases Investigation & Diagnostic Centres,
Ministry of Agriculture & Forestry Biosecurity New Zealand
PO Box 40742
Wallaceville, Upper Hutt 5140
NUEVA ZELANDA
Tel.: +64 4 894 5628
Fax: +64 4 891 0234
Colin.Johnston@maf.govt.nz

Dr Larry Hammell
Professor, Department of Health Management, and Director, AVC – Centre for Aquatic Health Sciences,
Atlantic Veterinary College, University of Prince Edward Island, 550 University Avenue, Charlottetown, PE C1A 4P3
CANADA
Tel.: (1-902) 566.07.28
Fax: (1-902) 566.08.23
lhammell@upei.ca

Dr Mike Snow
Fisheries Research Services Marine Laboratory,
375 Victoria Road,
Aberdeen AB11 9DB,
REINO UNIDO
drsnowm@gmail.com

REPRESENTANTE DE LA COMISIÓN PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS

Dr Franck Berthe
Senior Scientific Officer
European Food Safety Authority - EFSA
Animal Health and Animal Welfare unit
Largo N. Palli 5/A, 43100 Parma
ITALIA
Tel.: + 39 0521 036 870
Fax: + 39 0521 036 0870
Franck.Berthe@efsa.europa.eu

OTROS PARTICIPANTES

Dr Birgit Dannevig
National Veterinary Institute
P.O. Box 750, Sentrum, 0106 Oslo
NORUEGA
Phone +47 2321 6404
Fax +47 2321 6301
birgit.dannevig@vetinst.no

Prof. Dr. Sergio H. Marshall
Laboratorio de Genética e Inmunología Molecular Instituto de Biología Facultad de Ciencias Campus Curauma Pontificia Universidad Católica de Valparaíso
PO Box 4059 - Valparaiso
CHILE
smarshal@ucv.cl

Anexo XVII (cont.)

Anexo I (cont.)

SEDE LA OIE

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

Dr Sarah Kahn
Jefa
Departamento de Comercio Internacional
OIE
s.kahn@oie.int

Dr Gillian Mylrea
Jefe adjunta
Departamento de Comercio Internacional
OIE
g.mylrea@oie.int

Anexo XVII (cont.)

Anexo II

MANDATO

1. Examinar los resultados de la primera reunión del Grupo *ad hoc* sobre diferenciación de patógenos y considerar cualesquiera comentarios de los Países Miembros y de la Comisión para los Animales Acuáticos.

2. Evaluar la posibilidad de aplicación de principios de diferenciación generales, elucidar criterios prácticos y efectivos para las enfermedades de la lista de la OIE y examinar la utilidad de elaborar directrices globales de diferenciación.

3. Valorar la pertinencia del ISAV para el reconocimiento de la diferenciación y la aplicabilidad de los criterios previamente desarrollados.

4. Proponer recomendaciones para el ISAV desde la perspectiva del *Código Acuático* y del *Manual Acuático* (y todas otras recomendaciones estimadas oportunas) para consideración por parte de la Comisión para los Animales Acuáticos.

5. Preparar un informe para la reunión de octubre de 2011 de la Comisión para los Animales Acuáticos.

Anexo XVII (cont.)

Anexo III

CAPÍTULO 10.5.

ANEMIA INFECCIOSA DEL SALMÓN

Artículo 10.5.1.

A efectos del *Código Acuático*, la anemia infecciosa del salmón es la *infección* por el virus de la anemia infecciosa del salmón HPR0 o con supresión en la HPR, un virus cuya especie pertenece al género *Isavirus* y a la familia de los Orthomyxovíridos.

La información sobre los métodos de *diagnóstico* de esta *enfermedad* figura en el *Manual Acuático*.

Artículo 10.5.2.

Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a las siguientes especies: el salmón del Atlántico (*Salmo salar*), el reo (*S. trutta*) y la trucha arco iris (*Onchorynchus mykiss*). Estas recomendaciones se aplican también a todas las demás *especies susceptibles* mencionadas en el *Manual Acuático* que sean objeto de *comercio internacional*.

Artículo 10.5.3.

Importación o tránsito por el territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan de un país, una zona o un compartimento de exportación no declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la anemia infecciosa del salmón, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de los siguientes *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* para las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:
   a) productos de pescado termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, un tratamiento térmico a 121°C durante al menos 3,6 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura);
   b) productos de pescado pasteurizados que se hayan sometido a un tratamiento térmico a 90°C durante al menos 10 minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el virus de la anemia infecciosa del salmón);
   c) pescado eviscerado, secado por medios mecánicos (es decir, un tratamiento térmico a 100°C durante al menos 30 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el virus de la anemia infecciosa del salmón);
   d) aceite de pescado;
   e) *harina* de pescado; y
   f) cueros elaborados con piel de pescado.
2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 10.5.7. a 10.5.12. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la anemia infecciosa del salmón cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualesquiera *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* relacionados con las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 10.5.3.
3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 10.5.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de la anemia infecciosa del salmón, y el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

Anexo XVII (cont.)

Anexo III (cont.)

Artículo 10.5.4.

País libre de anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR

En este artículo, todas las consideraciones referidas a la anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR se entenderán hechas únicamente al virus detectable de la anemia infecciosa del salmón identificado como diferente de HPR0. Un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si el país comparte una *zona* con otro u otros países, no podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR más que a condición de que todos los perímetros de aguas compartidas hayan sido declarados países o *zonas* libres de anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR (véase el Artículo 10.5.6.).

1. Un país en el que no esté presente ninguna *especie susceptible* podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR si ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años.

O

2. Un país en el que estén presentes las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de unas condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR si ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los diez últimos años.

O

4. Un país en el que el último *caso* de la *enfermedad* fue observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera una *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad* de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR si:
   a) ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años, y
   b) ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado el virus con supresión en la HPR de la anemia infecciosa del salmón.

O

4. Un país que haya hecho una *autodeclaración de ausencia* de anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR pero en el que se haya detectado la *enfermedad* posteriormente podrá volver a hacer una *autodeclaración de ausencia* para ésta si reúne las siguientes condiciones:
   a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el lugar afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
   b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado los procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
   c) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado el virus con supresión en la HPR de la anemia infecciosa del salmón, y
   d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

Anexo XVII (cont.)

Anexo III (cont.)

Mientras tanto, parte del lugar no afectado podrá ser declarada *zona* libre de la *enfermedad*, siempre que reúna las condiciones descritas en el punto 3 del Artículo 10.5.6.

Artículo 10.5.5.

País libre de anemia infecciosa del salmón (incluido por virus HPR0)

En este artículo, todas las consideraciones referidas a la anemia infecciosa del salmón se entenderán hechas únicamente al virus detectable de la anemia infecciosa del salmón, incluido el virus HPR0. Un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de anemia infecciosa del salmón (incluido por virus HPR0) si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2 o 3 siguientes.

Si el país comparte una *zona* con otro u otros países, no podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de anemia infecciosa del salmón (incluido por virus HPR0) más que a condición de que todos los perímetros de aguas compartidas hayan sido declarados países o *zonas* libres de anemia infecciosa del salmón (incluido por virus HPR0) (véase el Artículo 10.5.5.).

1. Un país en el que no esté presente ninguna *especie susceptible* podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de anemia infecciosa del salmón (incluido por virus HPR0) si ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años.

O

2. Un país en el que estén presentes las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2. pero en el que no se haya registrado la aparición de ningún virus de la anemia infecciosa del salmón (incluido el virus HPR0) podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de anemia infecciosa del salmón incluido por virus HPR0 si:

   a) ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los cuatro últimos años; y

   b) ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los cuatro últimos años y no se ha detectado el virus de la anemia infecciosa del salmón (incluido el virus HPR0).

O

3. Un país que haya hecho una *autodeclaración de ausencia* de anemia infecciosa del salmón pero en el que se haya detectado posteriormente cualquier virus de la enfermedad (incluido el virus HPR0) podrá volver a hacer una *autodeclaración de ausencia* para ésta si reúne las siguientes condiciones:

   a) nada más haberse detectado cualquier virus de la enfermedad (incluido el virus HPR0), el lugar afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y

   b) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los cuatro últimos años y no se ha detectado el virus de la anemia infecciosa del salmón (incluido el virus HPR0), y

   c) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los cuatro últimos años.

Mientras tanto, parte del lugar no afectado podrá ser declarada *zona* libre de la *enfermedad*, siempre que reúna las condiciones descritas en el punto 3 del Artículo 10.5.5.

Anexo XVII (cont.)

Anexo III (cont.)

Artículo 10.5.6.~~5.~~

Zona o compartimento libre de anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR

En este artículo, todas las consideraciones referidas a la anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR se entenderán hechas únicamente al virus detectable de la anemia infecciosa del salmón identificado como diferente de HPR0. Una *zona* o un *compartimento* establecida(o) en el *territorio* de un país o de un conjunto de países no declarado(s) libre(s) de anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR podrá ser declarada(o) *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* por la(s) *Autoridad(es) Competente(s)* de dicho(s) país(es) si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si la *zona* o el *compartimento* se extiende más allá de las fronteras de un país, no podrá ser declarada(o) *zona* o *compartimento* libre de anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR más que a condición que las *Autoridades Competentes* de todos los territorios que abarca confirmen que reúne las condiciones exigidas para serlo.

1. Una *zona* o un *compartimento* en que no esté presente ninguna *especie susceptible* podrá ser declarada(o) libre de anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR si ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años.

O

2. Una *zona* o un *compartimento* en que estén presentes las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de unas condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá ser declarada(o) libre de anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR si ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los diez últimos años.

O

3. Una *zona* o un *compartimento* en que el último *caso* de la *enfermedad* fue observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera una *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad* de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá ser declarada(o) libre de anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR si:
   a) ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años, y
   b) ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado el virus con supresión en la HPR de la anemia infecciosa del salmón.

O

4. Una *zona* declarada libre de anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR pero en la que se haya detectado la *enfermedad* posteriormente podrá volver a ser declarada libre de ésta si reúne las siguientes condiciones:
   a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el lugar afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
   b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado los procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
   c) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado el virus con supresión en la HPR de la anemia infecciosa del salmón, y
   d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

Anexo XVII (cont.)

Anexo III (cont.)

Artículo 10.5.7.

Zona o compartimento libre de anemia infecciosa del salmón (incluido por virus HPR0)

En este artículo, todas las consideraciones referidas a la anemia infecciosa del salmón se entenderán hechas únicamente al virus detectable de la anemia infecciosa del salmón, incluido el virus HPR0. Una *zona* o un *compartimento* establecida(o) en el *territorio* de un país o de un conjunto de países no declarado(s) libre(s) de anemia infecciosa del salmón podrá ser declarada(o) *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* por la(s) *Autoridad(es) Competente(s)* de dicho(s) país(es) si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2 o 3 siguientes.

1. Una *zona* o un *compartimento* en que no esté presente ninguna *especie susceptible* podrá ser declarada(o) libre de anemia infecciosa del salmón (incluido por virus HPR0) si ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años.

O

2. Una *zona* o *compartimento* en el que estén presentes las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2. pero en el que no se haya registrado la aparición de ningún virus de la anemia infecciosa del salmón (incluido el virus HPR0) podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de anemia infecciosa del salmón incluido por virus HPR0 si:
   a) ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los cuatro últimos años; y
   b) ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los cuatro últimos años y no se ha detectado el virus de la anemia infecciosa del salmón (incluido el virus HPR0).

O

3. Una *zona* o *compartimento* declarada(o) libre de anemia infecciosa del salmón (incluido por virus HPR0) pero en que se haya detectado posteriormente cualquier virus de la enfermedad (incluido el virus HPR0) podrá volver a ser declarada libre de ésta si reúne las siguientes condiciones:
   a) nada más haberse detectado cualquier virus de la enfermedad (incluido el virus HPR0), el lugar afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
   b) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los cuatro últimos años y no se ha detectado el virus de la anemia infecciosa del salmón (incluido el virus HPR0), y
   c) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los cuatro últimos años.

Artículo 10.5.8.~~6.~~

Conservación del estatus ~~de país, zona o compartimento~~ libre de anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR, de conformidad con lo dispuesto en los puntos 1 o 2 de los Artículos 10.5.4. o 10.5.~~5~~6. (según proceda), podrá conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR si mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad.*

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR, de conformidad con lo dispuesto en el punto 3 de los Artículos 10.5.4. o 10.5.~~5~~6. (según proceda), podrá interrumpir la *vigilancia específica* y conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de anemia infecciosa del salmón por virus con supresión en la HPR si reúne condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad*, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, y mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad.*

Anexo XVII (cont.)

Anexo III (cont.)

Sin embargo, en las *zonas* o los *compartimentos* declarados libres de anemia infecciosa del salmón y situados en países infectados por la *enfermedad*, así como en todos los casos en los que no se reúnan condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad*, se deberá mantener un nivel de *vigilancia específica* que determinará la *Autoridad Competente* en función de la probabilidad de introducción de la *infección*.

Artículo 10.5.9.

Conservación del estatus libre de anemia infecciosa del salmón por virus HPR0

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón (incluido por virus HPR0), de conformidad con lo dispuesto en el punto 1 de los Artículos 10.5.5. o 10.5.7. (según proceda), podrá conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de anemia infecciosa del salmón si mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad.*

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón (incluido por virus HPR0), de conformidad con lo dispuesto en el punto 2 de los Artículos 10.5.5. o 10.5.7. (según proceda), deberá proseguir la *vigilancia específica* para conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de anemia infecciosa del salmón (incluido por virus HPR0) y mantener ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad.*

Artículo 10.5.10.~~7.~~

Importación de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 10.5.4. o 10.5.5. (según proceda), que el lugar de producción de los *animales acuáticos* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 10.5.3.

Artículo 10.5.11.~~8~~

Importación, para la acuicultura, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:

   a) entrega directa de la remesa a instalaciones biológicamente seguras donde permanezca el resto de su vida continuamente aislada del medio local, y

   b) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación del virus de la anemia infecciosa del salmón.

2. Si el objetivo de la importación es la creación de una población nueva, deberán respetarse las pautas pertinentes del Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).

3. A efectos del *Código Acuático*, las pautas pertinentes que establece el Código del ICES (versión íntegra: http://www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf) son las siguientes:

Anexo XVII (cont.)

Anexo III (cont.)

a) identificar la población que interesa (de cultivo o natural) allí donde se encuentra;
b) evaluar el historial sanitario de la población;
c) tomar y examinar muestras para descartar la presencia del virus de la anemia infecciosa del salmón y de parásitos y para determinar el estado general de salud de la población;
d) importar y aislar en instalaciones seguras de *cuarentena* una población fundadora (F-0);
e) producir una generación F-1 con la población F-0 mantenida en *cuarentena*;
f) criar la población F-1 y tomar y examinar muestras de la misma en los momentos críticos de su desarrollo (ciclo de vida) para descartar la presencia del virus de la anemia infecciosa del salmón y de parásitos y para determinar su estado general de salud;
g) si no se detecta la presencia del virus de la anemia infecciosa del salmón ni de parásitos y si se considera que el estado general de salud de la población reúne las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas por el país, la *zona* o el *compartimento* de importación, la población F-1 puede ser reconocida libre de anemia infecciosa del salmón o libre del *agente patógeno* específico de esta *infección*;
h) liberar de la *cuarentena* la población F-1 libre del *agente patógeno* específico e introducirla en el país, la *zona* o el *compartimento* para fines de *acuicultura* o de repoblación.

3. Con respecto al punto 3e), las condiciones de *cuarentena* deben ser propicias a la multiplicación del patógeno y, en última instancia, a la expresión clínica. Si las condiciones de *cuarentena* no son adecuadas para la multiplicación y el desarrollo del patógeno, el enfoque de diagnóstico recomendado podría no ser lo suficientemente sensible como para detectar un nivel de *infección* bajo.

Este artículo no se aplica a los *animales acuáticos* enumerados en el punto 1 del Artículo 10.5.3.

Artículo 10.5.12.~~9~~

Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:

1. entrega directa de los animales a centros de *cuarentena* o contención hasta su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 10.5.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 10.5.12., o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y

2. tratamiento de todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación de modo que garantice la inactivación del virus de la anemia infecciosa del salmón, o eliminación de modo que impida el contacto de los residuos con *especies susceptibles*.

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

Artículo 10.5.13.~~10~~

Importación de animales acuáticos vivos destinados a la alimentación de los animales o a un uso agrícola, industrial o farmacéutico y procedentes de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón

Cuando se importen, para la alimentación de los animales o para un uso agrícola, industrial o farmacéutico, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón, la *Autoridad Competente* del *país importador* exigirá que:

Anexo XVII (cont.)

Anexo III (cont.)

1. los animales sean entregados directamente a centros de *cuarentena* y mantenidos en los mismos para su sacrificio y transformación en productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y

2. todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación sean sometidos a un tratamiento que garantice la inactivación del virus de la anemia infecciosa del salmón.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 10.5.3.

Artículo 10.5.14.~~11~~

Importación de productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 10.5.4., ~~o~~ 10.5.5., 10.5.6. o 10.5.7. (según proceda), que el lugar de producción de la *mercancía* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 10.5.3.

Artículo 10.5.15.~~12~~

Importación, para venta directa al por menor para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la anemia infecciosa del salmón, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad*, cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes *mercancías* que han sido elaboradas y envasadas para la venta directa al por menor y reúnen las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.2.:

   a) filetes o rodajas de pescado (congelados o refrigerados).

   En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

2. Cuando se importen *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

Artículo 10.5.16.~~13~~

Importación, para la acuicultura, de huevos desinfectados de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, huevos desinfectados de las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* asociado al menos:

   a) al estado de contaminación con el virus de la anemia infecciosa del salmón del agua utilizada durante la *desinfección* de los huevos;

Anexo XVII (cont.)

Anexo III (cont.)

b) al nivel de infección con el virus de la anemia infecciosa del salmón en la reserva de genitores (líquido ovárico y lechaza); y

c) a la temperatura y pH del agua utilizada para la *desinfección*.

2. Si la importación se justifica, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá aplicar las siguientes medidas para reducir el *riesgo*:

a) los huevos deberán desinfectarse antes de la importación, de acuerdo con los métodos descritos en el Capítulo 1.1.3. del *Manual Acuático* (en estudio) o los especificados por la *Autoridad Competente* del *país importador*; y

b) entre la *desinfección* y la importación, los huevos no deberán entrar en contacto con nada que pueda afectar a su estatus sanitario.

Los Miembros de la OIE, si lo desean, podrán contemplar medidas internas, como una nueva *desinfección* de los huevos a su llegada al *país importador*.

3. Cuando se importen, para la *acuicultura*, huevos desinfectados de las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*, que acredite el cumplimiento de los procedimientos descritos en el punto 2 del presente artículo.

Anexo XVII (cont.)

Anexo IV

MODIFICACIONES PROPUESTAS PARA LA VERSIÓN INGLESA DEL CAPÍTULO 2.3.5. DEL *MANUAL DE PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS*

7. Corroborative diagnostic criteria

Reasonable grounds to suspect fish of being infected with ISAV (HPR0 or HPR-deleted) are outlined below. The Competent Authority should ensure that, following the suspicion of fish infected with ISAV on a farm, an official investigation to confirm or rule out the presence of the disease will be carried out as quickly as possible, applying inspection and clinical examination, as well as collection and selection of samples and using the methods for laboratory examination as described in Section 4.

7.1. Definition of suspect case (HPR-deleted)

ISA or infection with ISAV would be suspected if at least one of the following criteria is met:

i) Clinical signs consistent with ISA or pathological changes consistent with ISA (Section 4.2) whether or not the pathological changes are associated with clinical signs of disease;

ii) Isolation and identification of ISAV in cell culture from a single sample (targeted or routine) from any fish on the farm, as described in Section 4.3.1.2.1;

iii) Evidence for the presence of ISAV from two independent laboratory tests such as RT-PCR (not followed by sequence data indicating HPR0) (Section 4.3.1.2.3) and IFAT on tissue imprints (Section 4.3.1.1.2.1) or IHC (Section 4.3.1. 1.3.1)

7.2. Definition of confirmed case (HPR-deleted)

7.2.1. Definition of confirmed ISA

The following criteria in should be met for confirmation of ISA.

Mortality, clinical signs and pathological changes consistent with ISA (Section 4.2), and detection of ISAV in tissue preparations by means of specific antibodies against ISAV (IFAT on tissue imprints [Section 4.3.1.1.2] or fixed sections as described in Section 4.3.1.1.3) in addition to either:

a) isolation and identification of ISAV in cell culture from at least one sample from any fish on the farm, as described in Section 4.3.1.2.1

or

b) detection of ISAV by RT-PCR by the methods described in Section 4.3.1.2.3;

7.2.2. Definition of confirmed ISAV infection (HPR-deleted)

The criteria given in i) or ii) should be met for the confirmation of ISAV infection.

i) Isolation and identification of ISAV in cell culture from at least two independent samples (targeted or routine) from any fish on the farm tested on separate occasions as described in Section 4.3.1.2.1.

ii) Isolation and identification of ISAV in cell culture from at least one sample from any fish on the farm with corroborating evidence of ISAV in tissue preparations using either RT-PCR (Section 4.3.1.2.3) or IFAT/IHC (Sections 4.3.1.1.2 and 4.3.1.1.3).

Anexo XVII (cont.)

Anexo IV (cont.)

7.2.3. Definition of confirmed ISAV infection (HPR0)

The criteria given in i) and ii) should be met for the confirmation of ISAV infection with low path (HPR0).

i) An absence of clinical signs consistent with ISA disease or mortality (= apparently healthy fish).

ii) Detection of ISAV by RT-PCR followed by independent amplification and sequencing of the HPR region of segment 6 to confirm the presence of HPR0 only.

Comentarios sobre cambios adicionales necesarios en otras secciones:

1. Ámbito de aplicación

La anemia infecciosa del salmón es una enfermedad del salmón del Atlántico cultivado (*Salmo salar*) causada por el virus de la anemia infecciosa del salmón (ISAV). La enfermedad puede aparecer con carácter sistémico y letal, caracterizado por anemia grave, y hemorragias y necrosis en varios órganos. Inicialmente, la mortalidad diaria es baja (0,05%-0,1%) y suele afectar solo a algunas unidades, pero la mortalidad acumulada puede llegar a ser alta (Thorud y Djupvik, 1988; Rimstad *et al*., 2011). Existe una variante conocida del ISAV (denominada HPR0) que puede ser precursora de formas virulentas del virus, que se distinguen por la presencia de una supresión en la llamada región muy polimórfica (HPR) del segmento genómico 6. Todos los aislado de ISAV responsables de la enfermedad del salmón del Atlántico presentan una supresión en esa región. Estas dos variantes distinguibles (de virulencia alta y baja) del plantean un nivel de riesgo diferente reconocido en relación con el desarrollo de la enfermedad y, por lo tanto, requieren estrategias de gestión diferenciadas.

A efectos del presente capítulo, ISAV designa tanto a los virus HPR0 como a los virus con supresión en la HPR de la ISA del *género* Isavirus de la familia *Orthomyxoviridae*.

2. Además, será preciso aportar cambios a los siguientes aspectos del Capítulo 2.3.5 del *Manual* a fin de plasmar las diferencias entre las variantes HPR0 y con supresión en la HPR del ISAV.

2.1.1 Agente etiológico, cepas del agente, para aclarar que las supresiones en la HPR constituyen indicadores de virulencia y no son necesariamente causantes.

2.1.4 Ciclo de vida, para reflejar la diferente ruta de infección de la variante HPR0.

2.2.4 Órganos diana y tejido infectado, para hacer constar los cambios en el tropismo tisular y, por ende, las localizaciones de muestreo.

2.3.1 Mecanismos de transmisión, para consignar que los mecanismos de transmisión de la variante HPR0 se conocen menos.

2.3.2 Prevalencia, para indicar la naturaleza transitoria de la infección por la variante HPR0.

2.3.3 Distribución geográfica, para plasmar la distribución conocida de la variante HPR0.

2.3.4 Mortalidad y morbilidad, para esclarecer que la infección por la variante HPR0 no conlleva mortalidad o morbilidad.

2.3.5 Factores ambientales, para señalar que la infección por la variante HPR0 puede ser estacional.

2.4.8 Prácticas generales de manejo, para señalar que estas pueden ser importantes también para la variante HPR0.

Anexo XVII (cont.)

Anexo IV (cont.)

4.3.1.2.1 **Cultivo celular**, para puntualizar que, hasta la fecha, la variante HPR0 no es cultivable en líneas celulares.

4.3.1.2.3.1 **Reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa (RT-PCR)**, para incluir la PCR y la secuenciación del segmento 6 con miras a la caracterización de la variante, incluida la consideración del procedimiento que seguir en caso de contar con insuficiente producto PCR para la secuenciación, como ocurre a menudo en las infecciones de poca intensidad.

Cuadro 5.1, para tomar en cuenta las modificaciones introducidas en la Sección 7.

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

Anexo XVIII

Original: inglés
Septiembre de 2011

INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* SOBRE EL USO RESPONSABLE DE ANTIMICROBIANOS EN ANIMALES ACUÁTICOS

París, 8–9 de septiembre de 2011

El Grupo *ad hoc* sobre el uso responsable de antimicrobianos en animales acuáticos (en lo sucesivo, Grupo *ad hoc*) se reunió en la sede de la Organización, en París, los días 8 y 9 de septiembre de 2011.

La lista de los miembros del Grupo *ad hoc* y de los otros participantes figura en el Anexo I; el temario adoptado, en el Anexo II. Los documentos enunciados a continuación se distribuyeron a los miembros del Grupo antes de la reunión:

- Lista de participantes y temario provisional;
- Proyecto del Capítulo 6 X.: "Seguimiento de las cantidades y modelos de uso de agentes antimicrobianos utilizados en animales acuáticos";
- Proyecto del Capítulo 6.X.: "Armonización de los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia antimicrobiana para los animales acuáticos" - Lista de bacterias prioritarias;
- Proyecto del documento sobre el análisis del riesgo de la antibioresistencia en acuicultura;
- Documento consultivo sobre el uso prudente y responsable de agentes antimicrobianos en animales acuáticos;
- Presentación realizada por el Dr. Peter Smith durante la conferencia de la OIE sobre los animales acuáticos, llevada a cabo en Panamá: Productos veterinarios y animales acuáticos - Hacia el uso prudente y responsable de los antibióticos;
- Directrices de la Comisión del Codex Alimentarius (CCA) para el análisis de riesgo de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos (CAC/GL 77s – 2011);
- Actas de la teleconferencia del 21/4/2011 sobre el "Uso responsable de los antimicrobianos en animales acuáticos".

1. Bienvenida e introducción

El Dr. Peter Smith, presidente del Grupo *ad hoc,* dio la bienvenida a los miembros y habló del trabajo en curso de la OIE en materia de resistencia antimicrobiana, tanto para los animales acuáticos como terrestres. El Dr. Smith evocó la adopción por parte de la Asamblea Mundial de Delegados del primer capítulo desarrollado por el Grupo, "Principios para el uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en animales acuáticos", y la exitosa conferencia celebrada en Panamá sobre programas de salud dirigidos a los animales acuáticos.

Anexo XVIII (cont.)

En nombre del Dr. Bernard Vallat, Director general de la OIE, la Dra. Sarah Kahn, Jefa del Departamento de comercio internacional, dio la bienvenida a todos los participantes y les agradeció su presencia. A continuación, se discutió el proyecto de temario y se aclararon algunos puntos.

2. Capítulo 6 X. - Seguimiento de las cantidades y modelos de uso de agentes antimicrobianos utilizados en animales acuáticos

El Grupo *ad hoc* revisó el proyecto elaborado en su reunión de octubre de 2010 (ver Anexo XIX del informe de la reunión de octubre de 2010 de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos o *Comisión para los Animales Acuáticos*): http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Conferences_Events/docs/pdf/Aquatic_Commission/Oct2010%28Spanish%29.pdf). Igualmente, examinó el *Código Sanitario para los Animales Terrestre* (*Código Terrestre*) y las Directrices de la Comisión del Codex Alimentarius (CCA) para el análisis de riesgo de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos.

Se tomó nota del trabajo en curso del Grupo *ad hoc* de la OIE encargado de actualizar los capítulos sobre resistencia de los antimicrobianos en el *Código Terrestre* y de los comentarios de los Miembros de la OIE sobre este trabajo.

El Grupo *ad hoc* efectuó revisiones menores y finalizó el proyecto del capítulo (Anexo III).

3. Capítulo 6.X. Desarrollo y armonización de los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos en los animales acuáticos

El Grupo *ad hoc* revisó el proyecto elaborado en su reunión de octubre de 2010, que también se encuentra en el Anexo XIX del informe anteriormente citado, con referencia a las secciones pertinentes del *Código Terrestre y* las Directrices de la Comisión del Codex Alimentarius (CCA) para el análisis de riesgo de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos (CAC/GLs77-2011) adoptadas recientemente. Dado que faltan criterios para interpretar los resultados de las pruebas de susceptibilidad para muchas bacterias que infectan los animales acuáticos, el Grupo *ad hoc* resaltó la necesidad de difundir y publicar la información existente sobre susceptibilidad, en lugar de indicar las frecuencias de resistencia.

En la sección del documento que se refiere a los microorganismos y a la seguridad sanitaria de los alimentos, el Grupo *ad hoc* debatió sobre una lista mínima de bacterias que deberían incluirse en un programa de seguimiento, según los siguientes criterios: 1) inocuidad de los alimentos y 2) prevalencia de la infección en humanos. El Grupo *ad hoc* consideró que los Miembros de la OIE podían participar en la confección de esta lista.

El Grupo destacó que era importante diseñar programas de muestreo y seguimiento para facilitar la identificación de las bacterias resistentes derivadas de fuentes no acuícolas.

Se debatió el tema de los determinantes de la resistencia antimicrobiana en el medio ambiente. A pesar de los desafíos existentes, el Grupo identificó los principales componentes de los programas para facilitar la vigilancia de los determinantes de resistencia en el medio ambiente.

El Grupo *ad hoc* finalizó el proyecto de capítulo (Anexo IV).

4. Lista de patógenos prioritarios

El Dr. Smith, junto con otros expertos, entre ellos Ron Miller del Instituto de normas clínicas y de laboratorio (CSI), confeccionó, en orden alfabético, una lista de bacterias prioritarias para elaborar métodos de prueba de resistencia a los antimicrobianos en animales acuáticos (Anexo V).

El Grupo propuso publicar esta lista, con un artículo explicativo, en el *Boletín* de la OIE que se consagrará a la acuicultura en 2012.

Anexo XVIII (cont.)

5. Análisis del riesgo de resistencia a los antimicrobianos en la acuicultura

El Grupo *Ad hoc* debatió y finalizó este documento. Se elaboró un proyecto para un futuro capítulo del *Código Acuático* (ver Anexo VI). Asimismo, estudió la posibilidad de publicar un documento sobre este tema en el *Boletín* de la OIE y solicitó a la Comisión para los Animales Acuáticos su opinión al respecto.

6. Documento consultivo sobre el uso prudente y responsable de agentes antimicrobianos en animales acuáticos

El Grupo *ad hoc* analizó el documento consultivo (elaborado en una reunión previa) que contiene información más detallada que la adoptada en el capítulo del *Código Acuático* sobre el uso prudente y responsable de agentes antimicrobianos en animales acuáticos. El Grupo decidió que, por el momento, este documento no debería ser publicado en el sitio web de la OIE porque podría generar confusión con el capítulo aprobado. No obstante, convino en que proveía información útil y que debería reconsiderarse en el futuro, una vez que los Miembros de la OIE tuvieran experiencia en la aplicación del capítulo aprobado.

El documento consultivo se encuentra en el Anexo VII.

7. Tareas futuras

Siempre y cuando la Comisión para los Animales Terrestres remita los dos proyectos de capítulos a los Miembros de la OIE para recabar comentarios, el Grupo consideró volverá a reunirse a comienzos de 2012, con el fin de examinar las observaciones recibidas.

…/Anexos

Anexo XVIII (cont.)

Anexo I

GRUPO *AD HOC* SOBRE EL USO RESPONSABLE DE ANTIMICROBIANOS EN ANIMALES ACUÁTICOS

París, 8–9 de septiembre de 2011

Lista de participantes

MIEMBROS DEL GRUPO *AD HOC*

Profesor Peter Smith (Presidente)
Departamento de microbiología
School of Natural Sciences
Galway
ISLANDIA
peter.smith@nuigalway.ie

Dra. María Victoria Alday-Sanz (ausente)
Gran Vía 658, 4-1,
Barcelona
ESPAÑA
Tel.: (34) 93 4815798
Mobile: (34) 615557844
victoria_alday@yahoo.com

Dra. Celia R. Lavilla-Pitogo
Ph.D. Científica, Sección de sanidad acuícola
SEAFDEC Departamento de acuicultura
Tigbauan, Iloilo 5021
FILIPINAS
Tel.: (63917) 3080657
celiap@aqd.seafdec.org.ph
celia.pitogo@fulbrightmail.org

Dra. Jennifer Matysczak
VMD
FDA Center for Veterinary Medicine
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
Tel.: (240) 276-8338
jennifer.matysczak@fda.hhs.gov

Dr. Gérard Moulin
Agencia Nacional de Medicamentos Veterinarios
B.P. 90203
La Haute Marche, Javené
35302 Fougères Cedex
FRANCIA
Tel.: (33 02) 99 94 78 78
g.moulin@anmv.afssa.fr

Dr. Donald A. Prater, DVM
Veterinary Medical Officer, USFDA
Director, Division of Scientific Support
Office of New Animal Drug Evaluation
7500 Standish Place, MPN-2
Rockville, MD 20855
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
Tel.: (240)-276-8177
Donald.Prater@fda.hhs.gov

SEDE DE LA OIE

Dra. Sarah Kahn
Jefa
Servicio de comercio internacional
OIE
E-mail: s.kahn@oie.int

Dr. Wim Pelgrim
Comisionado
Servicio de comercio internacional
OIE
E-mail: w.pelgrim@oie.int

Anexo XVIII (cont.)

Anexo II

INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* SOBRE EL USO RESPONSABLE DE ANTIMICROBIANOS EN ANIMALES ACUÁTICOS

París, 8–9 de septiembre de 2011

———

Temario aprobado

1. Bienvenida e introducción

2. Discusión sobre el temario

Se decidió examinar los puntos del temario en el siguiente orden:

a) Capítulo 6 X. - Seguimiento de las cantidades y modelos de uso de agentes antimicrobianos utilizados en animales acuáticos

b) Lista de patógenos prioritarios

c) Análisis del riesgo para la resistencia antimicrobiana en la acuicultura

d) Capítulo 6 X. – Desarrollo y armonización de los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos en los animales acuáticos

e) Puntos clave del documento de orientación sobre el uso prudente y responsable de agentes antimicrobianos en animales acuáticos

3. Finalización del informe

Anexo XVIII (cont.)

Anexo III

CAPÍTULO 6.X.

SEGUIMIENTO DE LAS CANTIDADES Y MODELOS DE USO DE ANTIMICROBIANOS UTILIZADOS EN ANIMALES ACUÁTICOS

Artículo 6.x.1.

Propósito

El propósito de las presentes recomendaciones es describir enfoques para el seguimiento de las cantidades de agentes antimicrobianos utilizados en animales acuáticos, incluyendo las especies criadas para alimento y ornamentación.

Las presentes recomendaciones se destinan a los Miembros de la OIE para que recaben información objetiva y cuantitativa que permita determinar modelos de utilización en función de la clase de antimicrobiano, de su vía de administración y de la especie animal, a fin de evaluar la exposición a los agentes antimicrobianos.

En algunos países, la colecta de información sobre el uso de agentes antimicrobianos en acuicultura puede estar condicionada a la escasez de recursos disponibles, a una falta de etiquetado correcto de los productos y a una comprensión insuficiente de los canales de distribución. Por lo tanto, este capítulo puede considerarse como un indicador de la dirección que los países deben tomar con respecto a la colecta de los datos y la información sobre el uso de agentes antimicrobianos en animales acuáticos.

Artículo 6.x.2.

Objetivos

La información que contienen las presentes recomendaciones es esencial para llevar a cabo el análisis del riesgo y la planificación puede ser útil para interpretar los datos procedentes de la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos y para ayudar a solucionar los problemas de resistencia a los antimicrobianos de manera precisa y específica. Además, la recopilación continua de esta información básica ayudará a dar una indicación de las tendencias en la administración de agentes antimicrobianos a los animales acuáticos y su posible incidencia en la aparición de resistencias en las bacterias de los animales acuáticos. Igualmente, puede contribuir a la gestión del riesgo al evaluar la eficacia de los esfuerzos para la institución de un uso prudente y responsable, así como estrategias de mitigación e indicar cuándo puede ser oportuno modificar los hábitos de prescripción de agentes antimicrobianos en animales acuáticos.

La publicación de estos datos es importante con miras a garantizar la transparencia y permitir que todas las partes interesadas evalúen las tendencias y lleven a cabo el análisis del riesgo y la comunicación sobre el riesgo.

Artículo 6.x.3.

Elaboración y normalización de los sistemas de seguimiento para los agentes antimicrobianos

Los sistemas para supervisar la utilización de los agentes antimicrobianos pueden componerse de los siguientes elementos:

1. Fuentes de datos sobre los agentes antimicrobianos

   a) Fuentes básicas

      Las fuentes de datos varían de un país a otro. Estas fuentes pueden incluir las aduanas, los datos de importación, exportación, fabricación y venta.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo III (cont.)

b) Fuentes directas

Los datos procedentes de las autoridades encargadas del registro de productos médicos productores, mayoristas, minoristas, tiendas de alimentos y fábricas de alimentos para animales pueden constituir fuentes útiles. Un mecanismo posible para recabar esta información es establecer que uno de los requisitos para la autorización de comercialización (registro del agente antimicrobiano) es que los fabricantes de antimicrobianos de uso veterinario proporcionen a la autoridad reguladora la información apropiada.

c) Usuarios finales (veterinarios, profesionales de sanidad de los animales acuáticos y productores)

Esta fuente tiene la ventaja de brindar información más detallada sobre el tipo y el propósito de uso y puede complementar otras fuentes. Puede resultar útil en caso de que se requiera información más exacta y específica a nivel local (fuera de las indicaciones previstas en la autorización).

Dado que la colecta de este tipo de información puede exigir muchos recursos, basta con hacerlo regularmente, centrándose en el periodo de uso más importante.

En algunos países, en la actualidad, los usuarios finales pueden ser la única fuente práctica de información.

d) Otras fuentes

Otra fuente de información la constituyen las asociaciones farmacéuticas y de productores, de profesionales del sector veterinario, profesiones afines y otras partes interesadas con conocimiento indirecto de las cantidades de agentes antimicrobianos usados.

Igualmente, se puede colectar, si existen, los datos de fuentes no convencionales, entre ellas la información sobre las ventas por internet.

El registro de los productos con etiquetado correcto que indique el uso del agente antimicrobiano facilitará la colecta de información sobre las cantidades y los modelos de uso. Se alienta a los Miembros de la OIE a respaldarse mutuamente en el desarrollo de esta infraestructura.

Por razones de costo y eficiencia administrativa, los Miembros de la OIE también podrían considerar la colecta de datos de las áreas médica, agrícola, acuícola y, además, de otros antimicrobianos utilizados en un solo programa. De este modo, en el análisis del riesgo, un programa consolidado facilitará las comparaciones de los datos entre el uso en animales y el hombre y ayudará a promover el uso óptimo de agentes antimicrobianos. Además, en el caso de que las industrias ganadera y acuícola dependan de múltiples autoridades en un solo país, se alienta la coordinación entre las autoridades.

2. Tipos y formatos de notificación sobre datos de utilización de antimicrobianos

Si un Miembro posee la infraestructura para reunir los datos básicos de utilización de un agente antimicrobiano específico, se puede considerar que de esos datos se desprende información adicional contenida en una serie de subdivisiones o niveles de detalle. Este tipo de organización por niveles deberá incluir la siguiente información:

a) Cantidad absoluta, expresada en kilogramos, del ingrediente activo de agente(s) antimicrobiano(s) utilizado, por categoría/subcategoría de antimicrobiano al año. Para los ingredientes activos presentes en forma de compuestos o derivados, se deberá registrar la masa de principio activo de la molécula. Para los agentes antimicrobianos expresados en Unidades Internacionales, el cálculo requiere convertir estas unidades en masa de principio activo. Asimismo, se puede estimar el uso total a partir de la colecta de los datos sobre las ventas, las prescripciones, la producción, importación/exportación o una combinación de esta información.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo III (cont.)

Número total de animales acuáticos cultivados y su peso en kilogramos, como información básica importante.

b) Subdivisión de los antimicrobianos usados en peces, crustáceos o moluscos tratados.

c) Subdivisión según el empleo, es decir, animales acuáticos para consumo humano, peces ornamentales y carnadas.

d) Subdivisión de los datos según la vía de administración (alimentos medicados, tratamientos de baño, vía parenteral) y el método empleado para calcular la dosis (biomasa del pez, volumen de agua tratada).

Las categorías/subcategorías de agentes antimicrobianos que se han de incluir en la notificación de información deberán basarse en los mecanismos que se conocen actualmente sobre la actividad de los mecanismos de resistencia a los antimicrobianos.

La nomenclatura de los productos antimicrobianos deberá cumplir con las normas internacionales, siempre que existan.

3. Consideraciones para la colecta de información

Se puede recopilar información sobre el uso de antimicrobianos de manera periódica, o en un momento específico, dependiendo de la disponibilidad de recursos y/o de la necesidad de controlar el uso de antimicrobianos, o de examinar un problema específico de antibioresistencia.

Cuando se recopilan e interpretan datos, es importante tener en cuenta factores como la temperatura, las condiciones de enfermedad (epizootología), las especies afectadas y la edad, los sistemas de acuicultura (por ejemplo, intensivo/extensivo), la dosificación y la duración del tratamiento con agentes antimicrobianos.

La recopilación, el almacenamiento y el procesamiento de datos procedentes de usuarios finales son acciones que deberán llevarse a cabo meticulosamente, ya que presentan la ventaja de producir información exacta y específica.

Artículo 6.x.4.

Elementos para la interpretación de los datos sobre la utilización de agentes antimicrobianos

Con el fin de optimizar el valor de empleo de los datos, puede ser provechoso reunir información adicional. Si se encuentra disponible, esta información ayudará a interpretar los datos de uso.

Ejemplos de factores que pueden considerarse:

a) tipo de sistema de acuicultura (extensivo o intensivo, en estanques o tanques, flujo continuo o recirculación, establecimiento de incubación o cría y sistema integrado);

b) movimientos de animales (transferencia entre instalaciones o del entorno natural a la instalación, clasificación);

c) especies y etapa de crecimiento;

d) parámetros ambientales y de producción (estación, temperatura, salinidad y pH);

e) ubicación geográfica y unidades específicas de producción;

f) regímenes de dosificación y duración del tratamiento con agentes antimicrobianos.

Igualmente, para la evaluación del riesgo se deberán considerar factores tales como el número/porcentaje de animales/ unidades de cultivo tratadas, regímenes de tratamiento, tipo de utilización y vía de administración.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo III (cont.)

Cuando se analiza el uso de agentes antimicrobianos a lo largo del tiempo, se deberán tener en cuenta los cambios de tamaño y la composición de las poblaciones de animales.

Un veterinario u otro profesional dedicado a la sanidad de los animales acuáticos puede realizar el análisis del uso de agentes antimicrobianos, a partir de los datos provenientes de los usuarios finales a nivel regional, local o de la granja.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV

CAPÍTULO 6.X.

DESARROLLO Y ARMONIZACIÓN DE LOS PROGRAMAS NACIONALES DE VIGILANCIA Y SEGUIMIENTO DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS EN LOS ANIMALES ACUÁTICOS

Artículo 6.x.1.

Objetivo

El presente capítulo proporciona criterios útiles para los animales acuáticos y los productos de origen acuático destinados al consumo humano y su entorno de cría para:

1. la elaboración de programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos,
2. la armonización de los programas nacionales de vigilancia y seguimiento existentes.

Artículo 6.x.2.

Objetivo de los programas de vigilancia y seguimiento

Los países deberán llevar a cabo programas de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos de manera activa.

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

a) establecer datos de referencia sobre la prevalencia de microorganismos y determinantes de resistencia a los antimicrobianos;
b) colectar información sobre las tendencias de resistencia a los antimicrobianos en microorganismos pertinentes;
c) explorar la posible relación entre resistencia a los antimicrobianos en microorganismos de animales acuáticos y la utilización de agentes antimicrobianos;
d) detectar la aparición de mecanismos de resistencia a los antimicrobianos;
e) llevar a cabo los análisis de riesgo que requiere la protección de la salud humana y la sanidad de los animales;
f) proporcionar recomendaciones sobre políticas y programas de salud humana y sanidad de los animales acuáticos;
g) aportar información para facilitar el uso prudente, incluyendo directrices para los profesionales que prescriben la utilización de agentes antimicrobianos en animales acuáticos, y elaborar normas y recomendaciones de uso prudente.

Se deberá promover la cooperación a escala regional entre los países que realizan actividades de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos.

Los resultados de los programas de vigilancia y seguimiento deberán compartirse a nivel regional e internacionales, con el fin de maximizar la comprensión de los riesgos mundiales para la salud humana y animal. La publicación de estos datos es importante con miras a garantizar el máximo de transparencia y permitir a todas las partes interesadas evaluar las tendencias, llevar a cabo el análisis del riesgo y la comunicación sobre el riesgo.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Artículo 6.x.3.

Elaboración de programas de vigilancia y seguimiento

La vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos a intervalos definidos o el seguimiento permanente de la resistencia en microorganismos de origen animal, alimentario, medioambiental y humano constituyen una faceta crítica de la estrategia de salud humana y sanidad animal destinada a limitar la propagación de la resistencia a los antimicrobianos y a optimizar la elección de los agentes antimicrobianos utilizados para la terapia.

En la acuicultura, es esencial vigilar y efectuar el seguimiento de los microorganismos que infectan a los animales acuáticos y de aquellos presentes en los alimentos derivados de los animales acuáticos. Asimismo, será importante considerar la vigilancia y el seguimiento de los microorganismos que pueden llegar a servir de reservorio de determinantes de resistencia en el medio ambiente.

Artículo 6.x.4.

Elaboración de programas de vigilancia y seguimiento para los microorganismos que infectan animales acuáticos

1. Selección de los microorganismos

   La información sobre la aparición de resistencia a los antimicrobianos en microorganismos que infectan a animales acuáticos deberá provenir de un seguimiento regular de los aislados obtenidos de laboratorios de diagnóstico. Estos aislados deberán haberse identificado como agentes causales primarios de enfermedades epizoóticas significativas en animales acuáticos.

   Es importante que los programas de seguimiento se centren en microoganismos asociados con infecciones comúnmente recurrentes en las principales especies acuáticas criadas en el área de crecimiento regional / local.

   La selección deberá realizarse con miras a reducir el sesgo resultado de la sobrerrepresentación de aislados obtenidos a partir de epizootias severas o asociadas con fracasos terapéuticos.

   En algunos casos, los microorganismos pertenecientes a una especie o grupo particular pueden seleccionarse para un estudio intensivo, con el fin de brindar información sobre un problema particular.

2. Métodos utilizados para analizar la susceptibilidad de microorganismos a agentes antimicrobianos

   Los laboratorios participantes deberán realizar pruebas de difusión en disco, de concentración inhibitoria mínima y otras pruebas de susceptibilidad para supervisar las frecuencias de resistencia. Siempre se deberán usar protocolos normalizados internacionalmente y validados para el estudio de microorganismos acuáticos.

3. Requisitos para los laboratorios que participan en la supervisión de la resistencia

   Los laboratorios que realizan el seguimiento regional o nacional de la resistencia antimicrobiana deberán tener la suficiente capacidad y experiencia para cumplir con todos los requisitos de control de calidad de los protocolos de pruebas normalizadas. Igualmente, deberán poder participar en todas las intercalibraciones y los estudios de validación en curso.

4. Elección de los agentes antimicrobianos

   En los programas de las pruebas de sensibilidad, deberán incluirse todas las clases de agentes antimicrobianos representativos utilizados para tratar enfermedades en especies de animales acuáticos.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

5. Notificación de resultados

Los resultados de los programas de seguimiento y vigilancia, incluyendo los datos sobre la susceptibilidad, deberán publicarse y ponerse a disposición de las partes interesadas pertinentes. Siempre se deberán notificar los datos no procesados y los valores epidemiológicos límites o puntos de interrupción clínicos usados para interpretar los datos.

Artículo 6.x.5.

Elaboración de programas de vigilancia y seguimiento para los microorganismos en los alimentos derivados de los animales acuáticos

Se deberán consultar el título pertinente del Código Terrestre para los detalles de los protocolos de pruebas y los procedimientos de análisis para los programas de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos en microorganismos presentes en productos derivados de animales acuáticos y destinados al consumo humano.

Cabe destacar que el término "comensal" empleado en el Código Terrestre tiene una importancia menor debido a la naturaleza transitoria de la microflora intestinal de los animales acuáticos. Por lo tanto, no se deberán incluir las bacterias comensales en los programas de vigilancia y seguimiento.

Al elaborar un programa de muestreo, es importante tomar en consideración que la contaminación de productos de animales acuáticos con microorganismos resistentes capaces de infectar al hombre puede surgir de fuentes diferentes a los animales acuáticos. Se deberán considerar todas las fuentes de contaminación, por ejemplo, la entrada de estiércol en entornos acuáticos.

Aunque el número de microorganismos zoonóticos en animales acuáticos es inferior a los que se encuentran en los animales terrestres, en un programa de vigilancia se deberán incluir, como mínimo las siguientes especies:

a) *Salmonella* spp.;

b) *Vibrio parahaemolyticus*;

c) *Listeria monocytogenes*.

Artículo 6.x.6.

Elaboración de programas de vigilancia y seguimiento para la resistencia a los antimicrobianos en los microorganismos presentes en el entorno acuático

Se ha identificado el desarrollo de un reservorio de determinantes de resistencia en microorganismos en el entorno acuático como un riesgo potencial que surge del uso de agentes antimicrobianos en la acuicultura. El objetivo de un programa de vigilancia y seguimiento para estos determinantes de resistencia es generar los datos necesarios para llevar a cabo el análisis del riesgo.

El desarrollo y puesta en aplicación de dichos programas se dificulta por la complejidad de los procesos biológicos, la falta de métodos de cultivo y de pruebas de susceptibilidad, así como por la diversidad de las actividades acuícolas.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Estos programas deberán centrarse en:

a) los determinantes de resistencia, en lugar de los microorganismos resistentes;

b) el uso de métodos moleculares cuantitativos, en lugar de métodos de pruebas tradicionales de cultivo y susceptibilidad;

c) la información de referencia sobre la prevalencia de determinantes de resistencia (a) antes de la exposición de los resultados de la operación de acuacultura y (b) tras la exposición de los resultados a la exposición de la operación de acuicultura;

d) la búsqueda de una posible relación entre la emergencia y persistencia de determinantes de resistencia y el uso de agentes antimicrobianos.

Anexo XVIII (cont.)
Anexo V

LISTA DE PATÓGENOS PRIORITARIOS

Contexto

Se necesitan con urgencia protocolos normalizados, e internacionalmente armonizados, para determinar la susceptibilidad a los antibióticos de bacterias asociadas con las enfermedades de los animales acuáticos.

En este aspecto, se sugiere que todos los esfuerzos se concentren en los protocolos publicados por el Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI con sus siglas en inglés 1, 2, 3), dado que son los más desarrollados.

Para cada grupo de bacterias de interés en los protocolos mundiales en acuicultura, se requiere especificar las condiciones que se deben aplicar en las pruebas de laboratorio in-vitro (condiciones de prueba) y los criterios que se usarán en la interpretación de los datos generados por dichas pruebas (criterios de interpretación).

Es importante destacar que las condiciones de prueba, y los consiguientes criterios de interpretación, se pueden aplicar a cualquier grupo de bacterias, independientemente de los avances en la elaboración de dichos parámetros para cualquier otro grupo.

Pese a que se han logrado avances significativos en la normalización de las condiciones necesarias para las pruebas de susceptibilidad, hasta el momento, no se han generado los datos requeridos para establecer los criterios de interpretación. Por lo tanto, es prioritario concentrarse en generar conjuntos de datos que permitan establecer dichos criterios.

Prioridades

Con el fin de facilitar un mayor desarrollo de los protocolos normalizados e internacionalmente armonizados, se ha elaborado una lista preliminar (Cuadro 1) de los grupos de bacterias más importantes que requieren pruebas normalizadas de antibióticos en la acuicultura mundial. Esta lista prioritaria se ha establecido con la colaboración del Dr. Ron Miller, presidente del Grupo de trabajo sobre acuicultura del CLSI y sus colegas. Además, se recibieron comentarios del Profesor Brian Austin, de la Dra. Inger Dalsgaard y del Dr. Craig Shoemaker. En la preparación de la lista, el criterio de inclusión de cualquier grupo de bacterias estipulaba que las infecciones provocadas fueran responsables del uso significativo de agentes antimicrobianos en algunos de los compartimentos de acuicultura en el mundo. La pertinencia de los grupos de bacterias para cualquier autoridad regional o nacional dependerá de las especies de cultivo dominantes y de las condiciones medioambientales. Por lo tanto, las distintas autoridades regionales o nacionales deberán ser capaces de seleccionar, a partir de la lista del Cuadro 1, los grupos de bacterias con mayor relevancia en su área.

Cuadro 1: Lista de grupos de bacterias que deberán considerarse con prioridad en el desarrollo de protocolos, normalizados e internacionalmente armonizados, para la determinación de la susceptibilidad frente a los antibióticos. El cuadro suministra también un resumen de los actuales avances en las pruebas de susceptibilidad que recurren a los protocolos pertinentes del CLSI con respecto a estos grupos de bacterias.

Grupos de bacterias	Condiciones de prueba[a]	Criterios de interpretación
Aeromonas salmonicida	Aceptado	Establecido
Aeromonas **spp.**	Aceptado	Sin establecer
Edwardsiella **spp.**	Aceptado	Sin establecer
Flavobacterium **spp.**[a]	Aceptado (solo para pruebas de concentración inhibitoria mínima por microdilución en caldo)	Sin establecer
Francisella **spp.**	Sugerido	Sin establecer
Photobacterium **spp.** [a]	Sugerido	Sin establecer
Piscirickettsia salmonis	Sin condiciones propuestas	Sin establecer
Streptococcus **spp.**	Sugerido	Sin establecer
Vibrio **spp.**	Sugerido	Sin establecer
Yersinia **spp.**	Aceptado	Sin establecer

[a] En la medida en que las infecciones de estos organismos son intracelulares, presentan problemas únicos para elaborar criterios de interpretación.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo V (cont.)

Nota: En la preparación del Cuadro 1, se supuso que los criterios de interpretación pueden ser desarrollados con una precisión aceptable para grupos multiespecies (genéricos). Si las pruebas demuestran lo contrario, se pueden requerir criterios específicos para la especie.

1. CLSI (2006). - Methods *for antimicrobial disk susceptibility testing of bacteria isolated from aquatic animals*. Approved guideline M42-A. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, Pennsylvania.

2. CLSI (2006). - *Methods for broth dilution susceptibility testing of bacteria isolated from aquatic animals*. Approved guideline M49-A. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, Pennsylvania.

3. CLSI (2010). *'Performance standards for antimicrobial susceptibility testing of bacteria isolated from aquatic animals; first informational supplement'*. CLSI document M42/49-S1, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, Pennsylvania.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo VI

ANÁLISIS DEL RIESGO DE RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS EN LA ACUICULTURA

Introducción

El análisis del riesgo de la resistencia a los antimicrobianos en la acuicultura depende de una variedad de factores que tiene un impacto sobre la evaluación y la gestión del riesgo, entre ellos se destacan la diversidad que caracteriza la acuicultura, la ausencia de métodos de cultivo y de pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos (AST), la falta de medicamentos aprobados y las posibilidades de desarrollo de un reservorio de microorganismos resistentes y de determinantes de resistencia con un potencial de transmisión horizontal.

Sin embargo, los principios del análisis del riesgo (evaluación, gestión y comunicación sobre el riesgo) suministran un marco de trabajo tan válido para la acuicultura como para la cría de animales terrestres.

Entre las diversas ocasiones en que se ha analizado la aplicabilidad de estos principios y los desafíos inherentes a su puesta en práctica en la acuicultura, se destaca la reunión conjunta de expertos FAO/OIE/OMS sobre el uso de antimicrobianos en la acuicultura y la resistencia a los antimicrobianos, en Seúl, República de Corea, del 13 al 16 de junio de 2006.

En dicho encuentro, se recomendó que la Comisión del Codex Alimentarius y la OIE siguieran desarrollando directrices para el análisis de riesgo en la acuicultura, teniendo en cuenta los desafíos inherentes y las carencias que existen actualmente en materia de datos y metodologías.

En cuanto a la evaluación del riesgo, el *Código Sanitario para los Animales Terrestres* de la OIE (*Código Terrestre*) contiene recomendaciones para la evaluación de los riesgos para la salud humana y la sanidad animal.

Por otra parte, en materia de gestión del riesgo, el Código de prácticas del Codex para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005) y el Código de prácticas del Codex para el pescado y los productos pesqueros (Sección 6 – Acuicultura) (CAC/RCP 52-2003) presentan recomendaciones para la identificación, la selección y el control de las opciones de gestión del riesgo.

Cabe señalar que los capítulos de la OIE relativos a la vigilancia y el control contienen elementos importantes para la colecta y el análisis de datos e información que permiten establecer el vínculo entre el uso de agentes antimicrobianos y la selección y diseminación de microorganismos resistentes y determinantes de resistencia.

En julio de 2011, la Comisión del Codex Alimentarius adoptó las directrices para el análisis de riesgo de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos.

Sin embargo, pese a todos los esfuerzos realizados durante la última década para el desarrollo de técnicas de análisis del riesgo, se necesita seguir avanzando en la aplicación de estos principios a la acuicultura y comprender sus límites, dada la diversidad del sector y las carencias que, actualmente, existen en materia de datos y metodología.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo VI (cont.)

Definición de los riesgos

Con el fin de obtener resultados significativos (estimaciones de riesgo exactas y opciones eficaces de gestión del riesgo), es esencial definir adecuadamente el ámbito del análisis del riesgo. ¿Cuáles son los peligros? ¿Quién/cuál es el blanco de las consecuencias adversas? Hasta la fecha, la mayoría de las discusiones se han centrado en los riesgos para la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente, lo que, en definitiva, también trae consecuencias para la salud humana y animal. Considerando el mecanismo para la selección de las bacterias resistentes que resultan de la administración de un agente antimicrobiano y la necesidad del uso de agentes terapéuticos en la producción de animales destinados a la alimentación, en general, el debate se ha limitado y focalizado en aquellos riesgos asociados con el uso de agentes antimicrobianos. En ocasiones, el contexto de la discusión se ha reducido para concentrarse en los riesgos asociados con las consecuencias de las bacterias resistentes (vs. los riesgos asociados a los residuos de antimicrobianos – lo que presupone ciertas superposiciones en el área de impacto en la flora intestinal humana) a través del consumo de alimentos (vs. riesgos asociados con la manipulación y la preparación de alimentos).

Pese a que varios de estos factores que definen el ámbito del análisis de riesgo tienen su paralelo con la cría de animales terrestres, algunos sólo tienen repercusiones en la acuicultura.

Diversidad de las instalaciones en la acuicultura

La gran diversidad de especies aptas para cultivo, el número y el tipo de sistemas de cultivo y la gama de agentes antimicrobianos y sus vías de administración ejercen una influencia sobre ciertos componentes del análisis del riesgo, en particular, la evaluación de la difusión, lo que dificulta la agrupación de sectores aparentemente similares en la industria acuícola. Es más, la gama de productos (cocidos, crudos y listos para comer) y las técnicas de procesamiento en la acuicultura tienen un impacto sobre los elementos del proceso de exposición para los humanos y, de esta forma, dificultan la agrupación de las operaciones de acuicultura y enfatizan la necesidad de limitar y focalizar el alcance de la evaluación del riesgo. En cuanto a los riesgos para la sanidad animal, la diversidad de la acuicultura y, en particular, la interfaz entre las poblaciones salvajes y de cultivo en los sistemas abiertos, tienen un impacto considerable sobre la evaluación de la exposición y pueden exigir un examen más cuidadoso que en el caso de los animales terrestres.

La identificación y selección de las opciones de gestión del riesgo se ven influenciadas por la diversidad del sector acuícola. Las diversas medidas de control (cría y bioseguridad, autorización previa de comercialización en el mercado, uso de prescripción obligatorio y orientaciones de tratamiento) tendrán distintos niveles de eficacia, incluyendo consecuencias no previstas, y deberán ser desarrolladas, implementadas y controladas con gran atención para los distintos tipos de sistemas, especies y patógenos objetivo. El desafío de determinar puntos finales significativos para programas de control y vigilancia, con el fin de evaluar la eficacia de las opciones de gestión del riesgo y la necesidad de mayores modificaciones, puede requerir reunir y clasificar datos en una escala mayor que la existente en las operaciones de los animales terrestres.

Falta de métodos para el cultivo y de pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos

La evaluación precisa de los riesgos asociados a la selección y diseminación de microorganismos resistentes y determinantes de resistencia se acompaña de la capacidad de cultivar microorganismos y evaluar su susceptibilidad (y a la inversa, su resistencia) a los agentes antimicrobianos. ¿Cuándo y hasta qué punto la adquisición de un determinante de resistencia trae como consecuencia la pérdida de susceptibilidad frente a un agente antimicrobiano? La respuesta a esta pregunta es crucial para evaluar las consecuencias (mayor número de infecciones, duración y gravedad de la enfermedad, pérdida de opciones terapéuticas) del peligro (bacteria resistente y determinantes de resistencia) para los humanos y los animales acuáticos. Desafortunadamente, en la acuicultura actual faltan tanto técnicas adecuadas para cultivar una amplia gama de microorganismos como métodos normalizados destinados a demostrar la susceptibilidad a los antimicrobianos. La ausencia de métodos representa una pérdida de la capacidad de cuantificar los riesgos específicos y un aumento de la incertidumbre inherente, lo que hace que la falta de exactitud en la evaluación del riesgo de la resistencia a los antimicrobianos en la acuicultura sea relativamente más importante que en el caso de los animales terrestres. Una vez más, habida cuenta de la diversidad de la acuicultura y la escasez de recursos, se subestima la necesidad de jerarquizar el desarrollo de métodos para los microorganismos acuáticos.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo VI (cont.)

Ausencia de medicamentos aprobados

La falta de agentes antimicrobianos aprobados para su utilización en la acuicultura también dificulta el análisis del riesgo, tanto en términos de evaluación como de gestión. Como ya se ha indicado, la razón por esta escasez de medicamentos aprobados se explica por la diversidad del sector acuícola. El marco de trabajo para la evaluación de la seguridad y eficacia antes de la comercialización depende de condiciones de uso muy específicas, del agente particular destinado a ser utilizado en ciertas especias de animales con una dosificación y duración particular para el tratamiento de una determinada enfermedad (patógeno) o condición. Debido al gran número de especies cultivadas, a las amplias diferencias en las condiciones de cultivo y a la extensa gama de patógenos existentes, no es posible la aprobación de agentes antimicrobianos, excepto sólo para unas pocas especies animales y enfermedades que son económicamente rentables para patrocinadores y productores. El resultado es un mayor recurso al uso legal fuera de las indicaciones previstas en la autorización y también no autorizado de agentes para tratar las especies cuando no existen medicamentos aprobados.

En materia de evaluación del riesgo, esto significa que se necesita tomar en consideración otros procesos biológicos en la evaluación de la difusión. A la hora de estimar las cantidades de antimicrobianos utilizados y su contribución relativa a la selección de un determinado microorganismo, se deberán tener en cuenta el uso legal fuera de las indicaciones previstas en la autorización, así como el empleo no autorizado.

En cuanto a la gestión del riesgo, la falta de medicamentos aprobados y la variedad de reglamentaciones e infraestructuras de sanidad animal en los países con una gran actividad en la acuicultura representan desafíos adicionales. Los controles reglamentarios, como el uso legal fuera de las indicaciones previstas en la autorización bajo la supervisión de profesionales dedicados a la sanidad de los animales acuáticos, pueden resultar eficaces para minimizar la resistencia a los antimicrobianos en países donde existen los recursos adecuados para reforzar y permitir la intervención de los profesionales de la sanidad animal. Estos mismos controles, realizados en los países donde no existen dichas condiciones, son aparentemente ineficaces. En cambio, otras opciones de gestión del riesgo, como un etiquetado adecuado y la distribución de agentes antimicrobianos o la inspección de productos procesados pueden resultar más propicias.

En los programas de control y vigilancia, la falta de medicamentos aprobados implica que los sistemas de recolección de datos e información sobre las cantidades de antimicrobianos utilizados deberán considerar no sólo la distribución autorizada de medicamentos aprobados, sino también esforzarse por incorporar información sobre el uso de medicamentos sin autorización. Al examinar la actual tendencia de emergencia de microorganismos resistentes, se deberá incluir en el análisis la contribución de los medicamentos sin autorización.

Potencial de desarrollo de un reservorio de microorganismos resistentes y de determinantes de resistencia

Se ha identificado el potencial de desarrollo de un reservorio de microorganismos resistentes y de determinantes de resistencia como uno de los riesgos más significativos del uso de antimicrobianos en la acuicultura. Sin embargo, la evaluación y la gestión de este riesgo resultan extremadamente complejas. Los procesos biológicos para la evaluación de la difusión y la evaluación de la exposición son muy variados. Las consideraciones especiales para la acuicultura incluyen la naturaleza abierta de los sistemas de cultivo que favorecen no sólo la exposición de los microorganismos en el entorno acuícola a los agentes antimicrobianos utilizados en los animales terrestres y los humanos, sino también la diseminación de microorganismos resistentes provenientes de fuentes exteriores al entorno acuícola (es decir, escorrentías de la cría de animales terrestres o las aguas residuales de los humanos). La determinación del riesgo relativo que representa el agente antimicrobiano en la instalación acuícola se complica con la existencia de otras fuentes y puede exigir técnicas sensibles, puntos finales especialmente diseñados y análisis sofisticados para evaluar el riesgo.

Por ejemplo, existe un número de problemas técnicos asociados con las medidas de susceptibilidad basadas en el fenotipo que pueden ser utilizadas para determinar los procesos biológicos relacionados con la transmisión horizontal de los determinantes de resistencia. Estos problemas incluyen: la resistencia innata de algunas bacterias presentes en el medio ambiente, la ausencia de criterios de interpretación validados para muchas bacterias medioambientales y la ausencia de métodos de cultivo para las bacterias medioambientales. Una solución puede consistir en utilizar técnicas más sensibles, como los métodos moleculares (PCR, rtPCR), con el fin de focalizarse en los determinantes de resistencia situados en los elementos genéticos que son capaces de una transferencia intergenérica o interespecies. Las técnicas cuantitativas pueden resultar útiles en la determinación de la relación entre el uso de agentes antimicrobianos en un sistema de cultivo y la prevalencia de los determinantes de resistencia en patógenos ajenos al objetivo.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo VI (cont.)

De la misma manera, es necesario considerar atentamente las medidas de gestión de riesgo para controlar la transmisión horizontal de determinantes de resistencia a los humanos, por medio del consumo o la manipulación de alimentos, y a los animales, a través del mantenimiento o la diseminación de poblaciones endémicas de microorganismos resistentes.

Oportunidades para tratar las consideraciones especiales del análisis de riesgo de la resistencia a los antimicrobianos en la acuicultura

Las discusiones previas sobre el análisis del riesgo de resistencia a los antimicrobianos en la acuicultura destacaron los riesgos potenciales asociados con el uso de antimicrobianos en la acuicultura y la selección y diseminación de microorganismos resistentes y determinantes de resistencia. Asimismo, pusieron de relieve algunos de los desafíos que representa la evaluación adecuada de los riesgos de resistencia a los antimicrobianos en la acuicultura y la existencia de carencias significativas en los datos y los métodos que sirven de base a la evaluación de riesgos significativos y de las medidas de gestión de los mismos. A menudo, el marco de trabajo de la OIE (*Código Terrestre*) se cita como un recurso para la realización de evaluaciones del riesgo y de desarrollo de programas de vigilancia y control de la resistencia a los antimicrobianos.

A pesar de los avances considerables de las directivas del análisis de riesgo de resistencia a los antimicrobianos alcanzados en la última década, todavía faltan los detalles específicos necesarios para que los países lleven a cabo la evaluación de los riesgos de resistencia a los antimicrobianos en la acuicultura y desarrollen medidas eficaces de gestión del riesgo. Dichos pormenores incluyen las consideraciones especiales necesarias para realizar el análisis del riesgo en el ámbito de la acuicultura y las limitaciones e incertidumbres asociadas con tales análisis debido a los datos disponibles, las metodologías y el uso de antimicrobianos en la acuicultura.

Con el fin de responder a esta necesidad, la OIE ha otorgado al Grupo *ad hoc* la tarea de esbozar los principales componentes de un enfoque general de la resistencia a los antimicrobianos en acuicultura, como parte integrante del *Código Acuático*. Hasta ahora, estos componentes abarcan el uso responsable de antimicrobianos (adoptado), las directrices para controlar las cantidades de antimicrobianos utilizados en la acuicultura (proyecto) y el desarrollo de los programas de control y vigilancia (proyecto). De la labor emprendida, se desprende un interés particular por un proyecto de capítulo sobre las consideraciones en materia de análisis del riesgo de la resistencia a los antimicrobianos en la acuicultura. Este texto ampliaría las recomendaciones del Capítulo 6.10. del *Código Terrestre*, con disposiciones específicas para llevar a cabo la evaluación del riesgo y el desarrollo de su gestión, junto con información destacada sobre la compresión y la descripción de incertidumbres asociadas con la evaluación del riesgo. Además, el capítulo podría destacar la necesidad de desarrollar más métodos de desarrollo y recolección de datos y suministrar el contexto apropiado que determine cómo y dónde utilizar esta información en el análisis del riesgo de la resistencia a los antimicrobianos para la acuicultura.

Esquema

1. Introducción

    1.1. Consideraciones especiales para realizar el análisis del riesgo de resistencia a los antimicrobianos en la acuicultura

    1.2. Diversidad de instalaciones de acuicultura

    1.3. Ausencia de métodos de cultivo y de pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos AST

    1.4. Ausencia de medicamentos aprobados

    1.5. Potencial de desarrollo de un reservorio (transmisión horizontal)

Anexo XVIII (cont.)

Anexo VI (cont.)

2. Evaluación de los riesgos para la salud humana

    2.1. Definición del riesgo

    2.2. Identificación del peligro

    2.3. Evaluación de la difusión

    2.4. Evaluación de la exposición

    2.5. Evaluación de las consecuencias

3. Desarrollo de las medidas de gestión del riesgo para la salud humana

    3.1. Identificación, evaluación y selección

    3.2. Implementación

    3.3. Supervisión

4. Evaluación de los riesgos para la sanidad animal

    4.1. Definición del riesgo

    4.2. Identificación del riesgo

    4.3. Evaluación de la difusión

    4.4. Evaluación de la exposición

    4.5. Evaluación de las consecuencia

5. Desarrollo de las medidas de gestión de riesgo para la salud animal

    5.1. Identificación, evaluación y selección

    5.2. Implementación

    5.3. Supervisión

Anexo XVIII (cont.)

Anexo VI (cont.)

6. Evaluación de los riesgos en el medio ambiente

1.1. Definición del riesgo

1.2. Identificación del peligro

1.3. Evaluación de la difusión

1.4. Evaluación de la exposición

1.5. Evaluación de las consecuencias

7. Desarrollo de las medidas de gestión de riesgo para el medio ambiente

1.6. Identificación, evaluación y selección

1.7. Implementación

1.8. Supervisión

8. Programas para la vigilancia y el seguimiento

9. Información sobre los riesgos asociados con la resistencia a los antimicrobianos en la acuicultura

Anexo XVIII (cont.)

Anexo VII

DOCUMENTO CONSULTIVO:

USO RESPONSABLE Y PRUDENTE DE AGENTES ANTIMICROBIANOS EN ANIMALES ACUÁTICOS

Faltan conocimientos fundamentales sobre el uso de antimicrobianos en animales acuáticos y sobre las implicaciones del desarrollo de la resistencia a los antimicrobianos. En muchos países o territorios, la participación de las autoridades y el marco reglamentario para la producción de animales acuáticos está menos desarrollado que en el caso de los animales terrestres. A la luz de estas consideraciones, la Comisión para los Animales Acuáticos decidió elaborar un capítulo con principios generales sobre el uso prudente y responsable de agentes antimicrobianos en animales acuáticos para incluirlo en el Código Acuático. El texto se halla en etapa de desarrollo y aún no ha sido adoptado.

Las recomendaciones de este documento consultivo brindan orientaciones más específicas para un uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en los animales acuáticos, con el objetivo de proteger la salud pública y animal.

Las autoridades competentes encargadas del registro y el control de todos los grupos implicados en la producción, la distribución y la utilización de los antimicrobianos de uso veterinario tienen que cumplir obligaciones específicas. El uso prudente está condicionado principalmente por el procedimiento de la autorización de comercialización y la implementación de las especificaciones cuando se administran agentes antimicrobianos a los animales acuáticos.

1. Objetivos del uso prudente

El uso prudente incluye una serie de medidas prácticas y recomendaciones orientadas a disminuir el riesgo asociado con la selección y la diseminación de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y de determinantes de antibioresistencia en la producción de animales acuáticos con el fin de:

a) mantener la eficacia de los agentes antimicrobianos y, además, garantizar el uso racional en los animales acuáticos con vistas a optimizar su eficacia y e inocuidad;

b) cumplir con la obligación ética y la necesidad económica de mantener a los animales acuáticos en buen estado de salud;

c) prevenir o reducir la transferencia de microorganismos resistentes o de sus determinantes de resistencia de los animales acuáticos hacia el hombre o los animales terrestres;

d) mantener la eficacia de los agentes antimicrobianos utilizados en medicina humana y prolongar su utilidad;

e) prevenir la contaminación de los alimentos de origen animal por residuos de productos antimicrobianos superiores al límite máximo de residuos establecido;

f) proteger la salud del consumidor garantizando la seguridad sanitaria de los alimentos derivados de los animales acuáticos.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo VII (cont.)

2. Responsabilidades de las autoridades reglamentarias

Licencias de comercialización

1. Licencias de comercialización de los agentes antimicrobianos

Las autoridades reglamentarias nacionales tienen la responsabilidad de conceder la licencia de comercialización. Esta operación se llevará a cabo en conformidad con las disposiciones del Código acuático (en estudio). Las autoridades competentes desempeñan una función preponderante en la definición de las condiciones necesarias para la obtención de esta autorización y en la comunicación de las informaciones adecuadas al veterinario u a otro profesional de sanidad para los animales acuáticos.

2. Presentación de datos para la concesión de la licencia de comercialización

La industria farmacéutica deberá presentar los datos solicitados para la obtención de la licencia de comercialización. Solamente se concede la licencia de comercialización si se cumplen los criterios de inocuidad, calidad y eficacia. Se recomienda la realización de una evaluación de los riesgos potenciales y de los beneficios que pueda conllevar para los animales y los hombres la utilización de agentes antimicrobianos administrados a los animales acuáticos destinados a la producción de alimentos. Esta evaluación no solo debe referirse a cada uno de los agentes antimicrobianos, sino también a la familia de antimicrobianos a la que pertenecen sus principios activos. Se deberán prever instrucciones de uso para todos los rangos de dosis o diferentes duraciones y condiciones de cultivo del tratamiento (por ejemplo, temperatura y salinidad del agua, etc.).

3. Autorización de comercialización

Las autoridades reglamentarias deberán intentar acelerar el proceso de autorización de la comercialización de un nuevo antimicrobiano que corresponda a una necesidad específica de tratamiento de una enfermedad.

4. Procedimientos de registro

Los países que no disponen de los recursos necesarios para establecer un procedimiento eficaz de registro de los medicamentos de uso veterinario y cuyo abastecimiento depende principalmente de importaciones de países extranjeros deberán tomar las siguientes medidas:

a) verificar la eficacia de los controles administrativos referentes a la importación de medicamentos con uso veterinario y, sobre todo, asegurarse de que el producto posea la etiqueta apropiada;
b) verificar la validez de los procedimientos de registro del país exportador y productor, según proceda;
c) desarrollar la cooperación técnica indispensable con las autoridades que hayan adquirido la experiencia para verificar la calidad de los medicamentos importados para uso veterinario, además de la validez de las condiciones de utilización aconsejadas.

Las autoridades reglamentarias de los países importadores deberán solicitar que la industria farmacéutica presente certificados de calidad preparados por las autoridades competentes del país exportador y fabricante, según proceda Los países no escatimarán esfuerzos para luchar activamente contra la fabricación, la publicidad, el comercio, la distribución y la utilización de productos farmacéuticos y de principios activos al por mayor no autorizados y falsificados.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo VII (cont.)

5. Control de la calidad de los agentes antimicrobianos

Se deberán llevar a cabo controles de calidad:

a) de acuerdo con las disposiciones de las buenas prácticas de fabricación;

b) para garantizar la calidad y el grado de pureza de los agentes antimicrobianos fabricados;

c) para asegurarse de que las especificaciones para el análisis de los agentes antimicrobianos utilizados como principios activos cumplen con las disposiciones de las monografías aprobadas;

d) para asegurarse de que la calidad y la concentración (estabilidad) de los antimicrobianos en su(s) forma(s) de dosificación comercializada se mantienen hasta la fecha de caducidad, establecida en función de las condiciones de almacenamiento recomendadas;

e) para asegurarse de la estabilidad de los antimicrobianos cuando se mezclan con alimentos para animales o con agua, factor necesario para lograr una biodisponibilidad adecuada.

6. Evaluación de la eficacia terapéutica

a) Ensayos preclínicos

i) Los ensayos preclínicos deberán permitir:

- identificar los microorganismos, sean patógenos o no, comprendidos en el espectro de la actividad de los agentes antimicrobianos;
- evaluar la capacidad del agente antimicrobiano para inducir resistencias in vitro e in vivo, teniendo en cuenta cepas resistentes preexistentes;
- determinar un régimen de dosis apropiado y necesario para asegurar la eficacia terapéutica del agente antimicrobiano y limitar la aparición de una antibioresistencia;

ii) La actividad de los agentes antimicrobianos sobre los microorganismos objetivo puede ser determinada por pruebas farmacodinámicas. Se tomarán en consideración los siguientes criterios:

- espectro de actividad y modo de acción;
- concentraciones mínimas inhibidoras y bactericidas;
- actividad o codependencia en función del tiempo o de la concentración;
- la actividad en la zona de la infección.

iii) Los regímenes de dosis que permiten mantener altos niveles de eficacia de la acción antimicrobiana debe establecerse gracias a pruebas farmacocinéticas. Se tomarán en consideración los siguientes criterios:

- la biodisponibilidad en función de la vía de administración;
- la concentración del antimicrobiano en la zona de la infección y su distribución en el animal tratado;
- los metabolismos que pueden conducir a la inactivación de los antimicrobianos;
- las vías de excreción.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo VII (cont.)

b) Ensayos clínicos

Se realizarán ensayos clínicos para confirmar la validez de las indicaciones terapéuticas anunciadas y de los regímenes de dosis determinados durante la fase preclínica. Se tomarán en consideración los siguientes criterios:

i) la diversidad de los casos clínicos observados durante los ensayos en diferentes centros;

ii) la conformidad de los protocolos con las buenas prácticas clínicas, por ejemplo, las directrices de la Cooperación Veterinaria Internacional sobre Armonización (VICH);

iii) la idoneidad de los casos clínicos estudiados, basada en un conjunto de criterios de selección apropiados de diagnósticos clínicos y bacteriológicos;

iv) los parámetros para la evaluación cualitativa y cuantitativa de la eficacia del tratamiento.

7. Evaluación de la capacidad de los antimicrobianos para generar resistencia

Es probable que se exijan estudios complementarios para respaldar la evaluación de la capacidad de los antimicrobianos de generar una resistencia. La parte interesada que solicita la autorización de comercialización deberá, en lo posible, proporcionar datos obtenidos de las especies animales a las que se destina el producto en las condiciones de utilización previstas.

Para ello, se deben considerar los siguientes aspectos:

a) la vía y el nivel de exposición de los seres humanos a los microorganismos de origen alimentario o a otros tipos de microorganismos resistentes;

b) el nivel de resistencia cruzada dentro de una misma familia de antimicrobianos, además del existente entre las distintas familias;

c) el nivel preexistente de resistencia de los agentes patógenos que representan un riesgo para la salud animal (determinación de los valores de referencia) en animales y humanos.

8. Determinación de la dosis diaria aceptable, del límite máximo de residuos y de los periodos de suspensión para los compuestos antimicrobianos

a) Para evaluar la inocuidad de una sustancia antimicrobiana no sólo se determina la dosis diaria admisible (ADI) y el límite máximo de residuos (LMR), sino también los efectos biológicos potenciales sobre la flora intestinal del hombre.

b) Conviene determinar la ADI para cada agente antimicrobiano, además del LMR para cada alimento de origen animal.

c) Para cada medicamento veterinario con agentes antimicrobianos, se fijarán periodos de suspensión del tratamiento para producir alimentos que respeten el LMR autorizado, teniendo en cuenta:

i) el LMR establecido para el agente antimicrobiano en cuestión;

ii) la composición del producto y su forma farmacéutica;

iii) las especies de animales acuáticos de destinación;

Anexo XVIII (cont.)

Anexo VII (cont.)

iv) la dosis, la duración del tratamiento o las condiciones de cría (por ejemplo, temperatura, salinidad del agua, etc.);

v) la vía de administración.

d) El candidato deberá indicar los métodos de control reglamentarios de los residuos presentes en la alimentación.

9. Protección del medioambiente

Se llevará a cabo una evaluación del impacto sobre el medioambiente del uso propuesto del antimicrobiano. No se escatimarán esfuerzos necesarios para limitar al máximo el impacto del uso de antimicrobianos sobre el medioambiente.

10. Preparación de un resumen de las características de cada agente antimicrobiano

El resumen de las características del producto contiene todas las informaciones requeridas para una utilización adecuada de los agentes antimicrobianos (productos antimicrobianos con uso veterinario) y constituye la referencia oficial para su etiquetado y las indicaciones de su embalaje.

Este resumen comprenderá las siguientes informaciones:

a) el principio activo y la familia a la que pertenece;

b) las propiedades farmacológicas;

c) todo posible efecto nocivo;

d) la especie animal de destino, la edad o la categoría de producción;

e) las indicaciones terapéuticas;

f) los microorganismos contra el que es activo el medicamento;

g) las dosis y vías de administración;

h) los periodos de suspensión;

i) las incompatibilidades;

j) la vida útil;

k) la seguridad para el operador;

l) las precauciones particulares antes de usar;

m) las precauciones particulares para una eliminación limpia de los productos no utilizados o caducados;

n) las recomendaciones de uso teniendo en cuenta las posibilidades de resistencia.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo VII (cont.)

11. Vigilancia de los antimicrobianos después de su comercialización

Las informaciones obtenidas gracias a los programas existentes de farmacovigilancia, incluidas aquellas sobre la falta de eficacia, se integrarán en una estrategia global con vistas a reducir la resistencia de los antimicrobianos.

Estas informaciones desempeñarán una importante función en el refuerzo de los programas de vigilancia.

Una vigilancia específica se implementará eventualmente tras la emisión de la licencia de comercialización, con el fin de evaluar el impacto de un determinado antimicrobiano. El programa de vigilancia permitirá apreciar la evolución de las resistencias en los agentes patógenos que afectan las especies animales de interés, como en los agentes patógenos que pueden provocar intoxicaciones alimentarias. Además, este tipo de vigilancia contribuirá al control epidemiológico general de la resistencia a los antimicrobianos.

12. Suministro y administración de los agentes antimicrobianos utilizados en medicina veterinaria

Las autoridades competentes deberán garantizar que todos los agentes antimicrobianos utilizados en los animales acuáticos serán:

a) prescritos por un veterinario u otro profesional de sanidad para los animales acuáticos o por otra persona autorizada;

b) suministrados exclusivamente a través de circuitos de distribución reconocidos o autorizados;

c) administrados a los animales acuáticos por un veterinario o bajo la supervisión de un veterinario u otro profesional de sanidad para los animales acuáticos o por toda persona autorizada.

Las autoridades competentes deberán desarrollar procedimientos eficaces para la colección y destrucción segura de los agentes antimicrobianos inutilizados o caducados.

13. Control de la publicidad

Toda la publicidad relativa a los antimicrobianos deberá regirse por un código de normas publicitarias. Además, las autoridades competentes deberán verificar que la publicidad de los productos antimicrobianos respete la legislación nacional y las condiciones que hayan permitido la emisión de la licencia de comercialización, sobre todo el contenido del resumen de las características del producto.

Por todos los medios, la industria farmacéutica veterinaria intentará evitar la publicidad dirigida directamente a los productores de alimentación de origen animal.

Programas de control y seguimiento

Para seguir contando con agentes antimicrobianos eficaces y seguros, las autoridades reglamentarias deberán implementar programas de seguimiento que permitan medir los niveles de resistencia de los agentes patógenos que afecten los animales y los agentes patógenos de origen alimentario, además de la cantidad de antimicrobianos utilizados.

Resulta esencial la vigilancia de los microorganismos antibioresistentes de origen animal. Es fundamental implementar métodos y criterios de interpretación adaptados a los microorganismos acuáticos para que se establezcan valores de referencia y se identifiquen las tendencias.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo VII (cont.)

Las autoridades competentes deberán instaurar procedimientos con vistas a recoger, en los organismos pertinentes, los datos que permitan evidenciar la evolución y las tendencias en materia de antibioresistencia. Estos datos pueden obtenerse en el marco de una vigilancia a nivel nacional o a través de los registros presentados por los veterinarios o cualquier otro profesional de sanidad para los animales acuáticos. Las autoridades reglamentarias deberán desarrollar procedimientos que permitan comunicar estos datos a los veterinarios o a otro profesional de la sanidad de los animales acuáticos.

Las autoridades reglamentarias deberán preocuparse por que se evalúen regularmente los resultados de los laboratorios responsables de las pruebas de sensibilidad frente a los antimicrobianos.

Formación de las personas que utilizan los antimicrobianos

La formación de los usuarios de antimicrobianos deberá abarcar a todas las organizaciones pertinentes como es el caso, por ejemplo, de las autoridades reglamentarias, la industria farmacéutica, las escuelas veterinarias, los institutos de investigación y las organizaciones profesionales de veterinarios, además de los otros usuarios autorizados, como es el caso de los propietarios de animales acuáticos cuya carne o productos derivados se destinan al consumo humano.

Principalmente, esta formación deberá:

a) permitir la difusión de información sobre las estrategias de prevención y gestión de las enfermedades acuáticas para disminuir la frecuencia de utilización de los medicamentos antimicrobianos;

b) insistir sobre la importancia de ciertas informaciones, como los resultados de las pruebas de susceptibilidad, que permiten que el veterinario o los demás responsables de la salud de los animales acuáticos utilicen con prudencia los agentes antimicrobianos;

c) insistir sobre la capacidad de los antimicrobianos de seleccionar microorganismos antibioresistentes y determinantes de antibioresistencia en los animales acuáticos que puedan causar problemas de salud a dichos animales acuáticos, al hombre o a los animales terrestres;

d) insistir sobre la necesidad de observar las recomendaciones sobre el uso responsable de los agentes antimicrobianos en la cría de animales, respetando las condiciones de utilización indicadas en la autorización de comercialización.

Investigación

Con el fin de completar la falta significativa de información sobre numerosas especies de animales acuáticos, las autoridades competentes y otras instituciones deben fomentar la financiación, tanto política como privada, y las iniciativas con vistas a:

a) mejorar los conocimientos para optimizar las prácticas de gestión, en particular para las nuevas especies en acuacultura y reducir la necesidad de recurrir a los agentes antimicrobianos;

b) calcular un análisis de coste y beneficio de los tratamientos terapéuticos realizados en la producción y compararlos con las ventajas obtenidas con esta utilización;

c) desarrollar métodos normalizados de cultivo de microorganismos y de evaluación de su sensibilidad frente a los antimicrobianos, con el fin de poder identificar los microorganismos antibioresistentes;

d) definir los puntos de interrupción y los criterios de interpretación para optimizar el uso de una terapia antimicrobiana;

Anexo XVIII (cont.)

Anexo VII (cont.)

e) fomentar la investigación para desarrollar una capacidad suficiente que permita realizar ensayos clínicos de campo;

f) determinar las dosis óptimas de antimicrobianos en los animales acuáticos a través de la multiplicación de los estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos y recurriendo a las informaciones relativas ya disponibles sobre su utilización;

g) buscar información que permita extrapolar los valores de las dosis y los periodos de suspensión determinados para las múltiples especies de animales acuáticos;

h) desarrollar modelos que permitan simular un análisis del riesgo, con el fin de evaluar y luchar contra los efectos potenciales causados por los agentes antimicrobianos utilizados en acuacultura sobre la salud pública.

3. Responsabilidades de la industria farmacéutica veterinaria

1. Licencia de comercialización de los agentes antimicrobianos

La industria farmacéutica veterinaria tiene como responsabilidad:

a) proporcionar todas las informaciones solicitadas por las autoridades reglamentarias nacionales;

b) garantizar la calidad de esta información, de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación, de laboratorio y clínicas;

c) aplicar un programa de farmacovigilancia y, cuando se solicite, proceder a una vigilancia específica de la susceptibilidad y de la resistencia de los microorganismos.

2. Comercialización y exportación de los agentes antimicrobianos

Para la comercialización y la exportación de los agentes antimicrobianos veterinarios:

a) solo los agentes antimicrobianos de uso veterinario con licencia y aprobados oficialmente serán comercializados y entregados y esto exclusivamente mediante sistemas de distribución con licencia o autorizados;

b) la industria farmacéutica suministrará al país importador los certificados de calidad preparados por la autoridad competente de los países exportadores o productores;

c) se deberá controlar que los agentes antimicrobianos exportados contengan un etiquetado autorizado;

d) la autoridad reglamentaria nacional deberá contar con las informaciones necesarias para la evaluación de la cantidad de productos antimicrobianos comercializados.

3. Publicidad

La industria farmacéutica veterinaria deberá:

a) divulgar la información respetando las disposiciones indicadas en la autorización otorgada;

b) velar por que no se fomente la publicidad de los productos antimicrobianos directamente orientados a los criadores de animales acuáticos.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo VII (cont.)

4. Formación

La industria farmacéutica veterinaria deberá participar en los programas de formación definidos en 3C.

5. Investigación

La industria farmacéutica veterinaria deberá contribuir a la investigación de acuerdo con lo indicado en 3.D.

4. Responsabilidades de los distribuidores al por mayor y al por menor

1. Los minoristas responsables de la distribución de los agentes antimicrobianos deberán distribuirlos únicamente cuando lo prescriba un veterinario u otro profesional de sanidad para los animales acuáticos o toda persona que haya recibido una formación adecuada, de acuerdo con la legislación nacional; todos los productos y sus envases deberán ser debidamente etiquetados.

2. Los distribuidores minoristas deberán promover las recomendaciones para el uso responsable de los antimicrobianos y conservar registros detallados que indiquen:

   a) la fecha de suministro;

   b) el nombre de quien establece la receta;

   c) el nombre del usuario;

   d) el nombre del producto;

   e) el número de lote;

   f) la cantidad suministrada.

3. Los distribuidores serán responsables de la recuperación y la destrucción en condiciones seguras de los medicamentos antimicrobianos inutilizados o caducados.

4. Los distribuidores deberán asegurarse de que todos los medicamentos antimicrobianos distribuidos estén acompañados por una nota informativa.

5. Los distribuidores también deberán participar en los programas de formación sobre el uso responsable de los antimicrobianos definido en 3.C.

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

Anexo XIX

Original: inglés

Junio de 2011

REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE SOBRE EDUCACIÓN VETERINARIA

París, 2−4 de agosto de 2011

La reunión del Grupo *ad hoc* de la OIE sobre educación veterinaria (en adelante, Grupo *ad hoc*) se celebró en la sede de la OIE en París (Francia), del 2 al 4 de agosto de 2011. La lista de participantes se encuentra en el Anexo I y el temario adoptado, en el Anexo II.

El Dr. Ron DeHaven solicitó que se presentaran todos los Miembros y que hicieran una breve síntesis actualizada de sus actividades relacionadas con el trabajo del Grupo *ad hoc*, para beneficio de todos los participantes.

Varios de ellos participaron en la segunda Conferencia mundial sobre educación veterinaria, celebrada en Lyon, del 13 al 15 de mayo de 2011. Los Dres. DeHaven y Timothy Ogilvie hablaron de esta excelente conferencia realizada en el marco de Vet2011, con motivo de los 250 años de la profesión veterinaria.

El Dr. Tjeerd Jorna presentó un resumen del trabajo de la Asociación Veterinaria Mundial (WVA), en el marco de Vet2011, incluyendo la conferencia de la WVA que cerrará el año de celebraciones y que se realizará en Ciudad del Cabo, Sudáfrica, en octubre de 2011, fecha en la que el Dr. Jorna finalizará su período como presidente de la WVA. Asimismo, explicó que la WVA había elaborado un documento de orientación en el campo de la educación veterinaria y destacó que varias organizaciones estaban trabajando en proyectos similares. El Dr. Jorna aclaró que la WVA participaba en los preparativos de organización de una conferencia mundial sobre organismos veterinarios estatutarios que se llevaría a cabo en 2012, en colaboración con la OIE. Asimismo, comentó los planes de la WVA para realizar junto con la OIE una tercera conferencia mundial sobre educación veterinaria, en Asia, en 2013.

El Dr. Alejandro Thiermann, Presidente de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres (Comisión del Código), fue invitado a la apertura de los debates para brindar comentarios y asesoramiento sobre la manera de reforzar las referencias a la educación veterinaria en el *Código Sanitario para los Animales Terrestre* (*Código Terrestre),* teniendo en cuenta los comentarios recibidos de los Países Miembros y de instituciones académicas. El Dr. Thiermann sugirió que el Grupo *ad hoc* revisara la lista de competencias iniciales de los recién licenciados y considerara separar estas competencias de aquellas que se adquieren con estudios de posgrado.

Dado que la OIE recibió comentarios de varios Países Miembros sobre el tema de la educación veterinaria orientada a la salud de los animales acuáticos, el Dr. DeHaven recomendó que el informe del Grupo se enviara a la Comisión del Código y a la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos (Comisión para los Animales Acuáticos).

Anexo XIX (cont.)

Reunión con el Dr. Vallat, Director general

El Dr. Bernard Vallat sostuvo una breve reunión introductoria con el Grupo *ad hoc.*

Según se reflejó durante la 79.º Sesión General de la OIE, el Dr. Vallat afirmó que existía un fuerte consenso por parte de los Miembros de la OIE para mejorar la educación veterinaria a nivel mundial, objetivo ampliamente respaldado por todos los países. La celebración de Vet2011 ha sido una oportunidad única que ha permitido que la OIE y sus asociados, en particular la WVA, impulsaran este importante trabajo y ratificaran el apoyo de los Países Miembros y de las organizaciones internacionales. Se destaca que la labor del Grupo *ad hoc* es clave para la iniciativa mundial de la OIE con vistas a mejorar la educación veterinaria.

El Dr. Vallat comentó que las recomendaciones del Grupo *ad hoc* habían sido muy bien recibidas por la Asamblea Mundial de Delegados, en mayo de 2011. El objetivo sería contar con directrices respaldadas por la Asamblea Mundial. Si bien no es necesario que las directrices se incorporen en el *Código Terrestre*, es importante que en él se haga referencia a este trabajo. Algunos Miembros han expresado su preocupación por la posible función de la OIE, pero está claro que la Organización no planea, ni intenta forzar la instauración de normas sobre educación veterinaria en países o regiones.

Asimismo, el Dr. Vallat destacó la existencia de nuevos e importantes desafíos, tales como la producción y sanidad de los animales acuáticos. En junio de 2011, la OIE celebró la primera conferencia mundial sobre la contribución de los programas de sanidad destinados a los animales acuáticos y sus beneficios para la seguridad alimentaria mundial. Las resoluciones tomadas en la conferencia reconocen la importancia de la acuicultura para satisfacer la creciente demanda mundial de alimentos y la necesidad de reforzar los programas de sanidad destinados a los animales acuáticos. Vale aclarar que, actualmente, los veterinarios no son quienes lideran dichos programas. Por lo tanto, el Grupo *ad hoc* deberá tener en cuenta esta situación.

Considerando que el bienestar animal constituye una preocupación actual y futura de primer orden y dadas las estrechas relaciones entre sanidad y bienestar animal, la profesión veterinaria está bien posicionada para asumir el liderazgo en este ámbito y la OIE está tomando las medidas necesarias para que los Servicios veterinarios asuman una postura activa al respecto. El Dr. Vallat solicitó que el Grupo *ad hoc* se asegure de que el documento sobre las "competencias iniciales" para los recién licenciados siente las bases para que la profesión asuma un rol preponderante en la mejora del bienestar animal.

El Dr. Vallat informó al Grupo *ad hoc* que, a pedido de algunos Miembros, la OIE está propiciando una iniciativa de hermanamiento entre establecimientos de educación veterinaria, basada en el exitoso modelo de los laboratorios veterinarios. Las recomendaciones del Grupo sobre las competencias iniciales serían un elemento básico a la hora de definir los objetivos de los programas de hermanamiento centrados en la enseñanza de la medicina veterinaria. La Dra. Kahn se comprometió a brindar un informe con los avances sobre este tema en la próxima reunión del Grupo *ad hoc.*

1. Observaciones de la Sesión General de mayo de 2011

El Dr. DeHaven llamó la atención de los Miembros sobre la discusión de los Capítulos 3.1. y 3.2. del *Código Terrestre* durante la Sesión General de mayo de 2011. Hizo notar que el bienestar animal había sido tema de discusión, en lo que concierne las definiciones de "bienestar animal" y la inclusión de referencias adecuadas en el *Código Terrestre.*

El Dr. Jorna indicó que la cuestión del bienestar animal ocupaba, ahora más que antes, un mayor espacio dentro de la enseñanza de la medicina veterinaria.

El Dr. DeHaven señaló que, dentro de las competencias iniciales, se deberían incluir no sólo los conocimientos de base en materia de bienestar animal, sino también la capacidad de defender el tratamiento humanitario de los animales, ya se trate de ganado, animales de compañía o destinados a la investigación veterinaria o médica. La profesión veterinaria debería liderar la defensa del bienestar animal.

Anexo XIX (cont.)

El Dr. DeHaven subrayó las recomendaciones hechas por varios de los Miembros de la OIE para que el Grupo incorporara la sanidad de los animales acuáticos en las competencias iniciales. Destacó que, en el futuro, la contribución de la acuicultura a la producción de proteínas nobles y a la inocuidad del suministro alimentario aumentaría en forma significativa en los países en desarrollo. De este modo, aunque formular recomendaciones específicas sobre las competencias en el área de sanidad de los animales acuáticos vaya más allá del mandato del Grupo, al menos sería conveniente mencionar la cuestión de la sanidad de los animales acuáticos en el documento sobre las competencias iniciales de los recién licenciados.

El Dr. DeHaven consideró que, en el documento sobre competencias iniciales, idealmente en el resumen, era indispensable enunciar con mayor claridad los vínculos entre los establecimientos de enseñanza de la medicina veterinaria y las normativas que regulan el ejercicio de la profesión.

El Dr. Ogilvie identificó la posible necesidad de incluir un glosario de términos. Se convino que, cuando los términos estuvieran definidos en el glosario del *Código Terrestre,* las mismas definiciones deberían utilizarse en el documento sobre las competencias iniciales. En cuanto a los términos que no estuvieran definidos en el *Código Terrestre,* el Grupo podría elaborar las correspondientes definiciones. El Grupo *ad hoc* decidió transcribir algunas definiciones en aras de una mayor claridad, ya que el documento debe ser en sí lo más claro posible, teniendo en cuenta a los lectores que no estén familiarizados con los *Códigos Terrestre* y *Acuático*.

Por otra parte, el Dr. DeHaven mencionó el comentario hecho por el Delegado de China (República Popular) durante la Sesión General y convino que el Grupo *ad hoc* debería tratar el tema de la formación continua durante esta reunión.

El Grupo *ad hoc* hizo varias modificaciones al texto para responder a los Miembros que expresaron su preocupación por la gran cantidad de recomendaciones formuladas por la OIE y/o por haber incluido muchos detalles en las mismas.

El Dr. Etienne Bonbon sugirió que la revisión de las recomendaciones sobre las competencias iniciales de los recién licenciados se hiciera a la luz de las diferencias entre competencias básicas y avanzadas. Este punto de vista fue ampliamente aceptado por los presentes.

La Dra. Sarah Khan indicó que las principales preocupaciones de los Miembros tratadas durante la Sesión General se referían a la propuesta de incluir en el *Código Terrestre* [Artículo 3.2.14. punto 2 a (vi)] una referencia a las competencias iniciales elaboradas por el Grupo *ad hoc*. El enfoque adoptado por la OIE en este trabajo se integra dentro del Proceso PVS de la OIE, una iniciativa mundial para mejorar la gobernanza de los Servicios Veterinarios. El *Código Terrestre* constituye la base normativa de la *Herramienta PVS* de la OIE para la evaluación de las prestaciones de los Servicios veterinarios. La Dra. Kahn explicó que la propuesta de la Comisión del Código de añadir la referencia a las competencias iniciales en el *Código Terrestre* se basaba en este punto. La resolución 34, adoptada en la Sesión General, refleja el compromiso de la OIE de continuar la tarea en el área de las competencias iniciales y, a la vez, la posibilidad de incluir referencias adecuadas en el *Código Terrestre*. La Dra. Kahn indicó que la OIE consideraría la mejor forma de presentar las competencias iniciales, por ejemplo, la Organización podría publicar el documento en línea (como un folleto), que se podría descargar para facilitar la difusión de la información.

El Dr. DeHaven reiteró que el trabajo del Grupo era elaborar el mejor documento posible y que el de la Comisión de Código, en colaboración con la sede de la OIE, era decidir la forma de presentar las recomendaciones a los Delegados nacionales.

El Dr. Pierre Lekeux expuso las inquietudes de muchos de los integrantes del personal académico, según las cuales, hoy en día, los recién licenciados soportan una gran presión, puesto que se les exige ser competentes en una gran diversidad de temas; sin olvidar que siempre hay materias nuevas que se añaden a los programas y que nunca se eliminan las anteriores. Estos jóvenes licenciados no pueden ser expertos en todos los campos. En realidad, deberían poseer las competencias y los conocimientos fundamentales y, sobre todo, tener el debido acceso a fuentes de información confiables y actualizadas. En general, los Miembros del Grupo estuvieron de acuerdo con esta observación.

Anexo XIX (cont.)

El Grupo *ad hoc* resaltó las valiosas contribuciones hechas a esta reunión, en particular, el proyecto de informe del comité de la Asociación de facultades americanas de medicina veterinaria (AAVMC) llamado '*Roadmap for Veterinary Medical Education in the 21st Century: Responsive, Collaborative, Flexible*' (proyecto del 31 Octubre de 2010) y el documento presentado por el Profesor Mweene, en nombre de todos los decanos de establecimientos veterinarios del sur y este de África.

2. Examen de los comentarios de los Miembros. Revisión del Documento "Competencias mínimas de los recién licenciados para que presten Servicios veterinarios de alta calidad"

El Grupo *ad hoc* revisó el documento sobre competencias mínimas *(*Anexo III) y efectuó los cambios necesarios en función de los comentarios escritos remitidos por los Miembros, a saber Suiza, Estados Unidos de América y la Unión Europea. Asimismo, el Grupo *ad hoc* consideró los comentarios de las Comisiones del Código y Acuática, el Grupo de trabajo de la OIE sobre bienestar animal y el Grupo *ad hoc* sobre bienestar de los animales de laboratorio, además de aquellos formulados por los Miembros durante la pasada Sesión General.

Distinción entre competencias básicas y competencias avanzadas

Se añadieron definiciones con el fin de clarificar la distinción entre competencias básicas y avanzadas. Los recién licenciados deberían contar con todas las competencias básicas y haber recibido una introducción a las avanzadas. Las competencias básicas comprenden las generales y las específicas, directamente relacionadas con el mandato de la OIE. Las competencias avanzadas serán adquiridas posteriormente, ya sea mediante una formación en el lugar de trabajo o mediante cursos de formación específicos para posgraduados. El Grupo *ad hoc* modificó el documento en su totalidad para dejar claro este punto.

Además, el Grupo *ad hoc* incluyó definiciones para los principales términos utilizados en el documento, sobre todo "veterinarios recién licenciados" y "competencias", término que incluye "competencias básicas" y "competencias avanzadas". Se aceptó la pertinencia de incluir la definición de "productos veterinarios" del glosario del *Código Terrestre*.

Se añadió una frase a la introducción para destacar que, dado el aumento de los conocimientos científicos de base y de las exigencias crecientes de la profesión veterinaria, era esencial que los veterinarios pudieran acceder a fuentes de información apropiadas.

En la sección "Campo de aplicación", el Grupo *ad hoc* añadió texto para resaltar la necesidad de instaurar una estrecha colaboración entre los establecimientos de educación veterinaria, los servicios veterinarios nacionales y los organismos estatutarios veterinarios, con el fin de garantizar que la educación veterinaria responda a las necesidades del país y, si corresponde, de la región.

El Grupo *ad hoc* redactó un nuevo texto sobre la importancia de la producción de los animales acuáticos para la seguridad mundial del suministro alimentario y la necesidad de garantizar que los veterinarios recién licenciados hayan adquirido las capacidades correspondientes, según la importancia de la acuicultura en su país o región.

El Grupo *ad hoc* consideró que la necesidad expresada por un Miembro de dar mayor claridad a la función de los veterinarios ya se había tratado en el párrafo 3, que establece que los veterinarios en el sector privado y público contribuyen al logro de los objetivos de los servicios nacionales veterinarios.

Se reorganizó la lista de competencias (conocimientos, cualificaciones, actitudes y aptitudes) para reflejar una secuencia más lógica.

Anexo XIX (cont.)

En respuesta a los comentarios de los Miembros, el Grupo *ad hoc* convino que las disciplinas impartidas como "ciencias veterinarias de base" incluirían normalmente asignaturas como anatomía, fisiología, bioquímica y farmacología. Normalmente, las disciplinas impartidas como "ciencias veterinarias clínicas" incluirían asignaturas tales como patología, medicina clínica y cirugía. Sin embargo, el Grupo *ad hoc* no deseó hacer la lista de las disciplinas pertinentes porque 1) no sería posible establecer una lista completa durante la reunión; 2) esta lista podría considerarse como un enfoque normativo, lo que no sería apropiado para todos los Miembros de la OIE, y 3) el mandato del Grupo no incluye asesoramiento sobre la enseñanza general impartida a los veterinarios. En cambio, el Grupo añadió dos frases: "Las ciencias veterinarias básicas se suelen enseñar al inicio del plan de estudios y son obligatorias antes de iniciar las asignaturas clínicas" y "Las ciencias veterinarias clínicas permiten adquirir las competencias necesarias para diagnosticar, tratar y prevenir las enfermedades de los animales".

El Grupo *ad hoc* decidió que, de acuerdo con las definiciones propuestas, las competencias relativas a 1) la identificación y la trazabilidad de los animales; 2) el bienestar animal; y 3) la higiene y seguridad sanitaria de los alimentos deberían incluirse dentro de las "competencias específicas", porque estas asignaturas se explicitan específicamente en los *Códigos Terrestre y Acuático*. Por tanto, el Grupo *ad hoc* modificó las competencias generales para que sólo abarquen estos tres puntos, es decir, las ciencias veterinarias básicas, las ciencias veterinarias clínicas y la producción animal.

Además, el Grupo *ad hoc* reorganizó las "competencias específicas" según una perspectiva más lógica:

- epidemiología;
- enfermedades transfronterizas;
- zoonosis;
- enfermedades emergentes y reemergentes;
- programas de prevención y control de enfermedades;
- higiene e inocuidad de los alimentos;
- productos de uso veterinario;
- bienestar animal;
- legislación veterinaria y ética;
- procedimientos de certificación;
- habilidades de comunicación.

El Grupo *ad hoc* debatió el tema de la selección de los estudiantes. A pesar de la importancia del tema, el Grupo consideró que las recomendaciones estaban fuera de su mandato.

En todo el documento, se suprimieron expresiones como "según lo define el Grupo *ad hoc*" para lograr un máximo de coherencia con las recomendaciones de la OIE y para evitar que el documento se transformara en una transcripción del debate del Grupo *ad hoc*. El documento fue extensamente modificado, incluyendo la reorganización de muchos puntos, lo que implica que no fuese factible indicar todas las modificaciones según el estilo utilizado para los textos de los *Códigos*. Vale aclarar que este documento no está destinado a ser adoptada como un texto del *Código Terrestre* y, habida cuenta de las dificultades técnicas, el Grupo *ad hoc* decidió presentarlo sin marcas de revisión. El Departamento de comercio internacional se comprometió a guardar una transcripción de todos los cambios, con miras a facilitar cualquier revisión futura.

Competencias fundamentales requeridas para los veterinarios de nivel superior dentro de la Autoridad veterinaria

El Grupo *ad hoc* amplió la lista de temas e incluyó detalles adicionales al proyecto de documento elaborado durante la reunión de diciembre de 2010.

3. Actividades futuras

El Grupo *ad hoc* debatió con el Dr. Thiermann, Presidente de la Comisión del Código, las modificaciones que se debían introducir en el *Código Terrestre*, relativas a las competencias iniciales. Entre las opciones debatidas se incluye la redacción de un nuevo proyecto de capítulo destinado al *Código Terrestre* o de un texto adicional en el Capítulo 3.2. El Dr. Thiermann y el Grupo *ad hoc* estimaron que el documento sobre las competencias iniciales no se debería incluir integralmente en el *Código Terrestre*, pero que podría ser valiosa la inclusión de un nuevo texto que abarcara los puntos esenciales de dicho documento. El Grupo aceptó desarrollar un texto breve con los puntos claves y entregarlo a la Comisión del Código, pero consideró que la decisión relativa a su ubicación y a la introducción de modificaciones en otras partes de los Capítulos 3.1. y 3.2. incumbían a la Comisión del Código.

Anexo XIX (cont.)

Las próximas etapas serán analizar los comentarios de la Comisión del Código y de la Comisión para los Animales Acuáticos (en las respectivas reuniones de septiembre y octubre), del Grupo de trabajo de la OIE sobre la seguridad sanitaria de los alimentos de origen animal (reunión de noviembre) y, por último, los comentarios de los Miembros de la OIE remitidos a la OIE en el segundo semestre de 2011.

4. Fechas de la próxima reunión

Se convino que la próxima reunión tendría lugar del 11 al 13 de enero de 2012. Los Miembros convinieron en informar de sus disponibilidades al Departamento de comercio internacional de la OIE.

_____

…/ Anexos

Anexo XIX (cont.)

Anexo I

REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* SOBRE EDUCACIÓN VETERINARIA

París, 2−4 de agosto de 2011

———

Lista de participantes

MIEMBROS DEL GRUPO *AD HOC*

Dr. Ron DeHaven (Presidente)
Vicepresidente ejecutivo
Asociación Americana de Medicina Veterinaria (AVMA)
1931 North Meacham Road
Suite 100
60173-4360 Schaumburg, IL
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
Tel.: 847 285 67 75
RDeHaven@avma.org

Dr. Saeb Nazmi EL-SUKHON
Profesor de Microbiología
Fac. de Medicina Veterinaria
Jordan University of Science & Technolology
P.O. Box 3030 - 22110 Irbid,
JORDANIA
Tel.: (962 2 720100 (ext. 22037)
Móvil: 962 799247555
Fax: 00962 2 7201081
sukhon@just.edu.jo

Dr. Louis Joseph Pangui
Director del EISMV
Ecole Inter-Etats des Sciences et Médecine Vétérinaires (EISMV)
BP 5077 Dakar Fann
Dakar
SENEGAL
ljpangui@yahoo.fr

Dr. Brian G. Bedard
Sr. Livestock Specialist, ECSSD,
Banco Mundial, 1818 H Street NW
(Mail: H5-503)
Washington DC, 20433
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
Oficina: 1-202-458-5301
Móvil: 1-301-640-6863
bbedard@worldbank.org

Dr. Tjeerd Jorna
Presidente, Asociación Mundial Veterinaria
Sydwende 52
9204 KG Drachten
PAÍSES BAJOS
t.jorna3@upcmail.nl

Dr. Froilán Enrique Peralta
(2º y 3er día)
Decano, Facultad de Ciencias Veterinarias
Universidad Nacional de Asunción
km 11 Ruta Macal Estigarribia - Campus UNA
San Lorenzo
PARAGUAY
Tel.: 595-21-585574/6
veterin@vet.una.py

Dr. Etienne Bonbon
DG SANCO-D1
Rue Froissart 101
1040 Bruselas
BÉLGICA
Tel.: 32-2-2985845
Fax: 32-2-2953144
etienne.bonbon@ec.europa.eu

Profesor Pierre Lekeux
Facultad de Medicina Veterinaria
bd de Colonster, 20,
Sart Tilman (Bldg B42)
4000 Liège
BÉLGICA
Tel.: +32.(0)4.366 4112
pierre.lekeux@ulg.ac.be

Profesor Timothy Ogilvie
Dept of Health Management,
Dean 1998-2008,
Atlantic Veterinary College,
University of Prince Edward Island,
550 University Ave, Charlottetown,
PEI C1A 4P3
CANADÁ
Tel.: (902) 620 5080 (tel.)
Fax: (902) 620 5053 (fax)
Ogilvie@upei.ca

Dr. Dao Bui Tran Anh
Lecturer of Veterinary Pathology Department
Hanoi University of Agriculture
Trau Quy – Gialam - Hanoi
VIETNAM
Tel.: +84-4- 38276346 Ext: 105
Fax: +84-4- 38276 /554
btadao@gmail.com
btadao@hua.edu.vn

Anexo XIX (cont.)

Anexo I (cont.)

OTROS PARTICIPANTES

Dr. Alejandro Thiermann
Presidente de la Comisión de
Normas Sanitarias para los Animales Terrestres de la OIE
Tel.: 33-(0)1 44 15 18 69
a.thiermann@oie.int

Dr. François Le Gall
Banco Mundial
Operation Adviser
Sustainable Development
East Asia and Pacific Region
1818 H. Street, N.W.
Washington D.C. 20433
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
Tel.: (1-202) 473 03 55
Fax: (1-202) 473 82 29
flegall1@worldbank.org

SEDE DE LA OIE

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

Dra. Sarah Kahn
Jefa
Departamento de comercio internacional
OIE
s.kahn@oie.int

Dra. Mariela Varas
Comisionada
Departamento de comercio internacional
OIE
m.varas@oie.int

Anexo XIX (cont.)

Anexo II

REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE SOBRE EDUCACIÓN VETERINARIA

París, 2−4 de agosto de 2011

Agenda aprobada

Día 1 (2 de agosto de 2011) Mañana

- Bienvenida, adopción de la agenda y observaciones preliminares
- Reunión con el Director general de la OIE
- Examinar el documento elaborado por el Grupo *ad hoc* "*Competencias mínimas que los veterinarios recién licenciados deben tener para que presten servicios veterinarios nacionales de alta calidad",* a la luz de los comentarios de los Miembros de la OIE, la Comisión del Código, los Miembros y las observaciones de la 79.ª Sesión General

Día 1 (2 de agosto de 2011) Tarde

- Completar la revisión del documento sobre las *Competencias mínimas*
- Revisar y mejorar las competencias críticas de posgrado para los veterinarios empleados por la Autoridad veterinaria ("habilidades de posgrado") redactadas por el Grupo *ad hoc* durante la reunión de diciembre de 2010

Día 2 (3 de agosto de 2011) Mañana

- Completar la revisión y mejora del documento sobre las "habilidades sénior".
- Revisar, modificar y combinar los dos proyectos sobre formación continua ("Prestación de actividades de formación continua" y "Contenidos de la formación continua para los veterinarios del sector privado que realizan misiones bajo el mandato de la Autoridad veterinaria" redactados por el Grupo *ad hoc,* durante la reunión de diciembre de 2010

Día 2 (3 de agosto 2011) Tarde

- Completar la revisión y mejorar el documento sobre la formación continua
- Discutir y, si es posible, elaborar recomendaciones para la Comisión del Código relativas a la adopción de los documentos elaborados por el Grupo *ad hoc*
  - ¿Se requieren cambios en los textos del *Código Terrestre*?
  - ¿Se requieren recomendaciones específicas destinadas a los Delegados de la Asamblea Mundial para adoptar el documento sobre Competencias mínimas y otros trabajos en calidad de documentos de orientación o como parte de la *Herramienta PVS*?

Día 3 (4 de agosto de 2011) Mañana y tarde

- Revisar el trabajo finalizado durante el tercer encuentro del Grupo *ad hoc* e introducir las modificaciones necesarias
- Finalizar las recomendaciones para la Comisión del Código
- Discusión de las próximas etapas
  - Revisión por parte de la Comisión del Código, envío a los Miembros como anexo del informe de la Comisión, con el fin de recabar los comentarios que la Comisión examinaría en enero de 2012
  - ¿Se necesita una cuarta reunión para examinar comentarios de la Comisión y los Miembros?
- Observaciones finales

Anexo XIX (cont.)

Anexo III

COMPETENCIAS MÍNIMAS QUE SE ESPERAN DE LOS VETERINARIOS RECIÉN LICENCIADOS PARA GARANTIZAR LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS VETERINARIOS NACIONALES DE ALTA CALIDAD

Contexto

Los veterinarios de cada país son responsables de la prestación de Servicios veterinarios nacionales, es decir, los servicios brindados dentro del marco legislativo y bajo los auspicios de la autoridad gubernamental de un país dado para garantizar la sanidad y el bienestar de los animales, las poblaciones y los ecosistemas. El término "Servicios veterinarios" incluye tanto los componentes privados como públicos de la profesión veterinaria que participan en la promoción de la salud pública y la sanidad y el bienestar animal, tal y como se consigna en la definición del *Código Sanitario para los Animales Terrestres* de la OIE (*Código Terrestre*).

Los Servicios veterinarios nacionales deben poder cumplir con las normas adoptadas por cada país, al igual que con las normas y recomendaciones internacionales en vigor, en particular las del *Código Terrestre* de la OIE. Al prestar servicios veterinarios nacionales, los veterinarios participan plenamente en el esfuerzo de la estrategia "**Una Salud**", fruto de la colaboración de múltiples disciplinas que trabajan a escala local, nacional y mundial para responder a retos críticos y alcanzar una salud óptima para el hombre, los animales domésticos y salvajes, así como para el medio ambiente (www.onehealthcommission.org).

Pese a que sólo algunos veterinarios dedicarán su carrera a trabajar con los Servicios veterinarios nacionales, todos, sin importar el campo de actividad tras la obtención de su diploma, son responsables de promover la sanidad animal, el bienestar de los animales y la salud pública veterinaria. Muchos trabajarán frecuentemente como subcontratistas de los Servicios veterinarios nacionales y, en muchos casos, optarán por cambios de carrera dentro de dicha estructura. La educación médica veterinaria constituye la piedra angular que asegura que los veterinarios licenciados no sólo han recibido la formación y el entrenamiento debidos, garantes de la familiarización con las competencias iniciales, sino que también poseen los conocimientos, las habilidades, actitudes y aptitudes para comprender y efectuar labores básicas dentro de los Servicios veterinarios nacionales relacionadas con la seguridad y la promoción de la salud pública. Además, la educación básica, que incluye la instrucción en términos de competencias mínimas, sentará los fundamentos para que los veterinarios que opten por una carrera en los Servicios veterinarios nacionales puedan adquirir experiencia a través de una formación práctica y una educación continua de calidad, a nivel de posgrado.

Ámbito de aplicación

Habida cuenta de las amplias diferencias sociales, económicas y políticas entre los países Miembros de la OIE, incluyendo las diferencias existentes entre los esquemas de acreditación de los Establecimientos de Educación Veterinaria, este documento enuncia las competencias necesarias para que los veterinarios recién licenciados estén preparados para integrar de inmediato los Servicios veterinarios nacionales.

Aunque las competencias mínimas señaladas en este documento son aquellas importantes para la prestación de Servicios veterinarios nacionales, no se trata de determinar el curso o el año específico en que se deberían enseñar. De hecho, muchas de estas competencias se entrecruzan y pueden integrarse en múltiples cursos del plan de estudios. El documento no sugiere el crédito de horas necesario para la enseñanza de cada competencia, que dependerá de las necesidades y los recursos de cada país. Se alienta la estrecha colaboración entre los establecimientos de educación veterinaria, los Servicios veterinarios y los Organismos veterinarios estatutarios, con el fin de garantizar que las disposiciones en materia de educación veterinaria se adecúen a las necesidades de cada país. El aprendizaje de las siguientes competencias mínimas durante el plan de estudios de cada una de las escuelas de veterinaria preparará a los nuevos profesionales a fomentar la salud pública veterinaria y brindará una excelente base para una formación y educación avanzadas para aquellos que deseen proseguir su carrera dentro de los Servicios veterinarios nacionales. Dado que las bases de los conocimientos científicos se amplían al igual que las demandas de la profesión veterinaria, es esencial que los recién egresados sepan ubicar, emplear y acceder a fuentes de información adecuadas.

Anexo XIX (cont.)

Anexo III (cont.)

Cabe destacar que la educación veterinaria abarca no sólo la formación universitaria, sino también la formación continua post-universitaria y la formación laboral. Las autoridades deberán tener en cuenta la importancia del aprendizaje a lo largo de la vida, con el fin de garantizar las diversas competencias de los licenciados de veterinaria.

La producción animal, en particular el sector en crecimiento de la acuicultura, es clave a la hora de satisfacer el aumento mundial de la demanda de alimentos. Se necesitan reforzar los programas de sanidad para animales acuáticos y, con este fin, se deberá promover y garantizar la participación de veterinarios en dichos programas especializados. Las competencias presentadas en este documento abarcan tanto a los animales terrestres como acuáticos. Dado que el sector acuícola no reviste la misma importancia en todos los países, los establecimientos de educación veterinaria deberán tratar las competencias de sanidad de los animales acuáticos en función de la importancia del sector en el país o región.

Definiciones

- Las competencias designan:
  - conocimientos: habilidades cognitivas, es decir, capacidades mentales;
  - habilidades: destreza para llevar a cabo tareas específicas;
  - actitudes: capacidad afectiva, refiriéndose a sentimientos y emociones, y
  - aptitudes: habilidad natural, talento o capacidad de aprendizaje del estudiante.
- Competencias básicas

  designan los conocimientos, las habilidades, actitudes y aptitudes mínimas requeridas para que un Organismo veterinario estatutario habilite la práctica de la profesión. Abarcan las competencias generales y específicas directamente relacionadas con el mandato de la OIE.
- Competencias avanzadas

  designan los conocimientos, las habilidades, actitudes y aptitudes mínimas requeridas para que un veterinario pueda trabajar dentro de la Autoridad veterinaria.
- Veterinario recién licenciado

  designa a un veterinario que acaba de graduarse de un establecimiento de educación veterinaria.

Competencias

Los veterinarios recién licenciados deberán disponer de las competencias básicas y haber recibido una introducción a las competencias avanzadas.

1. Competencias básicas

1.1. Competencias generales

1.1.1. Ciencias veterinarias básicas que se suelen enseñar al inicio del plan de estudios y son obligatorias antes de iniciar las asignaturas clínicas.

1.1.2. Ciencias veterinarias clínicas que permiten adquirir las competencias necesarias para diagnosticar, tratar y prevenir las enfermedades animales.

1.1.3. Producción animal que incluye gestión de la sanidad y aspecto económico de la producción animal.

Anexo XIX (cont.)

Anexo III (cont.)

1.2. Competencias específicas

1.2.1. Epidemiología

La epidemiología es el estudio de los factores que afectan la salud y las enfermedades de las poblaciones y sirve de fundamento y lógica de las intervenciones realizadas en beneficio de la salud pública veterinaria y la medicina preventiva.

Los objetivos específicos de formación para esta competencia permiten que los veterinarios recién licenciados puedan:

1.2.1.1. conocer y comprender los principios generales de la epidemiología descriptiva y su aplicación para el control de enfermedades, sin olvidar la habilidad de acceder y utilizar fuentes apropiadas de información;

1.2.1.2. comprender y participar, como es debido, en estudios epidemiológicos en caso de aparición de una enfermedad de declaración obligatoria, incluyendo la colecta, manipulación y transporte de los especímenes o muestras de manera apropiada.

1.2.2. Enfermedades transfronterizas de los animales

Las enfermedades transfronterizas de los animales designan las enfermedades epizoóticas altamente contagiosas o transmisibles que tienen un potencial de propagación muy rápido, sin distinción de las fronteras nacionales. Los agentes patógenos responsables de las enfermedades transfronterizas pueden ser zoonóticos o no, pero independientemente del potencial zoonótico, su naturaleza altamente contagiosa hace que tengan invariablemente un impacto sobre la economía, los intercambios comerciales y la salud pública a escala mundial. La influenza aviar altamente patógena, la peste bovina, la peste porcina clásica y la fiebre aftosa son algunos ejemplos de enfermedades transfronterizas.

Los objetivos específicos de formación para esta competencia permiten que los veterinarios recién licenciados puedan:

1.2.2.1. identificar los signos clínicos, la evolución clínica, el potencial de transmisión (incluyendo los vectores) y los patógenos asociados responsables de estas enfermedades;

1.2.2.2. describir la distribución geográfica actual de enfermedades transfronterizas en el mundo o saber dónde encontrar información actualizada sobre esta repartición;

1.2.2.3. emplear o explicar la colecta y manipulación de muestras y la justificación para el uso de herramientas apropiadas de diagnóstico y terapéuticas, con el fin de prevenir y combatir estas enfermedades y sus patógenos;

1.2.2.4. comprender las consecuencias en materia reglamentaria asociadas con la aparición de estas enfermedades y sus patógenos (por ejemplo, cuál es el veterinario oficial que se ha de contactar si se identifica o sospecha la existencia de un patógeno de enfermedad transfronteriza) y saber dónde encontrar información actualizada y pertinente.

1.2.3. Zoonosis (incluyendo las enfermedades transmitidas por los alimentos)

Las zoonosis son enfermedades o infecciones transmitidas al hombre, de forma natural, por los animales o sus productos derivados. Muchos patógenos alimentarios son zoonóticos y la mayoría de los patógenos humanos emergentes tienen un origen animal (animales de granja o salvajes). De este modo, las zoonosis tienen repercusiones importantes para la salud humana y el comercio de animales y productos derivados.

Anexo XIX (cont.)

Anexo III (cont.)

Los objetivos específicos de aprendizaje para esta competencia permiten que los veterinarios recién licenciados puedan:

1.2.3.1. identificar los signos clínicos, la evolución clínica, el potencial de transmisión, los patógenos asociados con enfermedades zoonóticas comunes y transmitidas por alimentos;

1.2.3.2. emplear o explicar directamente el uso actual de las herramientas de diagnóstico y terapéuticas para las zoonosis comunes y las enfermedades de origen alimentario;

1.2.3.3. comprender las consecuencias de las zoonosis comunes y las enfermedades transmitidas por alimentos sobre la salud humana (por ejemplo, cómo se transmite la enfermedad de los animales al hombre) y saber dónde encontrar información actualizada;

1.2.3.4. comprender las consecuencias en materia reglamentaria (por ejemplo, cuáles son los Servicios veterinarios que se han de contactar en caso de que se identifique o sospeche un patógeno zoonótico) de las zoonosis comunes, de las enfermedades transmitidas por los alimentos y los patógenos y saber dónde encontrar información actualizada y fiable.

1.2.4. Enfermedades emergentes y reemergentes

Una enfermedad emergente designa una infección nueva consecutiva a la evolución o la modificación de un agente patógeno existente, una infección conocida que se extiende a una zona geográfica o a una población en la que antes estaba ausente, o un agente patógeno no identificado anteriormente o una enfermedad diagnosticada por primera vez. Una 'enfermedad reemergente' es la reaparición en un periodo de tiempo y un lugar definido de una enfermedad que se consideraba erradicada o controlada en el pasado. Tanto las enfermedades emergentes como reemergentes tienen un impacto significativo en los animales (poblaciones nativas) y/o en la salud pública.

Los objetivos específicos de aprendizaje para esta competencia permiten que los recién licenciados puedan:

1.2.4.1. definir una "enfermedad emergente" y una "enfermedad reemergente" y brindar ejemplos recientes;

1.2.4.2. detectar signos sospechosos y notificarlos a la autoridad veterinaria pertinente;

1.2.4.3. comprender las razones o hipótesis que explican la emergencia/reemergencia de enfermedades;

1.2.4.4. saber dónde encontrar información actualizada y fiable sobre las enfermedades emergentes y reemergentes.

1.2.5. Programas de prevención y control de enfermedades

Los programas de prevención y control de enfermedades, aprobados, administrados o supervisados o no por la autoridad veterinaria, abarcan el control de desplazamientos, la vacunación y el tratamiento. Estos programas de prevención y control serán específicos para cada país o región, en conformidad con las normas aplicables de la OIE según sea apropiado.

Los objetivos específicos de aprendizaje para esta competencia permiten que los recién licenciados puedan:

1.2.5.1. describir los programas establecidos para la prevención y/o el control de zoonosis frecuentes, de enfermedades contagiosas o enfermedades emergentes o reemergentes, para incluir la identificación y la trazabilidad de los animales y la supervisión por parte de la autoridad veterinaria;

1.2.5.2. comprender y participar en la implementación de planes de contingencia destinados a controlar las enfermedades transfronterizas, incluyendo el sacrificio en condiciones decentes;

1.2.5.3. comprender y participar en campañas de vacunación regulares o de emergencia, así como en programas periódicos que comporten pruebas de laboratorio y posterior matanza selectiva o tratamiento;

1.2.5.4. explicar el concepto de "sistema de detección precoz", que designa un sistema, bajo control de los Servicios veterinarios, que permite detectar e identificar a tiempo la introducción o emergencia de enfermedades o infecciones en un país, zona o compartimento;

1.2.5.5. conocer qué enfermedades animales (incluyendo las de los animales de compañía) requieren que los veterinarios las notifiquen de manera obligatoria a la autoridad veterinaria, con el fin de mitigar la transmisión de la enfermedad;

1.2.5.6. saber dónde encontrar información actualizada y fiable sobre las enfermedades específicas, las medidas de prevención y control, incluyendo los mecanismos de respuesta rápida.

1.2.6. Higiene de los alimentos

La higiene de los alimentos designa todas las condiciones y medidas necesarias para garantizar la inocuidad y aptitud de los alimentos de origen animal.

Los objetivos específicos de aprendizaje para esta competencia permiten que los recién licenciados puedan:

1.2.6.1. comprender y explicar las buenas prácticas de seguridad sanitaria de los alimentos a nivel de la explotación;

1.2.6.2. participar en las inspecciones en los mataderos, lo que incluye la inspección *ante mortem*, *post mortem* y el sacrificio en condiciones decentes;

1.2.6.3. comprender y explicar la integración entre los controles de sanidad animal y la salud pública veterinaria. Se trata de una función conjunta entre veterinarios, médicos, profesionales de la salud pública y expertos en el análisis de riesgos para garantizar la inocuidad de los alimentos.

1.2.7. Productos de uso veterinario

Los productos de uso veterinario designan los medicamentos, los insecticidas/pesticidas, las vacunas y los productos biológicos usados o presentados como adecuados para prevenir, tratar, controlar o erradicar enfermedades o plagas animales, o que se administra a los animales para establecer un diagnóstico veterinario, restaurar, corregir o modificar funciones orgánicas en un animal o grupo de animales.

Anexo XIX (cont.)

Anexo III (cont.)

Los objetivos específicos de aprendizaje para esta competencia permiten que los veterinarios recién licenciados puedan:

1.2.7.1. emplear productos de uso veterinario de manera adecuada;

1.2.7.2. explicar y/o utilizar el concepto de "periodos de suspensión" como medio para prevenir los residuos de medicamentos en productos de origen animal destinados al consumo humano y saber dónde encontrar información actualizada y fiable sobre periodos de interrupción específicos;

1.2.7.3. explicar los mecanismos frecuentes que llevan al desarrollo de la resistencia a los antimicrobianos en patógenos comunes;

1.2.7.4. saber dónde encontrar y cómo interpretar la información actualizada y fiable sobre el vínculo entre el uso de antimicrobianos en animales destinados a la alimentación y el desarrollo de una resistencia antimicrobiana en patógenos de importancia para la salud humana;

1.2.7.5. emplear debidamente medicamentos y productos biológicos para garantizar la seguridad de la cadena alimenticia y del medioambiente (por ejemplo: eliminación apropiada de los desechos biológicos).

1.2.8. Bienestar animal

El bienestar animal designa el modo en que un animal afronta las condiciones de su entorno. Un animal está en buenas condiciones de bienestar si (según indican pruebas científicas) está sano, cómodo, bien alimentado, en seguridad, puede expresar formas innatas de comportamiento y si no padece sensaciones desagradables de dolor, miedo o desasosiego. Las buenas condiciones de bienestar de los animales exigen que se prevengan sus enfermedades y se les administren tratamientos veterinarios, que se les proteja, maneje y alimente correctamente y que se les manipule y sacrifique de manera compasiva.

El concepto de bienestar animal se refiere al estado del animal; la forma de tratar a un animal se designa con otros términos como cuidado de los animales, cría de animales o trato compasivo. Los veterinarios deben ser los primeros defensores del bienestar de todos los animales, dada la contribución esencial que hacen a la sociedad a través de la producción de alimentos, la compañía que brindan y su utilidad en la investigación biomédica y en la educación.

Los objetivos específicos de aprendizaje para esta competencia permiten que los recién licenciados puedan:

1.2.8.1. explicar el bienestar animal y las responsabilidades correspondientes de los propietarios, operarios, veterinarios y de otras personas a cargo del cuidado de los animales;

1.2.8.2. identificar los principales problemas de bienestar animal y participar en las medidas correctivas;

1.2.8.3. saber dónde encontrar información actualizada y fiable sobre las reglas y normas locales, nacionales e internacionales de bienestar animal, con el fin de describir cuidados humanos en los siguientes casos:

- producción animal;
- transporte;
- sacrificio de animales con fines de consumo humano y matanza de animales con fines profilácticos.

Anexo XIX (cont.)

Anexo III (cont.)

1.2.9. Legislación y ética veterinarias

La legislación veterinaria constituye un elemento esencial de la infraestructura nacional y permite que las autoridades veterinarias lleven a cabo sus principales funciones, entre ellas la vigilancia epidemiológica, la detección precoz y el control de enfermedades animales, incluidas las zoonosis, la inocuidad de los alimentos derivados de la producción animal y la certificación de los productos de origen animal destinados a la exportación. Aún más, los establecimientos de educación veterinaria deberán enseñar la ética y el tema de los valores para promover normas de conducta irreprochables y mantener la integridad de la profesión.

Los objetivos específicos de aprendizaje para esta competencia permiten que los recién licenciados puedan:

1.2.9.1. poseer conocimientos generales sobre los fundamentos de la legislación nacional y sobre las reglas y normativas específicas que rigen la profesión veterinaria a nivel local, provincial, nacional y regional (en algunos países, los recién licenciados pueden obtener esta información ante Organismos veterinarios estatutarios);

1.2.9.2. saber dónde encontrar información actualizada y fiable sobre la legislación veterinaria y las reglas y normativas que rigen la profesión veterinaria en su propio estado, provincia, región y/o país;

1.2.9.3. comprender y aplicar altas normas de ética médica veterinaria en el cumplimiento de las tareas diarias;

1.2.9.4. cumplir una función de liderazgo en la sociedad con respecto a las consideraciones éticas que supone el uso y cuidado de animales por parte del hombre.

1.2.10. Procedimientos generales de certificación

La certificación designa un documento oficial, completado por un veterinario autorizado con el fin de verificar la salud o el estatus sanitario de animales y productos derivados, a menudo antes del transporte.

Los veterinarios son responsables de certificar el estatus sanitario de un animal o manada en la práctica privada o en el marco de un procedimiento oficial de certificación.

Los objetivos específicos de aprendizaje para esta competencia permiten que los recién licenciados puedan:

1.2.10.1. examinar y supervisar un animal o grupo de animales con miras a certificar la ausencia de enfermedades o determinadas condiciones específicas siguiendo los procedimientos establecidos;

1.2.10.2. completar, firmar y emitir certificados sanitarios de acuerdo con las reglas nacionales.

1.2.11. Habilidades de comunicación

Para lograr un desempeño exitoso de la profesión, las habilidades para comunicar de manera eficaz son tan importantes como las destrezas técnicas. En general, la comunicación supone un intercambio de información entre personas, instituciones y públicos con el propósito de informar, guiar y motivar una acción. La aplicación de la ciencia y la técnica de la comunicación implica adaptar los mensajes a la situación, los objetivos y a la audiencia a los que están destinados.

Anexo XIX (cont.)

Anexo III (cont.)

Los objetivos específicos de aprendizaje para esta competencia permiten que los nuevos veterinarios puedan:

1.2.11.1. comunicar información técnica de manera que el público pueda entenderla;

1.2.11.2. saber comunicar con otros profesionales de salud para intercambiar información científica y técnica, así como experiencias prácticas.

2. Introducción a las competencias avanzadas

No se espera que los veterinarios recién licenciados dominen estas competencias avanzadas. Sin embargo, deberán tener un conocimiento general que les permita la comprensión posterior de los siguientes temas.

2.1. Organización de los Servicios veterinarios

Los Servicios veterinarios designan las organizaciones, gubernamentales o no, que aplican las medidas de sanidad y el bienestar animal y las demás normas y recomendaciones del *Código Terrestre* y del *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* de la OIE en el territorio. Los Servicios veterinarios actúan bajo el control y la tutela de la Autoridad veterinaria. Un objetivo en la prestación de Servicios veterinarios nacionales es permitir que un país, un territorio o una región respete las normas internacionales en términos de legislación, estructura, organización, recursos y capacidades, sin olvidar el papel del sector privado y de los paraprofesionales.

Los principales objetivos de formación para esta competencia permiten que los veterinarios recién licenciados tengan un conocimiento general y puedan considerar:

2.1.1. los Servicios veterinarios nacionales considerados como un bien público mundial;

2.1.2. la organización de los Servicios veterinarios dentro de su propio país/región (por ejemplo, a nivel central y local, redes epidemiológicas);

2.1.3. la función y autoridad de los servicios veterinarios nacionales dentro de su propio país/región;

2.1.4. la interacción entre sus propias agencias nacionales de servicios veterinarios y otros servicios veterinarios en otros países y socios comerciales;

2.1.5. la relación entre los veterinarios del sector privado y público a la hora de brindar Servicios veterinarios nacionales en su propio país;

2.1.6. la necesidad esencial de evaluar la calidad de los Servicios veterinarios de conformidad con el Proceso PVS de la OIE;

2.1.7. el lugar donde encontrar información actualizada y fiable si se desea o necesita mayor conocimiento.

Otros objetivos de aprendizaje incluye el comprender las siguientes definiciones:

2.1.8. Autoridad veterinaria: designa la autoridad gubernamental de un país, territorio o región que incluye a los veterinarios y demás profesionales y para profesionales y que tiene la responsabilidad y la capacidad de aplicar o de supervisar la aplicación de las medidas de protección de la salud y el bienestar de los animales, los procedimientos internacionales de certificación veterinaria y las demás normas y recomendaciones del Código Terrestre y de otras legislaciones pertinentes relacionadas con la sanidad animal, la salud pública y el bienestar de los animales. La Autoridad veterinaria suele acreditar o aprobar las organizaciones del sector privado, a los veterinarios y paraprofesionales de veterinaria para llevar a cabo funciones de los Servicios veterinarios.

Anexo XIX (cont.)

Anexo III (cont.)

2.1.9. Organismo veterinario estatutario: designa una autoridad autónoma que suele establecer las reglas relativas a las funciones de los veterinarios y paraprofesionales de veterinaria.

2.2. Procedimientos de inspección y certificación

La inspección se refiere al examen y la evaluación de los animales y los productos derivados por parte de un veterinario autorizado, antes de completar un certificado en el que da cuenta de la salud o el estatus sanitario, respectivamente. La certificación designa un documento oficial, completado por un veterinario autorizado con el fin de verificar el estatus sanitario de los animales o la inocuidad de los productos derivados de animales.

Los principales objetivos de formación para esta competencia permiten que los veterinarios recién licenciados tengan un conocimiento general y puedan considerar:

2.2.1. los procedimientos empleados para evaluar el estatus sanitario de los animales y de los productos derivados con fines de transporte / exportación;

2.2.2. el procedimiento, basado en los riesgos, de inspección ante y post mortem de los animales y de inspección de productos derivados de animales;

2.2.3. la redacción de los certificados sanitarios.

2.3. Gestión de enfermedades contagiosas

Los programas de prevención y control de enfermedades contagiosas son aquellos, aprobados, administrados o supervisados o no por la Autoridad veterinaria, incluyendo el control de desplazamientos, la vacunación y el tratamiento. Estos programas de prevención y control serán específicos para cada país o región, en conformidad con las normas aplicables de la OIE según sea apropiado.

Los principales objetivos de formación para esta competencia permiten que los veterinarios recién licenciados tengan un conocimiento general y que puedan considerar:

2.3.1. la gestión de las muestras y la utilización de las herramientas de diagnóstico y terapéuticas apropiadas;

2.3.2. el rastreo del origen y propagación de una enfermedad;

2.3.3. el control y la realización de la vigilancia inicial de enfermedades, para incluir comunicación sobre información epidemiológica a otros profesionales de la salud pública;

2.3.4. los métodos para:

- la identificación y el rastreo de los animales;
- el control de los desplazamientos de animales, productos animales, equipos y personas;
- las áreas/instalaciones de cuarentena infectadas y de riesgo;
- el sacrificio compasivo de animales infectados o expuestos;
- la eliminación de canales infectadas de manera apropiada;
- la desinfección y destrucción de materiales contaminados.

Anexo XIX (cont.)

Anexo III (cont.)

2.4. Higiene de los alimentos

La higiene de los alimentos designa todas las condiciones y medidas necesarias para garantizar la inocuidad y aptitud de los alimentos de origen animal.

Los principales objetivos de formación para esta competencia permiten que los nuevos veterinarios tengan un conocimiento general y que puedan considerar:

2.4.1. los procedimientos de inspección en los mataderos, lo que incluye la inspección ante mortem, post mortem y el sacrificio en condiciones decentes;

2.4.2. los programas de pruebas de residuos;

2.4.3. la trazabilidad de los productos de origen animal;

2.4.4. el saneamiento en las plantas procesadoras de alimentos, el almacenamiento adecuado de los productos procesados derivados de los animales, el almacenamiento doméstico de los alimentos y la preparación segura de los alimentos y la salud e higiene de quienes participan en la cadena de fabricación, es decir, "desde la granja hasta el tenedor".

2.5. Aplicación del análisis del riesgo

El riesgo designa la probabilidad de que se produzca un incidente perjudicial para la salud de las personas o la sanidad de los animales y la magnitud probable de sus consecuencias biológicas y económicas. El proceso de análisis del riesgo abarca la identificación del peligro, la evaluación del riesgo, la gestión del riesgo y la información sobre el riesgo. La importación de animales y de productos de origen animal implica un nivel de riesgo para el país importador. El análisis del riesgo aplicado a la importación ofrece al país importador un método objetivo y estructurado para evaluar los riesgos de enfermedad asociados con la importación de animales, productos derivados, material genético animal, piensos, productos biológicos y material patológico, empleando como fundamento particular las normas existentes de la OIE.

Los principales objetivos de formación para esta competencia permiten que los nuevos veterinarios tengan un conocimiento general y que sepan:

2.5.1. cómo se puede utilizar el análisis del riesgo para evaluar los riesgos de enfermedades animales y residuos de medicamentos veterinarios, incluyendo la importación de animales y productos de origen animal, así como otras actividades conexas de los servicios veterinarios;

2.5.2. cómo se puede emplear el análisis del riesgo para garantizar servicios veterinarios que protejan adecuadamente la sanidad animal y la salud humana;

2.5.3. dónde encontrar información actualizada y fiable, si se desean o necesitan más conocimientos (por ejemplo: OIE *Handbook on Import Risk Analysis*);

2.5.4. los siguientes conceptos del análisis del riesgo:

- identificación del riesgo: designa el proceso de identificación de los agentes patógenos que pueden llegar a introducirse en una mercancía (por ejemplo, alimentos de origen animal);

- evaluación del riesgo: designa la evaluación de la probabilidad y las consecuencias biológicas y económicas de la entrada, radicación y propagación de un peligro dentro de un territorio;

Anexo XIX (cont.)

Anexo III (cont.)

- gestión del riesgo: designa el proceso de identificación, selección y aplicación de las medidas que permiten reducir el nivel de riesgo;

- información sobre el riesgo: designa la transmisión y el intercambio interactivos de información y de opiniones a lo largo del proceso de análisis del riesgo acerca del riesgo en sí, los factores de riesgo y la percepción del riesgo entre las personas encargadas de evaluar el riesgo, las encargadas de la gestión del riesgo, las encargadas de informar sobre el riesgo, el público en general y las demás partes interesadas.

2.6. Investigación

La investigación implica poner a prueba una hipótesis a través del diseño y la implementación de un protocolo, el análisis de los datos, la elaboración de conclusiones y la publicación de resultados.

Los principales objetivos de formación para esta competencia permiten que los recién licenciados tengan un conocimiento general y puedan considerar cómo la investigación traslacional e interdisciplinaria es esencial para avanzar en los conocimientos veterinarios, en áreas pertinentes para la prestación de los Servicios veterinarios nacionales (por ejemplo, zoonosis, enfermedades transfronterizas, enfermedades emergentes y reemergentes, epidemiología, bienestar animal, medicamentos y productos de uso veterinario), con el fin de permitir que las futuras generaciones estén mejor equipadas para garantizar la sanidad de los animales, la salud pública y la protección de los ecosistemas.

2.7. Marco de trabajo del comercio internacional

El marco de trabajo normativo que rige el comercio internacional seguro de animales y de sus productos derivados se basa tanto en la interacción y cooperación entre varias organizaciones, como en los últimos adelantos científicos, para mejorar así la sanidad animal en todo el mundo y promover y proteger la seguridad de los intercambios internacionales de animales y de sus productos derivados.

Los principales objetivos de formación para esta competencia permiten que los nuevos veterinarios tengan un conocimiento general y puedan considerar:

2.7.1. el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (Acuerdo MSF);

2.7.2. la función y las responsabilidades de las organizaciones normativas reconocidas por la OMC tales como la OIE y la Comisión del Codex Alimentarius (CCA) en la elaboración de normas de actualidad con un fundamento científico que guían el comercio internacional de animales y sus productos derivados;

2.7.3. las reglas internacionales en vigor que rigen el comercio seguro de animales y de sus productos derivados;

2.7.4. las posibles consecuencias de las enfermedades transfronterizas, zoonosis incluidas, en el comercio internacional, por ejemplo, la presencia de una enfermedad en un país puede impedir el comercio internacional de las especies animales afectadas y de sus productos derivados y saber dónde encontrar información actualizada sobre dichas consecuencias, el proceso que conduce a la certificación de una mercancía apta y de calidad en la medida en que corresponde a asuntos sanitarios relativos a la exportación;

2.7.5. los mecanismos de control de las importaciones y los procedimientos de certificación asociados con la protección de la sanidad de los animales, el público y los ecosistemas en el país importador.

Anexo XIX (cont.)

Anexo III (cont.)

2.8. Administración y gestión

La administración puede definirse como el proceso universal para organizar eficientemente personas y recursos, con el fin de dirigir las actividades hacia metas y objetivos comunes. La gestión abarca la planificación, la organización, la gestión del personal, el liderazgo o la dirección y la supervisión de una organización o esfuerzos con el propósito de alcanzar un objetivo. En un sentido amplio, la administración consiste en realizar o gestionar las actividades de una organización y, por lo tanto, en tomar o aplicar decisiones importantes, mientras que la gestión es el acto de reunir personas con el fin de alcanzar las metas y los objetivos deseados.

Los principales objetivos de formación para esta competencia permiten que los veterinarios recién licenciados tengan un conocimiento general y conozcan:

2.8.1. las mejores prácticas de administración y gestión;

2.8.2. la importancia de poseer una excelente comunicación interpersonal, sin olvidar el conocimiento de sí mismo y de los demás;

2.8.3. la importancia de una comunicación eficaz (apoyo y sensibilización del público);

2.8.4. dónde encontrar información actualizada fiable, si se desean o necesitan mayores conocimientos;

2.8.5. al menos una de las tres lenguas oficiales de la OIE.

© **Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), 2011**

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 la Asamblea Mundial de Delegados 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.