

80 SG/12/CS3 B

Original: inglés  
Febrero de 2012

## INFORME DE LA REUNIÓN DE LA COMISIÓN CIENTÍFICA DE LA OIE PARA LAS ENFERMEDADES DE LOS ANIMALES

París, 13 – 17 de febrero de 2012

La Comisión Científica de la OIE para las Enfermedades de los Animales (en lo sucesivo la Comisión) se reunió en la sede de la OIE en París, Francia, del 13 al 17 de febrero de 2012.

### 1. Apertura

El Dr. Bernard Vallat, Director General de la OIE, y el Dr. Kazuaki Miyagishima, Director General Adjunto y Jefe del Departamento Científico y Técnico, dieron la bienvenida a la Comisión.

En su alocución, el Dr. Vallat reiteró su apoyo a la importante tarea confiada a la Comisión. Aprovechó la ocasión para explicar la relación entre las Comisiones Especializadas y los Grupos de Trabajo tras la adopción, en la 79<sup>a</sup> Sesión General, de los *Textos fundamentales* de la OIE revisados. Además, confirmó que todas las Comisiones Especializadas pertinentes estarían involucradas en la preparación del temario de los Grupos de Trabajo. De hecho, los Grupos de Trabajo podrían recibir solicitudes de cualquiera de las Comisiones. Los Grupos de Trabajo sobre el bienestar animal y la seguridad sanitaria de los alimentos dan cuenta de sus propuestas y conclusiones a la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres (la Comisión del Código), y el Grupo de Trabajo sobre la fauna salvaje, a la Comisión Científica. El Dr. Vallat manifestó también su opinión sobre la posibilidad de acortar el ciclo usual de dos años para la elaboración de las normas, mediante la adopción de revisiones a los capítulos del *Código Terrestre* en los casos en que pudiesen ser aprobados sin necesidad de someterlos a una segunda ronda de comentarios de los Países Miembros, a condición de que el Grupo *ad hoc* responsable hubiese abordado exhaustivamente los comentarios en la primera ronda y se hubiese alcanzado un consenso entre la Comisión del Código y la Comisión Científica. Sin embargo, el Dr. Vallat recordó a la Comisión que el actual ciclo bienal, que permitía a los Países Miembros comentar las modificaciones ulteriores a los borradores de texto antes de su adopción definitiva en la Sesión General, había sido establecido en respuesta a una petición de los Países Miembros hacía algunos años. Por último, el Dr. Vallat reiteró que cualesquiera enmiendas o actualizaciones del contenido o fundamentación científicos de los capítulos del *Código Terrestre* debían ser tratadas en primer lugar por la Comisión Científica. En este contexto y para facilitar la oportuna comunicación entre la Comisión del Código y la Comisión Científica, estas consultas podrían hacerse por vía electrónica si procedía.

El Dr. Kazuaki Miyagishima recordó a la Comisión que, conforme a lo estipulado en el Reglamento General de la OIE, se exigía a los expertos que presentaran a la Secretaría los formularios debidamente cumplimentados del compromiso de confidencialidad y de declaración de intereses. Este último formulario en particular tenía por objeto prevenir oportunamente cualquier posible conflicto de interés garantizando la neutralidad y objetividad en los debates y decisiones de las Comisiones Especializadas y los Grupos *ad hoc*. El formulario de declaración de intereses debía suscribirse al menos una vez durante el mandato de los miembros de las Comisiones, en tanto que el compromiso de confidencialidad era válido de por vida una vez suscrito.

## **2. Aprobación del temario propuesto**

El temario propuesto fue aprobado por la Comisión. La reunión fue presidida por el Dr. Gideon Brückner, Presidente de la Comisión Científica. La secretaría fue asegurada por la Dra. Marta Martínez Avilés, con la ayuda de la Dra. Laure Weber-Vintzel del Departamento Científico y Técnico, que se encargó de redactar el presente informe.

El temario y la lista de participantes se adjuntan como Anexos I y II, respectivamente.

## **3. Reacciones acerca de las cuestiones planteadas durante la reunión de la Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales del 29 de agosto al 2 de septiembre de 2011**

La Comisión examinó los puntos más destacados del informe de su reunión previa. El Presidente de la Comisión expresó su gratitud al personal del Departamento Científico y Técnico de la OIE por la ardua labor llevada a cabo durante el año pasado y por la minuciosa preparación de los documentos de trabajo para la actual reunión. La Comisión reconoció que se habían tomado medidas para resolver el problema de la falta de personal en el Departamento Científico y Técnico. En la reunión se discutieron los siguientes puntos, resultantes y en relación con la reunión anterior:

### **3.1. Guía para la vigilancia sanitaria de los animales terrestres**

La Comisión fue actualizada sobre el estado de avance de la Guía, incluida la asistencia recibida del CIRAD para el primer borrador de la guía. Para agilizar la finalización de este documento, la Comisión recomendó que se sometiera a la discusión del Grupo *ad hoc* sobre epidemiología en su próxima reunión en marzo de 2012 y pedir el asesoramiento de un representante del CIRAD sobre el proceso final a seguir. La Comisión confirmó que no consideraba aconsejable abandonar el proyecto y reiteró su deseo de completar esta labor cuanto antes.

### **3.2. Revisión del modelo de vigilancia de la EEB**

Se informó a la Comisión de que se había contactado a los autores del modelo de vigilancia de la EEB, quienes habían emitido un dictamen sobre las propuestas de estrategias de vigilancia teniendo en cuenta la situación de los Países Miembros que no podían satisfacer el conjunto de requisitos de vigilancia estipulados en el *Código Terrestre* por disponer de una población bovina más reducida. La Comisión pidió al Departamento Científico y Técnico que transmitiese la respuesta de los autores al Grupo *ad hoc* encargado de la EEB a fin de que pudieran discutir por vía electrónica para llegar a una visión general del asunto antes de la 80ª Sesión General en mayo de 2012.

### **3.3. Política sobre la interfaz entre el ganado y la fauna silvestre**

Tras la discusión sostenida sobre este tema con la Comisión del Código, la Comisión Científica pospuso el debate (véase el punto 5.10 del temario).

### **3.4. Información sobre la reciente transferencia de personal al Departamento Científico y Técnico de la OIE**

El Dr. Miyagishima presentó a los nuevos miembros del personal del Departamento Científico y Técnico y precisó que el problema de la falta de personal señalado en las reuniones previas de la Comisión estaba prácticamente resuelto.

## **4. Centros Colaboradores de la OIE**

Se informó a la Comisión de la nueva política y procedimiento aplicados por la OIE para designar los Centros Colaboradores, en consonancia con los Textos fundamentales de la Organización revisados y aprobados en mayo de 2011. Cuando una institución solicite ser designada como Centro Colaborador, la solicitud será evaluada en primer lugar por la respectiva Comisión Especializada y por la respectiva Comisión Regional antes de que se transmitan las propuestas al Consejo de la OIE. La Comisión Científica es responsable ahora de la evaluación de solicitudes relativas a los siguientes temas: análisis del riesgo, epidemiología, fauna silvestre, control de enfermedades e interfaz entre animales, hombres y ecosistemas. Las propuestas finales del Consejo de la OIE se someterán a la Asamblea Mundial de Delegados para su adopción en forma de una Resolución. Se indicó también que, en el futuro, la designación de los Centros Colaboradores se haría para una especialidad concreta, en vez de abarcar varias especialidades. Los informes anuales de los Centros Colaboradores también serían examinados por la Comisión Especializada pertinente.

#### 4.1. Solicitudes de los Países Miembros para la designación de Centros Colaboradores

La Comisión consideró las solicitudes presentadas a la OIE para la designación de Centros Colaboradores de la OIE. Tras un minucioso estudio, la Comisión recomendó la aprobación de las siguientes solicitudes por el Consejo de la OIE:

##### a) Italia

La solicitud se refería a la petición oficial del Centro Colaborador existente del *Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise 'G. Caporale'* en Téramo, Italia, para que se dividiese y fuese reconocido como centro colaborador para 4 disciplinas distintas (formación veterinaria, epidemiología, bienestar animal e inocuidad alimentaria) conforme a la nueva política de la OIE. La Comisión consideró la petición de que también se reconociera al Instituto como Centro Colaborador para la formación, pero decidió que la formación en sí era una función inherente a todos los Centros Colaboradores según se estipula en sus términos de referencia generales, por lo que no era necesario designar un Centro Colaborador específicamente para una función genérica tal como la formación. Por otra parte, la Comisión tomó nota de que la Comisión del Código se encargaba de las solicitudes para el bienestar animal y la inocuidad alimentaria, por lo que recomendó que el *Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise 'G. Caporale'* fuese reconocido como Centro Colaborador de la OIE para la siguiente disciplina funcional:

- Centro Colaborador de la OIE para la epidemiología<sup>1</sup>

##### b) República Popular China

La Comisión evaluó la solicitud del Delegado de China y recomendó el establecimiento del siguiente Centro Colaborador:

- Centro Colaborador de la OIE para las zoonosis en Asia y el Pacífico<sup>2</sup>

##### c) Centro Colaborador de la OIE para la vigilancia y seguimiento, epidemiología y gestión de las enfermedades de la fauna silvestre, Canadá

La Comisión consideró y aprobó una propuesta del Delegado de Canadá de crear un consorcio con una institución similar en los EE.UU. a fin de evitar una duplicación de Centros Colaboradores para la fauna silvestre en la misma región y cumplir con la política de la OIE. La Comisión tomó nota de que el nuevo Centro, que contaba con dos emplazamientos, tendría un solo punto focal que se turnaría entre ambas instituciones.

La Comisión examinó también una solicitud revisada de Cuba para la confirmación del Centro Colaborador provisionalmente aprobado para la epidemiología y diagnóstico de enfermedades emergentes, reemergentes y transfronterizas en el Caribe y Centroamérica como Centro Colaborador para el diagnóstico y la gestión de riesgo de desastres biológicos en animales. La Comisión decidió dejar la solicitud pendiente y pedir más información al Delegado que le permitiera tomar una decisión en la próxima reunión, a la vez que mantener la designación previa.

---

<sup>1</sup> El Consejo de la OIE, reunido del 28 de febrero al 1 de marzo de 2012, recomendó que si la solicitud fuera aprobada por la Comisión Regional de la OIE para Europa, se dejara pendiente hasta la conclusión de la evaluación de las otras dos solicitudes de la misma institución para el bienestar animal y la inocuidad alimentaria.

<sup>2</sup> El Consejo de la OIE, reunido del 28 de febrero al 1 de marzo de 2012, recomendó que si la solicitud fuera aprobada por la Comisión Regional de la OIE para Asia, el título del Centro Colaborador propuesto se modificara por el de "Centro Colaborador de la OIE para las zoonosis procedentes de Asia y el Pacífico" a fin de dejar claro que este centro se ocuparía de las zoonosis endémicas en Asia y el Pacífico y que prestaría servicios a los Países Miembros de la OIE en todo el mundo.

## 5. Asuntos remitidos a la Comisión Científica por la Comisión del Código

### 5.1. Comentarios recibidos de la Comisión del Código sobre la “Lista genérica para la aplicación práctica de la compartimentación”

La Comisión Científica revisó y aprobó los comentarios recibidos de la Comisión del Código acerca de la “Lista genérica para la aplicación práctica de la compartimentación” elaborada por la Comisión Científica con la ayuda del Grupo *ad hoc* sobre epidemiología. Se hicieron enmiendas menores al texto relativo a la notificación de los brotes de enfermedades y a la respuesta de emergencia que se transmitieron a la Comisión del Código. El texto se publicará dentro de poco en el sitio web de la OIE como directriz para beneficio de los Países Miembros.

### 5.2. Examen de documentos transferidos por la Comisión del Código con comentarios de los Países Miembros:

La Comisión Científica examinó varios borradores de capítulos o capítulos existentes del Código Terrestre sobre los cuales se habían recibido comentarios de los Países Miembros. Se añadieron comentarios de la Comisión Científica a los siguientes capítulos para su consideración ulterior por la Comisión del Código:

**Capítulo 1.2:** *Criterios de inscripción en la lista de enfermedades:* Se discutieron entre ambas Comisiones. El capítulo se transmitió a la Comisión del Código para su procesamiento ulterior y posible adopción durante la 80ª Sesión General.

**Capítulo 6.9:** *Resistencia a los antimicrobianos:* La Comisión Científica no discutió este capítulo con la Comisión del Código pero apoyó el informe del Grupo *ad hoc*. Como no pudo abordar los comentarios adicionales recibidos de los Países Miembros al término de la reunión por falta de tiempo, la Comisión sugirió que se traten por vía electrónica, o que se aborden en la siguiente reunión del Grupo *ad hoc* en junio de 2012. El Capítulo 6.10 que trata de la evaluación del riesgo fue remitido a la Comisión del Código para que lo hiciera circular entre los Países Miembros.

**Capítulos 8.10 y 5.11:** *Rabia:* Se discutieron entre ambas Comisiones. El borrador se transmitió a la Comisión del Código para su ulterior procesamiento. Ambas Comisiones acordaron que el texto enmendado se presentaría para su adopción en la 80ª Sesión General.

**Capítulo 8.12:** *Peste bovina:* Se discutió entre ambas Comisiones. Se examinarán los comentarios de los Países Miembros sobre el texto revisado del Capítulo 8.12 con vistas a su adopción en la 80ª Sesión General. Ambas Comisiones tomaron nota de que las medidas respecto a este capítulo dependerán del avance en la labor y de la información disponible, en particular sobre los procedimientos y directrices para el secuestro del virus de la peste bovina proveniente del Comité de Asesoramiento Conjunto OIE/FAO sobre la peste bovina.

**Capítulo 11.3:** *Brucelosis:* Se discutió entre ambas Comisiones. Las Comisiones tomaron nota de las aparentes dificultades experimentadas por los Países Miembros en la aplicación del enfoque de los capítulos del *Código Terrestre* por patógenos en el caso de que hubiera más de un patógeno implicado o si se tuviera que considerar diferentes patógenos en una enfermedad que afecta a varias especies (tal como la brucelosis) para poder controlar la enfermedad y para declarar el estatus de libre de la enfermedad. Se decidió consignar estas preocupaciones en una síntesis separada para ayudar al Grupo *ad hoc* a revisar el capítulo de acuerdo con los comentarios de los Países Miembros y conforme a las pautas de orientación del enfoque que se recomendase seguir tras una discusión entre las dos Comisiones junto con su reunión de septiembre de 2012.

**Capítulos 12.1 y 1.1.6 (bis):** *Peste equina africana:* La Comisión envió sus comentarios a la Comisión del Código con la petición de que el capítulo se presentara para su adopción en la 80ª Sesión General.

**Capítulo 14.8:** *Peste de los pequeños rumiantes:* Las Comisiones discutieron los comentarios de los Países Miembros sobre el capítulo. La propuesta de incluir a los bovinos y camélidos y las posibles repercusiones comerciales, así como las implicaciones financieras de la vigilancia para demostrar el estatus de libre de la enfermedad, suscitaron varias cuestiones. Las Comisiones decidieron que necesitaban más información científica concluyente para ayudar a tomar una decisión documentada, incluso respecto al comercio inocuo de mercancías procedentes de países infectados con la peste de los pequeños rumiantes.

Se actualizó a la Comisión Científica sobre el estado de avance del capítulo del *Manual Terrestre* que trata de la peste de los pequeños rumiantes. La sección de diagnóstico había sido actualizada por el Grupo *ad hoc* y el texto distribuido a los Países Miembros para sus comentarios. La sección sobre las vacunas seguía en estudio.

La Comisión Científica reiteró su recomendación previa de que una vez se hubiese adoptado el capítulo enmendado del *Código Terrestre*, se propusiera a la consideración del Consejo de la OIE el reconocimiento del estatus sanitario oficial respecto a la peste de los pequeños rumiantes a fin de poder establecer un programa de erradicación mundial de la enfermedad.

**Capítulo 14.9:** *Prurigo lumbar atípico:* Ambas Comisiones discutieron la solicitud de la Sociedad Internacional de Transferencia Embrionaria (*International Embryo Transfer Society, IETS*) para que fuese añadido el prurigo lumbar atípico a la lista de enfermedades de la OIE. Las Comisiones reiteraron su punto de vista previo de que no se disponía de pruebas científicas suficientes que justificasen esta solicitud.

### **5.3. Enfermedad vesicular porcina**

La Comisión reiteró su decisión previa de que el trabajo ulterior sobre la revisión del capítulo dependería de si, una vez se hubieran adoptado los criterios de inscripción en la lista de enfermedades de la OIE, se mantenía la enfermedad en la Lista de enfermedades de la OIE (discusiones conjuntas con la Comisión del Código).

### **5.4. Lengua azul**

La Comisión se mostró de acuerdo con el comentario de un País Miembro de que era necesario reevaluar los criterios para los establecimientos a prueba de vectores para las enfermedades transmitidas por vectores.

### **5.5. Fiebre aftosa**

Véanse los comentarios en el punto 11 del temario.

### **5.6. Equinococosis/Hidatidosis**

La Comisión tomó nota de la labor del Grupo *ad hoc* e informó a la Comisión del Código sobre este punto.

### **5.7. Explicación de “importancia epidemiológica” en los capítulos del Código Terrestre**

Discusiones conjuntas con la Comisión del Código (en curso).

### **5.8. Peste porcina clásica y peste porcina africana**

En respuesta a los comentarios de un País Miembro, la Comisión indicó que la peste porcina clásica y la peste porcina africana son dos enfermedades distintas con distintas epidemiologías y que no podía deducirse que las medidas de control propuestas para una tuviesen un efecto negativo sobre el control de la otra enfermedad.

### **5.9. Tuberculosis**

La Comisión reiteró su decisión previa de que, una vez adoptado el capítulo revisado sobre la brucelosis, se daría prioridad a la revisión del actual capítulo sobre la tuberculosis y al capítulo sobre la tuberculosis de los cérvidos.

**5.10. Discusión conjunta con la Comisión del Código** (Se describe en detalle en el informe de la Comisión del Código.)

**6. Examen de los informes de las reuniones de los Grupos *ad hoc***

**6.1. Informe del Grupo *ad hoc* sobre epidemiología: 20-22 de septiembre de 2011**

La Comisión reconoció con aprecio la labor efectuada por el Grupo *ad hoc*.

La Comisión discutió los comentarios recibidos tras una revisión externa del borrador de pautas sobre los *Principios generales para el control de enfermedades* elaborado por el Grupo *ad hoc* y decidió remitir estos comentarios de nuevo al Grupo pidiéndole que enmendara el texto en consecuencia y que incluyera una sección adicional sobre planes de contingencia frente a enfermedades animales. Tras la revisión del borrador de las pautas, el texto propuesto por el Grupo *ad hoc* para su consideración con vistas a su posible inclusión en el *Código Terrestre* debe enmendarse en consecuencia.

Con respecto a la propuesta del Grupo *ad hoc* sobre la posible inclusión en el glosario del *Código Terrestre* del texto enmendado sobre la vigilancia, la Comisión consideró que tomar este paso tendría importantes repercusiones en varios capítulos del *Código Terrestre*. Por consiguiente, le pidió al Grupo *ad hoc* que primero comparase las nuevas definiciones propuestas con el texto existente en los capítulos del *Código Terrestre* para verificar si la introducción de un cambio en el texto existente facilitaría o no su aplicación para los Países Miembros. La Comisión le pidió también al Grupo *ad hoc* que tuviera en cuenta que las definiciones en el glosario del *Código Terrestre* tenían por objeto apoyar el texto existente en los capítulos, no el texto aún no redactado que necesitaría definiciones adicionales.

La Comisión tomó nota de la sugerencia del Grupo *ad hoc* de convocar una Conferencia sobre la toma de decisiones en materia de sanidad animal. La Comisión recordó que conforme a la Resolución adoptada en la 77ª Sesión General tras la presentación de un tema técnico sobre la Modelización de las enfermedades animales, la OIE había lanzado varias iniciativas en este sentido, como por ejemplo, un volumen entero de la Revista científica y técnica sobre este tema. La Comisión recomendó que el Grupo *ad hoc* se pusiera en contacto con otros grupos de interés sobre este tema y que participara igualmente en los seminarios pertinentes sobre el tema previstos durante 2012.

El borrador de la agenda para la reunión del Grupo *ad hoc* prevista para marzo de 2012 fue revisado por la Comisión para asegurarse de que se abordaran los temas prioritarios identificados y después fue aprobado.

La Comisión aprobó el informe del Grupo *ad hoc*, que se adjunta como Anexo III.

**6.2. Informe del Grupo *ad hoc* encargado de evaluar el estatus sanitario oficial de los Países Miembros respecto a la fiebre aftosa: 22-24 de noviembre de 2011**

La Comisión reconoció con aprecio el trabajo efectuado por el Grupo *ad hoc*, que había recibido y evaluado expedientes para el reconocimiento de 4 Países Miembros, la recuperación del estatus de un País Miembro que sufrió un brote de fiebre aftosa y otros expedientes para la aprobación de los programas oficiales de control de la fiebre aftosa de 3 Países Miembros. El Grupo *ad hoc* había evaluado todos los expedientes en detalle pero no había podido emitir una recomendación final respecto a todos ellos, por lo que había sugerido que el Departamento Científico y Técnico obtuviese información adicional de los Países Miembros solicitantes para que el Grupo *ad hoc* pudiera tomar una decisión documentada en su próxima reunión de febrero de 2012.

A petición de la Comisión Científica, el Grupo *ad hoc* evaluó la información adicional presentada por un País Miembro sobre la suspensión del estatus sanitario debido a un brote de fiebre aftosa y recomendó una medida ulterior apropiada por parte de la Comisión.

**a) Evaluación de las solicitudes de tres Países Miembros para el establecimiento de una zona libre de fiebre aftosa donde no se aplica la vacunación**

La Comisión examinó y aprobó las recomendaciones del Grupo *ad hoc* respecto a las solicitudes de 3 Países Miembros para el establecimiento de una zona libre de fiebre aftosa sin vacunación. La Comisión no aprobó una de las solicitudes, que devolvió al País Miembro solicitante para que considerase las disposiciones estipuladas en el Artículo 8.5.2.

Respecto a la segunda solicitud, la Comisión concluyó que la zona sin vacunación en una parte de la macro-región del Altiplano boliviano cumplía las condiciones para ser considerada zona libre de fiebre aftosa sin vacunación conforme al Artículo 8.5.4. del *Código Terrestre*.

En cuanto a la tercera solicitud, la Comisión, previa discusión con el Director General, decidió aplicar las disposiciones de la Resolución XXII de la 76ª Sesión General y pidió al Director General que enviase una misión de expertos al país a fin de poder tomar una decisión documentada que tuviese en cuenta las conclusiones de la misión.

**b) Evaluación de la solicitud de un País Miembro para el establecimiento de una zona libre de fiebre aftosa donde se aplica la vacunación**

La Comisión revisó y aprobó las recomendaciones del Grupo *ad hoc* sobre la solicitud de un País Miembro para el establecimiento de una zona libre de fiebre aftosa con vacunación. La solicitud no fue aprobada por la Comisión, que la devolvió al País Miembro solicitante para que considerase las disposiciones estipuladas en el Artículo 8.5.2

La Comisión aprobó el informe del Grupo *ad hoc*, que se adjunta como Anexo IV.

**6.3. Informe del Grupo *ad hoc* encargado de evaluar el estatus sanitario oficial de los Países Miembros respecto a la fiebre aftosa: 31 de enero-3 de febrero de 2012**

Esta reunión especial del Grupo *ad hoc* fue convocada a petición de la Comisión para revisar el Capítulo 8.5 del *Código Terrestre* sobre la fiebre aftosa y completar la evaluación de solicitudes de los Países Miembros para el reconocimiento del estatus sanitario y la aprobación de los programas oficiales de control de la fiebre aftosa, que habían quedado pendientes desde la reunión de noviembre de 2011, a la luz de la información adicional provista por los Países Miembros solicitantes.

**a) Programa de control oficial de la fiebre aftosa aprobado por la OIE**

La Comisión tomó nota de las observaciones del Grupo *ad hoc* en el sentido de que el formato del cuestionario existente en el Artículo 1.6.7 del *Código Terrestre* estaba centrado principalmente en la información sobre la situación existente en un país respecto a la enfermedad pero tal vez no fuera suficientemente claro respecto a la información exigida de los Países Miembros sobre el programa y planes futuros para el control de la fiebre aftosa. La Comisión consideró y aprobó la propuesta de enmienda del Artículo 1.6.7 del *Código Terrestre* y pidió a la Comisión del Código que distribuyera el Artículo enmendado para recabar los comentarios de los Países Miembros para su posible adopción en la 80ª Sesión General en mayo de 2012.

La Comisión consideró y aprobó las recomendaciones del Grupo *ad hoc* de que la Asamblea Mundial de Delegados aprobara los programas oficiales de control de la fiebre aftosa de los siguientes países:

- Argelia, Marruecos y Túnez.

**b) Evaluación de la solicitud de un País Miembro para recuperar su estatus de libre de fiebre aftosa sin vacunación**

La Comisión examinó y aprobó las recomendaciones del Grupo *ad hoc* sobre la solicitud de un País Miembro para la recuperación del estatus de país libre de fiebre aftosa sin vacunación. La solicitud del País Miembro no fue aprobada por la Comisión, que la devolvió al País Miembro solicitante para que considerase las disposiciones estipuladas en el Artículo 8.5.2.

**c) Revisión del Capítulo 8.5 que trata de la fiebre aftosa**

La Comisión tomó nota con aprecio del avance realizado por el Grupo *ad hoc* en la revisión del Capítulo 8.5 del *Código Terrestre*. Como la labor estaba en curso, no se discutieron las enmiendas ya aportadas. La Comisión reiteró su decisión previa de que la finalización de este trabajo era de alta prioridad. Por consiguiente, se pidió al Director General que convocase al Grupo *ad hoc* a una reunión adicional en julio de 2012 para que la Comisión pudiera evaluar el Capítulo enmendado durante su reunión de agosto de 2012.

La Comisión propuso asimismo enmiendas a la Resolución XXII (76ª Sesión General, mayo de 2008) que sometió a la consideración del Consejo para que se contemplen programas nacionales oficiales de control de la fiebre aftosa y para ofrecer más claridad sobre las medidas de control que deberían aplicar los Países Miembros que cuentan en su territorio zonas libres contiguas con el mismo estatus sanitario.

La Comisión aprobó el informe del Grupo *ad hoc*, que se adjunta como [Anexo V](#).

#### **6.4. Informe del Grupo *ad hoc* encargado de evaluar el estatus sanitario oficial de los Países Miembros respecto al riesgo de encefalopatía espongiforme bovina: 29 de noviembre-2 de diciembre de 2011**

La Comisión tomó nota con aprecio de la labor del Grupo *ad hoc*.

##### **a) Evaluación de las solicitudes de los Países Miembros**

La Comisión consideró y apoyó todas las recomendaciones del Grupo *ad hoc* sobre la evaluación de 10 Países Miembros respecto a su estatus de riesgo de encefalopatía espongiforme bovina (EEB) y decidió recomendar la adopción por la Asamblea Mundial de Delegados en su 80ª Sesión General del estatus de riesgo insignificante de EEB para los siguientes Países Miembros:

- Austria, Bélgica, Brasil y Colombia.

La Comisión decidió recomendar la adopción por la Asamblea Mundial de Delegados en su 80ª Sesión General del estatus de riesgo controlado de EEB para los siguientes Países Miembros:

- Croacia y Nicaragua.

Las solicitudes de los 4 Países Miembros restantes no fueron aprobadas y se devolvieron a los Países Miembros solicitantes con sugerencias sobre las medidas necesarias que debían tomar para cumplir los requisitos del Capítulo 11.5 del *Código Terrestre*.

##### **b) Reconfirmación anual del estatus de riesgo de EEB**

La Comisión aprobó las modificaciones menores propuestas por el Grupo *ad hoc* para simplificar el formato para la reconfirmación anual del estatus en respuesta a los comentarios formulados por un País Miembro. La reconfirmación anual enmendada se publicará en el sitio web de la OIE después de la 80ª Sesión General.

##### **c) Evaluación del modelo BSurv para la vigilancia de la situación de riesgo de EEB**

Tal y como se ha señalado en el punto 3.2, la Comisión consideró la respuesta recibida de los autores del modelo BSurv para la vigilancia del estatus de riesgo de EEB y recomendó que el Grupo *ad hoc* la evaluara electrónicamente con el fin de poder contar con sus comentarios antes de la 80ª Sesión General.

La Comisión aprobó el informe del Grupo *ad hoc*, que se adjunta como [Anexo VI](#).

#### **6.5. Informe del Grupo *ad hoc* sobre el reconocimiento del estatus sanitario oficial respecto a la peste porcina clásica: 5 –7 de diciembre de 2011**

La Comisión discutió detenidamente el informe incluyendo el Capítulo 15.2 enmendado y el proyecto de cuestionario preparado por el Grupo *ad hoc* sobre la peste porcina clásica con el fin de que se contemple el reconocimiento oficial del estatus sanitario oficial respecto a esta enfermedad. La propuesta del Grupo *ad hoc* de incluir diagramas con los diferentes procedimientos para la recuperación del estatus así como sobre las diferentes pruebas en el capítulo del *Código Terrestre* fue considerada positivamente por la Comisión y confirmada por el Presidente de la Comisión del Código, quien aceptó la posibilidad de incorporar los diagramas al final del capítulo (de modo similar al diagrama incluido en los capítulos de la fiebre aftosa y de la influenza aviar).

La Comisión aprobó el informe del Grupo *ad hoc* en el entendimiento de que se organizaría otra reunión del Grupo para abordar las cuestiones pendientes, incluidos los comentarios de los Países Miembros recibidos hasta ese momento y los comentarios que formulara la Comisión del Código. El informe se adjunta como Anexo VII.

**6.6. Informe de la reunión de expertos de la OIE: Lluvia de ideas para dar pautas a los Países Miembros para evaluar el riesgo de que especies foráneas (“exóticas”) se conviertan en invasoras: 30 de noviembre-1 de diciembre de 2011**

La Comisión tomó nota con aprecio de la labor efectuada por la Reunión de expertos y recomendó que se publique en el sitio web de la OIE, para beneficio de los Países Miembros, el borrador, redactado por los expertos, de las pautas para la evaluación del riesgo de que especies foráneas se conviertan en invasoras.

La Comisión aprobó el informe de la Reunión de expertos, que se adjunta como Anexo VIII.

**6.7. Informe del Grupo *ad hoc* sobre resistencia a los antimicrobianos: 12-14 de diciembre de 2011**

La Comisión no pudo abordar los comentarios adicionales recibidos de los Países Miembros tras la reunión del Grupo *ad hoc* por falta de tiempo. La Comisión sugirió que el Grupo *ad hoc* examinara por vía electrónica los comentarios científicos recibidos; o bien que se abordaran los comentarios en su próxima reunión en junio de 2012.

El Capítulo 6.10 que trata de la evaluación de riesgos fue remitido a la Comisión del Código para que los distribuyera a los Países Miembros.

La Comisión aprobó el informe del Grupo *ad hoc*, que se adjunta como Anexo IX.

**6.8 Informe del Grupo *ad hoc* sobre las enfermedades de las abejas melíferas: 31 de enero-2 de febrero de 2012**

La Comisión recibió un rápido informe sobre la labor del Grupo *ad hoc* y los resultados de su reciente reunión. La Comisión felicitó al Grupo por la labor llevada a cabo respecto a los siete capítulos del *Código Terrestre* que tratan de las enfermedades de las abejas melíferas.

La Comisión apoyó una petición de otra reunión del Grupo durante junio-julio de 2012 para finalizar los capítulos tras los comentarios de los Países Miembros y para tener en cuenta los nuevos criterios del capítulo sobre la inscripción en la lista de enfermedades.

La Comisión aprobó el informe del Grupo *ad hoc*, que se adjunta como Anexo X.

**6.9 Informe del Grupo *ad hoc* sobre el virus de Schmallenberg: 9 de febrero de 2012**

La Comisión tomó nota con aprecio de la reunión de expertos convocada por el Director General para discutir la emergencia de esta enfermedad o síndrome en Europa.

La Comisión recibió información y una actualización de los brotes de infección por el virus de Schmallenberg (SBV) en Alemania por el Dr. Mettenleiter, Director del Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) de Alemania. La Comisión Científica expresó su gratitud al FLI por suministrar una actualización completa y transparente, así como por compartir la prueba PCR para el diagnóstico con otros laboratorios en Europa.

La Comisión Científica, a pesar de ser consciente de la limitación de los conocimientos disponibles hasta el momento sobre la enfermedad, examinó y aprobó las recomendaciones del Grupo *ad hoc* con enmiendas menores sobre la información acerca de las zonas circundantes a los brotes, como se explica a continuación:

- No se pudo determinar aún la distancia de seguridad que se utilizaría para aplicar medidas de control alrededor de los brotes;
- El capítulo del *Código Terrestre* que trata de la lengua azul podría utilizarse como un modelo para proporcionar orientación respecto a las medidas de control de vectores, pero teniendo en cuenta que los periodos infecciosos de los dos agentes eran diferentes (1 semana para el SBV frente a 60 días para el virus de la lengua azul);

- Era esencial mantener la vigilancia, ya que se podrían observar más casos clínicos en la siguiente temporada de partos, dado que sobre la base de las experiencias hasta la fecha, la infección probablemente se había producido en los periodos de actividad de los vectores, entre 3 y 6 meses antes de que se observaran los signos clínicos en los recién nacidos;
- El riesgo de propagación de la enfermedad a partir de la leche y carne era insignificante.

A petición del Director General, la Comisión ayudó a finalizar un comunicado de prensa de la OIE sobre el virus de Schmallerberg que después se publicó en el sitio web de la OIE.

La Comisión recomendó que se convocara nuevamente al Grupo *ad hoc* cuando hubiera más información disponible y que se facilitara a los Países Miembros una actualización sobre la enfermedad durante la presentación de la Comisión Científica en la Sesión General en mayo de 2012.

La Comisión aprobó el informe del Grupo *ad hoc*, que se adjunta como Anexo XI.

## **7. Cuestiones remitidas a la Comisión Científica por la Comisión de Normas Biológicas**

### **7.1 Comentarios sobre la cooperación científica para los Centros Colaboradores y Laboratorios de Referencia: directrices sobre las redes de laboratorio y las pruebas en anillo**

Se informó a la Comisión, quien tomó nota, de los nuevos términos de referencia para las redes de Laboratorios de Referencia de la OIE designados para la misma enfermedad.

### **7.2 Desarrollo de las pruebas DIVA para el diagnóstico de la tuberculosis**

La Comisión tomó nota de una solicitud recibida para la evaluación de las pruebas DIVA de detección para la vacunación contra la tuberculosis. Como la vacunación de los bovinos contra la tuberculosis no estaba aprobada oficialmente por la OIE, la Comisión recomendó que este punto fuese discutido detenidamente por los expertos que revisarían los capítulos del *Código Terrestre* sobre la tuberculosis.

### **7.3 Actualización sobre el avance de los capítulos específicos del *Manual Terrestre* sobre las enfermedades en revisión**

Peste de los pequeños rumiantes – se discutió en el punto 5.2 del temario.

## **8. Actualización sobre las actividades en el marco de “Una Sola Salud”**

El Departamento Científico y Técnico informó a la Comisión de los eventos y actividades de la OIE en el marco del programa “Una Sola Salud”.

### **8.1. Seguimiento del procedimiento de la reunión de Stone Mountain 2010**

La Comisión tomó nota de las actividades recientes en el marco de los grupos de trabajo de la reunión de Stone Mountain en los que participó la OIE. Uno de los grupos de trabajo propuso un procedimiento de autoevaluación como posible complemento o componente del procedimiento PVS de la OIE y del marco de implementación del Reglamento Sanitario Internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Se había propuesto una alineación más estrecha de los esfuerzos del grupo de trabajo con la labor en curso de la Comisión Tripartita (OIE/OMS/FAO).

En noviembre de 2011 hubo un segundo encuentro relativo a Stone Mountain, la reunión del grupo de trabajo de la Red Mundial “Una Sola Salud”, en la que participó la OIE. El informe se puso a disposición de los miembros de la Comisión. La Comisión tomó nota de que la OIE continuaría participando en el diálogo continuo en el seno de este grupo, buscando la mejor manera de satisfacer la necesidad obvia de coordinar los diversos esfuerzos desplegados en “Una Sola Salud” a nivel mundial mientras no crear una estructura de gobierno.

## **8.2. “Reunión técnica de alto nivel” en México – 15-17 de noviembre de 2011**

El Departamento Científico y Técnico presentó a la Comisión un resumen de la reunión de México. Un informe de síntesis provisional de la reunión se publicó en el sitio web de la OIE en espera de un informe más detallado. El Director General había expresado el firme compromiso de seguir ampliando la labor de la OIE, junto con la FAO y la OMS en las tres áreas presentadas en la reunión de México como puntos iniciales de la colaboración sectorial (rabia, resistencia a los antimicrobianos y gripe animal).

## **8.3. Reunión anual tripartita FAO/OIE/OMS – 1-2 de febrero de 2012**

El Departamento Científico y Técnico informó a la Comisión de los esfuerzos en curso para coordinar mejor las actividades entre la FAO, la OIE y la OMS. La Comisión tomó nota de que las cuestiones relacionadas con el concepto de Una Sola Salud suscitaban considerable discusión y que era necesario seguir desplegando esfuerzos tripartitos para promover la colaboración intersectorial mediante acciones concretas. Entre las recomendaciones de la reunión destaca un compromiso específico de proseguir con las principales conclusiones de la Reunión técnica de alto nivel de México y otras conferencias mundiales de colaboración, como la Conferencia Mundial de la OIE sobre la rabia en septiembre de 2011 y la Conferencia Mundial de la OIE sobre la fauna salvaje: sanidad animal y biodiversidad, en febrero de 2011.

## **8.4. Programación de la Conferencia del Premio Príncipe Mahidol – 24-27 de enero de 2013**

El Departamento Científico y Técnico informó a la Comisión que se había programado un número creciente de reuniones en el marco de Una Sola Salud. La Cumbre Una Sola Salud del Foro Mundial del Riesgo se celebrará en Davos, Suiza, del 19 al 23 de febrero de 2012 con la participación de alto nivel de la OIE. La Conferencia del Premio Príncipe Mahidol está prevista del 24 al 27 de enero de 2013 en Tailandia.

## **8.5. Tema técnico nº 1 (con cuestionario) de la 80ª Sesión General**

La Comisión tomó nota de que las respuestas al cuestionario estaban siendo analizadas. Se recibieron 114 respuestas en total (64%) de los Países Miembros.

## **8.6. Informe del Grupo de Trabajo sobre las enfermedades de la fauna silvestre: 7-10 de noviembre de 2011**

La Comisión discutió el informe del Grupo de Trabajo sobre las enfermedades de los animales salvajes (en lo sucesivo el Grupo de Trabajo) y tomó nota con aprecio de la excelente labor efectuada por el Grupo de Trabajo en apoyo a los objetivos de la Comisión y de la OIE. El Departamento Científico y Técnico proporcionó una actualización sobre las actividades de la OIE en materia de capacitación de los Puntos focales nacionales para la fauna silvestre.

El Presidente del Grupo de Trabajo, que se unió a la Comisión para discutir el programa del Grupo y las cuestiones prioritarias identificadas por la Comisión, presentó un panorama general de las actividades del Grupo de Trabajo que figuran en el informe. Se hizo una actualización sobre las actividades pertinentes, incluido el desarrollo de un componente de la herramienta PVS para la fauna silvestre.

La Comisión apoyó la iniciativa de trabajar en las directrices para la vigilancia de base en la fauna silvestre, que sería sostenible a un coste mínimo. La Comisión recomendó que la red OFFLU prepare un primer documento de discusión para el Grupo *ad hoc* sobre epidemiología en colaboración con el Grupo de Trabajo. La Comisión expresó su apoyo a la publicación por la OIE de un documento detallado sobre el análisis del riesgo de enfermedades de la fauna silvestre que se estaba preparando en colaboración con la IUCN<sup>3</sup>.

Previa discusión con la Comisión del Código acerca de la política sobre la interfaz entre ganado y fauna silvestre, la Comisión Científica le pidió al Grupo de Trabajo que ayudara en la identificación de especies silvestres de importancia epidemiológica en los capítulos del *Código Terrestre*, cuidando de no incluir en la lista a todas las especies susceptibles sino de proponer las principales especies para las cuales se disponía de pruebas documentadas que indicaban su función en la epidemiología de alguna enfermedad que podría afectar al comercio.

---

<sup>3</sup> UICN: Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza

El Departamento de Información Sanitaria de la OIE proporcionó una actualización sobre el estado de avance del sistema de recogida de datos WAHIS-Wild.

La Comisión le pidió al Grupo de Trabajo que ayude en la preparación de una guía metodológica para la toma de muestras en la fauna silvestre, la cual se promocionaría durante los seminarios de formación de los Puntos focales para la fauna silvestre.

La Comisión reiteró la importancia de la participación de los miembros del Grupo de Trabajo y de otros reconocidos expertos en fauna silvestre en los Grupos *ad hoc* seleccionados que se encargan de enfermedades en cuya epidemiología la fauna silvestre cumple una función importante.

Se aprobó el informe del Grupo de Trabajo (80 SG/13 GT).

## **9. Evolución de epidemias emergentes u otras que continúan**

### **9.1. Muermo**

El Departamento de Información Sanitaria presentó una actualización a la Comisión sobre la situación actual del muermo y su control en Oriente Medio. Se tomó nota de que se había previsto una conferencia regional sobre el muermo en Dubái del 23 al 25 de abril de 2012.

La Comisión observó que ahora se disponía de una nueva prueba de diagnóstico del muermo que prepararía el terreno para considerar la evaluación de un país o zona libre de la enfermedad en una futura revisión del capítulo correspondiente del *Código Terrestre*.

### **9.2. Brote de infección por el virus de Schmallenberg en Europa – véase el punto 6.9 del temario.**

## **10. Conferencias científicas previstas o celebradas recientemente de interés para la Comisión Científica**

La Comisión tomó nota con aprecio de las conferencias convocadas por iniciativa de la OIE o en colaboración con otras instituciones internacionales asociadas.

## **11. Fiebre aftosa**

### **11.1. Aspectos generales relativos a la presentación de expedientes para el reconocimiento oficial de la situación sanitaria**

La Comisión tomó nota de los problemas administrativos generales encontrados en el tratamiento y evaluación de los expedientes recibidos de los Países Miembros. Se informó de que los ficheros de gran tamaño a menudo bloqueaban los sistemas de correo electrónico e implicaban costes considerables y tiempo para su traducción. La Comisión recomendó que en se incluyera como introducción un resumen ejecutivo de una página con una breve indicación del objeto y motivos de la solicitud del País Miembro solicitante. También se propuso limitar la extensión del expediente principal a 50 páginas, con la posibilidad de añadir anexos si el país solicitante los consideraba necesario. Debido a los problemas administrativos y de traducción encontrados en la Sede de la OIE, la Comisión aceptó una propuesta del Departamento Científico y Técnico de adelantar el plazo límite de presentación de expedientes a la OIE de 30 a 45 días antes de la fecha de la reunión del Grupo *ad hoc* pertinente. Se confirmó una vez más que los expedientes debían enviarse antes de la reunión del Grupo *ad hoc* a los expertos seleccionados del Grupo para su lectura preliminar, a fin de poder repartir la carga de trabajo de forma equitativa y garantizar un examen y análisis minuciosos de los expedientes. La Comisión aceptó la petición del Director General de disponer lo necesario para que los Grupos *ad hoc* encargados de evaluar el estatus sanitario oficial de los países puedan trabajar apropiadamente con los tres idiomas oficiales de la OIE.

### **11.2. Programación de las futuras misiones de expertos de la OIE**

La Comisión reiteró su decisión previa de pedir al Director General que se envíe una misión de expertos a la región del África Meridional (Botswana, Sudáfrica, Swazilandia y Namibia) durante los meses de julio y agosto de 2012 con objeto de evaluar la implementación y conformidad con las normas de la OIE para el mantenimiento del estatus libre de fiebre aftosa.

### **11.3. Red OIE/FAO de Laboratorios de Referencia para la fiebre aftosa**

La Comisión invitó al Dr. Jef Hammond del Laboratorio de Referencia de la OIE/FAO para la fiebre aftosa de Pirbright, Reino Unido, que también dirige la red OIE/FAO de Laboratorios de Referencia para la fiebre aftosa y el banco de vacunas, a que presentara un panorama general de la situación mundial actual de la FA y de las actividades de la red.

Se indicó que el serotipo O seguía siendo el virus dominante de la fiebre aftosa en 2010 (el 80% de las 2300 muestras presentadas de 38 países), seguido del serotipo A (8,5%). En 2010 y 2011, no se detectaron los serotipos C y SAT3. La mayor parte de las muestras recibidas en 2011 procedían de Afganistán (292), Irán (91), Pakistán (130) y Turquía (68). De un total de 1041 muestras recibidas en 2011, 69 fueron positivas al serotipo Asia 1 y 338 al serotipo O.

Las pruebas de compatibilidad de vacunas habían producido un resultado aceptable para el serotipo O pero bajos resultados para el serotipo Asia 1 (Shamir). Los serotipos O, A y Asia 1 fueron considerados como las amenazas más importantes para la propagación mundial del virus de la fiebre aftosa.

### **11.4. Grupo de trabajo de la red de FA sobre seguimiento pos-vacunación**

En una reunión, celebrada el 14 de febrero de 2012 en la India, un representante de la FAO había mostrado una presentación sobre, el grupo de trabajo en el seguimiento pos-vacunación de la fiebre aftosa (FA) de la red de Laboratorios de Referencia de la OIE y la FAO. Las diapositivas de la presentación fueron compartidas con la Comisión.

Se explicó que la iniciativa del grupo de trabajo constituido dentro de la red tenía por objetivo producir pautas para evaluar la eficacia de los programas de vacunación contra la FA, con un énfasis principal en el seguimiento pos-vacunación. El grupo de trabajo también pretendía abordar las cuestiones relativas a la evaluación de la calidad de las vacunas, la eficacia de aplicación y las pruebas y métodos de diagnóstico para determinar la inmunidad del rebaño.

La Comisión apoyó esta iniciativa, pero advirtió que tal vez era un enfoque demasiado optimista y recomendó que el grupo de trabajo definiera primero claramente sus prioridades. Se puso énfasis en el seguimiento pos-vacunación y, en caso necesario, se incluirían otros aspectos, tales como la calidad de las vacunas, en una etapa ulterior. Se informó a la Comisión de que la OIE había recibido varios pedidos de organismos internacionales para trabajar en la “certificación” de los fabricantes de vacunas con vistas a facilitar el proceso de selección tras la licitación internacional para la adquisición de vacunas por estos organismos. Actualmente se está considerando la posibilidad de adaptar para fines veterinarios el *Programa de Inspección Farmacéutica (PIC/S)*, un sistema utilizado para la inspección de fabricantes de vacunas humanas, para desarrollar un documento de referencia sobre la conformidad con las normas de correcta fabricación. No obstante, se reconoció que sería un proceso largo y que, por consiguiente, la OIE no estaba aún en condiciones de ayudar en la evaluación de la calidad de la fabricación de vacunas veterinarias. La Comisión señaló que compartiría esta información con la Comisión de Normas Biológicas, que era la Comisión Especializada encargada de este aspecto de acuerdo con su mandato.

La Comisión alentó la participación activa de la OIE en el grupo de trabajo encargado del seguimiento pos-vacunación y sugirió la utilización de los ejemplos existentes, como el de Argentina y otros países que ya habían demostrado la eficacia de las estrategias pos-vacunación, para redactar el borrador de las pautas pos-vacunación. También consideró esencial el tener en cuenta las diferencias regionales en la planificación de estrategias pos-vacunación.

### **11.5. Misión de expertos de la OIE en la Región Andina (Colombia, Ecuador, Perú)**

Se hizo un rápido informe a la Comisión sobre la reciente misión de expertos en la Región Andina. La misión estaba constituida por dos miembros de la Comisión Científica, un experto invitado de la OIE y un representante de cada una de las siguientes organizaciones: PANAFTOSA, FAO y Comunidad Andina de Naciones. Su principal objetivo era evaluar las posibilidades de un enfoque regional para el control de la fiebre aftosa en la Región Andina, en particular entre Colombia, Venezuela, Ecuador y Perú. Los expertos concluyeron que había indicios prometedores de que un enfoque regional de este tipo era viable, pero que aún había algunos elementos críticos por resolver, por ejemplo, la persistencia en la circulación del virus en algunas áreas y la necesidad de un control más estricto en las fronteras entre los posibles países participantes.

Debido a circunstancias imprevistas, los expertos no pudieron efectuar una visita a Venezuela, si bien sostuvieron una breve discusión con los representantes de los Servicios Veterinarios venezolanos. Se ha previsto otra visita a Venezuela del 30 de abril al 4 de mayo de 2012. Aunque el equipo de expertos tampoco visitó Bolivia, la opinión general fue que la estrategia de control de la FA en la región occidental del país debía incluirse especialmente en la consideración de un enfoque regional de control de la FA en la Región Andina.

El Director General hizo circular entre los países concernientes el informe de la visita y las recomendaciones del equipo de expertos a fin de que lo comenten a más tardar en abril de 2012.

#### **11.6. Inocuidad de las tripas respecto al virus de la fiebre aftosa**

La Comisión examinó un documento recibido de la Comisión del Código acerca de la inactivación de los virus de fiebre aftosa, peste porcina clásica y peste porcina africana en las tripas. Aunque en principio estaba de acuerdo con las recomendaciones del documento y otras publicaciones similares de los mismos autores puestas a su disposición, la Comisión tomó nota de que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) había previsto una reunión sobre este punto en febrero de 2012. La Comisión decidió que sería mejor que la Comisión del Código esperase a tener los resultados de la reunión de la EFSA antes de tomar una decisión final sobre las enmiendas al *Código Terrestre* en lo referente a la inactivación del virus de FA.

#### **11.7. Estrategia mundial de control de la fiebre aftosa y Conferencia Mundial sobre la fiebre aftosa (Tailandia, 27-29 de junio de 2012)**

Se informó rápidamente a la Comisión de un borrador de documento sobre la estrategia mundial de lucha contra la fiebre aftosa, que incluía las conclusiones preliminares de una conferencia celebrada en la sede la OIE en noviembre de 2011. La Comisión decidió formular comentarios sobre el documento y también sobre la versión final que estará disponible en abril de 2012.

También se hizo una actualización sobre los avances en los preparativos para la segunda Conferencia Mundial OIE/FAO sobre la fiebre aftosa, que se celebrará en Bangkok, Tailandia, en junio de 2012.

#### **11.8. Seminario de la Alianza Mundial de investigación de la fiebre aftosa (Sudáfrica, 17-19 de abril de 2012)**

La Comisión tomó nota de la conferencia prevista en Sudáfrica y apoyó esta iniciativa de investigación que también incluiría discusiones sobre la compatibilidad de las vacunas.

### **12. Reducción de las amenazas biológicas**

La Comisión tomó nota con aprecio de un documento sobre la Reducción de amenazas biológicas desarrollado por el Departamento Científico y Técnico de la OIE, que resumía las actividades y herramientas de la OIE que contribuían a reducir el riesgo de liberación accidental o deliberada de patógenos animales.

Se tomó nota de que se estaba discutiendo el establecimiento de un nuevo Comité de Asesoramiento Conjunto OIE/FAO sobre la peste bovina para supervisar las acciones tomadas en relación a la contención y la investigación del virus de la peste bovina. Sin embargo, la Comisión expresó su inquietud por la demora en la constitución del Comité, ya que el avance en otros aspectos, también relacionados con el desarrollo de normas de la OIE, dependía de las actividades y participación de este Comité.

### **13. Otros asuntos discutidos**

- “Nuevos” serotipos de lengua azul – Tras recibir informes de la posible circulación de otros serotipos del virus de lengua azul, la Comisión sugirió que la OIE contacte con los autores de los informes para que averigüe si el Comité Internacional de Taxonomía de Virus (ICTV) había reconocido los nuevos serotipos del virus de la lengua azul. No se necesitaba tomar ninguna otra medida, salvo que el ICTV hubiera reconocido la nueva clasificación de serotipos de lengua azul.

#### **14. Actualización del programa de trabajo de la Comisión Científica 2012/2013**

La Comisión identificó la necesidad de dar prioridad a los siguientes Grupos *ad hoc* y actividades para 2012/2013:

- a) Grupo *ad hoc* sobre la fiebre aftosa: Finalización de la revisión del Capítulo 8.5 del *Código Terrestre*.
- b) Grupo *ad hoc* sobre la peste porcina clásica: Finalización del capítulo enmendado.
- c) Grupo *ad hoc* sobre la fiebre del Valle del Rift: Revisión del capítulo respectivo del *Código Terrestre*.
- d) Grupo *ad hoc* sobre la vigilancia de vectores: Revisión del capítulo respectivo para incluir disposiciones relativas a los vectores artrópodos.
- e) Grupo *ad hoc* encargado de armonizar los capítulos el *Código Terrestre* sobre las enfermedades víricas de los porcinos respecto a las medidas de control en relación con las prácticas de gestión.
- f) Grupo *ad hoc* sobre el virus de Schmallenberg virus (segunda reunión): Actualización de las conclusiones y recomendaciones de la primera reunión del Grupo según sea necesario.
- g) Grupo *ad hoc* sobre la peste de los pequeños rumiantes: Revisión del capítulo respectivo para introducir disposiciones sobre la inocuidad de las mercancías, el reconocimiento oficial de la situación sanitaria y la posible erradicación mundial .

#### **15. Próxima reunión de la Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales**

La próxima reunión de la Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales se programó del 27 al 31 de agosto de 2012, en espera de confirmación.

---

.../Anexos



**REUNIÓN DE LA COMISIÓN CIENTÍFICA PARA LAS ENFERMEDADES DE LOS ANIMALES**  
**París, 13 - 17 de febrero de 2012**

---

- 1. Apertura**
- 2. Aprobación del borrador de la agenda**
- 3. Comentarios sobre cuestiones planteadas durante la reunión de la Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales del 29 de agosto al 2 de septiembre de 2011**
  - 3.1. Guía de vigilancia sanitaria de los animales terrestres
  - 3.2. Revisión del modelo de vigilancia de la EEB
  - 3.3. Política sobre la interfaz entre el ganado y la fauna silvestre
  - 3.4. Información sobre la reciente transferencia de personal al Departamento Científico y Técnico de la OIE
- 4. Centros Colaboradores de la OIE**
  - 4.1. Solicitudes de los Países Miembros para la designación de Centros Colaboradores
    - a) Italia
    - b) República Popular China
    - c) Centro Colaborador de la OIE para la vigilancia y seguimiento, epidemiología y gestión de las enfermedades de la fauna silvestre, Canadá
- 5. Cuestiones remitidas a la Comisión Científica por la Comisión del Código**
  - 5.1. Comentarios recibidos de la Comisión del Código sobre la “Lista genérica sobre la aplicación práctica de la compartimentación”
  - 5.2. Examen de documentos transferidos por la Comisión del Código con comentarios de los Países Miembros
  - 5.3. Enfermedad vesicular porcina
  - 5.4. Lengua azul
  - 5.5. Fiebre aftosa
  - 5.6. Equinococosis/Hidatidosis
  - 5.7. Explicación de la “importancia epidemiológica” en los capítulos del *Código Terrestre*
  - 5.8. Peste porcina clásica y peste porcina africana
  - 5.9. Tuberculosis
  - 5.10. Discusión conjunta con la Comisión del Código
- 6. Examen de los informes de las reuniones de los Grupos *ad hoc***
  - 6.1. Informe del Grupo *ad hoc* sobre epidemiología: 20-22 de septiembre de 2011
  - 6.2. Informe del Grupo *ad hoc* encargado de evaluar la situación de los países respecto de la fiebre aftosa: 22-24 de noviembre de 2011
    - a) Evaluación de las solicitudes de 3 Países Miembros para el establecimiento de una zona libre de FA sin vacunación
    - b) Evaluación de la solicitud de un País Miembro para el establecimiento de una zona libre de FA con vacunación
  - 6.3. Informe del Grupo *ad hoc* encargado de evaluar la situación de los países respecto de la fiebre aftosa: 31 de enero-3 de febrero de 2012
    - a) Programa oficial de control de la FA aprobado por la OIE
    - b) Evaluación de la solicitud de un País Miembro para la recuperación del estatus sanitario libre de FA sin vacunación
    - c) Revisión del Capítulo 8.5 que trata de la fiebre aftosa

- 6.4. Informe del Grupo *ad hoc* encargado de evaluar la situación de los países respecto del riesgo de EEB: 29 de noviembre-2 de diciembre de 2011.
  - a) Evaluación de las solicitudes de los Países Miembros
  - b) Reconfirmación anual del estatus de riesgo de EEB
  - c) Evaluación del modelo BSurv para la vigilancia del estatus de riesgo de BSE
- 6.5. Informe del Grupo *ad hoc* sobre el reconocimiento oficial de la situación sanitaria respecto de la peste porcina clásica: 5 –7 de diciembre de 2011
- 6.6. Informe de la reunión de expertos de la OIE: Reunión creativa de orientación a los Países Miembros para evaluar el riesgo de que especies no oriundas (“exóticas”) se conviertan en invasoras: 30 de noviembre-1 de diciembre de 2011
- 6.7. Informe del Grupo *ad hoc* sobre resistencia a los antimicrobianos: 12-14 de diciembre de 2011
- 6.8 Informe del Grupo *ad hoc* sobre las enfermedades de las abejas melíferas: 31 de enero-2 de febrero de 2012
- 6.9 Informe del Grupo *ad hoc* sobre el virus de Schmallenberg: 9 de febrero de 2012

## **7. Cuestiones remitidas a la Comisión Científica por la Comisión de Normas Biológicas**

- 7.1 Comentarios sobre la colaboración científica de los Centros Colaboradores y Laboratorios de Referencia: directrices sobre las redes de laboratorio y las pruebas en anillo
- 7.2 Desarrollo de pruebas DIVA para la detección de la tuberculosis
- 7.3 Actualización sobre el avance de los capítulos específicos de las enfermedades del *Manual Terrestre* en revisión

## **8. Actualización sobre las actividades en el marco de “Una Salud”**

- 8.1. Continuación del proceso de reunión de Stone Mountain 2010
- 8.2. “Reunión Técnica de Alto Nivel” en México – 15-17 de noviembre de 2011
- 8.3. Reunión tripartita anual FAO/OIE/OMS – 1-2 de febrero de 2012
- 8.4. Programación de la Conferencia del Premio Príncipe Mahidol – 24-27 de enero de 2013
- 8.5. Tema técnico n° 1 (con cuestionario) de la 80ª Sesión General
- 8.6. Informe del Grupo de Trabajo sobre las enfermedades de la fauna silvestre: 7-10 de noviembre de 2011

## **9. Evolución de epidemias emergentes u otras continuas**

- 9.1. Muermo
- 9.2. Brote del virus de “Schmallenberg” en Europa – véase el punto 6.9 del temario arriba

## **10. Conferencias científicas previstas o sostenidas recientemente pertinentes para la Comisión Científica**

### **11. Fiebre aftosa**

- 11.1. Aspectos generales relativos a la presentación de expedientes para el reconocimiento oficial de la situación sanitaria
- 11.2. Programación de las misiones de expertos de la OIE
- 11.3. Red OIE/FAO de Laboratorios de Referencia para la FA
- 11.4. Grupo de trabajo de la red FA sobre el seguimiento posvacunación
- 11.5. Misión de expertos de la OIE para la Región Andina (Colombia, Ecuador, Perú)
- 11.6. Inocuidad de las tripas para el virus de la FA
- 11.7. Estrategia mundial para el control de la FA y Conferencia Mundial sobre la FA (Tailandia, 27-29 de junio de 2012)
- 11.8. Seminario de la Alianza Mundial de investigación de la FA (Sudáfrica, 17-19 de abril de 2012)

### **12. Reducción de las amenazas biológicas**

### **13. Otros asuntos discutidos**

### **14. Actualización del programa de trabajo de la Comisión Científica 2012/2013**

### **15. Próxima reunión de la Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales**

**REUNIÓN DE LA COMISIÓN CIENTÍFICA PARA LAS ENFERMEDADES DE LOS ANIMALES**  
**París, 13 – 17 de febrero de 2012**

**Lista de participantes**

**MIEMBROS**

**Dr. Gideon Brückner** (*Presidente*)

30 Schoongezicht  
1 Scholtz Street  
The Links  
Somerset West 7130  
SUDÁFRICA  
Tel.: (27) 218 516 444  
Móvil: (27) 83 310 2587  
gkbruckner@gmail.com

**Dr. Kris De Clercq** (*Vicepresidente*)

Centre d'Études et de Recherches Vétérinaires  
et Agrochimiques  
Department of Virology  
Section Epizootic Diseases  
CODA-CERVA-VAR  
Groeselenberg 99  
B-1180 Ukkel  
BÉLGICA  
Tel.: (32-2) 379 0400  
kris.de.clercq@codac.cerva.be

**Dr. Kenichi Sakamoto** (*2º Vicepresidente*)

Research Manager (Exotic Diseases Research)  
National Institute of Animal Health (NIAH)  
6-20-1, Josui-honcho, Kodaira  
187 0022 Tokyo  
JAPÓN  
Tel.: (81-423) 211 441  
skenichi@affrc.go.jp

**Prof. Hassan Abdel Aziz Aidaros**

(*Invitado pero no pudo asistir*)  
Professor of Hygiene and Preventive  
Medicine – Faculty of Veterinary Medicine  
Banha University  
5 Mossadak Street  
12311 Dokki-Cairo  
EGIPTO  
Tel.: (2012)2218 51 66  
haidaros@netscape.net

**Dr. Sergio J. Duffy**

Instituto de Patobiología  
Centro de Investigación en Ciencias  
Veterinarias y Agronómicas (CICVyA)  
Instituto Nacional de Tecnología  
Agropecuaria (INTA)  
CC 25 - 1725 Hurlingham  
Provincia de Buenos Aires  
ARGENTINA  
Tel.: (54-11) 4621 0443/1289 (intern 117)  
sergio.duffy@yahoo.com

**Prof. Thomas C. Mettenleiter**

Friedrich-Loeffler-Institute  
Federal Research Institute for Animal Health  
Südufer 10  
17493 Greifswald  
Insel Riems  
ALEMANIA  
Tel.: (49-38) 351 71 02  
thomas.mettenleiter@fli.bund.de

**EXPERTOS INVITADOS**

**Dr. William B. Karesh**

(*Presidente del Grupo de Trabajo sobre las enfermedades de los  
animales salvajes*)  
Executive Vice President  
EcoHealth Alliance  
460 West 34th St., 17th Flr  
New York, NY, 10001  
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
Tel.: (1-212) 380 4463  
Karesh@EcoHealthAlliance.org

**Dr. Jef Hammond**

(*Representante de la Red FAO/OIE de Laboratorios de Referencia para  
la Fiebre Aftosa*)  
Pirbright Laboratory  
Institute for Animal Health  
Ash Road  
Pirbright, Surrey GU24 ONF  
REINO UNIDO  
Tel.: (44-1483) 23.12.11  
Jef.hammond@bbsrc.ac.uk

**SEDE DE LA OIE**

**Dr. Bernard Vallat**

Director General  
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. Kazuaki Miyagishima**

Director General Adjunto y  
Jefe del Departamento Científico y Técnico  
k.miyagishima@oie.int

**Dra. Elisabeth Erlacher-Vindel**

Jefa adjunta, Departamento Científico y Técnico  
e.erlacher-vindel@oie.int

**Dra. Marta Martínez Avilés**

Veterinaria epidemióloga  
Departamento Científico y Técnico  
m.martinez@oie.int

**Dra. Laure Weber-Vintzel**

Oficial encargado del reconocimiento oficial de la situación sanitaria  
Departamento Científico y Técnico  
l.weber-vintzel@oie.int

**Dr. Joseph Domenech**

Comisionado, Departamento Científico y Técnico  
j.domenech@oie.int

**Dr. Kiok Hong**

Comisionado, Departamento Científico y Técnico  
k.hong@oie.int

**Dr. Alessandro Ripani**

Comisionado, Departamento Científico y Técnico  
a.ripani@oie.int

**Dr. Bernardo Todeschini**

Comisionado  
Departamento Científico y Técnico  
b.todeschini@oie.int



## REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* SOBRE EPIDEMIOLOGÍA

Fort Collins, EEUU, 20 – 22 de septiembre de 2011

---

El Grupo *ad hoc* sobre Epidemiología de la OIE se reunió en el Centro Colaborador de la OIE para la Vigilancia, el Análisis de Riesgos y los Modelos de Sanidad Animal, en Fort Collins, Colorado, EEUU. En nombre de la OIE, el Dr. Alessandro Ripani dio la bienvenida a los participantes en la reunión, expresando su agradecimiento al Centro Colaborador anfitrión. A continuación, presentó los principales temas por tratar.

### 1. Aprobación del temario y designación de relator

La reunión fue presidida por el Dr. Cristóbal Zepeda. El Dr. Vitor Picao Gonçalves fue designado como relator. El temario y la lista de participantes figuran, respectivamente, en los Anexos I y II.

### 2. Información sobre la reunión de la Comisión Científica (29 de agosto-2 de septiembre de 2011)

El Dr. Ripani informó sobre los debates que se habían referido a las actividades del Grupo *ad hoc*, concretamente en lo relativo a la demanda de finalizar el documento de Directrices Generales para el Control Sanitario. Informó al Grupo de que la Comisión Científica contaba con un texto para un capítulo del *Código Sanitario para los Animales Terrestres (Código Terrestre)*, así como con una versión ampliada que se publicaría en la web de la OIE. Se solicitó también al grupo que revise las definiciones del *Código Terrestre* sobre vigilancia y que realice un análisis crítico del resultado preliminar del taller pre-ICAHS sobre terminología de la vigilancia zoonosológica, que se había celebrado en mayo de 2011 en Lyon, Francia.

### 3. Elaboración de un capítulo del *Código Terrestre* sobre Principios Generales para el Control Sanitario

A demanda de la Comisión Científica, el Grupo estudió el documento sobre directrices generales para el control sanitario que había elaborado en su reunión anterior, en marzo de 2011, y trabajó sobre una nueva versión destinada a figurar en el *Código Terrestre* como nuevo capítulo horizontal. El Grupo partió del principio de que este capítulo recogería una serie de principios que los países deberán tener en cuenta para desarrollar políticas de control de las enfermedades. No tendría carácter preceptivo y, por otra parte, remitirá a otros capítulos del *Código Terrestre* cuando proceda. Se cambió el título por “Principios generales para el control sanitario”. El Grupo consideró que el contenido de la versión actual del documento se acerca bastante al formato usual en el *Código Terrestre*, pero emprendió una revisión pormenorizada del texto.

También a petición de la Comisión Científica, el Grupo debatió sobre la inclusión de secciones relativas a la acción inmediata en caso de brotes de enfermedad, y de la recolección y envío de muestras. La sección sobre preparación y respuesta en caso de urgencia fue ampliada y se añadió una sección sobre investigación de brotes. El Grupo consideró que la recolección y envío de muestras ya estaba cubierta adecuadamente en el capítulo 1.1.1 del *Manual* de la OIE y añadió una referencia a dicho capítulo.

El Grupo aumentó el texto sobre cuestiones socioeconómicas que se deben tomar en cuenta en el control sanitario. Además, debatió sobre la importancia de los sistemas ganaderos que en general no se incluyen en el sector comercial, como las granjas familiares o el pastoreo, e incluyó una frase para hacer hincapié en la necesidad de tomarlos en cuenta.

El texto propuesto para el capítulo del *Código* figura en el [Anexo III](#).

#### **4. Elaboración de una versión de los Principios Generales para el Control Sanitario para la web**

El Grupo empleó el texto propuesto para el *Código* como base para un documento aumentado destinado a la web. Añadió tablas, figuras y textos explicativos a fin de darle más claridad, al tiempo que se mantiene la concisión del documento.

El texto propuesto para la web figura en el [Anexo IV](#).

#### **5. Definiciones sobre la vigilancia y análisis de la terminología de la vigilancia a raíz del taller pre-ICAHS sobre Terminología de la Vigilancia Zoonosológica celebrado antes de la Conferencia Internacional sobre Vigilancia Zoonosológica (ICAHS), 17-20 de mayo de 2011**

El Grupo debatió sobre los resultados preliminares del taller que se había celebrado en Lyon. Se tomó nota de que el documento, como la Conferencia misma, reflejaba la importancia creciente de los sistemas de vigilancia zoonosológica y representaba una importante contribución a la discusión a nivel global. En cuanto a las definiciones de la vigilancia que propuso el taller, el Grupo reconoció la pertinencia de la mayoría de los conceptos subyacentes. No obstante, el Grupo consideró que la terminología propuesta es demasiado detallada y que para el *Código Terrestre* sería preferible contar con definiciones más concisas.

Las definiciones sobre la vigilancia que habían sido elaboradas y propuestas previamente por el Grupo fueron revisadas, habida cuenta de las recomendaciones del taller pre-ICAHS. Además, el Grupo estudió la definición de “sistema de vigilancia” que da el *Código Terrestre* en su capítulo 1.4 y propuso suprimirla. El Grupo consideró que dicha definición no sería necesaria, dada su propuesta de definición de la vigilancia.

El Grupo consideró que la definición de vigilancia debería abarcar diferentes tipos de vigilancia. Por lo tanto, propuso una definición más amplia “de vigilancia”, al tiempo que se destaca la importancia de la vigilancia para la detección temprana. Ya figura en el *Código Terrestre* una definición de la vigilancia específica, focalizada sobre una enfermedad o infección específica, y el Grupo propuso cambiar esta denominación por la de “vigilancia patogénica específica”. Además, el Grupo convino en que convendría añadir otros dos tipos de vigilancia de importancia creciente. A tal fin, propuso enmendar las definiciones actuales de “vigilancia” y “vigilancia específica” y añadir sendas definiciones de “vigilancia basada en los riesgos” y “vigilancia de síndromes”.

Las definiciones propuestas figuran en el [Anexo V](#).

#### **6. Asuntos varios**

Como consecuencia del texto propuesto para el capítulo sobre control sanitario, el Grupo convino en proponer que se empiece a trabajar sobre directrices para planes de contingencia.

La reunión del Grupo *ad hoc* fue precedida por una jornada de presentaciones a cargo del Centro Colaborador de la OIE para la vigilancia, el análisis de riesgos y los modelos zoonosológicos. El Dr. Larry Granger, director del centro, dio la bienvenida al Grupo. El propósito de las presentaciones consistía en generar una discusión sobre el empleo de modelos y otras herramientas epidemiológicas para el control sanitario. En el [Anexo VI](#) figura un resumen de las presentaciones.

Los miembros del Grupo debatieron sobre la utilidad de dichas herramientas y aplicaciones para tomar decisiones en materia de sanidad animal. En particular, sobre:

- ¿Debe la OIE seguir proponiendo directrices sobre el empleo de modelos?
- ¿Debe la OIE añadir a sus directrices otras herramientas y otros enfoques de la toma de decisiones?
- ¿Deben tratar las directrices sobre la toma de decisiones en materia de sanidad animal?
- ¿Debe la OIE organizar una conferencia de jefes de Servicios Veterinarios sobre la toma de decisiones?
- ¿Qué tipos de información necesitan los decisores?
- ¿Qué métodos, técnicas y modelos existen?
- ¿Qué riesgos y qué beneficios entraña cada enfoque?

El Grupo propuso que la OIE organice una conferencia sobre la toma de decisiones en materia de sanidad animal en la que se tratarían todos estos temas.

## **7. Próxima reunión del Grupo *ad hoc* sobre Epidemiología**

Entre las fechas propuestas, el Grupo convino en que las que mejor convendrían serían del 6 al 8 de marzo de 2012.

## **8. Finalización y aprobación del informe**

El Grupo estudió y corrigió el proyecto de informe que había preparado el relator, convino en que recogía adecuadamente el contenido de los debates y en que debía ser enviado a todos los miembros del Grupo para que lo comentasen.

---

.../Anexos

Anexo I

**REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC SOBRE EPIDEMIOLOGÍA**

**Fort Collins, EEUU, 20 – 22 de septiembre de 2011**

---

**Temario**

1. Aprobación del temario y designación de relator
  2. Información sobre la reunión de la Comisión Científica (29 de agosto-2 de septiembre de 2011)
  3. Elaboración de un capítulo del Código Terrestre sobre Principios Generales para el Control Sanitario
  4. Elaboración de una versión de los Principios Generales para el Control Sanitario para la web
  5. Definiciones sobre la vigilancia y análisis de la terminología de la vigilancia a raíz del taller pre-ICAHS sobre Terminología de la Vigilancia Zoonositaria celebrado antes de la Conferencia Internacional sobre Vigilancia Zoonositaria (ICAHS), 17-20 de mayo de 2011
  6. Asuntos varios
  7. Próxima reunión del Grupo ad hoc sobre Epidemiología
  8. Finalización y aprobación del informe
-

## REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC SOBRE EPIDEMIOLOGÍA

Fort Collins, EEUU, 20 – 22 de septiembre de 2011

## Lista de participantes

## MIEMBROS

Dr. Cristóbal Zepeda Sein  
 Coordinator of International Activities,  
 Centers for Epidemiology and Animal Health  
 OIE Collaborating Center for Animal Disease,  
 Surveillance Systems and Risk Analysis  
 USDA-APHIS-VS-CEAH  
 2150 Centre Ave, Building B  
 Fort Collins, CO 80526-8117  
 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
 Tel.: +1-970 217 85 87  
 Fax: +1-970 472.26 68  
[crisobal.zepeda@aphis.usda.gov](mailto:crisobal.zepeda@aphis.usda.gov)

Dr. Howard Batho  
 Honnekinberg 9  
 1950 Kraainem  
 BÉLGICA  
 Tel +32 2 725 9632  
[bathoho@gmail.com](mailto:bathoho@gmail.com)

Dr. Jeffrey Mariner  
 Senior Epidemiologist  
 International Livestock Research Institute  
 PO Box 30709  
 Nairobi 00100  
 KENIA  
 Tel: +254 20 422 3432  
 Fax: +254 20 422 3001  
[j.mariner@cgiar.org](mailto:j.mariner@cgiar.org)

Dr. Vitor S. Picao Gonçalves  
 Laboratório de Epidemiologia  
 Veterinária - EpiPlan  
 FAV - Universidade de Brasília,  
 Campus Darcy Ribeiro, Asa Norte  
 ICC Sul - CP. 4508,  
 Brasília - DF - 70.910-970  
 BRASIL  
 Tel: +55 61-92090666;  
 Fax:+55 61-3307.2431  
[vitorspg@unb.br](mailto:vitorspg@unb.br)

Dr. Armando Giovannini  
*(Invitado ausente)*  
 Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
 dell'Abruzzo e del Molise "G. Caporale", Via  
 Campo Boario, 64100 Teramo  
 ITALIA  
 Tel: +39 0861 33 24 27  
 Fax +39 0861 33 22 51  
[a.giovannini@izs.it](mailto:a.giovannini@izs.it)

Dra. Mary Elizabeth Gutierrez Miranda  
 113 Champaca Street  
 Santa Rosa Village  
 Santa. Rosa  
 Laguna, 4026  
 FILIPINAS  
 Tel: +63 9189137405  
[betsygmiranda@gmail.com](mailto:betsygmiranda@gmail.com)

Dr. Pascal Hendrikx  
*(Invitado ausente)*  
 Direction scientifique des laboratoires  
 Chargé de mission surveillance  
 épidémiologique  
 Anses Lyon  
 31 avenue Tony Garnier  
 69364 Lyon Cedex 07  
 FRANCIA  
 Tel: +33 4 78 69 65 61  
 Fax: +33 4 78 61 91 45  
[pascal.hendrikx@anses.fr](mailto:pascal.hendrikx@anses.fr)

## SEDE DE LA OIE

Dr. Alessandro Ripani  
 Comisionado  
 Departamento Científico y Técnico  
[a.ripani@oie.int](mailto:a.ripani@oie.int)



## INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE ENCARGADO DE EVALUAR LA SITUACIÓN SANITARIA DE LOS PAÍSES RESPECTO A LA FIEBRE AFTOSA

París, 22 - 24 de noviembre de 2011

---

### 1. Apertura

La reunión del Grupo *ad hoc* de la OIE encargado de evaluar la situación sanitaria de los países respecto de la fiebre aftosa (en lo sucesivo, Grupo *ad hoc*) se celebró en la sede de la OIE, en París, del 22 al 24 de noviembre de 2011. El Dr. Kazuaki Miyagishima dio la bienvenida al Grupo en nombre del Director general y agradeció a los expertos su dedicación en la tarea de evaluar los expedientes de los países. Se solicitó al Grupo examinar las tres primeras aplicaciones recibidas de los Países Miembros para la validación de su programa oficial de control de la fiebre aftosa tras la adopción, en mayo de 2011, del nuevo artículo correspondiente en el *Código Sanitario para los Animales Terrestres (Código Terrestre)*. El Dr. Miyagishima señaló que, si fuera necesario, el Grupo podía discutir la necesidad de desarrollar criterios de evaluación de las solicitudes, actuales y futuras, con el fin de garantizar la objetividad y coherencia del proceso y, al mismo tiempo, tener en cuenta la situación epidemiológica específica de cada país.

Igualmente, se pidió al Grupo que se involucrara de manera continua con los países que solicitan la validación de su programa de control para que brindaran observaciones de carácter técnico a través de la Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales (Comisión Científica), cuando fuese necesario y apropiado. Debido a las preocupaciones sobre la carga de trabajo del Grupo, la OIE y el Presidente de la Comisión Científica decidieron prolongar un día más la próxima reunión del Grupo, prevista del 31 de enero al 3 de febrero de 2012.

El Dr. Miyagishima presentó al Grupo a la Dra. Laure Weber-Vintzel como parte del equipo a cargo del reconocimiento oficial del estatus de enfermedad, quien pasó del Departamento de información sanitaria de la OIE al Departamento científico y técnico. Este departamento contará también con la Dra. Marta MartínezAvilés, quien se unirá al equipo en diciembre de 2011 para tratar las cuestiones generales relacionadas con la Comisión Científica, y con el Dr. Kiok Hong, quien ha sido enviado a la OIE por la República de Corea.

El Dr. Miyagishima recordó que los países podían presentar sus expedientes en cualquiera de los tres idiomas oficiales de la OIE. Indicó que los países sudamericanos tenían un acuerdo vigente desde hace tiempo con la OIE, por medio del cual presentaban sus solicitudes con la debida traducción al inglés, acuerdo que no existía con los países de habla francesa. Los expedientes recibidos de tres países norafricanos para la validación de sus programas oficiales de control para la fiebre aftosa estaban en francés y su traducción supuso un tiempo considerable. Se invitó al Grupo a hacer sugerencias para solucionar los problemas acarreados por la presentación tardía de los expedientes, una vez vencido el plazo de entrega.

Se recordó a los integrantes del Grupo que la cláusula de confidencialidad que ya habían firmado tenía una validez ilimitada y no había que firmarla una segunda vez. Además, a partir de enero de 2012, habrá un nuevo documento que permitirá descartar los conflictos de intereses.

El Dr. Kris de Clercq, Vicepresidente de la Comisión Científica, asistió el encuentro para ofrecer pautas de orientación en nombre de la Comisión.

## 2. Aprobación del temario, designación del presidente y del redactor

La reunión fue presidida por el Dr. David Paton y la Dra. Wilna Vosloo fue designada para redactar el informe. El Grupo aprobó el temario propuesto, con algunas modificaciones en el orden de los puntos a tratar.

El temario y la lista de participantes figuran en los Anexos I y II de este informe, respectivamente.

## 3. Evaluación de una solicitud pendiente con información adicional, recibida de un País Miembro

Se informó al Grupo que la OIE había recibido una carta de Argentina, con fecha del 20 de octubre de 2011, solicitando la suspensión de la evaluación de la solicitud actual de la “zona de Veranadas”. En consecuencia, el Grupo no procedió a un análisis posterior.

## 4. Evaluación de la información recibida de Paraguay tras la solicitud de la Comisión Científica de supervisar y evaluar la situación en la zona que permanece libre de fiebre aftosa (reconocida en mayo de 2011)

El Grupo tomó nota de que, el 27 de octubre de 2011, la OIE había enviado al Delegado de Paraguay una carta solicitándole información que permitiera a la Comisión Científica seguir supervisando y analizando la situación en la zona libre de fiebre aftosa de Paraguay (reconocida en mayo de 2011), tras el foco registrado el 17 de septiembre de 2011 en la población Sargento Loma (departamento de San Pedro) y la suspensión del estatus libre en la zona localizada en el centro del país. Dado que la fuente del foco de infección todavía se desconocía o no era concluyente, se solicitó información sobre los resultados de la investigación epidemiológica, la descripción y las pruebas documentadas de las medidas de control de sanidad animal aplicadas y los resultados de la vigilancia de la zona libre para la fiebre aftosa y la infección/circulación del virus.

La Comisión Científica pidió al Grupo evaluar la información adicional brindada por Paraguay en respuesta a la carta de la OIE, prestando una atención particular a los siguientes puntos:

- Claridad sobre la fuente del foco
- Pruebas de un programa de vacunación satisfactorio
- Justificación suficiente de que la zona libre es segura
- Vigilancia de la zona libre y determinación de si la zona externa puede mantener su estatus libre de vacunación

El Grupo revisó la información suministrada por Paraguay como respuesta a la carta de la OIE y recibió mayores aclaraciones durante la reunión.

El Grupo tomó nota de que no existía documentación suficiente para hacer el seguimiento de la cronología del foco reciente y de las acciones de control y de que el origen del foco seguía siendo desconocido. Del rastreo del último movimiento notificado en la explotación (5-6 meses antes del foco), se observó que dos grupos de animales provenían de la zona antes calificada como de alta vigilancia. No obstante, estos animales se mantuvieron después en una feria cerca de Asunción. Paraguay indicó que no se había hecho el rastreo de los desplazamientos desde y hacia la explotación. Es posible que estos movimientos no expliquen el origen del foco, ya que se hicieron 5-6 meses antes. En el expediente, no se mencionaron otros desplazamientos. La composición de la granja según las unidades epidemiológicas, las edades y su relación con los animales infectados, que fueron los que residían en la explotación y no los que acababan de llegar, fue proporcionada en la documentación.

No se dio información sobre el número de animales con lesiones ni ninguna estimación de la antigüedad de dichas lesiones. Entre los trece animales seropositivos sometidos a una prueba ELISA 3ABC y con altos niveles de anticuerpos frente a las proteínas estructurales, se incluía un animal con una lesión de la que se extrajo el virus. Dado que no se sometió a ninguna prueba serológica a ningún otro animal de la explotación, el Grupo no pudo inferir si la enfermedad había estado presente en la explotación durante algún tiempo. No se pudo descartar la presencia de signos clínicos de fiebre aftosa, ya que no todos los animales sacrificados fueron examinados.

En algunos documentos, se mencionó que la fuente del foco podía atribuirse a 'productos', sin embargo, no se mencionó si había cerdos presentes en otras explotaciones ni se hizo alusión alguna a otras especies como ovejas. No se presentó información sobre las investigaciones en cuanto al posible papel de los cerdos o de las ovejas en el foco.

Se observó que los movimientos sospechosos de animales provenientes de fuera del país habían aumentado de manera significativa, como lo demuestra el número creciente de animales interceptados en los controles de importaciones ilegales.

El matadero localizado en el departamento Central en el que se sacrificaron, de mayo a julio de 2011, 315 animales de la explotación en la que se produjo el foco, realizó un examen conciso *ante y post-mortem* sin encontrar lesiones sospechosas.

Las relaciones genéticas, basada en secuencias del gen 1D, indicaron que el virus del foco se relacionaba con el virus O previamente encontrado en Paraguay, Bolivia y Argentina (ecosistema específico), lo que podría dar a entender que había virus circulando en la región.

De acuerdo con la información proporcionada por Paraguay, se utilizó la vacuna con adyuvante oleoso del laboratorio Lauda. Se consideró que la vacunación la había realizado el propietario del ganado en una explotación bajo la acreditación de SENACSA, de acuerdo con las normativas y los protocolos en vigor desde la última visita para la vacunación, el 10 de septiembre de 2011. El foco se notificó el 17 de septiembre de 2011. El Grupo no recibió información específica sobre la frecuencia de vacunación antes del brote, excepto que se había hecho dos veces al año (en febrero y septiembre). Por lo tanto, es difícil explicar la infección de animales vacunados. Además, en el expediente se mencionó que todos los animales, independientemente de la edad, se habían vacunado durante dos campañas de vacunación obligatorias y que todos debían vacunarse antes del traslado, por lo que los animales que llegaron a la explotación debían estar inmunes.

La vacuna que contiene la cepa 01 Campos pareció ser la adecuada para proteger a los animales contra la cepa vírica del brote. Se dio alguna información sobre los resultados del seguimiento de la inmunidad de la población en la zona fronteriza en 2010, pero no para el resto del país o para el año 2011. No quedó claro si estos datos sobre la inmunidad del rebaño estaban basados exclusivamente en los animales vacunados, o si entre los más jóvenes había animales sin vacunar. El Grupo solicitó que se aclararan los resultados serológicos presentados en las páginas 15 y 16 del "Informe relacionado con el punto 3 de la carta AR/SB 30533 presentada por la OIE". Las tablas indicaban los mismos resultados para los tres serotipos en términos de la cantidad protegida y no protegida. En opinión de todos los miembros del Grupo, no sería esperable tal perfección en la correspondencia de las cantidades para todos los serotipos probados. No se recibió respuesta sobre este punto.

A partir de la información proporcionada, el Grupo concluyó que no se había llevado a cabo una investigación exhaustiva del brote después de que toda la parte central del país hubiese perdido su estatus sanitario libre de fiebre aftosa. Se completó la vigilancia serológica de la circulación del virus en una pequeña zona alrededor del brote, pero no en otros lugares. El Grupo estimó que, con el fin de mantener el estatus libre en las dos zonas adyacentes con el mismo estatus, y dado que estaban libres de vacunación, había que aplicar un estricto control de movimientos entre ambas zonas. Hubo pruebas de que tales controles de desplazamiento se instituyeron sólo después del brote y no antes.

Considerando que el origen de la infección no se había determinado y que no se había finalizado la vigilancia serológica en todo el país para demostrar que se estaba libre de la circulación del virus, faltaron fundamentos para concluir que la zona central o la fronteriza debían considerarse libres de infección. Por lo tanto, el Grupo concordó en recomendar que se suspendiera el estatus libre de fiebre aftosa para la zona fronteriza.

## **5. Evaluación de las solicitudes de los Países Miembros para el reconocimiento de zona libre en la que no se practica la vacunación**

El Grupo evaluó las solicitudes de tres Países Miembros para el reconocimiento de zonas libres en las que no se practica la vacunación que no cumplían los requisitos necesarios. Estos expedientes fueron enviados de vuelta a los Países Miembros.

## 6. Evaluación de la solicitud de un País Miembro para el reconocimiento de una zona libre de fiebre aftosa en la que se practica la vacunación

El Grupo evaluó las solicitudes de un País Miembro para el reconocimiento de una zona libre en las que se practica la vacunación que no cumplía los requisitos necesarios. Este expediente fue enviado de vuelta al País Miembro.

## 7. Evaluación de las solicitudes de los Países Miembros para la validación de un programa oficial de control de la fiebre aftosa

El Dr. Antonio Petrini de la Representación subregional de la OIE para África del Norte expuso los fundamentos del proceso que condujo a Argelia, Marruecos y Túnez a presentar una solicitud para la validación de sus programas oficiales de control para la fiebre aftosa. Los representantes de los tres países se reunieron en 2009 y decidieron solicitar el estatus libre de enfermedad (sin y con vacunación dependiendo del país), ya que en estos países no había habido brote de la enfermedad desde 1999. Los Delegados de los tres países decidieron trabajar juntos a través del intercambio de información con el objetivo de presentar la solicitud ante la OIE. Los tres países decidieron emplear las nuevas disposiciones del *Código Terrestre* adoptadas en mayo de 2011 para la validación de los programas de control de la fiebre aftosa antes de preparar la aplicación para el estatus libre de enfermedad. Durante la preparación del expediente, se formaron grupos de trabajo con representantes de laboratorios, epidemiólogos y de los servicios veterinarios. La Representación subregional transmitió algunas orientaciones, pero los expedientes fueron preparados por cada país.

El Grupo decidió remitirse al Artículo 8.5.48. como criterio para evaluar los expedientes y felicitó a los tres Países Miembros por la exhaustiva información presentada. El Grupo observó que los expedientes preparados siguiendo lo estipulado en el Artículo 1.6.7. del *Código Terrestre* eran muy voluminosos, pero no incluían un plan conciso en el que se identificaran las prioridades, así como indicadores de resultados y secuenciales para implementar el programa. Tras la evaluación de estos tres primeros expedientes, el Grupo acordó que el cuestionario actual no destacaba la importancia de considerar planes futuros, al igual que su historial y la situación actual. El Grupo determinó que se podría pedir a los tres países comentarios sobre el cuestionario, con el fin de que la OIE identificara áreas para mejoras futuras.

### 7.1. Argelia

El Grupo examinó la solicitud de Argelia para la validación de su programa oficial de control de la fiebre aftosa.

Teniendo en cuenta la voluntad expresada de solicitar el estatus libre de fiebre aftosa en el futuro, el Grupo destacó los siguientes puntos:

- El expediente incluía el historial de la fiebre aftosa en el país y las medidas destinadas a prevenir la infección. Dada la dificultad de controlar todos los movimientos de animales, las Autoridades también se basaron en controles a nivel del mercado y se presentaron modelos de desplazamientos cuantitativos, pero no cualitativos. Si bien se destacaba la importancia de los desplazamientos de ovejas, no quedaba clara su descripción. Además, en un expediente futuro, también se podrían mencionar los posibles desplazamientos ilegales.

Se recomendó que Argelia brindara un resumen de los casos sospechosos, junto con los correspondientes resultados de laboratorio.

- La cobertura de la vacunación no era buena, ya que el país había estado libre de la enfermedad por un largo periodo de tiempo. Considerando los eventos recientes en los países vecinos, los Servicios veterinarios concentraron sus esfuerzos de vacunación en las áreas de alto riesgo, tales como las zonas limítrofes con Túnez y Libia. Dado que Marruecos está libre de fiebre aftosa, Argelia no vacunó en las zonas fronterizas marroquíes. Por lo tanto, el Grupo sugirió que Argelia presentara mayor información sobre la metodología de vacunación y el número de animales vacunados por área. Esto se debe hacer en un programa que describa cómo y dónde se aplicará la vacunación. Actualmente, se vacunan los animales menores de seis meses sólo una vez al año y la eficacia de este enfoque es cuestionable. Por tanto, será necesario garantizar el uso de vacunas que, en el futuro, permitan diferenciar los animales vacunados de los que no, mediante métodos DIVA.

- En un principio, Argelia decidió suspender la vacunación, pero, debido a los riesgos en sus fronteras, resolvió continuar con la vacunación masiva de bovinos excepto en tres *wilayas* (provincias de Argelia) en el sur, en el desierto de Sahara, donde hay pocos animales, hombres y veterinarios. Se prohibieron los desplazamientos del sur del país a otras regiones y los animales no vacunados en esta área se usaron como centinelas para las fronteras del sur que limitan con países infectados endémicamente. Se tomaron con regularidad muestras serológicas que se enviaron al laboratorio central para pruebas diagnósticas. Argelia cuenta con oficinas veterinarias oficiales para un mejor control de los desplazamientos y las enfermedades. El expediente no contenía indicadores sobre los planes futuros en materia de control de enfermedades. Entre los indicadores de resultados se mencionan: “completar el análisis del Proceso PVS (incluyendo el análisis de brechas”); “implementar un sistema de identificación de los animales”; “controlar las fronteras nacionales”, “realizar muestreos serológicos”, “seguir efectuando investigaciones de laboratorio de las sospechas” y “participar en pruebas de validación entre laboratorios (pruebas de anillo)”.
- Los resultados de los Servicios veterinarios parecieron ser aceptables, pero con pocos veterinarios en el sur del país.
- Aparentemente, existían suficientes laboratorios, y el laboratorio central ya había participado en pruebas múltiples de proficiencia. Se alentó a Argelia a seguir tomando parte en pruebas periódicas de proficiencia, incluyendo también la participación de los laboratorios descentralizados en las pruebas de validación entre laboratorios.
- Existía un plan de contingencia actualizado (2010) y un manual operativo, organizados por módulos de tal forma que se puedan actualizar por partes.
- Argelia ya recibió la evaluación PVS y está aplicando para un análisis de brechas PVS que se podría realizar en los próximos meses.
- Se invitó al país a brindar una cronología de sus intenciones para poder aspirar al estatus libre de enfermedad con vacunación y a entregar indicadores de resultados, tales como planes de vacunación, muestreos serológicos y clínicos.

El Grupo recomendó que, para principios de enero de 2012, Argelia presentara un programa destacando el plan de acción con indicadores de resultados y algunos puntos menores de aclaración a la luz de los comentarios citados. De este modo, en su próxima reunión prevista del 31 de enero al 3 de febrero de 2012, el Grupo procederá a nueva evaluación según el Artículo 8.5.48. respaldado por el Artículo 1.6.7. El Grupo decidió mantener en espera esta solicitud hasta que el programa sea presentado y algunos puntos importantes del expediente sean actualizados.

## 7.2. Marruecos

El Grupo examinó la solicitud de Marruecos para la validación de su programa oficial de control de la fiebre aftosa.

El expediente contenía la información sobre las competencias de los Servicios veterinarios marroquíes. Tras la evaluación PVS, realizada en 2007, el país reestructuró sus Servicios veterinarios y estaba solicitando un Análisis de brechas PVS para 2012.

Teniendo en cuenta el deseo expresado por Marruecos de solicitar el estatus libre de fiebre aftosa en el futuro, el Grupo destacó los siguientes puntos:

- El expediente describía la situación epidemiológica general del país y resaltaba el estado actual de los conocimientos y las brechas, las medidas destinadas a evitar la introducción de la infección, los principales sistemas de producción ganadera y los patrones de desplazamiento de animales susceptibles a la fiebre aftosa y sus productos derivados dentro del país. Faltaron detalles sobre los planes futuros para el control de la enfermedad. Se podría incluir una declaración por la cual Marruecos planea aplicar al estatus libre sin vacunación incluyendo indicadores de resultados tales como: “completar el análisis del proceso PVS (incluyendo el análisis de brechas”); “implementar un sistema de identificación de los animales”; “controlar las fronteras nacionales en el sur del país”; “realizar encuestas serológicas”; “seguir efectuando investigaciones de laboratorio de sospechas”; y “participar en pruebas de validación entre laboratorios (pruebas de anillo)”.

- Los planes de emergencia que se presentaron como parte del expediente resultaron suficientes.
- Aunque la vacunación no formaba parte del programa de control actual, en el país existía un banco de vacunas de una empresa que abastecía antígeno libre de proteínas no estructurales y procedimientos para su utilización.
- Pese a que al Grupo le pareció que el programa oficial de control se aplicaba a todo el país, la distribución geográfica de los veterinarios era desigual y podría ser problemática para el control de la enfermedad y los desplazamientos a través de las fronteras en el sur del país. ya que la mayoría de los veterinarios se encontraban en las áreas urbanas.
- Marruecos contaba con un registro regular y puntual de las notificaciones de enfermedades animales confirmado por el número de casos sospechosos investigados en los dos últimos años. No obstante, el Grupo recomendó que se incluyeran en el expediente los detalles sobre las pruebas de laboratorio de casos sospechosos.
- Con respecto a la capacidad y los procedimientos de diagnóstico, el Grupo se mostró satisfecho con las competencias de Marruecos en la materia, pero recomendó la participación en pruebas de validación entre laboratorios (pruebas de anillo) y paneles de proficiencia.
- El Grupo solicitó datos más actualizados sobre los mercados de animales puesto que, en el expediente actual, la información remonta a 2004. En términos de un control futuro de la enfermedad, sería importante contar con información actualizada al respecto.
- Según el expediente, solo se autorizaba la entrada a Marruecos de animales vivos provenientes de países libres de fiebre aftosa en los que no se practicara la vacunación. Cabe destacar que Argelia y Túnez también habían aplicado a la validación de sus programas oficiales de control y ambos países empleaban la vacunación. Por lo tanto, la legislación de Marruecos debería, en principio, prevenir la importación de animales vivos de países vecinos y establecer disposiciones específicas para los pasos fronterizos.

El Grupo recomendó que, para principios de enero de 2012, Marruecos presentara un programa destacando el plan de acción con indicadores de resultados y algunos puntos menores de aclaración a la luz de los comentarios citados. De este modo, en su próxima reunión prevista del 31 de enero al 3 de febrero de 2012, el Grupo procederá a nueva evaluación según el Artículo 8.5.48. respaldado por el Artículo 1.6.7. El Grupo decidió mantener en espera esta solicitud hasta que el programa se presentara y algunos puntos importantes del expediente fuesen actualizados.

### 7.3. Túnez

El Grupo examinó la solicitud de Túnez para la validación de su programa oficial de control de la fiebre aftosa.

Teniendo en cuenta el deseo expresado de solicitar el estatus libre de fiebre aftosa en el futuro, el Grupo destacó los siguientes puntos:

- El expediente contenía un buen resumen de anteriores focos, pero no daba información sobre las posibles rutas de introducción del virus. Estaban claros los patrones de desplazamientos de animales que podrían usarse en el análisis del riesgo.
- Se requeriría mayor información sobre la estrategia de vacunación en la que se indicara el número de animales vacunados y la zona del país. Estos datos serían necesarios para identificar las posibles áreas de riesgo con cobertura de vacunación insuficiente.
- Se consideró aceptable el plan de contingencia.
- Debido a la situación política de Libia, hubo un movimiento importante de personas y animales hacia Túnez. Los Servicios veterinarios tunecinos realizaron esfuerzos concentrados en vacunar a todos los animales que ingresaban al país. Se debería añadir al expediente más información sobre esta campaña de vacunación, ya que de ella se desprenderá la habilidad de los Servicios veterinarios de hacer frente a las emergencias.

- El expediente debería incluir un esbozo del programa con indicadores de resultados tales como “trabajar para entender mejor las cepas circulantes del virus de la fiebre aftosa en la región”; “comprender el papel de la fauna silvestre”; “completar la evaluación PVS (incluyendo el análisis de brechas)”; “implementar sistemas de identificación de los animales”; “controlar las fronteras nacionales”; “efectuar estudios serológicos”; “seguir investigando en laboratorios los casos sospechosos” y “participar en estudios de ensayos de métodos de diagnóstico”.
- Túnez debería emplear las herramientas existentes, tales como el análisis de brechas PVS, para adoptar el programa de control y establecer objetivos y prioridades claros. El problema reciente con la peste de los pequeños rumiantes (PPR) en ovejas señaló disfuncionamientos en las importaciones/movimientos de animales. La presencia de la PPR hizo que el diagnóstico diferencial de la fiebre aftosa fuese aún más complicado y resaltó la necesidad de un plan de vigilancia sólido.

El Grupo recomendó que, para principios de enero de 2012, Túnez presentara un programa destacando el plan de acción con indicadores de resultados y algunos puntos menores de aclaración a la luz de los comentarios citados. De este modo, en su próxima reunión prevista del 31 de enero al 3 de febrero de 2012, el Grupo procederá a nueva evaluación según el Artículo 8.5.48. respaldado por el Artículo 1.6.7. El Grupo decidió mantener en espera esta solicitud hasta que el programa se presentara y algunos puntos importantes del expediente fueran actualizados.

#### **8. Evaluación de la solicitud de un País Miembro para la restitución del estatus libre de fiebre aftosa sin vacunación**

Debido a la falta de tiempo y a la demora en la presentación del expediente, el Grupo no analizó el expediente de Bulgaria. El Grupo acordó transmitir la cuestión a la Comisión Científica para que prestara asesoría y determinara las etapas futuras.

#### **9. Opinión en el caso en que se aplique la vacunación en los zoológicos para proteger material genético valioso dentro de un país libre de fiebre aftosa sin vacunación sin poner en peligro el estatus libre del país**

Este punto no se discutió debido a la falta de tiempo y fue pospuesto para la próxima reunión del Grupo.

#### **10. Opinión sobre la necesidad de una posible revisión del Artículo 8.5.9. del Código Terrestre (restitución del estatus) para establecer disposiciones para los países que han estado libres sin vacunación antes del foco y que solicitan un estatus libre de fiebre aftosa sin vacunación tras haber contenido el foco con éxito**

Este punto no se discutió debido a la falta de tiempo y fue pospuesto para la próxima reunión del Grupo.

#### **11. Otros asuntos**

El Grupo sugirió que el plazo de entrega para la presentación de solicitudes destinadas al reconocimiento oficial del estatus de enfermedad y para el reconocimiento de un programa oficial de control de la fiebre aftosa se ampliara de 30 a 45 días antes de la reunión y así permitir la traducción anticipada de los expedientes. Los países deberían ser informados de que las solicitudes presentadas fuera de plazo no serán evaluadas por el Grupo. Para este encuentro, los tres expedientes de África del norte (Argelia, Marruecos y Túnez) llegaron a tiempo, pero las traducciones al inglés tardaron más de lo previsto y los miembros del Grupo no pudieron estudiar los expedientes completos antes del encuentro. El expediente de Bulgaria llegó el día antes de la reunión y se acordó que sólo se evaluaría si el avance de la discusión lo permitía.

El Grupo discutió la posibilidad de aumentar el número de expertos del Grupo, incluyendo dos hispanohablantes y dos francohablantes, para resolver las dificultades que representaban las diferencias lingüísticas de los expedientes. Podría tratarse de antiguos miembros o de consultores invitados, dependiendo del número y de la naturaleza de los expedientes presentados o esperados.

El Grupo también sugirió adoptar un procedimiento de trabajo interno para enviar los expedientes a los expertos antes del encuentro, hacer una lectura detallada del expediente asignado y comunicar sus observaciones a los otros expertos para posterior debate.

El Grupo recomendó que, en el futuro, cada expediente tanto para el reconocimiento oficial del estatus de enfermedad como para el reconocimiento de un programa oficial de control de la fiebre aftosa fuera acompañado de una página con un resumen ejecutivo en el que se definiese claramente lo que el País Miembro solicita, la metodología de interpretación de los requisitos consignados en el *Código Terrestre* y la información que acompañaba el expediente. El Grupo resaltó la importancia de obtener la descripción de medidas efectivas de control aplicadas (por ejemplo, control de desplazamientos animales entre dos zonas colindantes) cuando el país decidió mantener dos zonas adyacentes con el mismo estatus, con el fin de garantizar la diferenciación de las subpoblaciones.

El Grupo propuso limitar el documento principal de cada solicitud a cincuenta páginas y con un número ilimitado de anexos. El experto a cargo de la lectura y el análisis preliminar asesoraría a la OIE sobre los anexos o las partes que deberían traducirse.

## 12. Finalización y aprobación del informe

El Grupo revisó y enmendó el informe preliminar preparado por la relatora y decidió hacerlo circular entre sus miembros por un breve periodo para comentarios y aprobación.

La próxima reunión del Grupo *ad hoc* se previó para los días 31 de enero al 3 de febrero de 2012.

---

.../Anexos

**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE ENCARGADO DE EVALUAR LA SITUACIÓN SANITARIA DE LOS PAÍSES RESPECTO DE LA FIEBRE AFTOSA**

**París, 22 - 24 de noviembre de 2011**

---

**Temario**

1. Apertura
  2. Aprobación del temario, designación del presidente y del relator
  3. Evaluación de una solicitud pendiente con información adicional, recibida de un País Miembro
  4. Evaluación de la información recibida de Paraguay tras la solicitud de la Comisión Científica de supervisar y evaluar la situación en la zona que permanece libre de fiebre aftosa (reconocida en mayo de 2011)
  5. Evaluación de las solicitudes de los Países Miembros para el reconocimiento de zona libre en la que no se practica la vacunación
  6. Evaluación de la solicitud de un País Miembro para el reconocimiento de una zona libre de fiebre aftosa en la que se practica la vacunación
  7. Evaluación de las solicitudes de los Países Miembros para la validación de un programa oficial de control de la fiebre aftosa
  8. Evaluación de la solicitud de un País Miembro para la restitución del estatus libre de fiebre aftosa sin vacunación
  9. Opinión en el caso en que se aplique la vacunación en los zoológicos para proteger material genético valioso dentro de un país libre de fiebre aftosa sin vacunación sin poner en peligro el estatus libre del país
  10. Opinión sobre la necesidad de una posible revisión del Artículo 8.5.9. del *Código Terrestre* (restitución del estatus) para establecer disposiciones para los países que han estado libres sin vacunación antes del foco y que solicitan un estatus libre de fiebre aftosa sin vacunación tras haber contenido el foco con éxito
  11. Otros asuntos
  12. Finalización y aprobación del informe
-

Anexo II

**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE ENCARGADO DE EVALUAR LA  
SITUACIÓN SANITARIA DE LOS PAÍSES RESPECTO DE LA FIEBRE AFTOSA**

**París, 22 - 24 de noviembre de 2011**

**Lista de participantes**

**MIEMBROS**

---

**Dr. Alf-Eckbert Füssel**  
Jefe adjunto de Unidad, DG SANCO/D1  
Rue Froissart 101-3/67 - B-1040 Bruselas  
BÉLGICA  
Tel: (32) 2 295 08 70  
Fax: (32) 2 295 3144  
alf-eckbert.fuessel@ec.europa.eu

**Dr. David Paton**  
Director of Science  
Institute for Animal Health  
Pirbright Laboratory  
Ash Road, Woking  
Surrey GU24 0NF  
REINO UNIDO  
Tel: (44-1483) 231012  
Fax: (44-1483) 232621  
david.paton@bbsrc.ac.uk

**Dra. Wilna Vosloo**  
Research Team Leader  
CSIRO Livestock Industries  
Australian Animal Health Laboratory  
Private Bag 24  
Geelong, VIC 3220  
AUSTRALIA  
Tel: (61) 3 5227 5015  
Fax: (61) 3 5227 5555  
wilna.vosloo@csiro.au

**Dr. Moetapele Letshwenyo**  
Epidemiologist  
Ministry of Agriculture  
Private Bag 0032  
Gaborone  
BOTSUANA  
Tel.: (267) 395 06 33  
Fax: (267) 390 37 44  
mletshwenyo@gov.bw

**Dr. José Naranjo**  
Centro de fiebre aftosa /OPS-OMS  
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa  
Caixa Postal 589 - 20001-970 Rio de Janeiro  
BRASIL  
Tel: (55-21) 3661 9000  
Fax: (55-21) 3661 9001  
jnaranzo@panaftosa.ops-oms.org

**REPRESENTANTE DE LA COMISIÓN CIENTÍFICA**

---

**Dr. Kris de Clercq**  
CODA/CERVA/VAR  
Centre d'Etudes et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques - Department of Virology  
Section Epizootic Diseases - Groeselenberg 99 - B-1180 Ukkel  
BÉLGICA  
Tel.: (32-2) 379.05.12  
Fax: (32-2) 379.06.66  
Kris.De.Clercq@var.fgov.be

**SEDE DE LA OIE**

---

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

**Dr. Kazuaki Miyagishima**  
Director general adjunto  
Departamento científico y técnico  
k.miyagishima@oie.int

**Dr. Joseph Domenech**  
Comisionado  
Departamento científico y técnico  
j.domenech@oie.int

**Dr. Alessandro Ripani**  
Comisionado  
Departamento científico y técnico  
a.ripani@oie.int

**Dra. Laure Weber-Vintzel**  
Comisionada  
Departamento científico y técnico  
l.weber-vintzel@oie.int

**Dr. Antonio Petrini**  
Representación subregional de la OIE para África del norte  
Encargado de programa  
17 Avenue d'Afrique-El Menzah V- 2091-Túnez  
Túnez  
a.petrini@oie.int

**Dr. Kiok Hong**  
Comisionado  
Departamento científico y técnico  
k.hong@oie.int

**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE  
ENCARGADO DE EVALUAR EL ESTATUS SANITARIO DE LOS PAÍSES MIEMBROS  
RELATIVO A LA FIEBRE AFTOSA  
París, 31 de enero – 3 de febrero de 2012**

---

**1. Bienvenida y finalidad de la reunión**

El Grupo *ad hoc* encargado de evaluar el estatus sanitario de los Países Miembros relativo a la fiebre aftosa se reunió en la sede de la OIE, en París, del 31 de enero al 3 de febrero de 2012. El Dr. Kazuaki Miyagishima, Director General Adjunto y Jefe del Departamento Científico y Técnico, dio la bienvenida a los miembros del Grupo en nombre del Dr. Vallat, Director General de la OIE, y les agradeció su participación en esta reunión adicional convocada principalmente para tratar de la imperiosa necesidad de remodelar el Capítulo 8.5. del *Código Sanitario para los Animales Terrestres (Código Terrestre)*. Se recordó al Grupo que, de acuerdo con el Reglamento General de la OIE revisado, los expertos debían presentar a la secretaría los formularios de compromiso de confidencialidad y declaración de intereses; este último formulario, en especial, está destinado a gestionar adecuadamente los posibles conflictos de intereses y, con ello, garantizar la neutralidad y la objetividad del trabajo del Grupo.

El Dr. Gideon Brückner dio cuenta de la opinión de la Comisión Científica para los Animales Terrestres (Comisión Científica) sobre la revisión del actual Capítulo 8.5. del *Código Terrestre* relativo a la fiebre aftosa e indicó que el enfoque aplicado recientemente en la revisión del capítulo del *Código* dedicado a la peste porcina clásica podría usarse sistemáticamente para la del capítulo de la fiebre aftosa. Por esta razón, se invitó al Dr. Cristóbal Zepeda a contribuir en la nueva redacción del Capítulo 8.5. en su calidad de miembro del Grupo *ad hoc* que ha reformulado el capítulo de la peste porcina clásica. En nombre de la Comisión Científica, el Dr. Brückner recordó al Grupo que, en la remodelación del Capítulo 8.5, será necesario tener en cuenta ciertas cuestiones importantes:

- Será preciso considerar la relación entre la fauna silvestre y los animales domésticos dados los recientes acontecimientos en los que jabalíes silvestres a los que no pudo separarse de animales domésticos parecen haber estado implicado en brotes.
- Cabrá debatir la protección de los animales de valor, tales como los animales de zoológico, mediante la vacunación en países o zonas libres de la fiebre aftosa.
- Se necesitará un nuevo artículo que permita a los Países Miembros libres de fiebre aftosa sin vacunación recuperar el estatus de país libre de la enfermedad con vacunación tras registrarse brotes.
- Convendrá esclarecer lo que se entiende por zonas de protección, ya que existe cierta confusión entre los Países Miembros sobre el uso de dichas zonas y las normas que se aplican en relación con otras zonas con estatus sanitario; la confusión puede provenir, en parte, del empleo de la expresión “zona de alta vigilancia” en los países del MERCOSUR, que se basa en un acuerdo específico entre la OIE y esos países.
- Se impone la revisión de las disposiciones relativas a las zonas de contención; los Países Miembros deberán ser más conscientes de las ventajas de dichas zonas cuando se utilicen como opción de gestión de la enfermedad durante brotes de fiebre aftosa.
- Algunos Países Miembros parecen creer que el contar con dos zonas de igual estatus sanitario conlleva ciertas ventajas; sin embargo, perderán el estatus sanitario en ambas zonas si no ha habido control de los desplazamientos entre ellas antes de un brote.

- Será menester tratar la vigilancia de la fauna silvestre, ya sea ampliando el Capítulo 1.4. (Vigilancia sanitaria de los animales terrestres), ya sea completando el Capítulo 8.5.

## 2. Aprobación del temario y designación del presidente y del redactor

La reunión fue presidida por el Dr. Alf-Eckbert Füssel, y la Dra. Wilna Vosloo se encargó de redactar las actas. El Grupo aprobó el temario propuesto, con algunas inserciones, tales como las observaciones de los Dres. Brückner y De Clercq tras su reciente visita a la región andina.

El temario y la lista de participantes figuran, respectivamente, en los [Anexos I](#) y [II](#).

## 3. Evaluación de las solicitudes pendientes (programa oficial de control de la fiebre aftosa validado por la OIE), incluyendo la información suplementaria enviada por los Países Miembros solicitantes

Los expedientes presentados por tres Países Miembros para la reunión de diciembre de 2011 eran de excelente calidad, pero carecían de un plan para el futuro con indicación de plazos y de los principales indicadores. Tras la reunión del Grupo de diciembre de 2011 y a petición de éste, la OIE pidió a los tres países solicitantes que facilitasen más información en relación con las lagunas identificadas por el Grupo. La OIE recibió dicha información antes de la presente reunión del Grupo.

Dado que los tres países solicitaban la validación de sus propios programas nacionales oficiales de control pero promoviendo una perspectiva regional, el Grupo convino en que el mensaje que la OIE debía enviar a esos tres Países Miembros tras la deliberación de la Comisión Científica debería destacar las ventajas que suponía el fomentar ese enfoque regional al tiempo que se atendían los aspectos específicos de cada país. El Grupo recomendó que se validaran los programas nacionales de control, pero requirió que los puntos pendientes se trataran y documentasen en la próxima reconfirmación anual que deberán presentar los países.

### 3.1. Argelia

El Grupo apreció la información suplementaria facilitada por Argelia, aunque este país no presentó el plan para el futuro que se le había pedido, con una indicación clara de la dirección que pretendía seguir.

La decisión de abandonar el uso del serotipo A en la vacuna no parecía basarse en el riesgo, y el Grupo aconsejó a Argelia que tomase la decisión solo tras haber realizado la correspondiente evaluación del riesgo, incluyendo la estimación de los serotipos que circulan en la región. El plan futuro debería contener asimismo la fecha a partir de la cual Argelia prevé emplear únicamente vacunas libres de proteínas no estructurales; el Grupo recomendó vivamente el recurso de las vacunas de ese tipo si Argelia deseaba optar por la declaración de ausencia de la enfermedad tal y como lo establece el *Código Terrestre*. Por otra parte, el país debería centrarse más en vacunar a animales en áreas de riesgo elevado y no en vacunar, como se hace en la actualidad, a animales en varios puntos de ciertas áreas pero con una tasa de cobertura débil. Además, Argelia deberá tener en cuenta asimismo los plazos y requisitos del *Código Terrestre*, ya que, si el país sigue vacunando hasta 2014, tendrá que esperar 12 meses más para poder obtener el reconocimiento de país libre sin vacunación (Artículo 8.5.2).

Se invitó a Argelia a utilizar todas las oportunidades de vigilancia sanitaria y a mejorar la investigación para descartar cualquier caso sospechoso de fiebre aftosa. De este modo, deberán llevarse a cabo diagnósticos de laboratorio para excluir la fiebre aftosa, incluso cuando existan sospechas de otras enfermedades, tales como la lengua azul, la enfermedad hemorrágica epizootica o la peste de los pequeños rumiantes.

El Grupo recomendó que Argelia revisase el diseño de los estudios serológicos previstos, puesto que la inclusión únicamente del ganado ovino podría no dar una indicación real de la circulación del virus de la fiebre aftosa, por lo que sería conveniente incluir asimismo a otras especies relevantes, como el ganado bovino. Aunque el Grupo tomó buena nota de que se pretendía utilizar a las ovejas como “centinelas” ya que no estaban vacunadas, no existe garantía alguna de que éstas sirvan para detectar la circulación del virus, dado que la transmisión de la enfermedad es compleja y depende de numerosos factores.

El Grupo recomendó la validación del programa de control. Se invitará al País Miembro a abordar las observaciones consignadas en el presente informe y a indicar las acciones de mejora emprendidas cuando envíe su reconfirmación a la OIE el año próximo.

### 3.2. Marruecos

El Grupo apreció la información suplementaria facilitada por Marruecos, aunque el país no presentó el plan que se le había pedido con una indicación clara de la planificación futura.

El Grupo recomendó que Marruecos aclarase cuándo pretendía solicitar el reconocimiento de la ausencia de la fiebre aftosa y que indicase si tenía la intención de solicitar el estatus libre de la enfermedad con o sin vacunación. Además, deberá elaborar indicadores, tales como la mejora de la vigilancia, la trazabilidad o una mayor claridad de la supervisión veterinaria en el sur del país, junto con los correspondientes plazos. Los desplazamientos de animales desde el sur del país podrían seguir constituyendo un problema y reflejan la necesidad de contar con servicios veterinarios sólidos en esa parte del país. La información suplementaria recibida no abordaba la cuestión de los desplazamientos de animales desde los países vecinos; en la reconfirmación que el país envíe a la OIE, deberá hacerse constar, por lo tanto, información actualizada sobre los desplazamientos de animales hacia y desde los mercados.

La información suplementaria facilitada por Marruecos indicaba que el procedimiento de confirmación de la presencia de fiebre aftosa de este país se basaba únicamente en los ensayos serológicos. Deberá advertirse a Marruecos que la práctica habitual consiste en recurrir a pruebas de proteínas no estructurales como análisis preliminar y, en ausencia de vacunación, suele emplearse un ELISA de bloqueo en fase líquida para la confirmación, ya que esta prueba es más sensible. El país deberá señalar también claramente el principio de que las muestras deberán mandarse a un laboratorio de referencia para la confirmación mediante pruebas de detección del virus, de antígenos o de ácido nucleico. Además, cuando se halle una muestra sospechosa, será esencial seguir tomando muestras en el terreno y someterlas a prueba.

El Grupo recomendó la validación del programa de control. Se invitará al País Miembro a abordar las observaciones consignadas en el presente informe y a indicar las acciones de mejora emprendidas cuando envíe su reconfirmación a la OIE el año próximo.

### 3.3. Túnez

El Grupo felicitó a Túnez, que aportó información y detalles suplementarios que respondían a todas las cuestiones planteadas por el Grupo en su anterior reunión. El Grupo apuntó que todas las regulaciones necesarias estaban ya instauradas, así como un plan definido con un calendario para los próximos 24 meses. Con todo, no quedó claro qué estatus de ausencia de la enfermedad (con o sin vacunación) solicitará Túnez una vez aplicados con éxito sus planes de control.

El Grupo recomendó la validación del programa de control.

## 4. Evaluación de la solicitud de un País Miembro para el reconocimiento del estatus de una zona libre de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación

El Grupo reiteró a la Comisión Científica las mismas recomendaciones que ya había pronunciado en su reunión de noviembre de 2011 tras ser informado del resultado de una misión de expertos llevada a cabo en un País Miembro que había solicitado el reconocimiento del estatus de una zona libre de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación.

## 5. Evaluación de la solicitud de un País Miembro para la restitución del estatus de país libre de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación

El Grupo evaluó la solicitud de un País Miembro para la restitución del estatus de país libre de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación, que no respondía a los requisitos, por lo que el expediente fue devuelto al País Miembro solicitante para que tuviese en cuenta las disposiciones del Artículo 8.5.2. del *Código Terrestre*.

## 6. Revisión del Capítulo 8.5. con el fin de mejorar la coherencia interna tras los comentarios de los Países Miembros

El Grupo comenzó la revisión del capítulo, que exigirá una reunión más para poder concluirla. El Grupo pidió a la secretaría que guardase una copia de esta revisión y de la siguiente a fin de conservar un registro de todos los comentarios a medida que avance el trabajo. En esta reunión solo se abordó un número limitado de comentarios tras una petición específica de la Comisión Científica. El Grupo examinó el Artículo 8.5.48. con el fin de esclarecer los requisitos aplicables a la evaluación y validación de los programas nacionales de control de la fiebre aftosa.

## **7. Revisión del Artículo 1.6.7. (Cuestionario para la validación de los programas oficiales de control de la fiebre aftosa)**

A instancias de la Comisión Científica, el Grupo revisó el cuestionario para 'País Miembro con un programa oficial de control de la fiebre aftosa validado por la OIE'. Tras la evaluación de los tres primeros expedientes de validación de los programas nacionales de control, se había observado que los Países Miembros tendían a centrarse solo en la situación actual y no proporcionaban suficiente información sobre los planes para el futuro. Por ello, se actualizó el cuestionario añadiendo un punto en el que se indicó claramente que todo expediente de solicitud debía contar con un plan para el control de la fiebre aftosa que incluyese un calendario e indicadores. El Grupo pasó revista al resto del cuestionario para cerciorarse de que todas las referencias a los planes futuros se habían reagrupado en el nuevo punto.

## **8. Elaboración de un formulario para la reconfirmación anual de los programas oficiales de control de la fiebre aftosa validados por la OIE**

El Grupo redactó un proyecto de formulario para la reconfirmación anual de los programas oficiales de control de la fiebre aftosa validados por la OIE basándose en el formato existente para la reconfirmación anual y de acuerdo con los requisitos del Artículo 8.5.48 del *Código Terrestre* (véase el [Anexo III](#)).

## **9. Otras cuestiones**

El Dr. Domenech puso al corriente al Grupo del progreso de la Estrategia Mundial de control de la fiebre aftosa en curso, que se presentará en la Conferencia Mundial FAO/OIE sobre control de la fiebre aftosa que se celebrará en Bangkok, Tailandia, del 27 al 29 de junio de 2012.

## **10. Aprobación del informe**

El Grupo examinó y modificó el proyecto inicial de informe proporcionado por el redactor. El Grupo acordó que el informe se difundiría entre sus miembros durante un corto periodo de tiempo para que estos pudieran presentar sus comentarios y darle el visto bueno.

---

.../Anexos

Anexo I

**REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE  
ENCARGADO DE EVALUAR EL ESTATUS SANITARIO DE LOS PAÍSES MIEMBROS  
RELATIVO A LA FIEBRE AFTOSA  
París, 31 de enero – 3 de febrero de 2012**

---

**Temario**

1. Bienvenida y finalidad de la reunión
  2. Aprobación del temario y designación del presidente y del redactor
  3. Evaluación de las solicitudes pendientes (programa oficial de control de la fiebre aftosa validado por la OIE), incluida la información suplementaria enviada por los Países Miembros solicitantes
    - a. Argelia
    - b. Marruecos
    - c. Túnez
  4. Evaluación de la solicitud de un País Miembro para el reconocimiento del estatus de una zona libre de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación
  5. Evaluación de la solicitud de un País Miembro para la restitución del estatus de país libre de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación
  6. Revisión del Capítulo 8.5 con el fin de mejorar la coherencia interna tras los comentarios de los Países Miembros
  7. Revisión del Artículo 1.6.7. (Cuestionario para la validación de los programas oficiales de control de la fiebre aftosa)
  8. Elaboración de un formulario para la reconfirmación anual de los programas oficiales de control de la fiebre aftosa validados por la OIE
  9. Otras cuestiones
  10. Aprobación del informe
-

Anexo II

**REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE  
ENCARGADO DE EVALUAR EL ESTATUS SANITARIO DE LOS PAÍSES MIEMBROS  
RELATIVO A LA FIEBRE AFTOSA  
París, 31 de enero – 3 de febrero de 2012**

**Lista de participantes**

**MIEMBROS**

**Dr. Alf-Eckbert Füssel**  
Deputy Head of Unit, DG SANCO/D1  
Rue Froissart 101-3/67 - B-1040 Brussels  
BÉLGICA  
Tel.: (32) 2 295 08 70  
Fax: (32) 2 295 3144  
alf-eckbert.fuessel@ec.europa.eu

**Prof. David Paton**  
Director of Science - Institute for Animal  
Health - Pirbright Laboratory  
Ash Road, Woking - Surrey GU24 0NF  
REINO UNIDO  
Tel.: (44-1483) 231012  
Fax: (44-1483) 232621  
david.paton@bbsrc.ac.uk

**Dra. Wilna Vosloo**  
Research Team Leader  
CSIRO Livestock Industries  
Australian Animal Health Laboratory  
Private Bag 24  
Geelong, VIC 3220  
AUSTRALIA  
Tel.: (61) 3 5227 5015  
Fax: (61) 3 5227 5555  
wilna.vosloo@csiro.au

**Dr. Moetapele Letshwenyo**  
Epidemiologist  
Ministry of Agriculture  
Private Bag 0032  
Gaborone, BOTSUANA  
Tel.: (267) 395 06 33  
Fax: (267) 390 37 44  
mletshwenyo@gov.bw

**Dr. José Naranjo**  
FMD Center/PAHO-WHO  
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa  
Caixa Postal 589 - 20001-970  
Rio de Janeiro  
BRASIL  
Tel.: (55-21) 3661 9000  
Fax: (55-21) 3661 9001  
jnaranjo@panaftosa.ops-oms.org

**Representantes de la Comisión Científica**

**Dr. Gideon Brückner**  
President of the Scientific Commission  
30 Schoongezicht  
1 Scholtz Street  
The Links  
Somerset West 7130  
SUDÁFRICA  
Tel.: +27 21 851 6444  
gkbruckner@gmail.com

**Dr. Kris de Clercq**  
CODA/CERVA/VAR  
Centre d'Etudes et de Recherches  
Vétérinaires et Agrochimiques - Department  
of Virology  
Section Epizootic Diseases - Groeselenberg  
99 - B-1180 Ukkel  
BÉLGICA  
Tel.: (32-2) 379.05.12  
Fax: (32-2) 379.06.66  
Kris.De.Clercq@var.fgov.be

**Representante del GAD sobre epidemiología**

**Dr. Cristóbal Zepeda Sein**  
Coordinator of International Activities,  
Centers for Epidemiology and Animal  
Health, OIE Collaborating Center for Animal  
Disease, Surveillance Systems and Risk  
Analysis, USDA-APHIS-VS-CEAH, 2150  
Centre Ave, Building B,  
Fort Collins, CO 80526-8117  
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
Tel.: +1-970 494 72 94  
Fax: +1-970 472 26 68  
cristobal.zepeda@aphis.usda.gov

**SEDE DE LA OIE**

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

**Dr. Kazuaki Miyagishima**  
Director General adjunto,  
Jefe, Departamento Científico y Técnico  
k.miyagishima@oie.int

**Dr. Joseph Domenech**  
Comisionado  
Departamento Científico y Técnico  
j.domenech@oie.int

**Dra. Laure Weber-Vintzel**  
Departamento Científico y Técnico  
l.weber-vintzel@oie.int

**Dra. Marta Martínez**  
Departamento Científico y Técnico  
m.martinez@oie.int

**Dr. Kiok Hong**  
Comisionado  
Departamento Científico y Técnico  
k.hong@oie.int

**Dr. Alessandro Ripani**  
Comisionado  
Departamento Científico y Técnico  
a.ripani@oie.int

## Anexo III

**Formulario para la reconfirmación anual de la validación  
de los programas oficiales de control de la fiebre aftosa de los Miembros de la OIE  
(presentación en noviembre de cada año)**

**País con un programa oficial de control de la fiebre aftosa validado por la OIE**

PREGUNTA	SÍ	NO
¿Se encuentra su país en la lista oficial de la OIE de países con un programa oficial de control de la fiebre aftosa validado?		
¿Se aplica una vigilancia efectiva de la fiebre aftosa?		
¿Se ha registrado algún brote de fiebre aftosa durante los 12 últimos meses? En caso afirmativo, adjunte un breve informe.		
¿Se han respetado los plazos y los indicadores de rendimiento indicados en el programa oficial de control validado? Facilite un breve informe.		
¿Se ha producido algún cambio de la situación epidemiológica o algún episodio sanitario importante en relación con la fiebre aftosa en los 12 últimos meses? En caso afirmativo, adjunte un breve informe.		
Fecha:	Firma del Delegado:	

---



**REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE  
ENCARGADO DE EVALUAR LA SITUACIÓN SANITARIA DE LOS PAÍSES MIEMBROS  
RESPECTO DE LA ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA  
París, 29 de noviembre - 2 de diciembre de 2011**

---

El Grupo *ad hoc* encargado de evaluar la situación sanitaria de los Países Miembros respecto al riesgo de encefalopatía espongiforme bovina (EEB) (en lo sucesivo, el Grupo) se reunió en la sede de la OIE del 29 de noviembre al 2 de diciembre de 2011 para examinar la conformidad con el capítulo sobre la EEB del *Código Sanitario para los Animales Terrestres 2011 (Código Terrestre)* de las solicitudes de evaluación de los Países Miembros.

**1. Comentarios introductorios, aprobación del temario y designación del redactor**

El Dr. Kazuaki Miyagishima, Jefe del Departamento Científico y Técnico, dio la bienvenida a los miembros del Grupo. Hizo hincapié en que era importante que el Grupo siguiera actuando con objetividad sin desviarse del cometido principal, y si lo estimaba necesario, recomendase a la Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales (en lo sucesivo, la Comisión Científica) que considerase enviar misiones de inspección a los países cuando no pudiese hacer la evaluación basándose solo en los expedientes presentados. El Dr. Miyagishima explicó también que se pondrá énfasis en la reconfirmación anual de los Países Miembros que tienen un estatus oficial de riesgo de EEB, tal y como se anunció durante la Sesión General de 2011. Mencionó además que la OIE había publicado en su sitio web los procedimientos operativos estándar, que esclarecen cómo podrían colaborar los expertos de los Países Miembros solicitantes en la evaluación de sus expedientes. Recordó al Grupo la nueva política de la OIE sobre la declaración de intereses y la confidencialidad de la información, señalando que los miembros del Grupo ya habían suscrito un compromiso de confidencialidad. El Dr. Miyagishima lamentó que dos miembros del Grupo estuvieran ausentes, aunque uno de ellos había participado en las evaluaciones por correspondencia. La Secretaría de la OIE se comprometió a notificar con la mayor antelación posible las fechas de la próxima reunión para evitar conflictos de calendario.

El Dr. John Kellar presidió la reunión, y el Dr. Armando Giovannini fue designado para redactar el informe.

El temario y la lista de participantes se incluyen como Anexos I y II, respectivamente.

**2. Examen de las solicitudes de los Países Miembros para la evaluación de su situación de riesgo de EEB**

Los expertos del Grupo aceptaron efectuar0., en parejas, un análisis preliminar de los expedientes de cada País Miembro solicitante (conforme a la asignación de la Sede de la OIE) antes de la reunión. Sus conclusiones esenciales fueron presentadas en la sesión plenaria del Grupo, que discutió detenidamente, solicitud por solicitud, para determinar la conformidad del País Miembro solicitante con las disposiciones del *Código Terrestre* relativas a la situación de riesgo de EEB. Llegado el caso, se enviaron mensajes electrónicos a los solicitantes pidiéndoles la información necesaria. Todos los Países Miembros contactados facilitaron al Grupo la información pedida.

## 2.1. Austria

El Grupo recordó que, en julio de 2007, la OIE había recibido un expediente de Austria para que evaluara la situación de riesgo de EEB de su población bovina con arreglo al *Código Terrestre*. El Grupo recomendó en esa ocasión que se considerase que Austria había satisfecho los requisitos para ser reconocida con «riesgo de EEB controlado» conforme al capítulo sobre la EEB del *Código Terrestre*. En mayo de 2008, Austria fue inscrita en la lista de Países Miembros con «riesgo de EEB controlado».

En mayo de 2011, Austria presentó un nuevo expediente para ser reconocida con riesgo de EEB insignificante, y en octubre de 2011 envió un informe actualizado. El Grupo decidió que la solicitud era conforme a las directrices transmitidas a los Países Miembros que desean hacer una evaluación formal de su situación de riesgo de EEB según los requisitos del *Código Terrestre*.

### a) *Sección 1: Evaluación del riesgo — Artículo 11.5.2. punto 1*

#### ▪ *Evaluación del riesgo de introducción del agente de la EEB*

El Grupo consideró que la conclusión de la evaluación de difusión del agente era que, durante el intervalo cubierto, el riesgo de que el agente de la EEB hubiese podido introducirse en Austria no era insignificante.

#### ▪ *Riesgo de reciclaje y amplificación del agente de la EEB*

El Grupo consideró que la conclusión de la evaluación de exposición era que había un riesgo insignificante de reciclaje y amplificación del agente de la EEB en caso de que estuviera presente en la población bovina del país durante el intervalo cubierto por la evaluación.

### b) *Vigilancia conforme a los Artículos 11.5.20.-11.5.22.*

El Grupo tomó nota de que la vigilancia emprendida superaba los requisitos mínimos de vigilancia de tipo B según el Artículo 11.5.22. sobre la vigilancia de la EEB del *Código Terrestre*.

### c) *Otros requisitos — Artículo 11.5.2. puntos 2-4*

#### ▪ *Programa de concienciación*

El Grupo determinó que el programa de concienciación satisfacía los requisitos del *Código Terrestre*.

#### ▪ *Declaración obligatoria e investigación*

El Grupo tomó nota de que desde 1998 la legislación pertinente establecía que la EEB era una enfermedad de declaración obligatoria y determinó que el sistema de declaración obligatoria e investigación satisfacía los requisitos del *Código Terrestre*.

#### ▪ *Examen de laboratorio*

El Grupo determinó que las disposiciones para el examen de laboratorio satisfacían los requisitos del *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres* (en lo sucesivo, el *Manual Terrestre*).

#### ▪ *Nivel de control e inspección adecuado de las prohibiciones relativas a la alimentación animal*

El Grupo tomó nota de que desde hacía al menos 8 años habían entrado en vigor la legislación, control e inspección adecuados para la debida implementación de las prohibiciones relativas a los piensos.

### d) *Historial de la EEB en el país:*

El Grupo tomó nota de que Austria había detectado hasta entonces 8 casos de EEB. En junio de 2000 se registró la cohorte de nacimiento más joven afectada por la EEB, o sea que todos los casos nativos habían nacido más de 11 años antes de la solicitud. Por lo tanto, Austria había cumplido las disposiciones del Artículo 11.5.3. punto 3 b). Todos los bovinos criados con los casos de EEB durante su primer año de vida que, según mostró la investigación, habían consumido los mismos piensos potencialmente contaminados durante dicho periodo y estaban vivos en el país, fueron destruidos completamente.

**e) Conformidad con las condiciones de situación de «riesgo de EEB insignificante» - Artículo 11.5.3.**

Basándose en la información facilitada, el Grupo recomendó que se considerase que Austria había satisfecho los requisitos para ser reconocida con «riesgo de EEB insignificante» conforme al capítulo sobre la EEB del *Código Terrestre*.

**f) Conclusiones**

- *Mensaje recomendado para que el Director General lo transmita al País Miembro*
  - Estatus sanitario
  - Riesgo de EEB insignificante

**2.2. Bélgica**

El Grupo recordó que, en julio de 2007, la OIE había recibido un expediente de Bélgica para que evaluara la situación de riesgo de EEB de su población bovina con arreglo al *Código Terrestre*. El Grupo recomendó en esa ocasión que se considerase que Bélgica había satisfecho los requisitos para ser reconocida con «riesgo de EEB controlado» conforme al capítulo sobre la EEB del *Código Terrestre*. En mayo de 2008, Bélgica fue inscrita en la lista de Países Miembros con «riesgo de EEB controlado».

En noviembre de 2010 Bélgica presentó un nuevo expediente para ser reconocida con riesgo de EEB insignificante, y en agosto de 2011 envió un informe actualizado. El Grupo decidió que la solicitud era conforme a las directrices transmitidas a los Países Miembros que desean hacer una evaluación formal de su situación de riesgo de EEB según los requisitos del *Código Terrestre*.

**a) Sección 1: Evaluación del riesgo — Artículo 11.5.2. punto 1**

- *Evaluación del riesgo de introducción del agente de la EEB*

El Grupo consideró que la conclusión de la evaluación de difusión del agente era que, durante el intervalo cubierto, el riesgo de que el agente de la EEB hubiese podido introducirse en Bélgica no era insignificante.

- *Riesgo de reciclaje y amplificación del agente de la EEB*

El Grupo consideró que la conclusión de la evaluación de la exposición era que había un riesgo insignificante de reciclaje y de amplificación del agente de la EEB en caso de que estuviera presente en la población bovina del país durante el intervalo cubierto por la evaluación.

**b) Vigilancia conforme a los Artículos 11.5.20.-11.5.22.**

El Grupo tomó nota de que la vigilancia emprendida superaba los requisitos mínimos de vigilancia de tipo A según el Artículo 11.5.22. sobre la vigilancia de la EEB del *Código Terrestre*.

**c) Otros requisitos — Artículo 11.5.2. puntos 2-4**

- *Programa de concienciación*

El Grupo determinó que el programa de concienciación satisfacía los requisitos del *Código Terrestre*.

- *Declaración obligatoria e investigación*

El Grupo tomó nota de que desde 1998 la legislación pertinente establecía que la EEB era una enfermedad de declaración obligatoria y determinó que el sistema de declaración obligatoria e investigación satisfacía los requisitos del *Código Terrestre*.

- *Examen de laboratorio*

El Grupo determinó que las disposiciones para el examen de laboratorio satisfacían los requisitos del *Manual Terrestre*.

- *Nivel de control e inspección adecuado de las prohibiciones relativas a la alimentación animal*

El Grupo tomó nota de que desde hacía al menos 8 años habían entrado en vigor la legislación, control e inspección adecuados para la debida implementación de las prohibiciones relativas a los piensos.

**d) *Historial de la EEB en el país:***

El Grupo tomó nota de que Bélgica había tenido hasta entonces 133 casos de EEB. En noviembre de 1998 se registró la cohorte de nacimiento más joven afectada por la EEB, o sea que todos los casos autóctonos habían nacido más de 11 años antes de la solicitud. Por lo tanto, Bélgica había cumplido las disposiciones del Artículo 11.5.3. punto 3 b). Todos los bovinos criados con los casos de EEB durante su primer año de vida y que, según mostró la investigación, habían consumido los mismos piensos potencialmente contaminados durante dicho periodo y estaban vivos en el país, fueron destruidos completamente.

**e) *Conformidad con las condiciones de situación de «riesgo de EEB insignificante» - Artículo 11.5.3.***

Basándose en la información facilitada, el Grupo recomendó que se considerase que Bélgica había satisfecho los requisitos para ser reconocida con «riesgo de EEB insignificante» conforme al capítulo sobre la EEB del *Código Terrestre*.

**f) *Conclusiones***

- *Mensaje recomendado para que el Director General lo transmita al País Miembro*

- Estatus sanitario

- Riesgo de EEB insignificante

### **2.3. Brasil**

El Grupo recordó que en 2006 la OIE había recibido un expediente del Brasil para que evaluara la situación de riesgo de EEB de su población bovina del Brasil con arreglo al *Código Terrestre*. El Grupo recomendó en esa ocasión que se considerase que Brasil había satisfecho los requisitos para ser reconocido con «riesgo de EEB controlado» conforme al capítulo sobre la EEB del *Código Terrestre*. En mayo de 2007, Brasil fue inscrito en la lista de Países Miembros con «riesgo de EEB controlado».

En noviembre de 2010, Brasil presentó un nuevo expediente para ser reconocido con riesgo de EEB insignificante, y en octubre de 2011 envió un informe actualizado. El Grupo decidió que la solicitud era conforme a las directrices transmitidas a los Países Miembros que desean hacer una evaluación formal de su situación de riesgo de EEB según los requisitos del *Código Terrestre*.

**a) *Sección 1: Evaluación del riesgo — Artículo 11.5.2. punto 1***

El Grupo consideró que se había llevado a cabo una evaluación sólida y exhaustiva del riesgo, teniendo en cuenta todas las vías conocidas de exposición a la EEB de acuerdo con los criterios especificados en el Artículo 11.5.2. punto 1.

- *Evaluación del riesgo de introducción del agente de la EEB*

El Grupo consideró que la conclusión de la evaluación de difusión del agente era que había un riesgo insignificante de que el agente de la EEB se hubiera podido introducir en Brasil durante el intervalo cubierto por la evaluación.

- **Riesgo de reciclaje y amplificación del agente de la EEB**

El Grupo tomó nota de que según los resultados de los tests de salida de las fábricas de piensos, las tasas de contaminación cruzada habían disminuido de 6,1% en 2008 a 3,9% en 2009 y 1,8% en 2010, basándose en un programa de muestreo aleatorio con una transición a medio programa de espectrometría de masa a microscopía con una sensibilidad analítica a un nivel de contaminación cruzada del 0,10 %. Desde 2005, se habían destruido los materiales especificados de riesgo no destinados al consumo humano. Solo un pequeño porcentaje de vacunos de carne y de leche seguía potencialmente expuesto a una alimentación con harinas de carne y hueso. Basándose en estos elementos, el Grupo consideró, en su evaluación de exposición, que había un riesgo decreciente de reciclaje y amplificación del agente de la EEB en caso de que estuviera presente en la población bovina del país.

**b) Vigilancia conforme a los Artículos 11.5.20.-11.5.22.**

El Grupo tomó nota de que la vigilancia emprendida satisfacía los requisitos mínimos de vigilancia de tipo A según el Artículo 11.5.22. sobre la vigilancia de la EEB del *Código Terrestre*.

**c) Otros requisitos — Artículo 11.5.2. puntos 2-4**

- **Programa de concienciación**

El Grupo concluyó que el programa de concienciación satisfacía los requisitos del *Código Terrestre*.

- **Declaración obligatoria e investigación**

El Grupo tomó nota de que desde 1997 la legislación pertinente establecía que la EEB era una enfermedad de declaración obligatoria y concluyó que el sistema de declaración obligatoria e investigación satisfacía los requisitos del *Código Terrestre*.

- **Examen de laboratorio**

El Grupo concluyó que las disposiciones para el examen de laboratorio satisfacían los requisitos del *Manual Terrestre*.

- **Nivel de control e inspección adecuado de las prohibiciones relativas a la alimentación animal**

Aun considerando la supresión de materiales especificados de riesgo, los progresos documentados y la completa transparencia compartida por Brasil respecto a su población ganadera y su enfoque, parámetros y niveles de diagnóstico, el Grupo concluyó que no podía demostrarse de que durante al menos ocho años no se habían usado harinas de carne y huesos o chicharrones en los piensos de los rumiantes.

**d) Historial de la EEB en el país:**

No se ha registrado ningún caso de EEB en Brasil.

**e) Conformidad con las condiciones de situación de «riesgo de EEB insignificante» — Artículo 11.5.3.**

Sobre la base de la información facilitada, el Grupo concluyó que Brasil satisfacía los requisitos para ser reconocido con «riesgo de EEB insignificante» conforme al capítulo sobre la EEB del *Código Terrestre*.

**f) Conclusiones**

- **Estatus recomendado**

El Grupo recomendó que se considerase que Brasil había satisfecho los requisitos para ser reconocido con «riesgo de EEB insignificante» conforme al *Código Terrestre*.

- **Mensaje recomendado para que el Director General lo transmita al País Miembro**

- Estatus sanitario

El Grupo recomendó que se considerase que Brasil había satisfecho los requisitos para ser reconocido con «riesgo de EEB insignificante» conforme al *Código Terrestre*.

- Actualización anual: requisitos específicos

Facilitar documentación sobre el progreso continuo en la reducción de la contaminación cruzada potencial en las fábricas de piensos.

## 2.4. Colombia

El Grupo recordó que en febrero de 2009, la OIE había recibido un expediente de Colombia para que evaluara la situación de riesgo de EEB de su población bovina con arreglo al *Código Terrestre*. El Grupo recomendó en esa ocasión que se considerase que Colombia había satisfecho los requisitos para ser reconocida con «riesgo de EEB controlado» conforme al capítulo sobre la EEB del *Código Terrestre*. En mayo de 2009, Colombia fue inscrita en la lista de Países Miembros con «riesgo de EEB controlado».

En febrero de 2011, Colombia presentó un nuevo expediente para ser reconocida con riesgo de EEB insignificante y en el mes de noviembre envió un informe actualizado. El Grupo decidió que la solicitud era conforme a las directrices transmitidas a los Países Miembros que desean hacer una evaluación formal de su situación de riesgo de EEB según los requisitos del *Código Terrestre*.

### a) *Sección 1: Evaluación del riesgo — Artículo 11.5.2. punto 1*

#### ▪ *Evaluación del riesgo de introducción del agente de la EEB*

El Grupo consideró que la conclusión de la evaluación de difusión del agente era que, durante el intervalo cubierto había un riesgo insignificante de que el agente de la EEB hubiese podido introducirse en Colombia.

#### ▪ *Riesgo de reciclaje y amplificación del agente de la EEB*

El Grupo consideró que la conclusión de la evaluación de exposición era que, dado que no se habían suprimido los materiales especificados de riesgo, no podía considerarse insignificante el riesgo de reciclaje y amplificación del agente de la EEB en caso de que estuviera presente en la población bovina del país durante el intervalo cubierto por la evaluación.

### b) *Vigilancia conforme a los Artículos 11.5.20.-11.5.22.*

El Grupo tomó nota de que la vigilancia emprendida superaba los requisitos mínimos de vigilancia de tipo A según el Artículo 11.5.22. sobre la vigilancia de la EEB del *Código Terrestre*. El Grupo tomó nota de que Colombia mantenía un nivel de vigilancia que satisfacía los requisitos para la vigilancia de tipo A incluso tras haber alcanzado la situación de riesgo de EEB controlado.

### c) *Otros requisitos — Artículo 11.5.2. puntos 2-4*

#### ▪ *Programa de concienciación*

El Grupo determinó que el programa de concienciación se inició en 2002 y satisfacía los requisitos del *Código Terrestre*.

#### ▪ *Declaración obligatoria y examen*

El Grupo tomó nota de que desde 2001 la legislación pertinente establecía que la EEB era una enfermedad de declaración obligatoria y determinó que el sistema de declaración obligatoria e investigación satisfacía los requisitos del *Código Terrestre*.

#### ▪ *Examen de laboratorio*

El Grupo determinó que las disposiciones para el examen de laboratorio estaban basadas en la inmunohistopatología desde 1998. Los procedimientos ELISA, Western blot y de inmunohistoquímica habían sido introducidos desde 2002 y satisfacían los requisitos del *Manual Terrestre*.

#### ▪ *Nivel de control e inspección adecuado de las prohibiciones relativas a la alimentación animal*

El Grupo tomó nota de que desde hacía al menos 8 años habían entrado en vigor la legislación, control e inspección adecuados para la debida implementación de las prohibiciones relativas a los piensos.

**d) Historial de la EEB en el país:**

No se ha registrado ningún caso de EEB en Colombia.

**e) Conformidad con las condiciones de situación de «riesgo de EEB insignificante» - Artículo 11.5.3.**

Basándose en la información facilitada, el Grupo recomendó que se considerase que Colombia había satisfecho los requisitos para ser reconocida con «riesgo de EEB insignificante» conforme al capítulo sobre la EEB del *Código Terrestre*.

**f) Conclusiones**

- *Mensaje recomendado para que el Director General lo transmita al País Miembro*
  - Estatus sanitario
  - Riesgo de EEB insignificante

**2.5. Croacia**

El Grupo tomó nota de que en marzo de 2011 Croacia había presentado un expediente para que se reconociera su situación de riesgo de EEB insignificante o controlado, y en octubre de 2011 envió un informe actualizado. El Grupo decidió que la solicitud era conforme a las directrices transmitidas a los Países Miembros que desean hacer una evaluación formal de su situación de riesgo de EEB según los requisitos del *Código Terrestre*.

**a) Sección 1: Evaluación del riesgo — Artículo 11.5.2. punto 1**

- *Evaluación del riesgo de introducción del agente de la EEB*

El Grupo consideró que la conclusión de la evaluación de difusión del agente era que, durante el intervalo cubierto, el riesgo de que el agente de la EEB hubiese podido introducirse en Croacia no era insignificante, debido a la importación de bovinos de países de situación indeterminada respecto a la EEB.

- *Riesgo de reciclaje y amplificación del agente de la EEB*

El Grupo consideró que la conclusión de la evaluación de exposición era que el riesgo de reciclaje y amplificación del agente de la EEB en caso de que estuviera presente en la población bovina del país durante el intervalo cubierto por la evaluación no era insignificante.

**b) Vigilancia conforme a los Artículos 11.5.20.-11.5.22.**

El Grupo tomó nota de que la vigilancia emprendida satisfacía los requisitos mínimos de vigilancia de tipo A según el Artículo 11.5.22. sobre la vigilancia de la EEB del *Código Terrestre*.

**c) Otros requisitos — Artículo 11.5.2. puntos 2-4**

- *Programa de concienciación*

El Grupo determinó que el programa de concienciación satisfacía los requisitos del *Código Terrestre*.

- *Declaración obligatoria e investigación*

El Grupo tomó nota de que desde 1997 la legislación pertinente establecía que la EEB era una enfermedad de declaración obligatoria y determinó que el sistema de declaración obligatoria e investigación satisfacía los requisitos del *Código Terrestre*.

- *Examen de laboratorio*

El Grupo determinó que las disposiciones para el examen de laboratorio satisfacían los requisitos del *Manual Terrestre*.

- *Nivel de control e inspección adecuado de las prohibiciones relativas a la alimentación animal*

El Grupo tomó nota de que desde hacía al menos 8 años habían entrado en vigor la legislación, control e inspección adecuados para la debida implementación de las prohibiciones relativas a los piensos.

**d) *Historial de la EEB en el país:***

La EEB no se ha registrado nunca en Croacia.

**e) *Conformidad con las condiciones de situación de “riesgo de EEB controlado” - Artículo 11.5.4.***

Basándose en la información facilitada, el Grupo recomendó que se considerase que Croacia había satisfecho los requisitos para ser reconocida con «riesgo de EEB controlado» conforme al capítulo sobre la EEB del *Código Terrestre*.

**f) *Conclusiones***

- *Mensaje recomendado para que el Director General lo transmita al País Miembro*
  - Estatus sanitario
  - Riesgo de EEB controlado

## **2.6. Nicaragua**

El Grupo tomó nota de que en septiembre de 2011 Nicaragua presentó un expediente para ser reconocida con riesgo de EEB insignificante o controlado. El Grupo decidió que la solicitud era conforme a las directrices transmitidas a los Países Miembros que desean hacer una evaluación formal de su situación de riesgo de EEB según los requisitos del *Código Terrestre*.

**a) *Sección 1: Evaluación del riesgo — Artículo 11.5.2. punto 1***

- *Evaluación del riesgo de introducción del agente de la EEB*

Sobre la base de la conclusión de la evaluación publicada, el Grupo determinó que si bien el riesgo de que el agente de la EEB se hubiese introducido en Nicaragua durante el intervalo cubierto por la evaluación era muy bajo, no podía considerarse insignificante debido a la importación de bovinos de países no cualificados.

- *Riesgo de reciclaje y amplificación del agente de la EEB*

Aunque la supresión de materiales especificados de riesgo se inició en 2004 como medida eficaz de mitigación y se implantaron técnicas microscópicas en las fábricas de piensos, el Grupo consideró que la conclusión de la evaluación de exposición era que el riesgo de reciclaje y amplificación del agente de la EEB, en caso de que estuviera presente en la población bovina del país durante el intervalo cubierto por la evaluación, no podía ser considerado insignificante debido a la presencia de líneas comunes en 7 de las 8 fábricas, el inicio reciente de las inspecciones en las fábricas de piensos (2010) y la ausencia de análisis para verificar la contaminación cruzada en los pasados años.

**b) *Vigilancia conforme a los Artículos 11.5.20.-11.5.22.***

El Grupo tomó nota de que la vigilancia emprendida cumplía los requisitos mínimos de vigilancia tipo A con arreglo al Artículo 11.5.22. sobre vigilancia de la EEB del *Código Terrestre*.

**c) *Otros requisitos — Artículo 11.5.2. puntos 2-4***

- *Programa de concienciación*

El Grupo determinó que el programa de concienciación se inició en 2004 y satisfacía los requisitos del *Código Terrestre*.

- *Declaración obligatoria e investigación*

El Grupo tomó nota de que desde 1998 la legislación pertinente establecía que la EEB era una enfermedad de declaración obligatoria y determinó que el sistema de declaración obligatoria e investigación satisfacía los requisitos del *Código Terrestre*.

- *Examen de laboratorio*

El Grupo determinó que las disposiciones para el examen de laboratorio estaban basadas principalmente en la histopatología desde 2004 y que habían cambiado a inmunohistoquímica en 2009, siguiendo la evolución del *Manual Terrestre*.

- *Nivel de control e inspección adecuado de las prohibiciones relativas a la alimentación animal*

El Grupo tomó nota de que desde 2004 se había establecido la legislación, control e inspección adecuados de la debida implementación de la prohibición relativa a los piensos y que en 2010 se impartió una capacitación sobre los análisis de contaminación cruzada.

**d) *Historial de la EEB en el país:***

La EEB no se ha registrado nunca en Nicaragua.

**e) *Conformidad con las condiciones de situación de “riesgo de EEB controlado” - Artículo 11.5.4.***

Basándose en la información facilitada, el Grupo recomendó que se considerase que Nicaragua había satisfecho los requisitos para ser reconocida con «riesgo de EEB controlado» conforme al capítulo sobre la EEB del *Código Terrestre*.

**f) *Conclusiones***

- *Mensaje recomendado para que el Director General lo transmita al País Miembro*

- Estatus sanitario

Riesgo de EEB controlado

A falta de una prohibición de utilización de material procedente de mamíferos en los piensos de los rumiantes, Nicaragua debería considerar reforzar los análisis de contaminación cruzada por PCR u otros tests capaces de distinguir las especies de piensos posiblemente contaminados con harinas de carne y huesos.

En resumen, el Grupo recomendó que cuatro Países Miembros fuesen considerados con riesgo de EEB insignificante y los otros dos con riesgo de EEB controlado y decidió transmitir estas recomendaciones a la Comisión Científica para su validación.

En cuanto a los otros cuatro expedientes, el Grupo bien rechazó las solicitudes, bien les asignó el mismo estatus de riesgo que tenían antes. El Grupo recomendó además que el Director General comunicase los motivos del rechazo a los Países Miembros solicitantes.

### **3. Vigilancia de la EEB: revisión del modelo BSurvE**

El Grupo fue informado de que el Director General de la OIE había enviado una carta a los autores del modelo BSurvE pidiéndoles su colaboración para revisiones que facilitaran el establecimiento de puntos de vigilancia de la EEB por los Países Miembros con pequeñas poblaciones bovinas. Esta carta fue enviada a petición de la Comisión Científica tras el análisis del informe anterior del Grupo sobre el tema.

#### 4. Otros asuntos

##### - Reconfirmación

Sobre la base de los comentarios recibidos de un País Miembro, el Grupo modificó la tabla 2 del formulario de reconfirmación anual para precisar que no se requería un muestreo biológico en los desolladeros que producen material de rumiantes (Anexo III). El Grupo decidió hacer hincapié en que las modificaciones introducidas en el documento de reconfirmación anual no pretendían ampliar el contenido. El Grupo confiaba en que la modificación introducida en la tabla 2 aclararía esta posición.

#### 5. Finalización y aprobación del informe borrador

El Grupo revisó y enmendó el borrador previo preparado por el redactor. El Grupo convino en hacer circular el informe durante un corto periodo para comentarlo hasta su aprobación. El informe fue finalizado por correo electrónico una vez recibida la información adicional solicitada.

El Grupo propuso como fechas para la próxima reunión los días 27 a 29 de noviembre de 2012.

---

.../Anexos

**REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE  
ENCARGADO DE EVALUAR LA SITUACIÓN SANITARIA DE LOS PAÍSES MIEMBROS  
RESPECTO DE LA ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA  
París, 29 de noviembre - 2 de diciembre de 2011**

---

**Temario**

- 1. Aprobación del temario y designación del presidente y de los relatores**
- 2. Evaluación de solicitudes de los Países Miembros para que se evalúe su situación de riesgo de EEB**
- 3. Vigilancia de la EEB: revisión del modelo BSurvE**
  - 3.1 Carta enviada por la OIE a los autores del modelo BSurvE
- 4. Otros asuntos**
  - 4.1 Formulario de reconfirmación anual de EEB: uso posible del formulario previo para recolectar datos de 2011 y discutir las cuestiones planteadas por un País Miembro sobre el formulario revisado que entró en vigor a fines de mayo de 2011.
  - 4.2 Para información: Correspondencia entre México y la OIE sobre las objeciones recibidas sobre el reconocimiento de la situación de riesgo de EEB de algunos Países Miembros antes de la 79ª Sesión General.
  - 4.3 Para información: Correspondencia entre OIRSA y la OIE sobre los criterios pertinentes para el reconocimiento de la situación de riesgo de EEB.
- 5. Finalización y aprobación del informe borrador**

## Anexo II

**REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE**  
**ENCARGADO DE EVALUAR LA SITUACIÓN SANITARIA DE LOS PAÍSES MIEMBROS**  
**RESPECTO DE LA ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA**  
**París, 29 de noviembre - 2 de diciembre de 2011**

—————  
**Lista de participantes**

**MIEMBROS****Dr. Dagmar Heim**

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

**Dra. Concepción Gómez Tejedor Ortiz**

Directora, Laboratorio Central de Veterinaria  
 Ctra de Algete Km 8  
 28110 Algete  
 Madrid  
 ESPAÑA  
 Tel.: (34 913) 47 92 77  
 Fax: (34 916) 29 05 98  
 cgomez@mapya.es

**Dr. Armando Giovannini**

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

**Dr. John A. Kellar**

TSE Policy Coordinator  
 Animal Products Directorate  
 Canadian Food Inspection Agency  
 3851 Fallowfield Road  
 Room C305  
 Ottawa K2H 8P9  
 CANADÁ  
 Tel.: (1.613) 228 66 90 (54 07)  
 Fax: (1.613) 228 66 75  
 john.kellar@inspection.gc.ca

**Dr. Shigeki Yamamoto**

Director  
 National Institute of Health Sciences  
 Division of Biomedical Food Research  
 1-18-1, Kamiyoga, Setagaya-ku  
 Tokyo 158-8501  
 JAPÓN  
 Tel.: 81 3 3700 9357  
 Fax: 81 3 3700 6406  
 syamamoto@nihs.go.jp

**Dr. Rodolfo C. Rivero**

National Coordinator TSE  
 Ministry of Livestock, Agriculture and  
 Fisheries  
 Director Northwest Regional Laboratory  
 Veterinary Laboratories Directorate "Miguel  
 C. Rubino"  
 C.C. 57037  
 C.P. 6000 Paysandú  
 URUGUAY  
 Tel.: (598) 72 25229 o 27871  
 Fax: (598) 72 27614  
 rrivero@mgap.gub.uy

**Dr. Koen Van Dyck**

*(Invitado pero no pudo asistir)*  
 European Commission  
 Head of Unit (acting)  
 Health & Consumer Directorate -General  
 Directorate E - Safety of the food chain  
 E2 - Food Hygiene, alert system and training  
 Office B 232 - 04/117  
 B - 1049 Brussels  
 BÉLGICA  
 Tel.: +32 2 298 43 34  
 Fax: +32 2 296 90 62  
 koen.van-dyck@ec.europa.eu

**REPRESENTANTE DE LA COMISIÓN CIENTÍFICA****Prof. Thomas C. Mettenleiter**

Friedrich-Loeffler-Institute  
 Federal Research Institute for Animal Health  
 Südufer 10  
 17493 Greifswald  
 Insel Riems  
 ALEMANIA  
 Tel.: (49-38) 351 71 02  
 thomas.mettenleiter@fli.bund.de

**SEDE DE LA OIE****Dr. Bernard Vallat**

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

**Dr. Kazuaki Miyagishima**

Director General Adjunto  
 k.miyagishima@oie.int

**Dr. Kiok Hong**

Comisionado  
 Departamento Científico y Técnico  
 k.hong@oie.int

**Dr. Alessandro Ripani**

Comisionado  
 Departamento Científico y Técnico  
 a.ripani@oie.int

**Dra. Laure Weber-Vintzel**

Departamento Científico y Técnico  
 l.weber-vintzel@oie.int

## Anexo III

**Formulario para la reconfirmación anual del estatus de los Miembros de la OIE  
respecto al riesgo de EEB  
ACTUALIZACIÓN ANUAL DE LA SOLICITUD PARA CONSERVAR EL ESTATUS DE RIESGO DE EEB**

AÑO _____	PAÍS _____
-----------	------------

**Se ruega responder a las preguntas y rellenar los siguientes cuadros.**

Por favor, suministrar documentación sobre cualquier modificación notable de la legislación en materia de EEB con respecto al año anterior

**Cuadro 1:** Describir en este cuadro las importaciones de bovinos y de harinas de carne y huesos derivados de rumiantes de todos los países

País	Mercancía y cantidad			
	Bovinos		Harinas de carne y huesos y productos que las contienen	
	Número de cabezas	Utilización	Cantidad	Tipo de mercancía (+)

(+) Especifique el tipo de alimentos para animales y su uso, así como las especies animales de los ingredientes

**Cuadro 2:** Completar este cuadro con los resultados de las inspecciones de los desolladeros (controles y muestreo si se aplica).

Tipo de desolladeros que transforman materias de rumiantes	Número de establecimientos inspeccionados en (A)	Número total de inspecciones visuales en (B)	Número total de establecimientos en (B) en los que se han detectado infracciones	Número total de establecimientos inspeccionados en (B) mediante análisis de muestras	Número total de establecimientos en (C) en los que se han obtenido resultados positivos
(A)	(B)			(C)	
Solo para rumiantes				No se aplica	No se aplica
Para varias especies					

**Cuadro 3:** Completar este cuadro con los resultados de las auditorías en las fábricas de alimentos para animales que producen alimentos para rumiantes (controles y muestro si se aplica).

Tipo de establecimiento	Número de establecimientos	Número de establecimientos inspeccionados en (A)	Número total de inspecciones visuales en (B)	Número total de establecimientos en (B) en los que se han detectado infracciones	Número total de establecimientos inspeccionados en (B) mediante análisis de muestras	Número total de establecimientos en (C) en los que se han obtenido resultados de análisis positivos
	(A)	(B)			(C)	
Solo para rumiantes						
Para varias especies						

**Cuadro 4:** Completar este cuadro para cada uno de los establecimientos de los cuadros 2 y 3 en los que se hayan detectado infracciones, precisando el tipo de infracción y las medidas correctivas.

Tipo de establecimiento	Identidad del establecimiento	Tipo de infracción	Medidas correctivas	Seguimiento
Desolladero	Identidad 1			
	Identidad 2			
	Identidad 3 etc.			
Fábrica de alimentos para animales	Identidad 1			
	Identidad 2			
	Identidad 3 etc.			

**Cuadro 5:** Registrar en este cuadro las operaciones de vigilancia realizadas desde su última presentación o actualización (en un periodo de 12 meses).

CUADRO SINÓPTICO DE LA VIGILANCIA DE LA EEB								
Subpoblaciones sometidas a vigilancia								
	Sacrificio de rutina		Animales hallados muertos		Sacrificio de emergencia		Casos de sospecha clínica	
	Muestras	Puntos	Muestras	Puntos	Muestras	Puntos	Muestras	Puntos
≥2 y	0	0,1	0	0,2	0	0,4	0	260
<4 años								
≥4 y	0	0,2	0	0,9	0	1,6	0	750
<7 años								
≥7 y	0	0,1	0	0,4	0	0,7	0	220
<9 años								
≥9 años	0	0	0	0,1	0	0,2	0	45
Subtotales	0		0		0		0	
Total puntos	0		0		0		0	

## **GRUPO AD HOC DE LA OIE ENCARGADO DEL RECONOCIMIENTO OFICIAL DE LA SITUACIÓN DE LOS PAÍSES RESPECTO DE LA PESTE PORCINA CLÁSICA**

**París, 5 – 7 de diciembre de 2011**

El Grupo ad hoc de la OIE encargado de reconocer oficialmente la situación sanitaria de los países respecto de la peste porcina clásica (PPC) (en lo sucesivo, el Grupo) se reunió en la sede de la OIE, en París, del 5 al 7 de diciembre de 2011.

### **1. Apertura, aprobación del temario y designación de un relator**

La Dra. Kate Glynn del Departamento Científico y Técnico dio la bienvenida al Grupo en nombre del Dr. Kazuaki Miyagishima, Jefe del Departamento Científico y Técnico. Hizo una breve introducción a los objetivos de la reunión e informó a los expertos del Grupo que se les pediría firmar un formulario de confidencialidad de validez ilimitada.

El Dr. Gideon Brückner, Presidente de la Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales (Comisión Científica) dio cuenta del avance en la redacción del capítulo sobre la PPC del *Código Sanitario para los Animales Terrestres (Código Terrestre)*. Explicó que dado el ámbito de las modificaciones y el calendario de reuniones de la Comisión Científica, no podría presentarse a la aprobación de la Asamblea mundial de Delegados antes de mayo de 2013.

La reunión fue presidida por el Prof. Trevor Drew, y el Dr. Cristóbal Zepeda fue designado como relator. El Grupo, tras incluir un punto sobre la definición de caso de PPC, aprobó el temario. El temario aprobado y la lista de participantes se adjuntan como Anexos I y II, respectivamente.

### **2. Finalización del proyecto de capítulo del *Código Terrestre* incluida la revisión de la vigilancia de la PPC tomando en consideración los comentarios de la Comisión Científica.**

El Grupo examinó los comentarios recibidos de los Países Miembros desde la Sesión General de mayo de 2011 hasta agosto de 2011, pese a que la mayoría estaban basados en una versión previa del texto y el Grupo ya los había examinado para elaborar la versión más reciente. El Dr. Masatsugu Okita (Departamento de Comercio Internacional de la OIE) intervino brevemente en ese momento para hacer algunas aclaraciones sobre los comentarios.

El Grupo examinó también los comentarios de la Comisión Científica. Se discutieron los argumentos para fijar un plazo de dos años como requisito para el reconocimiento de países libres de PPC con vacunación. El Grupo convino en que lo más importante era demostrar la ausencia de circulación del virus. Decidió armonizar el requisito del plazo entre la fecha del último brote y la ausencia de circulación del virus de la PPC fijándolo en 12 meses. Se eligió esta opción porque, en caso de infección persistente, la muerte ocurriría normalmente dentro de los 3 meses, pero los animales podrían sobrevivir excepcionalmente hasta 10 meses.

El Grupo tomó nota de que las disposiciones para reconocer una situación históricamente libre de PPC con arreglo al Artículo 1.4.6. 1 y 1 a) incluían compartimentos y sugirió que se suprimieran, ya que requieren forzosamente la vigilancia específica de patógenos.

- **definición de caso**

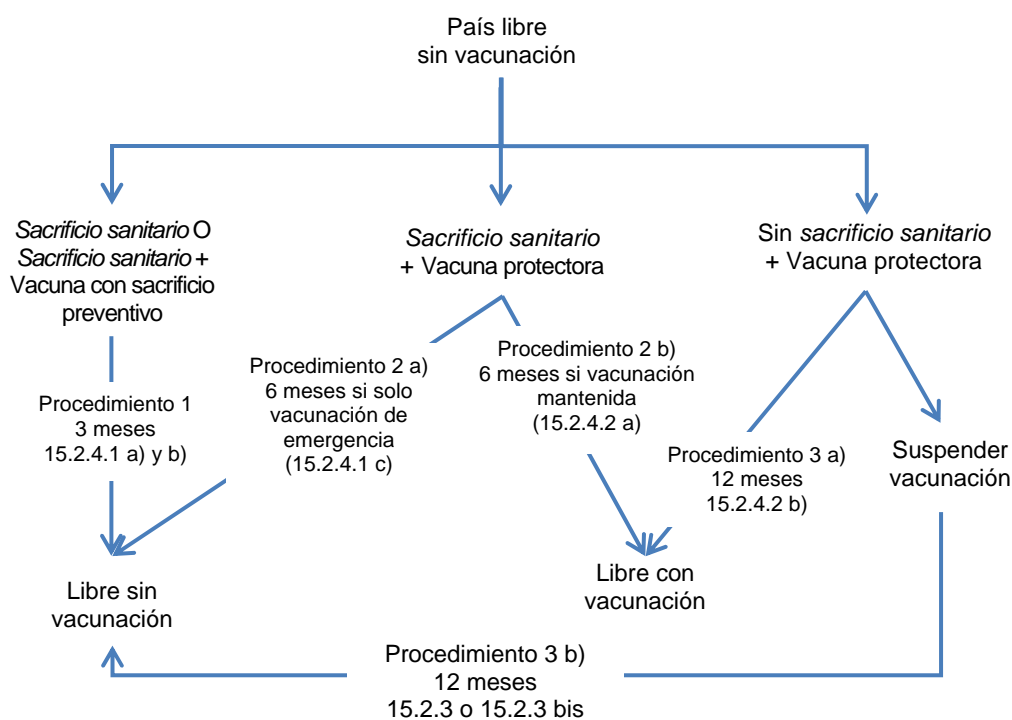
Se revisó la definición de caso para incluirla en el capítulo. En particular, la tercera opción para definir un caso basado en la serología sola fue enmendada para incluir un enlace epidemiológico o una sospecha de exposición al virus de la PPC. Este punto se armonizó con las definiciones equivalentes para la fiebre aftosa. Se debatió mucho sobre si esta definición era apropiada, pero se consideró que para definir un caso era suficiente el requisito de demostrar de modo concluyente que los anticuerpos eran debidos a la PPC además del enlace a un brote confirmado o una fuerte sospecha de exposición.

- **gestión del vector de la fauna silvestre**

Este punto se trató a lo largo del capítulo de acuerdo con la política de la OIE sobre la interfaz entre fauna silvestre y animales domésticos en el establecimiento de normas, tomando en consideración las nuevas definiciones (animal silvestre, animal asilvestrado, animal silvestre cautivo y fauna silvestre) aprobadas en mayo de 2011.

- **estrategia de vacunación e impacto asociado al reconocimiento de la situación sanitaria con o sin vacunación**

El Grupo discutió las diferentes opciones para recuperar el estatus libre de enfermedad. Se debatieron los cinco procedimientos descritos en el siguiente diagrama:



El procedimiento 1 disponía la opción del sacrificio sanitario, con posible uso de vacunación de emergencia para contener la propagación de la enfermedad y preveía un plazo adicional para una política de sacrificio sanitaria más ordenada. Todos los animales vacunados, si los hubiera, serían eliminados y destruidos.

El procedimiento 2 disponía las opciones de sacrificio sanitario combinado con el uso de vacunas, pero sin eliminación de los animales vacunados.

- Procedimiento 2 a) – Si la vacunación se utilizó solo con fines de emergencia, el reconocimiento de la situación sanitaria libre sin vacunación podría obtenerse seis meses después del último caso o de la última utilización de la vacuna, lo que ocurra después, siempre que todos los animales vacunados fuesen identificados permanentemente y con control oficial del movimiento animal.
- Procedimiento 2 b) – Si la vacunación fue continuada, el país o zona podría recobrar su estatus libre con vacunación 6 meses después del último brote.

El procedimiento 3 disponía las opciones de vacunación con o sin sacrificio sanitario parcial.

- Procedimiento 3 a) – Un país que mantiene la vacunación podría recuperar su estatus libre sin vacunación 12 meses después del último brote.
- Procedimiento 3 b) – Un país que decida suspender la vacunación podría obtener el estatus libre sin vacunación 12 meses después de último brote y la última vacunación.

El Grupo sugirió que se incluya este diagrama en el capítulo para mayor claridad.

Un país libre con vacunación tendría que haber vacunado a la población entera, por consiguiente, las disposiciones contempladas en el Artículo 15.2.5 bis 3., que recomiendan que no se vacune a los animales, deben suprimirse tal como lo sugiere la Comisión Científica.

El Grupo consideró la importación de animales vacunados de un país infectado a un país libre con vacunación en el Artículo 15.2.6., pero no pudo identificar medios fiables para demostrar que los animales vacunados de un país infectado no plantearían un riesgo. También consideró que este escenario sería raro.

Se suprimió el requisito estipulado en el Artículo 15.2.9. c) ii que se refería a la vacunación, ya que los animales debían ser mantenidos en un compartimento y los compartimentos, por definición, no podrían ser vacunados.

- **criterios para las mercancías comerciales**

El Grupo consideró el establecimiento de diferentes requisitos para la exportación de carne fresca de jabalí silvestre. Se pensó que el requisito de someter la carne a pruebas debía mantenerse ya que existía una posibilidad de exposición de las poblaciones de jabalíes silvestres en países libres a jabalíes silvestres infectados por el virus de la PPC en países vecinos. Además, la vigilancia y control en las poblaciones de jabalíes silvestres fueron considerados como un reto costoso.

- **desarrollo de un artículo sobre la utilización e interpretación de las pruebas serológicas**

El Grupo discutió y diseño diagramas para ayudar en la interpretación de las pruebas de diagnóstico, tanto serológicas como virológicas. Para varias pruebas de diagnóstico, la interpretación necesitaría información epidemiológica adicional. Además, se tomó nota de que algunas pruebas requerían un alto nivel de conocimientos para obtener una interpretación válida y tal vez no fuesen adecuadas para todos los países. Sin embargo, se pensó que debía redactarse un texto similar al texto bajo interpretación de las pruebas de diagnóstico en el capítulo sobre la influenza aviar.

Los organigramas y el texto se incluyen como Anexo III y se propone para su discusión su eventual inclusión en el capítulo sobre la peste porcina clásica del *Código Terrestre* como Artículo 15.2.28 bis. El Grupo tomó nota de que la Comisión Científica discutiría la manera más adecuada de abordar esta cuestión en el marco de las normas de la OIE.

### **3. Finalización del proyecto de cuestionario para los Países Miembros en apoyo a la presentación de solicitudes de reconocimiento oficial de la situación libre de PPC**

Los cuestionarios para los países y zonas libres de PPC con y sin vacunación fueron revisados y completados.

### **4. Aprobación del informe borrador**

El Grupo revisó y enmendó el esbozo preliminar del informe borrador suministrado por el relator. El Grupo decidió hacer circular entre sus miembros el informe y los capítulos revisados para recabar comentarios menores hasta la aprobación final.

.../Anexos

Anexo I

**GRUPO AD HOC DE LA OIE ENCARGADO DEL RECONOCIMIENTO OFICIAL DEL ESTATUS  
RESPECTO DE LA PESTE PORCINA CLÁSICA**

**Paris, 5 – 7 de diciembre de 2011**

---

**Temario**

1. Apertura, aprobación del temario y designación de un relator
2. Finalización del proyecto de capítulo del *Código Terrestre* incluida la revisión de la vigilancia de la PPC tomando en consideración los comentarios de la Comisión Científica, en particular sobre los siguientes puntos:
  - definición de caso
  - gestión del vector de la fauna silvestre
  - estrategia de vacunación e impacto asociado al reconocimiento de la situación sanitaria con o sin vacunación
  - criterios para las mercancías comerciales
  - desarrollo de un artículo sobre la utilización e interpretación de las pruebas serológicas
3. Finalización del proyecto de cuestionario a los Países Miembros en apoyo de la presentación de solicitudes de reconocimiento oficial de la situación sanitaria respecto de la PPC
4. Aprobación del informe borrador

**GRUPO AD HOC DE LA OIE ENCARGADO DEL RECONOCIMIENTO OFICIAL DE LA SITUACIÓN  
RESPECTO DE LA PESTE PORCINA CLÁSICA**

**París, 5 – 7 de diciembre de 2011**

**Lista de participantes**

**MIEMBROS**

**Prof. Trevor W. Drew**  
Head of Virology Department  
VLA Weybridge  
Woodham Lane, New Haw  
Addlestone, Surrey KT15 3NB  
REINO UNIDO  
Tel.: +44-1932 35 76 37  
Fax: +44-1932 35 72 39  
t.w.drew@vla.defra.gsi.gov.uk

**Dr. Domenico Rutili**  
Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
dell'Abruzzo e del Molise  
Via Campo Boario  
64100 Teramo  
ITALIA  
Tel.: +39 0861 3321  
Fax: +39 0861 332251  
d.rutigli@izs.it

**Dr. Francisco Javier Reviriego Gordejo**  
*(invitado pero no pudo asistir)*  
European Commission, Health & Consumers  
Directorate-General G2- Animal Health  
Froissart 101, F-101-03/72  
1040 Brussels  
BÉLGICA  
Tel.: +32 2 298 47 99  
Fax: +32 2 295 31 44  
Francisco.Reviriego-Gordejo@ec.europa.eu

**Dr. Jae Young Song**  
National Veterinary Research and Quarantine  
Service (NVRQS)  
175, Jungangno Mannan-gu, Anyang-si  
Gyeonggi-do 430-757,  
REPÚBLICA DE COREA  
Tel.: +82(0)31 467 1781  
Fax: +82(0)31 467 1797  
songjysong@korea.kr

**Dra. Sopheette Gers**  
Directorate Veterinary Services  
Western Cape Provincial Veterinary  
Laboratory  
P.o.box P/Bag X5020  
7599 Stellenbosch  
SUDÁFRICA  
Tel.: +27 21 887 0324  
Fax: +27 21 886 5341  
sophetteg@elsenburg.com

**Dra. Janice Reis Ciacci Zanella**  
Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária  
Centro Nacional de Pesquisa de  
Suínos e Aves  
P.O. box 21  
89.700-000 Concordia  
BRASIL  
Tel.: (49) 344 104 00  
Fax: (49) 344 104 97  
janice@cnpsa.embrapa.br

**Prof. Zygmunt Pejsak**  
National Veterinary Research Institute  
Partyzantow str. 57  
24-100 Pulawy  
POLONIA  
Tel.: +48.81 889 30 30  
Fax: +48 81 886 25 95  
zpejsak@piwet.pulawy.pl

**Representante Comisión Científica**

**Dr. Gideon Brückner**  
Presidente de la Comisión Científica  
30 Schoongezicht  
1 Scholtz Street  
The Links  
Somerset West 7130  
SUDÁFRICA  
Tel.: +27 21 851 6444  
gkbruckner@gmail.com

**Repr. Grupo ad hoc sobre epidemiología**

**Dr. Cristóbal Zepeda Sein**  
Coordinator of International Activities, Centers for Epidemiology and  
Animal Health, OIE Collaborating Center for Animal Disease,  
Surveillance Systems and Risk Analysis, USDA-APHIS-VS-CEAH,  
2150 Centre Ave, Building B,  
Fort Collins, CO 80526-8117  
ESTADOS UNIDOS  
Tel.: +1-970 494 72 94  
Fax: +1-970 472 26 68  
cristobal.zepeda@aphis.usda.gov

**Sede de la OIE**

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

**Dra. Kate Glynn**  
Comisionada  
Departamento Científico y Técnico  
k.glynn@oie.int

**Dr. Kiok Hong**  
Comisionado  
Departamento Científico y Técnico  
k.hong@oie.int

**Dr. Alessandro Ripani**  
Reconocimiento del estatus sanitario de los países  
Departamento Científico y Técnico  
a.ripiani@oie.int

**Dra. Laure Weber-Vintzel**  
Departamento Científico y Técnico  
l.weber-vintzel@oie.int

**Dra. Marta Martínez Avilés**  
Departamento Científico y Técnico  
m.martinez@oie.int

Anexo III**UTILIZACIÓN E INTERPRETACIÓN DE LAS PRUEBAS SEROLÓGICAS****1. Pruebas serológicas**

Los cerdos infectados por virus de peste porcina clásica producen anticuerpos contra una serie de proteínas víricas estructurales y no estructurales. Las pruebas para la detección de anticuerpos son las técnicas ELISA indirecta, de competición y de bloqueo y las pruebas de neutralización del suero (SN). Como el virus de la peste porcina clásica es no citopático en cultivo, deben emplearse protocolos de inmunotinción, usando sea peroxidasa (ensayo neutralizante ligado a la peroxidasa), sea fluoresceína (prueba de neutralización por anticuerpos fluorescentes). Dado que algunos epítomos antigénicos son comunes a todos los pestivirus y que los pestivirus de los rumiantes también pueden infectar a los cerdos, en las pruebas SN se utilizan simultáneamente virus de peste porcina clásica y pestivirus de los rumiantes a fin de diferenciar los anticuerpos contra la peste porcina clásica de los inducidos por la diarrea viral bovina o la enfermedad de la frontera ovina. Si el título para el virus de la PPC es más alto que para los pestivirus de los rumiantes, puede concluirse que el resultado es específico para la peste porcina clásica. En estas pruebas se emplea una gama de diferentes cepas de pestivirus, seleccionadas por ser apropiadas a la situación local. Las pruebas son complejas, solo se realizan en laboratorios especializados y pueden tomar hasta siete días. Sin embargo, es esencial hacer una prueba para determinar si los anticuerpos son específicos para el virus de la peste porcina clásica.

Las técnicas ELISA indirecta y de bloqueo suelen emplearse también en la detección de anticuerpos para la peste porcina clásica. Varían en su capacidad para detectar los pestivirus de los rumiantes, los que emplean proteínas recombinantes y péptidos de fusión del virus reivindican mayor especificidad y sensibilidad.

Puede vacunarse a los cerdos con distintos tipos de vacunas contra la PPC, sean las vacunas con virus vivo atenuado o vacunas de subunidades víricas, que comprenden la proteína recombinante E2 (envoltura principal). Las pruebas serológicas no pueden diferenciar entre anticuerpos inducidos por una vacuna convencional y cepas víricas de campo. Las pruebas ELISA basadas en la detección de anticuerpos contra las proteínas víricas Erns pueden utilizarse para diferenciar a los cerdos vacunados con vacunas de subunidades E2 de los infectados con virus de campo, pero los anticuerpos contra la proteína Erns pueden desarrollarse más lentamente que los anticuerpos contra otras proteínas víricas, así que los resultados deben interpretarse únicamente en función de la piara.

Todas las piaras en las que se obtengan resultados positivos en las pruebas serológicas serán objeto de investigaciones. La situación de cada rebaño en el que se obtengan resultados positivos de infección o circulación de virus de la peste porcina clásica se documentará con los resultados de las investigaciones epidemiológicas y de las investigaciones suplementarias en laboratorio.

Se facilitará información sobre las características y la validación de las pruebas utilizadas:

- i) Seguimiento de los resultados positivos en las poblaciones no vacunadas (figura 1)

Si se detectan anticuerpos específicos contra el virus de la PPC en uno o más cerdos, se llevará a cabo una investigación epidemiológica para determinar si hay vínculos con un caso confirmado o sospechoso de PPC, o que dé lugar a sospecha de asociación o contacto previo con el virus de la PPC, independientemente de si los cerdos de la piara muestran signos clínicos que coinciden con la PPC. La investigación debe examinar todo indicio que podría confirmar o refutar la hipótesis de que los resultados positivos en las pruebas serológicas empleadas en la encuesta inicial no se debían a la circulación del virus. También debe considerarse recurrir a un laboratorio de referencia de la OIE.

## ii) Seguimiento de los resultados positivos en las poblaciones vacunadas (figura 2)

En las poblaciones vacunadas se deberá descartar la posibilidad de que los resultados positivos sean prueba de circulación de virus. Se aplicará por lo tanto el siguiente procedimiento para investigar los resultados positivos obtenidos en las pruebas serológicas realizadas durante la vigilancia de los cerdos vacunados contra la peste porcina clásica. La investigación consistirá en examinar todos los indicios que puedan confirmar o invalidar la hipótesis según la cual los resultados positivos de las pruebas serológicas empleadas en la encuesta inicial no se deben a la circulación de virus. Todas las informaciones epidemiológicas deberán ser fundadas y los resultados deberán figurar en el informe final.

## 2. Pruebas virológicas

Seguimiento de los resultados positivos en las pruebas serológicas que indican infección para determinar si se trata de infección por virus de peste porcina clásica.

Si se detectan anticuerpos que indican la presencia de infección por virus de peste porcina clásica como se explica en el apartado a)ii) anterior, se iniciarán las investigaciones epidemiológicas y virológicas para determinar si la infección se debe a virus de campo.

Se realizarán controles virológicos en todas las poblaciones de cerdos en que se detecten anticuerpos y exista riesgo de infección. Se analizarán muestras para detectar la presencia de virus de peste porcina clásica, mediante aislamiento e identificación del virus, o mediante detección de las proteínas o los ácidos nucleicos específicos de los virus de peste porcina clásica (figura 3) o mediante ambas cosas. El aislamiento de virus es la mejor manera de detectar la infección por el virus de PPC y el método se describe en el *Manual Terrestre*. Se requieren instalaciones especializadas, por lo que en general este método está disponible únicamente en algunos laboratorios nacionales.

La prueba de anticuerpo fluorescente detecta la presencia del antígeno vírico directamente en los tejidos de cerdos infectados. Aunque es un método rápido, se requiere buenos conocimientos para su interpretación y con frecuencia arroja resultados no concluyentes o falsos positivos. RT-PCR.

Se han desarrollado y validado una serie de pruebas de detección del ácido nucleico que son al menos tan sensibles como el aislamiento de virus, pero además permiten obtener el resultado en pocas horas. Existe la posibilidad de que los resultados sean erróneos, en particular si no se aplican procedimientos rigurosos para evitar la contaminación y confirmar que la reacción se ha realizado con éxito. Por esta razón los resultados de la prueba RT-PCR deben ser respaldados por aislamiento del virus la primera vez que se confirma la enfermedad en un país previamente libre. Todos los aislados del virus de la PPC o el ácido nucleico deben ser analizados para determinar su genotipo, ya que así puede obtenerse información epidemiológica valiosa sobre la posible fuente y la relación con otros brotes que ocurran en el país o la zona.

Las técnicas ELISA para detectar el antígeno se utilizan por lo general con suero o sangre completa, aunque algunas pruebas están validadas para ser utilizadas con tejidos. Son razonablemente específicas, aunque no particularmente sensibles, pero pueden ser útiles cuando se somete a pruebas un gran número de animales, de modo que la sensibilidad de la prueba sea alta. En general, se utilizan solo con fines de cribado para demostrar la situación libre de enfermedad, aunque también se utilizan para investigar casos clínicos, en países donde no se dispone de otros métodos de prueba. Si se detectan casos mediante la prueba ELISA del antígeno sola, se necesitarán métodos adicionales de confirmación. Las muestras positivas deben someterse a aislamiento de virus o detección de ácido nucleico.

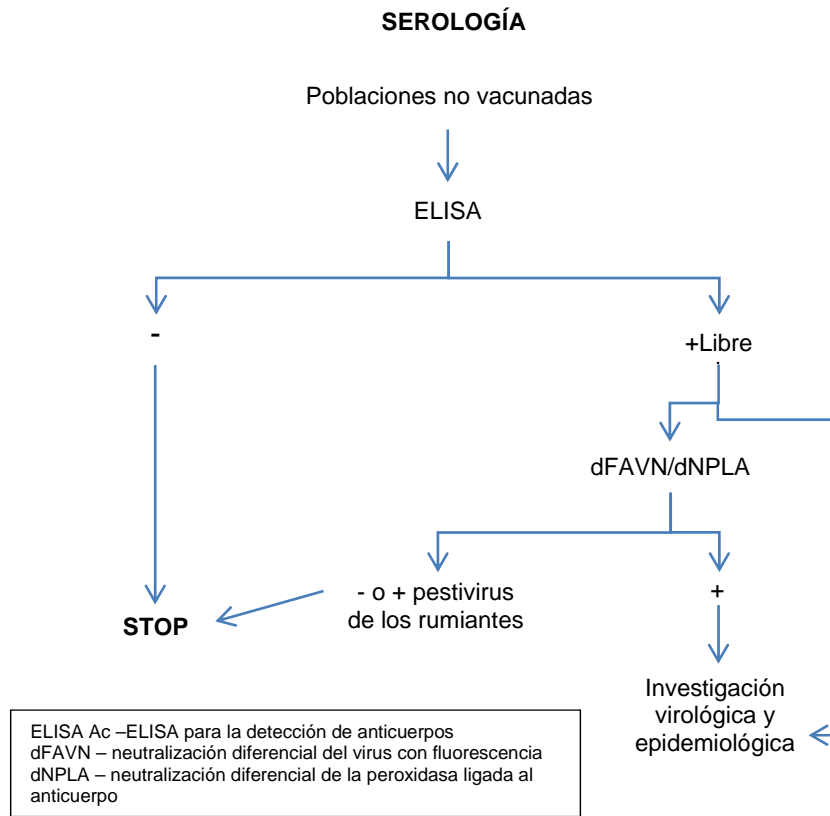


Figura 1. Esquema de las pruebas de laboratorio para determinar la presencia de infección por virus de peste porcina clásica mediante encuestas serológicas, o después de las mismas, en poblaciones no vacunadas

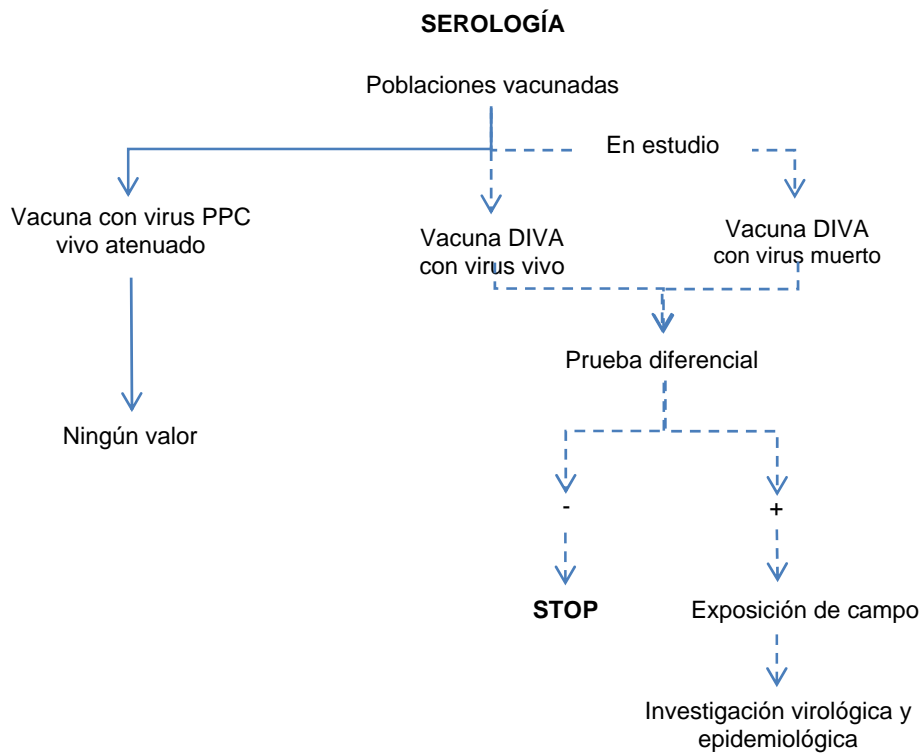


Figura 2. Esquema de las pruebas de laboratorio para determinar la presencia de infección por virus de peste porcina clásica mediante encuestas serológicas, o después de las mismas, en poblaciones vacunadas

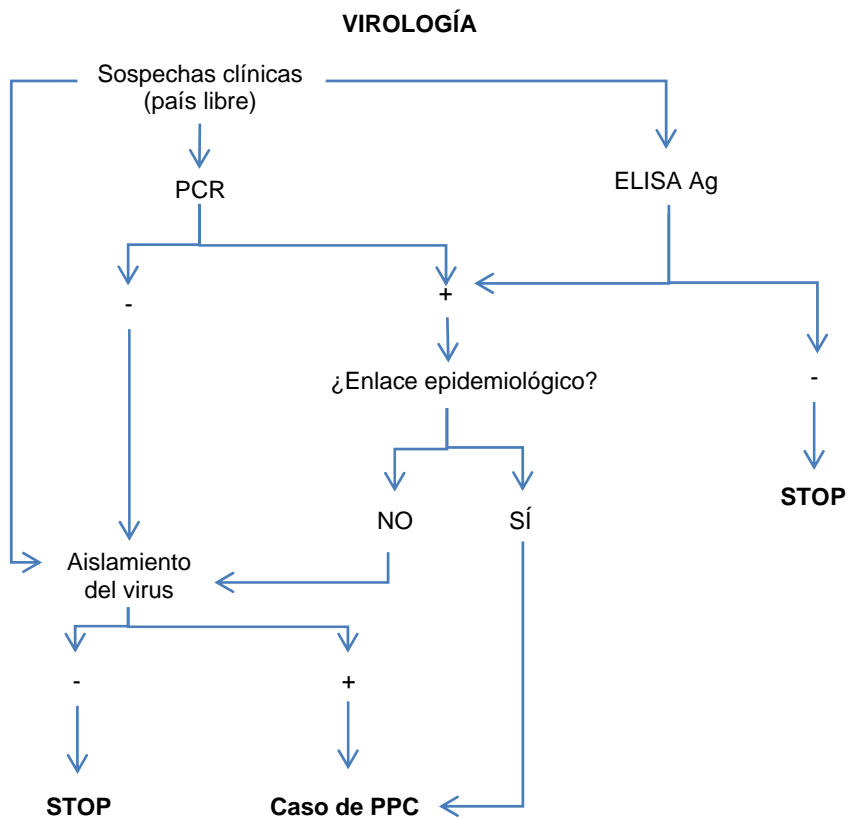


Figura 3. Esquema de las pruebas de laboratorio para las investigaciones virológicas en todos los casos positivos para anticuerpos y en las poblaciones de riesgo



**INFORME DE LA REUNIÓN DE EXPERTOS DE LA OIE:  
Reflexión sobre las orientaciones dirigidas a los Países Miembros  
para evaluar el riesgo que representan los animales no nativos (exóticos) invasores**

**París, 30 de noviembre–1 de diciembre de 2011**

Se organizó una reunión de expertos de la OIE para elaborar orientaciones dirigidas a los Países Miembros que deban evaluar el riesgo que representan los animales no nativos (exóticos) invasores. La reunión se llevó a cabo los días 30 de noviembre y 1 de diciembre de 2011 bajo la presidencia del Dr. William Karesh.

La lista de participantes y el mandato figuran en los Anexos I y II, respectivamente.

## **1. Apertura de la reunión**

El Dr. Kazuaki Miyagishima, Director general adjunto de la OIE y Jefe del Departamento científico y técnico, inició la reunión y dio la bienvenida a los participantes. Presentó el propósito de la reunión, insistiendo en el interés que representa para la OIE suministrar a los Países Miembros orientaciones relativas a la evaluación del riesgo de invasión de animales no nativos (“exóticos”) cuando se introducen en un nuevo país, zona dentro de un país o ecosistema.

La Dra. Junko Shimura, Representante de la secretaría de la Convención sobre la Diversidad Biológica (CDB), agradeció a la OIE por haber convocado esta reunión de expertos subrayando que uno de los objetivos de Aichi (Objetivo 9) del Plan estratégico de 2011-2020 de la CDB abarcaba la cuestión de las especies exóticas invasoras.

Acto seguido, cada participante se presentó brevemente y se adoptó el temario de la reunión (ver Anexo III).

El Dr. Masatsugu Okita presentó las actividades de la OIE relativas a la CDB (ver Anexo IV).

A continuación, la Dra. Shimura presentó las actividades de la CDB que presentan un interés en el marco de esta reunión (ver Anexo V).

## **2. Discusión**

### **2.1. Discusión general y alcance de la tarea atribuida al Grupo**

De acuerdo con su mandato y el alcance de la tarea que se le ha confiado, el Grupo examinó la posibilidad de elaborar directrices para los Países Miembros.

El Grupo debatió sobre las definiciones de la CDB relativas a los términos “especies exóticas invasoras” y “especies exóticas”. Destacó que la correspondiente definición de la CDB debería abarcar las enfermedades de la lista de la OIE cuando sean a la vez exóticas y nefastas para la diversidad biológica. El Grupo decidió concentrarse en las especies animales y no en las enfermedades, que son inherentes a las actividades de la OIE y que ya se tratan en las normas especificadas en el *Código Terrestre* y el *Código Acuático*. De esta forma, los riesgos de introducción presentados por todas las enfermedades pueden evaluarse basándose en las normas ya adoptadas por la OIE.

Según la definición de la CDB, la expresión “especie exótica” se refiere a “especies, subespecies o taxones inferiores, introducidos fuera de su distribución normal en el pasado o en el presente; incluye partes, gametos, semillas, huevos o propágulos de tales especies que pudieran sobrevivir y subsecuentemente reproducirse”.

El Grupo reconoció que esta definición constituía una base para la elaboración de las directrices de la OIE y que no se necesitaba desarrollar definiciones específicas para los términos “especie exótica” y “especie animal no nativa”. Además, el Grupo coincidió en que el objetivo de la evaluación del riesgo consistía en determinar la probabilidad de que una especie no nativa pueda constituir una especie exótica invasora en un determinado contexto y establecer si esta especie no indígena debería ser considerada como un “peligro” en el contexto del análisis del riesgo.

El Grupo reconoció que la OIE (todavía) no poseía un mandato formal que le permitiera elaborar normas oficiales para evaluar el riesgo de invasión planteado por especies animales no nativas. Sin embargo, observó ciertas similitudes entre esta tarea y el mandato general de la OIE, que consiste en mejorar la sanidad animal, la salud pública veterinaria y el bienestar animal, además de contribuir al mantenimiento de ecosistemas sanos. Gracias a su experiencia en materia de análisis de riesgo asociado a las importaciones, la OIE puede contribuir a la gestión de los riesgos propios al desplazamiento de animales en el marco del comercio internacional, en particular en lo que concierne las especies animales no nativas que devienen invasoras. El Grupo alentó a los Países Miembros de la OIE para que consideraran la sanidad animal en un sentido amplio, sin olvidar que una especie animal no nativa puede constituir una amenaza para la sanidad de los animales terrestres y acuáticos, tanto a través de la introducción de agentes patógenos inscritos en la lista de la OIE (que ya están cubiertos por las normas internacionales que figuran en los *Códigos* y *Manuales* de la OIE), como la intervención de otros mecanismos, como la competencia por el alimento, la destrucción del hábitat y la depredación. El Grupo destacó que este enfoque ya se había privilegiado en el caso del escarabajo de las colmenas y de las abejas melíferas.

Asimismo, el Grupo subrayó que tratar el tema de las especies animales no nativas que devienen invasoras en el marco de la sanidad animal y de su impacto sobre la fauna salvaje, la salud pública y la diversidad biológica se inscribía en el Quinto Plan Estratégico de la OIE y en las recomendaciones adoptadas durante la Conferencia mundial de la OIE sobre la fauna salvaje, que se llevó a cabo en París, en febrero de 2011. El tema de las especies exóticas invasoras como problemática de la interfaz animal-hombre-ecosistemas es pertinente dentro de la estrategia de la OIE y de su contribución a los Servicios veterinarios, en su calidad de bien público mundial, y de la implementación del concepto<sup>1</sup> “Una Salud”.

El Grupo debatió sobre el interés eventual para la OIE de definir el concepto de “sanidad animal”. Dado que el mandato de la OIE no se limita al control de las enfermedades, sino que también consiste en responder a nuevos desafíos, entre ellos la implementación del concepto “Una Salud” y el cambio climático, el Grupo motivó a la OIE para que defina los factores que se deberían tomar en cuenta a la hora de hablar de “sanidad animal”.

El Grupo observó que existen numerosas herramientas disponibles para los países que desean evaluar los riesgos relacionados con las especies exóticas invasoras, incluyendo un cierto número de métodos de evaluación de riesgos, fuentes de información, lista de especies exóticas potencialmente invasoras y líneas directrices nacionales para la evaluación de los riesgos asociados a dichas especies. El Grupo consideró que la elaboración de una lista suplementaria o de una nueva lista de especies exóticas invasoras no sería efectiva, puesto que la determinación del carácter invasor de una especie depende del contexto y requiere, preferentemente, un análisis científico. Sin embargo, el Grupo observó la necesidad de armonizar los enfoques en materia de análisis de riesgo basándose, cuando fuera necesario, en las líneas directrices internacionales.

El Grupo reconoció que las normas de la OIE, publicadas en sus *Códigos* y *Manuales*, ocupaban una posición específica en los términos del Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF). De hecho, el Acuerdo MSF de la OMC reconoce a la OIE como la organización de referencia en materia de normas relativas a la sanidad animal y las zoonosis, a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) para la seguridad sanitaria de los alimentos y a la Convención internacional para la protección fitosanitaria (CIPF) en el ámbito fitosanitario. Mientras que las normas de la CIPF abarcan la cuestión de las especies exóticas invasoras para el reino vegetal, las de la OIE todavía no tratan esta problemática para el reino animal.

---

<sup>1</sup> <http://www.oie.int/es/para-los-periodistas/editoriales/detalle/article/one-world-one->

El Grupo tomó nota de que el enfoque general frente al análisis de riesgo era el mismo. Sin embargo, los detalles relativos a los factores que deben tomarse en consideración frente a una especie exótica invasora difieren de los evocados durante un análisis de los riesgos de enfermedad. Por lo tanto, se deberían elaborar líneas directrices suplementarias.

Durante el debate sobre la mejor manera de suministrar orientaciones a los Países Miembros, el Grupo observó que los *Códigos* de la OIE (*Terrestre* y *Acuático*) contenían normas sobre el análisis del riesgo asociado a las importaciones y, por lo tanto, debatió sobre la necesidad de evitar cualquier duplicación o confusión.

El Grupo concluyó que era imperativo adoptar enfoques complementarios, es decir, que los *Códigos* de la OIE deben abarcar las enfermedades de la lista de la OIE y suministrar normas relativas al análisis de riesgo asociado a las importaciones, incluyendo a la vez las enfermedades que forman parte de la lista y las que no figuran en ella. Por lo tanto, las nuevas directrices propuestas se referirán a la evaluación del riesgo de invasión planteado por especies animales no nativas.

En el contexto de la OIE, el Grupo insistió sobre la importancia de analizar:

- 1) el riesgo presentado por el carácter invasivo del animal; y
- 2) el riesgo presentado por los movimientos de un agente patógeno, como proceso separado y complementario.

En cuanto a la forma eventual de las directrices sobre la evaluación del riesgo de los animales no nativos (exóticos) invasores, el Grupo tiene dos opciones:

- Redactar un capítulo para inclusión en el *Código Sanitario para los Animales Terrestres* de la OIE (y posiblemente el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos*); y
- Elaborar directrices para su publicación en el sitio web de la OIE o en otro espacio apropiado.

Dado que la OIE carece de un oficial para elaborar normas relativas a las especies exóticas invasoras, el Grupo decidió desarrollar directrices que se presentarán a consideración de las Comisiones especializadas de la OIE que podrán recomendar la redacción de un capítulo para el *Código Terrestre* o la publicación de las directrices en el sitio web de la OIE.

## 2.2. Elaboración de directrices

El Grupo agradeció al Dr. MacDiarmid por haber redactado un proyecto de texto sobre la evaluación del riesgo presentado por especies animales no nativas invasoras y observó que el proyecto de directrices basado en el Capítulo 2.1. del *Código Terrestre* (Análisis de riesgo asociado a las importaciones) constituía un excelente punto de partida.

El Grupo reconoció que las directrices debían evocar la probabilidad de que los animales no nativos introducidos en una zona específica se establezcan en ella, se propaguen y se transformen en nocivos (de acuerdo con el concepto de “invasión” formulado por la CDB) o representen una amenaza para la salud pública, la sanidad animal o el ecosistema.

El término “animal” definido en el *Código Terrestre* designa a “mamíferos, aves o abejas”. Con el fin de ampliar el alcance del proyecto de directrices, el Grupo decidió utilizar la definición siguiente:

*Animal: todas las especies, subespecies o todo taxón inferior del reino animal, con excepción de las especies reconocidas como agentes responsables de enfermedades. Nota: los expertos no han debatido ni tomado decisión alguna para saber si las “especies reconocidas como agentes responsables de enfermedades” debían limitarse o no a las enfermedades infecciosas o parasitarias.*

El Grupo propuso como título del documento “Directrices para evaluar el riesgo que representan animales no nativos (exóticos) invasores”. La elección del título refleja la finalidad del documento discutido y aprobado por el Grupo.

El Grupo reconoció que dichas directrices deberían abarcar la introducción voluntaria e involuntaria de animales. Sin embargo, la introducción voluntaria de animales no se presentará en forma detallada, sino que simplemente se mencionará con el fin de sensibilizar a los Servicios veterinarios de los Países Miembros, puesto que los animales pueden ser introducidos en un país en forma deliberado o accidental, a través de diversas maneras.

El Grupo observó que, en general, las normas de la OIE estaban dirigidas a los Servicios veterinarios. Sin embargo, en el caso de los animales invasores, otras instancias gubernamentales también están implicadas. Por lo tanto, es imperativo instaurar una colaboración entre distintos ministerios y sectores y coordinar sus actividades en materia de especies exóticas invasoras.

El Grupo indicó que la mayoría de las definiciones del *Código Terrestre* relativas a las especies exóticas invasoras no requerían ninguna modificación. Sin embargo, ciertos términos debían clarificarse para el proyecto de directrices, como es el caso de “peligro” e “identificación del peligro”. Además, el Grupo recomendó la redacción de una definición del término “animal no nativo” (“animal exótico”) utilizado en las líneas directrices.

La Secretaría de la CDB propuso una definición más amplia de las partes interesadas que la generalmente utilizada por la OIE y los Servicios veterinarios (incluyendo las comunidades nativas y locales).

El Grupo examinó y discutió en detalle el proyecto de documento entregado por el Dr. MacDiarmid, y comenzó a aportar modificaciones teniendo en cuenta la opinión de los presentes. En general, se observó que las directrices debían ofrecer cierta flexibilidad a los Países Miembros de la OIE, puesto que el carácter invasivo era propio a la especie y el país, a la zona o al ecosistema en cuestión.

Debido a la falta de tiempo, el Grupo no pudo finalizar el proyecto de documento durante la reunión y propuso hacerlo por vía electrónica antes de las próximas reuniones de las dos Comisiones especializadas (en febrero de 2012).

El proyecto de líneas directrices figura en el Anexo VI

### 2.3. Recomendaciones generales

- El Grupo reconoció la necesidad de establecer un acuerdo oficial de cooperación entre la OIE y la CDB.
- El Grupo insistió en la necesidad de impulsar la investigación en las distintas vías y procesos que participan en la introducción, el establecimiento y la propagación de animales no nativos.

### 3. Discusión con el Director General

El Grupo presentó algunas recomendaciones al Dr. Bernard Vallat, Director general de la OIE, resultado de las discusiones llevadas a cabo durante la primera jornada.

El Dr. Vallat agradeció la contribución de los participantes, y destacó que el concepto “Una Salud” y los enfoques relacionados se habían incluido en el Quinto Plan Estratégico de la OIE con el respaldo de todos los Miembros. Agradeció al Dr. MacDiarmid por los esfuerzos desplegados para entregar un proyecto de texto. Además, observó que la función de la OIE no se limitaba al comercio internacional y a la sanidad animal, ya que la contribución al entorno también resultaba de gran importancia, lo que exige una mayor participación de la OIE en este ámbito.

El Dr. Vallat destacó la importancia de que la OIE continúe su colaboración con la CDB.

En cuanto a la tarea del Grupo, el Dr. Vallat observó la necesidad de evitar toda posible duplicación y confusión durante la inclusión de agentes patógenos de la lista de la OIE como especies exóticas invasoras. En respuesta a este comentario, el Dr. Karesh indicó que el tema había sido objeto de una discusión y había sido tratado por el Grupo el primer día de la reunión.

La Dra. Shimura destacó la importancia de la colaboración entre la Secretaría de la CDB y la OIE. El Dr. Vallat compartió esta observación e indicó que la OIE había propuesto un primer borrador de acuerdo oficial entre las dos organizaciones.

#### 4. Próximas etapas

El Grupo finalizó la reunión proponiendo a la OIE las siguientes etapas:

- Finalizar a tiempo la revisión del proyecto de directrices, a través de una consulta electrónica para presentación a la Comisión Científica y a la Comisión del Código durante la próxima reunión en febrero de 2012.
- Cuando las directrices estén disponibles en forma de documento público, la OIE podrá presentarlas al Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico de la CDB, cuya 16<sup>o</sup> reunión se llevará a cabo en abril/mayo de 2012.
- Las directrices deberán revisarse regularmente para garantizar la coherencia con las otras actividades y orientaciones de la OIE y velar por que se actualicen a la luz de los últimos conocimientos en materia de especies exóticas invasoras.
- Si las Comisiones especializadas así lo desean, en el marco de los comentarios presentados por los Países Miembros sobre el proyecto de directrices y del presente informe, podrían solicitar al Director general convocar un Grupo *ad hoc* sobre especies exóticas invasoras con el fin de: 1) examinar las acciones futuras de la OIE sobre las especies exóticas invasoras; 2) integrar los resultados de un taller STDF (dispositivo para el desarrollo de normas y del comercio internacional) sobre las especies exóticas invasoras que se llevará a cabo en julio de 2012; 3) respaldar el trabajo de la OIE sobre las especies exóticas invasoras, con el auspicio del Grupo de enlace, en el marco del acuerdo oficial pendiente (titulado Memorando de cooperación por la CDB) que se firmará con la CDB.

---

.../Anexos

## Anexo I

**INFORME DE LA REUNIÓN DE EXPERTOS DE LA OIE:  
Reflexión sobre las orientaciones dirigidas a los Países Miembros  
para evaluar el riesgo que representan los animales no nativos (exóticos) invasores**

**París, 30 de noviembre–1 de diciembre de 2011**

**Lista de participantes**

**Dr. William Karesh (Président)**  
Executive Vice-President for Health and Policy  
EcoHealth Alliance  
Wildlife Trust  
460 West 34th St., 17th Floor  
New York, NY 10001  
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
Tél. : 1.212.380.4463  
[karesh@ecohealthalliance.org](mailto:karesh@ecohealthalliance.org)

**Dr. Gideon Bruckner**  
30 Schoongezicht  
1 Scholtz Street  
The Links  
Somerset West 7130  
SUDÁFRICA  
Tél. : +27 21 851 6444  
[gkbruckner@gmail.com](mailto:gkbruckner@gmail.com)

**Sr. Pablo Jenkins**  
Responsable des affaires économiques  
Fonds pour l'application des normes et le  
développement du commerce (FANDC)  
Organisation mondiale du Commerce (OMC)  
Rue de Lausanne 154  
1211 Genève  
SUIZA  
Tél. : +41 22 739 5729  
[pablo.jenkins@wto.org](mailto:pablo.jenkins@wto.org)

**Dr. François Moutou**  
Anses  
Laboratoire de Santé Animale  
Unité d'Epidémiologie  
23 avenue du Général de Gaulle  
94706 Maisons-Alfort  
FRANCIA  
Tél. : 33 (0)1 49 77 13 33  
[francois.moutou@anses.fr](mailto:francois.moutou@anses.fr)

**Prof. Stuart MacDiarmid**  
Principal Adviser,  
Risk Analysis and  
Adjunct Professor in Veterinary Biosecurity  
(Massey University)  
Ministry of Agriculture and forestry  
P.O. Box 2526  
Wellington  
NUEVA ZELANDA  
Tél. : (64-4) 894.0420  
Fax : (64-4) 894.0731  
[Stuart.MacDiarmid@maf.govt.nz](mailto:Stuart.MacDiarmid@maf.govt.nz)

**Dra. Jamie K. Reaser**  
Congruence, LLC  
1207 Bull Yearling Road  
Stanardsville, VA 22973  
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
Tél. : 1-434-990-9494  
[ecos@nelsoncable.com](mailto:ecos@nelsoncable.com)

**Dr. Craig Stephen**  
Department of Ecosystem and Public Health  
Faculty of Veterinary Medicine, University of  
Calgary  
3330 Hospital Drive NW, Calgary, AB, T2N 4N1  
CANADÁ  
Tél. : 403- 210-3847  
[cstephen@ucalgary.ca](mailto:cstephen@ucalgary.ca)

**Dr. Junko Shimura**  
Secrétariat de la Convention sur la diversité  
biologique  
413, Saint Jacques Street, suite 800  
Montréal QC H2Y 1N9  
CANADÁ  
Tél. : (1) 514 287 8706  
[junko.shimura@cbd.int](mailto:junko.shimura@cbd.int)

**AUTROS PARTICIPANTES**

**Dr. Victor Manuel Vidal (Observateur)**  
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  
Tél. : +52 99 81 29 03 ext. 280  
Fax : +52 99 81 29 17  
[vvidal@mda.cinvestav.mx](mailto:vvidal@mda.cinvestav.mx)

**SIÈGE DE L'OIE**

**Dr. Bernard Vallat**  
Director General  
12, rue de Prony  
75017 Paris  
FRANCIA  
Tél. : 33 (0)1 44 15 18 88  
Fax : 33 (0)1 42 67 09 87  
[oie@oie.int](mailto:oie@oie.int)

**Dr. Kazuaki Miyagishima**  
Director general adjunto (Sanidad animal,  
Sanidad pública veterinaria, Normas  
internacionales)  
[k.miyagishima@oie.int](mailto:k.miyagishima@oie.int)

**Dra. Sarah Kahn**  
Jefa  
Departamento de comercio internacional  
[s.kahn@oie.int](mailto:s.kahn@oie.int)

**Dr. François Diaz**  
Comisionado  
Departamento científico y técnico  
[f.diaz@oie.int](mailto:f.diaz@oie.int)

**Dr. Victor Saraiva**  
Comisionado  
Departamento de comercio internacional  
[v.saraiva@oie.int](mailto:v.saraiva@oie.int)

**Dr. Masatsugu Okita**  
Comisionado  
Departamento de comercio internacional  
[m.okita@oie.int](mailto:m.okita@oie.int)

**INFORME DE LA REUNIÓN DE EXPERTOS DE LA OIE:  
Reflexión sobre las orientaciones dirigidas a los Países Miembros  
para evaluar el riesgo que representan los animales no nativos (exóticos) invasores**

**París, 30 de noviembre–1 de diciembre de 2011**

---

**Proyecto de mandato**

**Considerando que:**

- La Conferencia de las Partes de la Convención sobre la Diversidad Biológica (CDB) adoptó, en su sexta reunión (2002), las directrices relativas a la prevención, introducción y mitigación del impacto de las especies exóticas que amenazan ecosistemas, hábitats o especies;
- la Conferencia de las Partes en la CDB solicitó al Secretario ejecutivo de la CDB, durante su novena reunión, que continuara la colaboración con las secretarías de las organizaciones internacionales competentes en materia de especies exóticas invasoras;
- la OIE participó activamente en el grupo de enlace entre organismos sobre las especies exóticas invasoras creado por la CDB;
- los objetivos establecidos en el marco del Quinto Plan Estratégico de la OIE (2011-2015) incluyen “desarrollar herramientas similares para el análisis del impacto de los cambios medioambientales y climáticos, incluyendo los problemas asociados a las especies invasoras, en particular, en relación con las enfermedades de transmisión por vectores y las cuestiones zoonositarias referentes a los animales acuáticos”;

**Los expertos reunidos deberán llevar a bien una reflexión y formular recomendaciones sobre:**

- la utilización de la evaluación del riesgo, en calidad de herramienta, con el fin de evaluar y gestionar los riesgos para los ecosistemas planteados para el comercio de animales; y un proyecto de definición del término “animales invasores” a efectos de la tarea que se les ha confiado.

Anexo III

**INFORME DE LA REUNIÓN DE EXPERTOS DE LA OIE:  
Reflexión sobre las orientaciones dirigidas a los Países Miembros  
para evaluar el riesgo que representan los animales no nativos (exóticos) invasores**

**París, 30 de noviembre–1 de diciembre de 2011**

---

**Temario adoptado**

**Día 1 (miércoles 30 de noviembre)**

09:30 / 11:00 – Apertura

- Presentación de todos los participantes
- Adopción del temario
- Presentación de las actividades pertinentes de la OIE
- Presentación de las actividades pertinentes de la CDB

11:00 / 13:00 – Reflexión sobre las orientaciones que se brindarán a los Miembros para evaluar el riesgo de invasión de los animales no nativos

- Definición del término “especie exótica invasora”
- Elaboración de un proyecto de directrices para evaluar el riesgo de invasión de los animales no nativos

13:00 / 14:00 – Almuerzo

14:00 / 18:00 – Continuación del debate

**Día 2 (jueves 1 de diciembre) – Reunión con el Director general de la OIE**

9:00 / 13:00 – Continuación del debate

- Discusión con el Director general

13:00 / 14:00 – Almuerzo

14:00 / 17:00 – Discusión sobre las próximas etapas y redacción del informe

17:00 – Cierre de la reunión

---

## Actividades de la OIE relativas a la Convención sobre la Diversidad Biológica



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

### Invasive Alien Species (IAS)

OIE brainstorming meeting,  
Paris 30 Nov – 1 Dec 2011

Masatsugu Okita  
Chargé de mission  
International Trade Dept.

Oie



### OIE 5th Strategic Plan (2011-2015)

#### OIE mandate

➤ The improvement of animal health, veterinary public health and animal welfare world-wide

Oie



### OIE 5th Strategic Plan (2011-2015)

#### Extract

- To ensure transparency in the global animal disease situation;
- To ensure safety of world trade in animals and animal products by preparing, adopting and promoting the application of relevant health standards for such trade;
- To provide expertise in the control of animal diseases including at the animal–human–ecosystems interface;
- To provide expertise to Members in understanding and managing the effects of environmental and climate changes on animal health and welfare;

Oie

## OIE 5th Strategic Plan (2011-2015)

Cross-Cutting Areas (extract relevant to IAS)

### CLIMATE AND ENVIRONMENTAL CHANGES

The OIE will address the role of climate and environmental changes with respect to emerging and re-emerging animal diseases and animal production over the short, medium and long term.

In particular, the OIE, **in collaboration with other international organisations**, will assist veterinary authorities to develop **foresight and other decision-making frameworks** that take into account new information about the evolving relationship between **ecosystems, invasive species** and emerging and re-emerging animal diseases, recognising the need for adaptive policy responses.

Within this overall framework, particular attention will be paid to the effects of climate and environmental changes on **aquatic animal health, including problems linked with invasive species**.



## OIE Activities relevant to IAS

The current mandate addresses diseases eg:

- Transboundary animal diseases (rinderpest, avian influenza)
- Vector-borne diseases: including standards relating to surveillance for disease vectors
- Pests and parasites eg small hive beetle infestation

New challenges

- One Health: animal/human/ecosystem interface
- Role of wildlife as disease reservoirs
- Climate change: vector-borne disease, (re)emerging disease



## CBD and OIE relationship

### May 2008: CBD Conference of the Parties (COP 9 Decision IX/4)

3. Invites the International Committee of the World Organisation for Animal Health (OIE) to note the lack of international standards covering invasive alien species, in particular animals, that are not pests of plants under the International Plant Protection Convention, and to consider whether and how it could contribute to addressing this gap, including for example by:

a) Expanding the OIE list of pathogens to include a wider range of diseases of animals, including diseases that solely affect wildlife; and

b) Considering whether it may play a role in addressing invasive animals that are not considered as causative agents of diseases under OIE and whether, for this purpose, it would need to broaden its mandate;




### CBD and OIE relationship

Since 2010, the OIE has participated in an Inter-Agency Liaison Group (IALG) comprising: CBD, IPPC, OIE, FAO, WTO, ICAO, IMO, CITES, IUCN and GISP

Two meetings have been held to date:


- hosted by the OIE 19-20 April 2010
- hosted by the WTO 14-15 February 2011.



### CBD and OIE

November 2011: The CBD Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice (SBSTTA) 15 (Nov 2011) received advice from the Ad hoc Technical Expert Group recommending that the OIE consider:

- Broadening its mandate by considering the impacts of invasive alien species on ecosystems as falling within the scope of animal health.....;
- Building further on the precedent of listing the amphibian diseases, ... in the consideration of additional animal diseases impacting aquatic ecosystems and wild aquatic animals under the OIE Aquatic Code;
- Continuing to develop recommendations on diseases that primarily affect wild rather than domestic animals, including by revision of the OIE Terrestrial Code ...; and
- Providing advice and guidance on the assessment of risk of invasive alien species on ecosystems, ...;




### CBD and OIE

Regarding the advice of the Ad hoc Technical Expert that;

(ii) The OIE could consider:

- Broadening its mandate by considering the impacts of invasive alien species on ecosystems as falling within the scope of animal health.....;
- Building on the precedent of listing the amphibian diseases, ... in the consideration of additional animal diseases impacting aquatic ecosystems and wild aquatic animals under the OIE Aquatic Code;
- Continuing to develop recommendations on diseases that primarily affect wild rather than domestic animals, including by revision of the OIE Terrestrial Code ...; and
- Providing advice and guidance on the assessment of risk of invasive alien species on ecosystems, ...;



## OIE Activities relevant to IAS

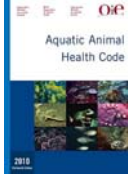
### Aquatic Animal Health Code

Ch 1.2.2. Criteria for listing aquatic animal diseases

Relevant parameters

A. Consequences


1. ... (production loss) or
2. The disease has been shown to ... that it is likely to **negatively affect wild aquatic animal populations** ... or
3. ...(Public health concern)




Diseases of amphibians (2008 ~)

Ch 8.1.  
Infection with batrachochytrium dendrobatidis

Ch 8.2.  
Infection with ranavirus






## CBD and OIE

Regarding the advice of the Ad hoc Technical Expert Group that;

(ii) The OIE could consider:

- Broadening its mandate by considering the impacts of invasive alien species on ecosystems as falling within the scope of animal health....;
- Building on the precedent of listing the amphibian diseases, ... in the consideration of additional animal diseases impacting aquatic ecosystems and wild aquatic animals under the OIE Aquatic Code;
- **Continuing to develop recommendations on diseases that primarily affect wild rather than domestic animals, including by revision of the OIE Terrestrial Code ...; and**
- Providing advice and guidance on the assessment of risk of invasive alien species on ecosystems, ...;



## OIE Activities relevant to IAS

### Terrestrial Animal Health Code

Chapter 1.2. Criteria for listing diseases (Proposed text)

Article 1.2.2

The criteria for the inclusion of a *disease* or *infection* in the OIE List are as follows:


1. ... (international spread)
2. ... (naïve susceptible population)
3. a) ... (zoonotic character)


OR


b) ... (significant impact on domestic animals)

OR

**c) The disease has been shown to... that it would cause significant morbidity or mortality in wild animal populations**








### OIE Activities relevant to IAS

- Terrestrial Animal Health Code  
In future, wildlife will be addressed in all disease chapters, with notification and surveillance standards applied primarily where infection of wildlife is of epidemiological importance
- On-line notification system for diseases in wildlife (WAHIS-wild)




### CBD and OIE

Regarding the advice of the Ad hoc Technical Expert Group that;

(ii) The OIE could consider:


- Broadening its mandate by considering the impacts of invasive alien species on ecosystems as falling within the scope of animal health....;
- Building on the precedent of listing the amphibian diseases, ... in the consideration of additional animal diseases impacting aquatic ecosystems and wild aquatic animals under the OIE Aquatic Code;
- Continuing to develop recommendations on diseases that primarily affect wild rather than domestic animals, including by revision of the OIE Terrestrial Code ...; and
- Providing advice and guidance on the assessment of risk of invasive alien species on ecosystems, ...;



### OIE Activities relevant to IAS

December 2011: brainstorming meeting to consider the feasibility of developing guidance on risk assessment in relation to invasive animals

- Definition of "IAS" for the purpose of this work
- Guidance for use by Member countries
- Not intended as a text in the Terrestrial or Aquatic Code
- Guidance to be published on the OIE website



## OIE Activities relevant to IAS

Definition of IAS by CBD (annex to decision VI/23)

- "alien species" refers to a species, subspecies or lower taxon, introduced outside its natural past or present distribution; includes any part, gametes, seeds, eggs, or propagules of such species that might survive and subsequently reproduce;
- "invasive alien species" means an alien species whose introduction and/or spread threaten biological diversity



## Future work

The OIE mandate traditionally addresses diseases rather than animals. It is for Members to decide what, if any, new approaches may be appropriate in future.

Any recommendation to broaden the mandate would need to take account of the resources available to the OIE – both at headquarters and in Member countries.

**Note: any decision to modify the OIE mandate can only be taken on the basis of adoption of a decision by the World Assembly, meeting at the General Session (May, Paris).**



**Actividades de la Convención sobre la Diversidad Biológica**

Convention on Biological Diversity

United Nations

2011-2020  
United Nations Decade on Biodiversity

**Invasive alien species**  
A cross-cutting issue of the CBD

Junko Shimura  
Secretariat of the Convention on Biological Diversity

Convention on Biological Diversity

United Nations

2011-2020  
United Nations Decade on Biodiversity

**Convention on Biological Diversity**

- The Convention on Biological Diversity was inspired by the world community's growing commitment to sustainable development.
- It represents a dramatic step forward in :
  - the conservation of biological diversity,
  - the sustainable use of its components, and
  - the fair and equitable sharing of benefits arising from the use of genetic resources
- As of 2011 **193 Parties**, one of the largest framework conventions under the United Nations

Convention on Biological Diversity

United Nations

2011-2020  
United Nations Decade on Biodiversity

**Convention bodies and Parties**

The Convention on Biological Diversity

- Subsidiary Body for Scientific, Technical and Technological Advice
- The Conference of Parties

COP Decisions

•**The Strategic Plan for Biodiversity 2011-2020**


- Engagement of implementation agencies
- Partners – INTNL ORGs
- Inter agency liaison group on IAS



Invasive alien species – definition under the CBD

**an alien (nonnative) species whose introduction and/or spread threatens biological diversity**

"alien species" refers to a species, subspecies or lower taxon, introduced outside its natural past or present distribution; includes any part, gametes, seeds, eggs, or propagules of such species that might survive and subsequently reproduce



Issues of invasive alien species

- ★ **A main direct driver of biodiversity loss across the globe**
  - **Outcompete native organisms for food and habitat**
  - **Spread infectious diseases in wild life**
  - **Disturb biotypes**
- ★ **IAS threaten ecosystem services and agriculture, forestry and fishery production**
- ★ **IAS exacerbate poverty and threaten sustainable development**



Convention text - Article 8 (h)

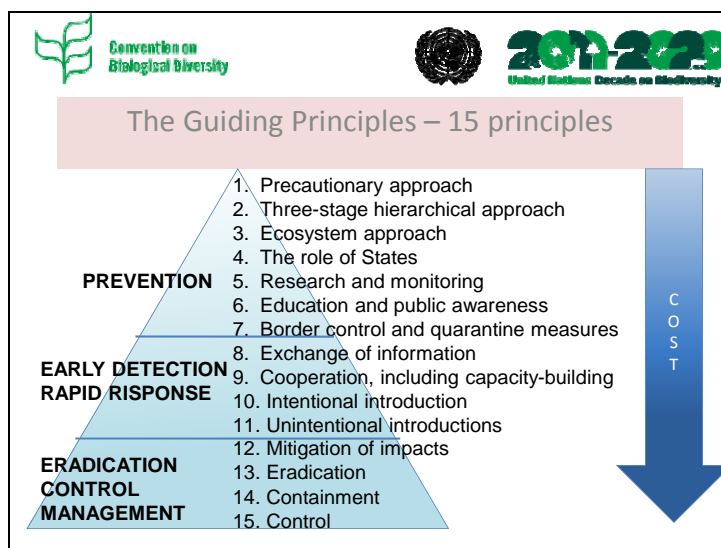
**Article 8 In-situ Conservation**

Each Contracting Party shall, as far as possible and as appropriate:

**8 (h). Prevent the introduction of, control or eradicate those alien species which threaten ecosystems, habitats or species**

Parties are also mandated to:

- Establish and manage protected areas;
- ensure sustainable use and sustainable development;
- restore ecosystems; promote the recovery of threatened species;
- Subject to its national legislation, respect, preserve and maintain knowledge, innovations and practices of indigenous and local communities;



**Guidance to Parties – decision VI/23 (2002)**

**Relevant International Instruments**


- IPPC, IMO, OIE, FAO, WHO
- elaborate further standards and agreements, or revise existing standards and agreements, incl. risk assessment

**National Invasive Species Strategies and Action Plans (NISSAPs)**

- revising and implementing national biodiversity strategies and action plans to address the threats posed by invasive alien species

**Gaps and inconsistencies of international regulatory framework (2006)**

- Conveyances	- <b>International development assistance</b>
- <b>Aquaculture/mariculture</b>	- <b>Scientific research</b>
- Ballast water	- <b>Tourism</b>
- Marine biofouling, particularly hull-fouling	- <b>Pets, aquarium species, live bait, live food</b>
- Civil air transport	- <b>Biocontrol agents</b>
- Military activities	- <b>Ex situ animal breeding programmes</b>
- <b>Emergency relief, aid and response</b>	- <b>Inter-basin water transfer and navigational canals</b>



COP Invites International Organizations 1

**OIE to note the lack of international standards covering invasive alien species, in particular animals, that are not pests of plants;**

- **Expanding the OIE list of pathogens to include a wider range of diseases of animals, including diseases that solely affect wildlife;**
- **Considering whether it may play a role in addressing invasive animals that are not considered as causative agents of diseases under OIE and whether, for this purpose, it would need to broaden its mandate**



COP Invites International Organizations 2

**COFI-FAO to note the lack of international standards covering invasive alien species, in particular animals, that are not pests of plants**

- **Further consider the ways and means**
- **Development of clear and practical guidance, for example by considering the formalization of relevant technical guidance developed by the secretariat of the Food and Agriculture Organization of the United Nations;**





Ad Hoc Technical Expert Group meeting 2011

**Establishes an ad hoc technical expert group (AHTEG) to suggest ways and means, including, inter alia, providing scientific and technical information, advice and guidance, on the possible development of standards by appropriate bodies that can be used at an international level to avoid spread of invasive alien species that current international standards do not cover, to address the identified gaps and to prevent the impacts and minimize the risks associated with the introduction of invasive alien species as pets, aquarium and terrarium species, as live bait and live food**



Convention on  
Biological Diversity




2011-2020  
United Nations Decade on Biodiversity



SBSTTA recommends COP to requests -

prepare proposals for **more detailed guidance for Parties on the drafting and implementation of national measures** associated with the introduction of alien animal species as pets, aquarium and terrarium species, and as live bait and live food,

intentional and unintentional release and escapes of individuals of **captive-bred alien populations and genotypes of pets, aquarium and terrarium species, species used as live bait and live food**, impacting on native genetic diversity




Convention on  
Biological Diversity





2011-2020  
United Nations Decade on Biodiversity

Aichi Biodiversity Target 9

**By 2020, invasive alien species and pathways are identified and prioritized, priority species are controlled or eradicated, and measures are in place to manage pathways to prevent their introduction and establishment.**



Convention on  
Biological Diversity



2011-2020  
United Nations Decade on Biodiversity

Challenges

- **National coordination between relevant agencies**
- **Insufficient capacity to conduct risk assessment /analysis**
- **Insufficient capacity to enable early detection and rapid response**
- **Needs in information sharing**
- **Insufficient capacity to control pathways**



Convention on  
Biological Diversity



2011-2020  
United Nations Decade on Biodiversity

### Inter-agency liaison group

- **To facilitate cooperation**
- **To support measures to prevent the introduction of, control or eradicate IAS**
- **To address the gaps and inconsistencies of international regulatory framework on IAS**

Secretariats or representatives from IPPC, OIE, WTO-SPS, FAO (inc. COFI), CITES, ICAO, IMO, IUCN and (GISP) have been invited by the Executive Secretary.

Ramsar Convention, IATA, World Customs Organization are suggested to be invited.

## DIRECTRICES PARA EVALUAR EL RIESGO QUE REPRESENTAN LOS ANIMALES NO NATIVOS (EXÓTICOS)

### I. Definiciones a efectos de este documento

**Animal:** designa todas las especies, subespecies o todo taxón inferior del reino animal, con excepción de los patógenos.

**Animal no nativo (exótico):** designa un animal que no es nativo del país o el ecosistema en el que se ha introducido voluntaria o involuntariamente.

**Animal no nativo invasor (o exótico invasor):** designa un animal que ha sido introducido, se ha establecido y posteriormente propagado fuera de su área de distribución nativa y que ha causado daños al medioambiente, la sanidad animal o la salud humana o la economía.

**Identificación del peligro:** designa el proceso para determinar si un animal es nativo o no en el país o la región de importación.

**Organismo invasor “polizón”:** designa un organismo que, gracias a la asociación con una mercancía, un vehículo, un buque o un contenedor, llega involuntariamente a un nuevo entorno.

**Peligro:** designa un animal no nativo.

### II. Ámbito

En el marco del comercio internacional de animales, es importante analizar tanto el riesgo que representan los animales no nativos como el riesgo de los agentes patógenos que se introducen junto con dichos animales. Estos riesgos son diferentes y deberán evaluarse mediante procesos separados, secuenciales y complementarios.

Las normas de la OIE para el análisis del riesgo abarcan los posibles movimientos de patógenos. Las directrices elaboradas en este documento tratan el proceso complementario de evaluación del riesgo de invasión que representan los animales no nativos.

### III. Introducción

Los organismos introducidos fuera de su distribución natural y que posteriormente se han establecido y causado daños al medioambiente, la salud humana y la sanidad animal o la economía se consideran “especies no nativas invasoras”. Dichas especies constituyen una de las principales causas de regresión de la biodiversidad en todo el mundo y, en particular, representan una amenaza para los ecosistemas geográfica y evolutivamente aislados (por ejemplo, las islas).

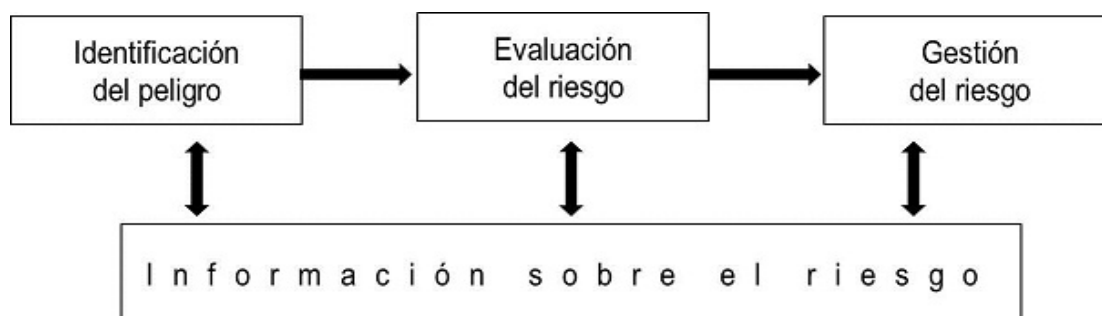
El comercio es responsable del movimiento de un gran número de animales vivos, que incluye una amplia gama de especies en el mundo. Pese a que algunos de estos animales se liberan intencionalmente en la naturaleza, la mayoría de ellos no está destinada a este fin, otros se han escapado o han sido puestos en libertad por propietarios que ya no desean ocuparse. Por lo tanto, a escala mundial el comercio de animales vivos desempeña una función capital en el proceso de invasión de especies no nativas. Dado el potencial invasor de los animales no nativos, se deberá llevar a cabo un análisis del riesgo con bases científicas antes de tomar cualquier decisión con respecto a la importación de especies animales no nativas a un país o territorio. Además, el análisis del riesgo constituye una herramienta indispensable a la hora de tomar en consideración el riesgo planteado por los organismos llamados “polizones” que pueden transportarse junto con las mercancías importadas, los vehículos, los buques o los contenedores.

## Anexo VI (cont.)

El principal objetivo al evaluar los riesgos que representan los animales no nativos es brindar a los países importadores un método objetivo y justificable que les permita establecer si una determinada especie animal importada puede resultar nociva para el medioambiente, la salud humana, la sanidad animal o la economía. El análisis del riesgo deberá ser transparente y participativo, ofreciendo a las partes interesadas la oportunidad de tomar parte en el proceso y comprender las razones que motivan tales decisiones. La transparencia también es esencial por el hecho de que los datos son a menudo inciertos o insuficientes y la falta de una documentación completa puede crear confusión entre los hechos y el valor que les concede la persona que los analiza.

Las presentes directrices definen las recomendaciones y los principios que permiten realizar análisis transparentes, objetivos y justificables de los riesgos suscitados por la importación de especies animales exóticas. Asimismo, resultan útiles para evaluar los riesgos que implican los organismos “polizones”. Las etapas del análisis del riesgo descritas en estas directrices son: la identificación del peligro, la evaluación del riesgo, la gestión del riesgo y la información sobre el riesgo

*Figura 1: Las cuatro etapas del análisis del riesgo*



Los mecanismos susceptibles de introducir animales no nativos deberán ser objeto de una determinada evaluación del riesgo, mientras que aquellos con un alto potencial de introducción deben someterse a una evaluación más profunda del riesgo.

#### IV. Identificación del riesgo

En el caso del comercio de animales no nativos, se considera que el peligro es el animal. En general, este peligro deberá identificarse a nivel de las especies; aunque en algunos casos, basta con la identificación del género, en otros, se podrá necesitar la identificación de la raza, la subespecie, el híbrido o biotipo.

En cuanto a los organismos llamados “polizones”, la identificación del peligro implica distinguir la especie susceptible de acarrear consecuencias adversas, si se le introduce en asociación con una mercancía importada (animales o productos derivados) o a través del vehículo, la nave o el contenedor en la que se importa.

Es necesario identificar si cada peligro potencial ya está presente en el país importador o en la zona de importación de los animales, esta tarea no resulta sencilla en el caso de los animales que se intercambian a menudo por razones comerciales o privadas y que ya están presentes en colecciones privadas.

Identificar si una especie está presente en un país o una región implica contar con información sobre el historial de la densidad y la distribución de la población de animales y, por lo tanto, requiere consultar las diversas partes interesadas y tener en cuenta las fronteras ecológicas y no las políticas. La consulta y coordinación con las autoridades apropiadas en los países limítrofes pueden ayudar a determinar la distribución y la densidad de las especies. La presencia de una especie en particular en la zona o país importador no elimina necesariamente la necesidad de la evaluación del riesgo, puesto que la posibilidad de que animales no nativos sean invasores también depende de un número adicional de factores tales como el tamaño y la frecuencia de las importaciones, los métodos de transporte, el uso final, el confinamiento, etc.

La identificación del riesgo es una etapa de clasificación en la que se identifican dicotómicamente los animales como peligros potenciales o no. A efectos de este documento, todos los animales no nativos son considerados como un peligro.

## V. Principios de la evaluación del riesgo

La evaluación del riesgo es el componente del análisis del riesgo que estima los riesgos asociados con un peligro y puede ser cualitativa o cuantitativa. La primera no requiere capacidades de análisis matemático para su realización y, por lo tanto, es el tipo de evaluación que se utiliza para tomar decisiones de rutina.

La evaluación del riesgo deberá ser flexible para adaptarse a la complejidad de situaciones concretas. No existe ningún método que se aplique a todos los casos y en circunstancias muy distintas pueden resultar apropiados diferentes métodos. La evaluación del riesgo deberá poder adaptarse en función de la variedad de especies animales no nativas que puedan considerarse para la importación, las condiciones de entrada y propagación y los tipos y cantidad de datos e información.

La meta de la evaluación del riesgo es contribuir a la toma de decisiones frente a la incertidumbre.

Los métodos de evaluación del riesgo cualitativos y cuantitativos son igualmente válidos.

La evaluación del riesgo deberá basarse en la mejor información disponible, de acuerdo con el actual pensamiento científico. La evaluación deberá estar bien documentada y respaldada por referencias científicas y otras fuentes, incluyendo la opinión de expertos y la participación de las partes interesadas.

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.

Las evaluaciones del riesgo deberán tener en cuenta las incertidumbres y las hipótesis formuladas, así como su influencia en el riesgo final estimado.

La evaluación del riesgo deberá poder actualizarse a medida en que se cuenta con información adicional disponible.

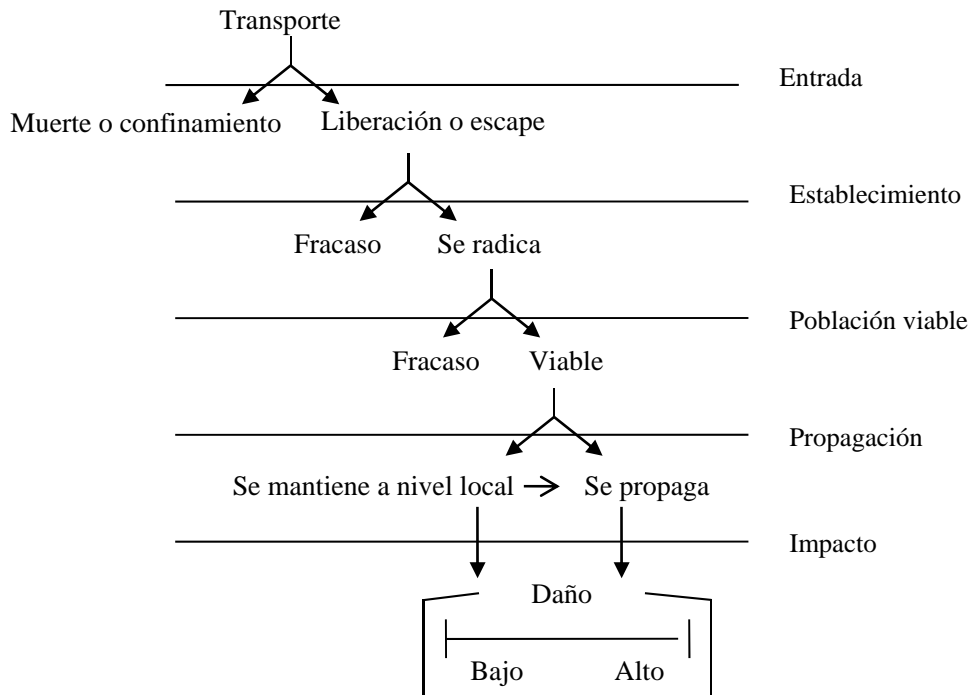
Además de los principios generales, la evaluación del riesgo de los animales no nativos invasores necesita tomar en consideración ciertos aspectos particulares tales como:

- La evaluación del riesgo no necesita realizarse a nivel del país, sino a nivel de un ecosistema que puede ser subnacional.
- Los riesgos pueden ser transmitidos por personas, otros animales o el entorno y, por consiguiente, requerir un enfoque sistémico de la evaluación del riesgo.
- Una especie animal invasora puede causar daños mediante una variedad de mecanismos, tanto directos como indirectos.
- A menudo, los efectos de una especie animal invasora dependen de las condiciones medioambientales y, por lo tanto, evolucionan con el correr del tiempo, en respuesta a factores como el cambio climático.

## VI. Etapas de la evaluación del riesgo

La evaluación del riesgo estudia todo el proceso que permite que una especie animal no nativa pueda entrar en un país, se introduzca (escape o sea liberada) en el entorno, se establezca, se propague y cause daños. Las etapas en este proceso de invasión se ilustran en la Figura 2.

Figura 2. *Etapas en el proceso de invasión de las especies animales no nativas*



### 1. Evaluación del riesgo de entrada

La evaluación del riesgo de entrada consiste en describir el o los mecanismos, biológicos o no, necesarios para que, a través de la importación, se introduzcan especies animales no nativas en un entorno particular, y estimar la probabilidad de que ocurra el proceso completo, tanto cualitativa (con descripciones) como cuantitativamente (con estimaciones cifradas). La evaluación del riesgo de entrada describe la probabilidad de introducción de cada uno de los peligros (los animales no nativos) bajo ciertas condiciones especificadas con respecto a las cantidades y el momento, así como los cambios inducidos por acciones, eventos o medidas.

- a) Circunstancias de entrada y confinamiento: ¿las condiciones de transporte y confinamiento a la llegada previenen el escape o la liberación? Ejemplos:
- si la entrada es voluntaria o involuntaria;
  - si las distintas mercancías, vehículos, buques o contenedores son capaces de mantener al animal en cuestión;
  - seguridad del confinamiento, si existe;
  - desplazamientos, usos y sistemas de contención previstos durante y después de la llegada.

- b) Factores biológicos: ¿cuáles son las características de los animales que pueden afectar su supervivencia durante el transporte y contención inicial? Ejemplos:
- especies, subespecies o taxones inferiores, sexo, edad y raza de los animales;
  - capacidad del organismo para sobrevivir a las condiciones y al tiempo de transporte;
  - número de animales por importación;
  - facilidad de escapar o liberarse del confinamiento;
  - capacidad de supervivir en el entorno del país importador.

Si la evaluación del riesgo de entrada no muestra riesgos significativos, no será necesario continuar con la evaluación del riesgo.

## 2. Evaluación del establecimiento y la propagación

La evaluación del establecimiento y de la propagación consiste en la descripción de las condiciones biológicas necesarias para que los peligros (en este caso, los animales no nativos) sobrevivan al escape o liberación y estimar las probabilidades de establecimiento y propagación, cualitativa y cuantitativamente.

La probabilidad de establecimiento y propagación de animales exóticos en un entorno local se estima con respecto a la cantidad, el tamaño, la frecuencia y la estación donde se produce el escape o la liberación.

- a) Factores biológicos: ¿cuáles son las características de los animales que pueden tener un impacto sobre la probabilidad que se establezcan y propaguen? Ejemplos:
- historial de la capacidad de invasión en otras zonas;
  - número y tamaño de liberaciones y escapes (presión de propágulos);
  - biología y capacidad reproductiva (fecundidad, edad de madurez sexual, frecuencia de reproducción, plazo de gestación, etc.);
  - dieta;
  - si los animales en cuestión son salvajes o domesticados;
  - si los animales en cuestión son de especie generalista o especializada;
  - rango de tolerancia y adaptabilidad al entorno y al clima;
  - modo y capacidad de dispersión;
  - longevidad;
  - dependencia de la densidad.
- b) Entorno receptor: ¿cuáles son las características del entorno receptor que pueden afectar la probabilidad de establecimiento y propagación de los animales? Ejemplos:
- compatibilidad del clima con el entorno de las especies nativas;
  - presencia de fuente de alimentos adaptada;
  - presencia de zonas de reproducción adecuadas;
  - características geográficas y medioambientales;
  - presencia de predadores, competidores, parásitos y patógenos.

## Anexo VI (cont.)

- c) Factores de confinamiento: ¿cuáles son los factores de gestión que pueden afectar la probabilidad de establecimiento y propagación? Ejemplos:
- seguridad en la contención, manejo y transporte;
  - uso final de los animales importados (por ejemplo, mascotas, zoológicos, animales vivos o carnadas, investigación, etc.);
  - naturaleza y frecuencia de los movimientos de animales asistidos por el hombre;
  - prácticas de eliminación de animales vivos (eutanasia, liberación, adopción, etc.).

Si la evaluación del establecimiento y la propagación demuestran que no existen riesgos significativos, la evaluación del riesgo puede suspenderse en esta etapa.

### 3. Evaluación de las consecuencias

La evaluación de las consecuencias describe las posibles consecuencias de un determinado establecimiento o propagación de animales y calcula la probabilidad de que ello ocurra. Esta estimación puede ser cualitativa o cuantitativa. A menudo, los costes sociales y biológicos asociados con los efectos de las especies no nativas invasoras son muy difíciles de evaluar y, además, medir el impacto socioeconómico de las especies animales exóticas requiere datos de magnitud y calidad suficiente, que no siempre están disponibles. Ejemplos de consecuencias:

- a) Consecuencias directas:
- daños en el ecosistema;
  - daños a las especies nativas;
  - deterioro económico;
  - impacto sobre la salud y el bienestar humano.
- b) Consecuencias indirectas:
- gastos de vigilancia, confinamiento, control y erradicación;
  - gastos de indemnización;
  - posibles pérdidas comerciales;
  - impacto sobre los valores socioculturales.

### 4. Estimación del riesgo

La estimación del riesgo consiste en integrar los resultados de evaluaciones anteriores (entrada, establecimiento, propagación y consecuencias) con vistas a establecer medidas de riesgo generales asociadas con el peligro identificado en un principio. Por lo tanto, la estimación del riesgo toma en cuenta el proceso en su totalidad, desde el peligro identificado hasta el resultado no deseado.

Para una evaluación cualitativa, los resultados finales pueden incluir:

- gastos estimados para la vigilancia y el control en términos descriptivos como “alto”, “medio” o “bajo”;
- nivel estimado de impacto sobre los animales, ecosistemas, hábitats o personas en términos descriptivos como “alto”, “medio” o “bajo”;

- listas de los impactos potenciales basados en elementos concretos y que deben tenerse en cuenta al tomar una decisión;
- descripción del riesgo y el rango relativos en términos de “alto” a “muy alto”, etc.

Los resultados finales de una evaluación cuantitativa pueden incluir:

- gastos estimados para la vigilancia y el control;
- número estimado de rebaños, parvadas, animales, ecosistemas o hábitats, o personas que probablemente puedan experimentar trastornos de salud más o menos graves con el correr del tiempo;
- distribuciones de probabilidades, intervalos de confianza y otros medios de expresión de la incertidumbre en este tipo de estimación;
- representación de la variancia de todos los parámetros iniciales del modelo;
- análisis de sensibilidad para clasificar los parámetros en función de su contribución a la variancia de los resultados de la estimación del riesgo;
- análisis de la interdependencia y correlación de los parámetros.

## **VII. Principios de la gestión del riesgo**

La gestión del riesgo es el proceso que consiste en decidir y aplicar las medidas que permitan al Miembro alcanzar su nivel de protección apropiado, asegurándose al mismo tiempo de que éstas sean mínimamente perjudiciales para el comercio. 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 especies no nativas invasoras, así como sus consecuencias y su deseo de importar mercancías y de cumplir con sus obligaciones en materia de comercio internacional.

## **VIII. Componentes de la gestión del riesgo**

1. **Apreciación del riesgo:** proceso que consiste en comparar el nivel de riesgo obtenido gracias a procesos de evaluación del riesgo con el nivel de protección apropiado para el Miembro.
2. **Evaluación de las opciones:** proceso que consiste en identificar, evaluar en términos de eficacia y factibilidad y en seleccionar medidas sanitarias para reducir el riesgo asociado a una importación al nivel de protección apropiado para el Miembro. La eficacia de una opción es el grado en que ésta reduce la probabilidad y/o la magnitud de las consecuencias sanitarias o 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:** proceso que consiste en llevar a cabo la decisión de gestión del riesgo y en velar por la aplicación de las medidas.
4. **Control continuo y revisión:** proceso ininterrumpido por el que se verifican continuamente las medidas de gestión del riesgo para asegurarse de que están dando los resultados esperados.

## **IX. Principios de la información sobre el riesgo**

1. La información 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 decisiones y a las partes interesadas del país importador y del país exportador. Es un proceso multidimensional e iterativo que deberá comenzar al principio del riesgo y continuar hasta el final.
  2. Cada vez que se emprenda un análisis de riesgo, deberá definirse una estrategia de información sobre el riesgo.
  3. La información sobre el riesgo deberá constituir un intercambio abierto, interactivo, iterativo y transparente que pueda prolongarse después de la decisión sobre la importación.
  4. Los principales participantes en la información sobre el riesgo son las autoridades del país exportador y otras partes interesadas, como los grupos industriales nacionales y extranjeros, los ganaderos y los consumidores.
  5. Las hipótesis y la incertidumbre del modelo y de los parámetros iniciales, así como los resultados de la evaluación del riesgo, deberán formar parte de la información.
  6. La información 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.
-

**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE  
SOBRE RESISTENCIA A LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS  
París, 12 – 14 de diciembre de 2011**

---

### 1. Bienvenida y finalidad de la reunión

El Grupo *ad hoc* de la OIE sobre resistencia a los agentes antimicrobianos (en adelante, el Grupo) se reunió del 12 al 14 de diciembre de 2011 en la sede de la OIE, en París, Francia. La Dra. Elisabeth Erlacher-Vindel, Jefa Adjunta del Departamento Científico y Técnico, dio la bienvenida a los participantes en nombre del Dr. Bernard Vallat, Director General de la OIE.

La finalidad general del grupo era revisar los capítulos del *Código Sanitario para los Animales Terrestres (Código Terrestre)* relativos al uso de los antimicrobianos y a la contención de la resistencia a éstos en medicina veterinaria (contenidos en el Título 6 del *Código Terrestre*) empleando, en la medida de lo posible, un texto ameno y teniendo en cuenta el proyecto de directrices y las definiciones elaborados por el Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Resistencia a los Antimicrobianos del Codex FAO<sup>1</sup>/OMS<sup>2</sup>.

El objetivo específico de esta tercera reunión del grupo consistió en proseguir la revisión del *Código Terrestre* iniciada en la primera reunión, abordando esta vez los posibles cambios del Capítulo 6.10. (Evaluación del riesgo asociado a la resistencia a los antimicrobianos como consecuencia del uso de agentes antimicrobianos) y examinando los comentarios recibidos de los Países Miembros de la OIE sobre la actualización del Capítulo 6.9 del *Código Terrestre* realizada en la segunda reunión del grupo.

El Dr. David White, de la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos, presentó una comparación de los enfoques adoptados por la OIE, el Codex y la FDA en relación con el análisis del riesgo de resistencia a los agentes antimicrobianos (véase el [Anexo IV](#)). El marco de análisis de la OIE, basado en el modelo Covello-Merkhofer, consta de cuatro elementos (identificación del peligro, evaluación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo), mientras el marco del Codex se basa en tres componentes (evaluación del riesgo, gestión del riesgo (incluida una política de gestión del riesgo) y comunicación del riesgo). A su vez, la evaluación del riesgo de la OIE consta de evaluación de la difusión, evaluación de la exposición y evaluación de las consecuencias, así como de una estimación del riesgo, mientras los componentes de la evaluación del riesgo del Codex son la identificación y la caracterización del peligro, la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo.

La OIE entregó al grupo un documento relacionado con este tema [Resistencia a los antimicrobianos: metodología de análisis de riesgos para determinar la eventual incidencia en la salud pública de bacterias de origen animal resistentes a los antimicrobianos; Vose *et al.* (2001). *Rev. sci. tech. Off. Int. Epiz.* **20** (3), 811–827] (véase el [Anexo V](#)). El anexo C de dicho documento presenta una comparación más detallada entre los enfoques del Codex y de la OIE.

### 2. Designación del presidente y del relator

La reunión fue presidida por el Dr. Herbert Schneider, y D. Christopher Teale se encargó de redactar las actas.

### 3. Aprobación del temario

El temario aprobado, la lista de participantes y el mandato figuran, respectivamente, en los [Anexos I, II y III](#) del presente informe.

---

<sup>1</sup> FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura

<sup>2</sup> OMS: Organización Mundial de la Salud

#### **4. Examen y actualización del Capítulo 6.10. (Evaluación del riesgo asociado a la resistencia a los agentes antimicrobianos como consecuencia del uso de antimicrobianos) del Código Terrestre**

Se recordó al grupo que el Capítulo 6.10. del *Código Terrestre* había sido aprobado en 2003, por lo que se consideraba necesaria su revisión a fin de que tuviese en cuenta las Directrices del Codex para el análisis de riesgos de resistencia a los agentes antimicrobianos transmitida por los alimentos (CAC/GL 77-2011) elaboradas por el Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Resistencia a los Antimicrobianos. Por consiguiente, se revisó el capítulo prestando especial atención a la salud y al bienestar de los animales al tiempo que se consideraban aquellas directrices del Codex relacionadas con los alimentos.

El grupo convino en que sería útil contar con un debate más amplio para esclarecer la aplicación práctica de ambos conjuntos de directrices (OIE y Codex), en particular, en lo relativo a los ámbitos del proceso de análisis del riesgo que se solapan.

Se cambió el título del capítulo, que pasó de 'evaluación del riesgo' a 'análisis del riesgo', ya que el grupo amplió los apartados sobre gestión y comunicación del riesgo; el Capítulo 6.6. necesitaría adaptarse a este cambio.

El grupo estimó que podría ser útil para los Países Miembros de la OIE el que se incluyera en el Capítulo 6.10. una referencia al artículo de Vose *et al.* (2001) anteriormente mencionado; también se sugirió que se actualizase dicho artículo, publicado hace diez años.

#### **5. Examen de la actualización propuesta para el Capítulo 6.9. (Uso responsable y prudente de productos antimicrobianos en medicina veterinaria) del Código Terrestre y respuesta a los comentarios técnicos recibidos de los Países Miembros de la OIE al respecto**

Se examinaron y tomaron en cuenta los comentarios recibidos de los Países Miembros de la OIE para finalizar la revisión del Capítulo 6.9. del *Código Terrestre*.

#### **6. Finalización de las definiciones de los términos identificados en la segunda reunión**

Por falta de tiempo, el grupo no pudo abordar este ítem del temario.

#### **7. Debate sobre la forma de continuar la actualización de la lista de la OIE de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria**

El grupo abordó brevemente la lista de la OIE de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria y acordó abordar esta cuestión plenamente en su próxima reunión.

#### **8. Próxima reunión**

Fecha propuesta para la próxima reunión: del 2 al 4 de julio de 2012, en la sede de la OIE, París, Francia.

Los principales objetivos de esa reunión serían:

- revisar la lista de la OIE de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria y, en su caso, actualizarla;
- finalizar las definiciones de los términos identificados en la segunda reunión del grupo y valorar la necesidad de incluir nuevas definiciones en el glosario del *Código Terrestre*;
- examinar los comentarios que se reciban de los Países Miembros de la OIE sobre las revisiones propuestas para el Capítulo 6.10. durante esta tercera reunión.

#### **9. Otros temas**

El grupo tomó nota de que la OIE organizará en París, Francia, una conferencia mundial sobre la resistencia a los agentes antimicrobianos, del 13 al 15 de marzo de 2013.

---

.../Anexos

**REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE SOBRE RESISTENCIA A LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS**  
**París, 12 – 14 de diciembre de 2011**

---

**Temario**

1. Bienvenida y finalidad de la reunión
2. Aprobación del temario
3. Designación del presidente y del relator
4. Examen y actualización del Capítulo 6.10. (Evaluación del riesgo asociado a la resistencia a los antimicrobianos como consecuencia del uso de antimicrobianos) del *Código Terrestre*
5. Examen de la actualización propuesta en la última reunión del grupo *ad hoc* para el Capítulo 6.9. (Uso responsable y prudente de productos antimicrobianos en medicina veterinaria) del *Código Terrestre* y respuesta a los comentarios técnicos recibidos de los Países Miembros de la OIE al respecto
6. Finalización de las definiciones de los términos identificados en la segunda reunión 7. Debate sobre la forma de continuar la actualización de la lista de antimicrobianos de importancia veterinaria 8. Próxima reunión
9. Otros temas
10. Aprobación del informe

Anexo II

**REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE SOBRE RESISTENCIA A LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS  
París, 12 – 14 de diciembre de 2011**

---

**Lista de participantes**

**MIEMBROS****Dr. Tetsuo Asai**

Senior Researcher, National Veterinary Assay Laboratory, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries  
National Veterinary Assay Laboratory  
1-15-1, Tokura, Kokubunji  
Tokyo 185 8511  
JAPÓN  
Tel.: 81 42-321-1940  
Fax: 81 42-321-1769  
asai-t@nval.maff.go.jp

**Prof. Jorge Errecalde**

Professor, Pharmacology, Faculty of Veterinary Science and Faculty of Medicine, National University of La Plata  
Calle 60 esq 120  
(1900) La Plata  
ARGENTINA  
Tel.: (54) 221 423 6711  
Fax: (54) 221 424 1596  
jerreca@fcv.unlp.edu.ar

**Dr. Gérard Moulin**

ANSES - Fougères  
Agence Nationale du Médicament Vétérinaire  
B.P. 90203  
La Haute Marche, Javené  
35302 Fougères Cedex  
FRANCIA  
Tel.: 33 – (0) 2 99 94 78 78  
Fax: 33 – (0) 2 99 94 78 99  
gerard.moulin@anses.fr

**Dr. Herbert Schneider**

Agrivet International Consultants  
P.O. Box 178  
Windhoek  
NAMIBIA  
Tel.: (264) 61 22 89 09  
Fax: (264) 61 23 06 19  
agrivet@mweb.com.na

**Dr. Christopher Teale**

VLA Weybridge  
New Haw  
Addlestone, Surrey KT15 3NB  
REINO UNIDO  
Tel.: (44-1743) 46 76 21  
Fax: (44-1743) 44 10 60  
c.teale@vla.defra.gsi.gov.uk

**Dr. David White**

Director, Office of Research  
Center for Veterinary Medicine  
U.S. Food and Drug Administration  
8401 Muirkirk Rd.  
Laurel, MD 20708  
ESTADOS UNIDOS  
Tel.: 1.301-210-4187  
Fax: 1.301-210-4685  
david.white@fda.hhs.gov

**OTROS PARTICIPANTES****Prof. Jacques Acar**

OIE Senior Expert  
22 rue Emeriau  
75015 Paris  
FRANCIA  
Tel.: 33 - (0) 1 40 59 42 41  
jfacar7@wanadoo.fr

**Dra. Barbara Freischem**

Executive Director  
International Federation for Animal Health (IFAH) - 1 rue Defacqz  
B-1000 Bruxelles - BÉLGICA  
Tel.: +32-2-541-0111  
Fax: +32-2-541-0119  
bfreischem@ifahsec.org

**Dr. Awa Aidara Kane**

Senior Scientist (Microbiologist)  
Department of Food Safety and Zoonoses,  
World Health Organization,  
20 avenue Appia  
1211 Geneva 27  
SUIZA  
Tel.: +41 22 791 34 45  
Fax: +41 22 791 48 07  
aidarakanea@who.int

**Dr. Patrick Otto**

Animal Production and Health Division  
Food and Agriculture Organization of the United Nations  
Viale delle Terme di Caracalla  
00153 Rome - ITALIA  
Tel.: +39 06 570 53088  
patrick.otto@fao.org

**Dra. Annamaria Bruno**

Senior Food Standards Officer  
Secretariat, Codex Alimentarius Commission,  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
Viale delle Terme di Caracalla  
00153 Rome - ITALIA  
Tel.: + 39 06 5705 6254  
Fax: +39 06 5705 4593  
Annamaria.Bruno@fao.org

**Representante de la Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales****Dr. Sergio J. Duffy**

Instituto de Patobiología, Centro de Investigación en Ciencias Veterinarias y Agronómicas (CICVyA)  
Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA), CC 25 - 1725 Hurlingham  
Provincia de Buenos Aires, ARGENTINA  
Tel.: (54-11) 4621 0443 - Fax: (54 11) 4621 1289 - sduffy@cnia.inta.gov.ar

**SEDE DE LA OIE****Dr. Bernard Vallat**

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

**Dra. Elisabeth Erlacher-Vindel**

Jefa Adjunta  
Departamento Científico y Técnico  
e.erlacher-vindel@oie.int

**Dr. François Diaz**

Secretaría de validación de procesos de reconocimiento de pruebas de diagnóstico  
Departamento Científico y Técnico  
f.diaz@oie.int

**REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE SOBRE RESISTENCIA A LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS**  
**París, 12 – 14 de diciembre de 2011**

---

**Mandato**

Revisar y actualizar los capítulos del *Código Sanitario para los Animales Terrestres* relativos a los agentes antimicrobianos y a la resistencia a estos, en el siguiente orden:

- Capítulo 6.8. - Seguimiento de las cantidades de antimicrobianos utilizados en producción animal.
  - Capítulo 6.7. - Armonización de los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos.
  - Capítulo 6.9. - Uso responsable y prudente de productos antimicrobianos en medicina veterinaria.
  - Capítulo 6.10. - Evaluación del riesgo asociado a la resistencia a los antimicrobianos como consecuencia del uso de antimicrobianos.
-

Anexo IV

# OIE, CODEX and FDA Risk Analysis Strategies

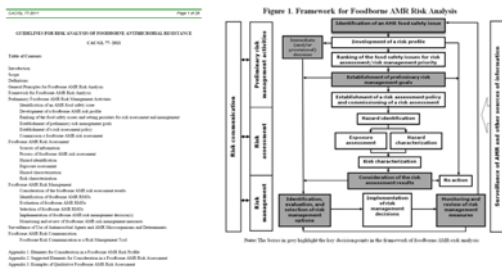
## Codex Alimentarius

- An international inter-governmental body that develops food standards and guidelines to promote consumer protection and facilitate world trade
- CAC created the *Ad-Hoc* Intergovernmental Task Force on Antimicrobial Resistance at its 29<sup>th</sup> (2006) session
  - Hosted by Republic of Korea
  - Limited existence – 4 meetings (2007-2010)
  - CTFAMR
- Assess the risks to human health associated with the presence in food and feed including aquaculture and the transmission through feed and food of AMR microbes and resistance genes and to develop appropriate risk management strategies

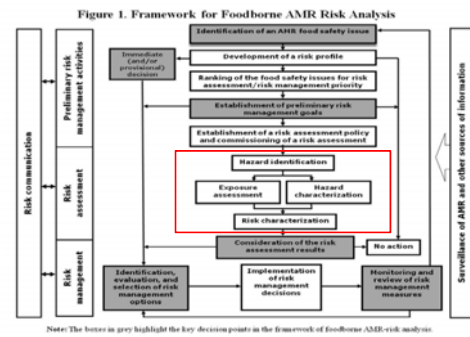


## CTFAMR

Goal was to develop a Codex AMR risk analysis approach that allows countries or regions to implement actions based upon identified and prioritized needs and available resources



## CTFAMR



## OIE Terrestrial Animal Health Code 20<sup>th</sup> Edition, 2011

- Chapter 6.7 Harmonization of national antimicrobial resistance surveillance and monitoring programs
- Chapter 6.8 Monitoring of the quantities of antimicrobials used in animal husbandry
- Chapter 6.9 Responsible and prudent use of antimicrobial agents in veterinary medicine (also – 2011 Aquatic Animal Health Code)

### Chapter 6.10 Risk assessment for antimicrobial resistance arising from the use of antimicrobials in animals



- Provide a transparent, objective and scientifically defensible method of assessing and managing the human and animal health risks associated with the development of resistance arising from the use of antimicrobials in animals

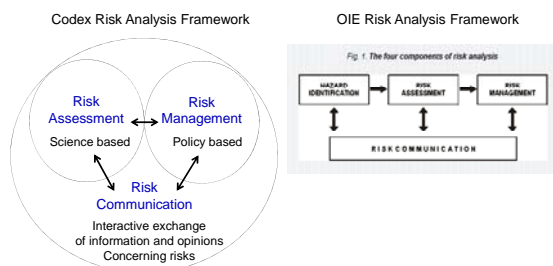
[http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en\\_sommaire.htm](http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_sommaire.htm)

## OIE Risk Analysis Methodology

Rev. sci. tech. Off. Int. Epiz., 2001, 20(3), 811-827

- The Ad hoc Group of experts on antimicrobial resistance, appointed by OIE, has developed an objective, transparent and defensible risk analysis process, providing a valid *basis for risk management decisions* in respect to antimicrobial resistance. The components of risk analysis and of different possible approaches in risk assessment (*qualitative, semi-quantitative, and quantitative*) are defined. The Ad hoc Group recommended the following: an *independent* risk assessment based on *scientific data*; an *iterative* risk analysis process; a *qualitative risk assessment* systematically undertaken *before* considering a *quantitative approach*; the *establishment of a risk assessment policy*; and the availability of technical assistance for developing countries.

## Contrast Components of Food and Animal RA Models



## Definition of the Risk

- The infection of humans with microorganisms that have acquired resistance to a specific antimicrobial used in animals, and resulting in loss of benefit of antimicrobial therapy used to manage the human infection

The Components of Risk Analysis: a comparison of the systems used by the Codex Alimentarius and the Office International des Epizooties (OIE)

#### Codex Alimentarius

- Risk Assessment
  - Hazard Identification
  - Hazard Characterization
  - Exposure Assessment
  - Risk Characterization
- Risk Management
- Risk Communication

#### OIE

- Hazard Identification
- Risk Assessment
  - Risk Release Assessment
  - Exposure Assessment
  - Consequence Assessment
  - Risk Estimate
- Risk Management
- Risk Communication

Vose et al. Antimicrobial resistance: risk analysis methodology for the potential impact on public health of antimicrobial resistant bacteria of animal origin *Rev. sci. tech. Off. int. Epiz.*, 2001, 20 (3), 811-827

## Difference between OIE and Codex

- Place of **hazard identification** in the models
  - OIE – Identification of “risk agents” (hazards) and the conditions under which they might potentially produce adverse consequences
  - 2 types of hazards exist
    - Bacteria that have acquired resistance due to the use of a particular antimicrobial in animals
    - Resistance determinants selected as a result of the use of a particular antimicrobial in animals

## Release Assessment

- Describes the biological pathways necessary for the use of a specific antimicrobial in animals to lead to the release of resistant microorganisms or resistance determinants into a particular environment
  - Estimates either qualitatively or quantitatively the probability of that complete process happening

## Exposure Assessment

- Describes the biological pathways necessary for exposure of humans to the resistant microorganisms or resistance determinants released from a given antimicrobial use in animals
  - Estimates the probability of the exposures occurring

## Consequence Assessment

- Describes the relationship between specified exposures to resistant microorganisms or resistant determinants and the consequences of those exposures
  - Describes the potential consequences of a given exposure and estimates the probability of them occurring

## Risk Estimation

- Integrates the results from the risk assessment, exposure assessment and consequence assessment to produce overall estimates of risks associated with hazards
  - Takes into account the whole risk pathway from hazard identification to unwanted health consequences

## Risk Management and Communication

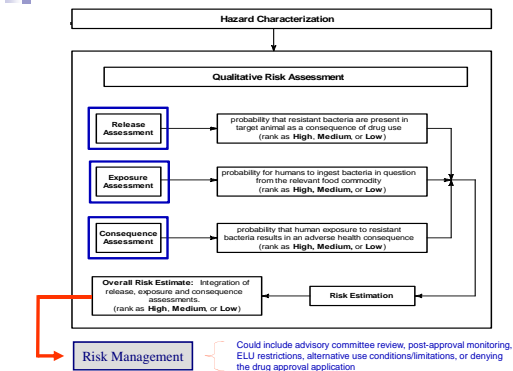
- Have to be continuously monitored and reviewed in order to ensure that objectives are being achieved
  - OIE Terrestrial Code Articles
    - 2.1.5 Principles of Risk Management
    - 2.1.6 Risk Management Components
    - 2.1.7 Principles of Risk Communication

## FDA/CVM Regulatory Approach Microbial Food Safety Risk Assessment

- ❖ Part of the human food safety evaluation that looks at the impact of the use an antimicrobial drug has on the development of resistance among pathogenic zoonotic bacteria of human health concern
  - October 23, 2003
- ❖ Approach applies to antimicrobial drugs intended for food-producing animals
  - Human exposure through ingestion of animal-derived food
- ❖ Qualitative risk assessment approach
  - Based on the process described by the OIE *Ad Hoc* Group on Antimicrobial Resistance
  - **GF1152** - Evaluating the Safety of Antimicrobial New Animal Drugs with Regard to Their Microbiological Effects on Bacteria of Human Health Concern

### Qualitative Risk Assessment

- ❖ Release assessment
  - Describes factors related to antimicrobial drug and its use in animals that contribute to the emergence of resistant bacteria or resistant determinants in the animal
- ❖ Exposure assessment
  - Describes likelihood of human exposure to resistant bacteria or resistance determinants through animal-derived food
  - Evaluation based on relative **consumption** and **contamination** of those commodities
- ❖ Consequence assessment
  - Describes human health consequence of exposure to resistant bacteria (or determinants) based on importance of drug (or related drugs) to humans
  - Ranking of antimicrobial drugs
    - CDER
    - Critically important, Highly important, Important



### Hazard Identification

- The **hazard** has been defined as human illness, (that is):
- caused by an antimicrobial-resistant bacterium;
  - attributable to an animal-derived food commodity, and;
  - treated with a human antimicrobial drug of concern.

### Qualitative Risk Assessment

#### Step 1: Release Assessment

Describes factors related to an antimicrobial drug and its use in animals that contribute to the emergence of resistant bacteria or resistant determinants in the animal

### Release Assessment

*Probability that resistant bacteria will emerge in the target animals*

Relevant parameters	Extent to which relevant factors favor emergence of resistance	Release H, M, or L
	Comments/conclusions regarding factors	
Mechanism of action		
Spectrum of activity		
Pharmacokinetics		
Pharmacodynamics		
Resistance mechanisms		
Resistance transfer		
OTHER		

### Qualitative Risk Assessment

#### Step 2. Exposure Assessment

Describes likelihood of human exposure to food-borne bacteria of human health concern through animal-derived food products.

### Exposure Assessment

- Probability that **humans consuming animal derived foods will be exposed to resistant bacteria of public health concern**
- Evaluation based on relative consumption and contamination of those commodities
- Variety of data sources – all welcome to better address the concern
  - NARMS, CIPARS, DANMAP, etc

### Exposure Assessment

	Per capita consumption of the food commodity		
	High	Medium	Low
Probability of food commodity contamination			
High	↓		
Medium		↓	
Low	→	Medium	

### Exposure Assessment

Probability that humans consuming animal derived foods will be exposed to resistant bacteria of public health concern

Evaluation based on relative consumption of commodities and relative contamination of those commodities

EXAMPLE per capita consumption data for the year 2005

Commodity	Consumption (pounds per capita per year)	Qualitative Ranking H, M, or L
Beef	62.4	HIGH
Chicken	60.4	HIGH
Pork	46.5	HIGH
Fish and shellfish	16.1	MEDIUM
Turkey	13.1	MEDIUM
Lamb and mutton	0.8	LOW
Veal	0.4	LOW
Total meat	199.7	

Source: USDA Economic research Service, boneless trimmed equivalent

### Qualitative Risk Assessment

#### Consequence Assessment

Describes human health consequence of exposure to resistant bacteria based on importance of drug (or related drugs) to humans (ranking of antimicrobials)

### Consequence Assessment

Probability that human exposure to resistant bacteria results in an adverse health consequence

Evaluation based in part on importance of the antimicrobial to human health

<p><b>Critically Important</b></p> <p>3<sup>rd</sup> generation cephalosporins, macrolides, fluoroquinolones</p>
<p><b>Highly Important</b></p> <p>4<sup>th</sup> generation cephalosporins, aminoglycosides, clindamycin</p>
<p><b>Important</b></p> <p>1<sup>st</sup> &amp; 2<sup>nd</sup> generation cephalosporins, monobactams, quinolones</p>

### Criteria for Ranking

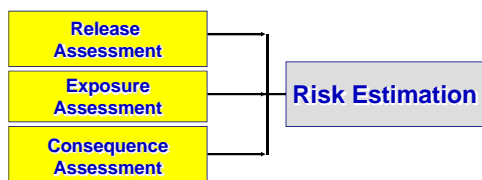
1. Antimicrobial drugs used to treat enteric pathogens that cause food-borne disease
2. Sole therapy or one of few alternatives to treat serious disease or drug is essential component among many antimicrobials in the treatment of human disease
3. Antimicrobials used to treat enteric pathogens in non-food-borne disease
4. No cross-resistance within drug class and absence of linked resistance with other drug classes
5. Difficulty in transmitting resistance elements within or across genera and species of organisms

Critically important: Meet **BOTH** criteria 1 and 2

Highly important: Meet either 1 or 2

Important: Meet either criteria 3, 4, or 5

### Qualitative Risk Integration

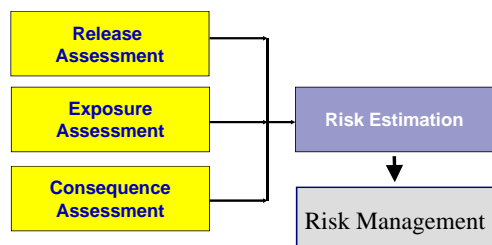


Risk estimation integrates results from release, exposure and consequence assessments to produce overall measure of risk associated with hazards.

### Risk Estimation

Release	Exposure	Consequence	Risk Estimation
Low	Low	Important	Low
Medium	Medium	Highly Important	Medium
High	High	Critically Important	High

### Qualitative Risk Assessment



Possible risk management steps range from denying the drug approval application to approving the application under various use conditions that assure the safe use of the product

### Extent-of-use limitations

Possible process for ranking (High, Medium, Low) of extent of antimicrobial drug use in animals based on duration and method of administration (GF#152, Table 7, Page 23)

Duration of use	Intended administration to:		
	Individual animals	Select groups or pens of animals	Flocks or herds of animals
Short (<8 days)	L <sup>1</sup>	M <sup>2</sup>	H <sup>3</sup>
Medium (6-21 days)	L	M	H
Long (>21 days)	M	H	H

Examples of Possible Risk Management Strategies  
Based on the Level of Risk (H, M, or L)

Approval conditions	Risk Category		
	Category 1 (H)	Category 2 (M)	Category 3 (L)
Marketing status	Rx	Rx/VFD	Rx/VFD/OTC
Extra-label use	ELU restriction	Restricted in some cases	ELU permitted
Extent of use	Low	Low, medium	Low, medium, high
Post-approval monitoring	NARMS	NARMS	NARMS
Advisory committee review	YES	In certain cases	NO

GFI #152, Table 8, pp. 25

*Rev. sci. tech. Off. int. Epiz., 2001, 20 (3), 811-827*

## Antimicrobial resistance: risk analysis methodology for the potential impact on public health of antimicrobial resistant bacteria of animal origin

D. Vose<sup>(1)</sup>, J. Acar<sup>(2)</sup>, F. Anthony<sup>(3)</sup>, A. Franklin<sup>(4)</sup>, R. Gupta<sup>(5)</sup>,  
†T. Nicholls<sup>(6)</sup>, Y. Tamura<sup>(7)</sup>, S. Thompson<sup>(8)</sup>, E.J. Threlfall<sup>(9)</sup>,  
M. van Vuuren<sup>(10)</sup>, D.G. White<sup>(11)</sup>, H.C. Wegener<sup>(12)</sup> & M.L. Costarrica<sup>(13)</sup>

(1) David Vose Consulting, Le Bourg, 24400 Les Lèches, France

(2) Université Pierre et Marie Curie, Service de Microbiologie Médicale, Fondation Hôpital Saint-Joseph, 185 rue Raymond Losserand, 75674 Paris Cedex 14, France

(3) Fresh Acre Veterinary Surgery, Flaggoners Green, Bromyard, Herefordshire HR7 4DR, United Kingdom

(4) The National Veterinary Institute (SVA), Department of Antibiotics, SE 751 89 Uppsala, Sweden

(5) College of Veterinary Sciences, Veterinary Bacteriology, Department of Microbiology, G.B. Pant University of Agriculture and Technology, Pantnagar 263 145 Uttar Pradesh, India

(6) National Offices of Animal and Plant Health and Food Safety, Animal Health Science and Emergency Management Branch, Department of Agriculture, Fisheries and Forestry, P.O. Box 858, Canberra ACT 2601, Australia

(7) National Veterinary Assay Laboratory, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, 1-51-1 Toluwa, Kokubunji, Tokyo 185-8511, Japan

(8) Joint Institute for Food Safety Research, Department for Health and Human Services Liaison, 1400 Independence Avenue, SW, Mail Stop 2256, Washington, DC 20250-2256, United States of America

(9) Public Health Laboratory Service (PHLS), Central Public Health Laboratory, Laboratory of Enteric Pathogens, 61 Colindale Avenue, London NW9 5HT, United Kingdom

(10) University of Pretoria, Faculty of Veterinary Science, Department of Veterinary Tropical Diseases, Private Bag X04, Onderstepoort 0110, South Africa

(11) Centre for Veterinary Medicine, Food and Drug Administration, Office of Research, HFV-530, 8401 Muirkirk Road, Laurel, Maryland 20708, United States of America

(12) World Health Organization, Detached National Expert, Division of Emerging and Transmissible Diseases, Animal and Food-related Public Health Risks, 20 avenue Appia, 1211 Geneva, Switzerland

(13) Food and Agriculture Organization, Food Quality and Standards Service, Senior Officer, via delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italy

This report, prepared by the OIE Ad hoc Group of experts on antimicrobial resistance, has not yet received the approval of the International Committee of the OIE

### Summary

The Ad hoc Group of experts on antimicrobial resistance, appointed by the Office International des Epizooties, has developed an objective, transparent and defensible risk analysis process, providing a valid basis for risk management decisions in respect to antimicrobial resistance. The components of risk analysis and of different possible approaches in risk assessment (qualitative, semi-quantitative and quantitative) are defined. The Ad hoc Group recommended the following: an independent risk assessment based on scientific data; an iterative risk analysis process; a qualitative risk assessment systematically undertaken before considering a quantitative approach; the establishment of a risk assessment policy; and the availability of technical assistance for developing countries.

### Keywords

Antimicrobial resistance – Containment of resistance – Food – Human medicine – International standards – Public health – Risk analysis – Risk assessment – Risk management – Veterinary medicine.

## Introduction

This document presents the concept of risk analysis, comprising the components of hazard identification, risk assessment, risk management and risk communication, as applicable to antimicrobial resistance. The inter-relationship of these components is described and the respective distinct responsibilities of risk assessors and risk managers are identified. An example of a risk analysis methodology is given both in relation to animal health and to human health.

## Background

Use of antimicrobials in animals for therapeutic, preventative and growth promotion purposes can reduce the therapeutic value of antimicrobials used in animal and human medicine because of losses in susceptibility of pathogenic bacteria. This risk may be represented by the loss of therapeutic value of one or several antimicrobial drugs and includes the emergence of multi-resistant bacteria.

The principal aim of risk analysis of antimicrobial resistance in bacteria from animals is to provide Member Countries of the Office International des Epizooties (OIE) with an objective and defensible method of assessing and managing the human and animal health risks associated with the development of resistance due to the use of antimicrobial drugs in animals, including appropriate communication measures. The procedure should be transparent and clearly separate responsibilities in risk assessment and risk management. Risk assessment should be based on the available scientific data. Transparency is essential because data are often uncertain or incomplete, and without full documentation, the distinction between facts and value judgements may not be clear. Risk management should also be a structured approach so that all stakeholders (for example, agricultural and pharmaceutical industries, healthcare providers and consumer groups) are provided with clear reasons for the imposition of risk management controls (for example, on the animal use of the antimicrobial in question, more stringent slaughtering or processing requirements, or import restrictions on products from animals that have been treated with antimicrobials).

A policy framework for the authority regulating antimicrobials should be established to provide risk managers and risk assessors with a consistent set of legal, regulatory and political rules within which risk analyses must be conducted.

This Guideline explains the recommendations of the OIE Ad hoc Group on antimicrobial resistance for guidelines and principles for conducting transparent, objective and defensible risk analyses to control the impact of using antimicrobials in animals, and provides recommended definitions of terms used in risk analysis.

Two principal sets of terminology are currently in use in risk analysis relating to this topic, namely: the United States (US) National Academy of Science (NAS) system on which the Codex Alimentarius Commission (Codex) approach is based, developed for food safety issues, and the Covello-Merkhofer system on which the OIE *International Animal Health Code* risk analysis is based. Beyond their apparent differences, both systems are very similar and largely contain the same components. The way these components are ordered in each of these two systems has evolved because of the type of risks that are being addressed. The terminology presented in this document follows the Covello-Merkhofer system. Comparison between the two systems and definitions of terms are given in Appendix C.

## The risk analysis process

Risk analysis is defined in the OIE *Code* as 'The process composed of hazard identification, risk assessment, risk management and risk communication'. It is a term frequently used to describe the complete process of properly addressing a risk issue. It encompasses assessing and managing the risk together with all the appropriate communication between risk assessors, stakeholders and risk managers. A typical risk analysis proceeds as detailed below.

- a) A policy framework will previously have been established by risk managers that describes the types of risk that need to be addressed, implying, among other things, the ranking of these risks among the other risk issues. In consultation with technical experts and risk assessors, a strategy for the assessment of the risk is then formulated. The policy framework also provides an explanation of the type of risk management options that can be considered under the legislative and regulatory framework of the country. Finally, the policy framework should explain the risk decision-making process, including methods of evaluating and quantifying risks and the level of risk deemed to be acceptable.
- b) A risk issue and plausible risk management actions that could be taken to reduce or eliminate the risk are identified by management.
- c) In consultation with technical experts, risk assessors and other stakeholders, a strategy for a preliminary assessment of the risk is formulated, including precisely how the risk is to be evaluated.
- d) Risk assessors execute a preliminary qualitative assessment (scoping study) and advise management on the feasibility of assessing quantitatively the risk and on the identified risk management strategies. This report is made public.
- e) Managers will determine from this scoping study whether the risk is sufficiently severe to warrant further action, including whether resources (which could be very limited) can be dedicated to the issue. If the risk is considered sufficiently important, and if feasible, risk managers may then instruct risk

assessors to fully assess the risk (qualitatively, and/or quantitatively) and the reduced level of risk that would exist after each identified risk reduction option. Refining of the risk reduction options and risk assessment may go through several iterations.

f) The risk assessment may be presented for review at various stages until the final risk assessment report has been produced, which is then made public. This aspect of risk communication is particularly helpful in ensuring transparency of the risk analysis as a whole and the efficient collection of data.

g) Risk managers use the results of the risk assessment in order to determine, in line with previously defined policy, the appropriate actions to take in order to manage the risk in question in the most efficient manner.

h) The risk management decision by a regulatory authority is made public with the greatest possible clarity.

i) The risk managers have to implement their decision and to organise the follow-up of these regulatory and other measures in order to evaluate the impact of these decisions with regard to the expected results.

j) The data acquired by the follow-up must be assessed in order to allow a possible amendment of the risk analysis policy, of the assessment strategy, of the outcome of the scientific assessment, and of the regulatory and other actions that have been taken.

The following sections elaborate on these stages, categorised into four parts according to the Covello-Merkhofer system. References refer to where in the above bullet points each stage appears:

- hazard identification (b)
- risk assessment (c, d, e, f)
- risk management (b, g, i, j)
- risk communication (c, d, f, h).

## Hazard identification

Hazard identification is defined under the OIE system as 'The process of identifying the pathogenic agents that could potentially be introduced in the Commodity considered for importation'. It is the identification of 'risk agents' (hazards) and the conditions under which they might potentially produce adverse consequences. In terms of risk issues related to antimicrobial-resistant bacteria, the risk agent is most generally represented by the resistance determinant that emerges as a result of the use of a specific antimicrobial in animals. This definition then reflects the development of resistance in a species of bacterium that is pathogenic, as well as the development of a resistance determinant that may be passed to other bacteria that are pathogenic. The conditions under which the risk agent might potentially produce adverse consequences include any feasible scenarios via which humans or animals

become exposed to pathogens which contain that resistance determinant, fall ill and where the human or animal would be treated with an antimicrobial that is no longer effective because of the resistance.

## Risk management

### Risk management policy

Risk management policy is a new term defined as 'The regulatory policy framework for monitoring, measuring, assessing and managing risks involved in the use of antimicrobials in food producing animals'. A critical precursor to the risk analysis process is the development and public explanation of such a policy framework. This framework, aimed at providing the guidelines for conducting an appropriate risk assessment, has to be developed by the risk managers with the technical support of the scientific experts in charge of the risk assessment.

The policy framework explains the philosophy behind monitoring and controlling risks involved in the use of antimicrobials in food producing animals. It must explain methods for involving risk assessment in the approval of new drug use, the various restrictions of use that might be applied to control and reduce any adverse impact and the procedure for retracting approval of use of the drug. It must also explain how the human or animal impact due to resistance will be measured, what level of impact will be considered unacceptable and how this information is used in the registration of new drugs.

The policy framework may also address the additional importance of certain antimicrobial drugs needed to treat infectious diseases in human medicine for which there are no effective alternative therapies. Furthermore, it should explain the range of risk reduction actions that management can select within legislative and regulatory restrictions.

The framework should explain the impact of uncertainty on the risk management decision. It should also address what actions will be taken in the event of identifying an unquantifiable risk due to antimicrobial use.

The establishment of a population of resistant bacteria as a result of the use of an antimicrobial in animals means that the human or animal health impact may continue long after the animal use of an antimicrobial has ceased. The policy framework should therefore address how to measure a long-term impact, and may include some cut-off period or discount factor that recognises the reduced value of a therapeutic drug as new drugs become available.

However, the policy framework should not necessarily restrict risk management from considering potential risk management options that may be outside the current domain of the

regulatory authority. Clear explanation of these conditions allows the pharmaceutical and agricultural industries and the veterinary and healthcare professional bodies to plan and test current and future antimicrobial products in a predictable environment and modify their use to achieve clear objectives.

Clearly stating the policy framework ensures transparency during the risk management phase of a risk analysis. People react to risk in very different and often emotional ways: a clear policy on how to measure risk and what is deemed acceptable implicitly recognises that a zero risk policy is unachievable and greatly reduces any suspicion of false argument.

### **Risk management components**

Risk management is conducted by risk managers who have a comprehensive understanding of policy, and an appropriate level of technical background to communicate effectively with the risk assessors. The OIE defines risk management as consisting of the steps described below.

#### **Risk evaluation**

The process of comparing the risk estimated in the risk assessment with the appropriate level of protection of the Member Country.

#### **Option evaluation**

The process of identifying, evaluating the efficiency and feasibility of, and selecting measures in order to reduce the risk associated with an importation in line with the appropriate level of protection of the Member Country. The efficacy is the degree to which an option reduces the likelihood and/or magnitude of adverse biological and economic consequences. Evaluating the efficacy of the options selected is an iterative process that involves their incorporation into the risk assessment followed by comparison of the resulting level of risk with that considered acceptable. The evaluation for feasibility normally focuses on technical, operational and economic factors affecting the implementation of the risk management options.

#### **Implementation**

The process of following through with the risk management decision and ensuring that the risk management measures are in place.

#### **Monitoring and review**

The ongoing process by which the risk management measures are continually audited to ensure that they are achieving the results intended.

### **Risk decision when data are insufficient or inadequate**

In the event that insufficient or inadequate data are available to reasonably assess the importance of a potential risk issue, and it is considered that the risk is potentially of such severity that

one cannot wait for sufficient data before taking action, it is reasonable for the risk managers to take a temporary risk avoidance action that minimises any exposure to the risk. There are five extremely important considerations when faced with this situation, as follows:

- a) a risk assessment must first be attempted, and all reasonable efforts made to acquire the necessary data, within the allowable timeframe, before taking the temporary risk avoidance action
- b) the risk avoidance action must be chosen to provide the required level of protection in the manner least restrictive to trade
- c) the risk avoidance action should be commensurate with the potential severity of the risk
- d) in all cases, particularly in international trade, the risk avoidance action should be taken in conjunction with a commitment to acquire the necessary data, within a reasonably short and defined time, to help assess the severity of the risk and the most appropriate risk reduction strategy
- e) the process must remain transparent.

## **Risk assessment**

Risk assessment is defined in the OIE *Code* as 'The evaluation of the likelihood and the biological and economic consequences of entry, establishment, or spread of a pathogenic agent within the territory of an importing country'. There are a number of approaches to assessing the magnitude of a risk and the value of potential risk reduction options. These can be broadly categorised into three types: qualitative, semi-quantitative and quantitative risk assessments. Whichever approach is taken, the risk assessment must be designed to address the specific question posed by the risk managers.

The risk assessment process is usually sub-divided into four components: risk release assessment; exposure assessment; consequence assessment; and risk estimation. Their meanings are described below and examples of factors that may be considered in each component are listed in Appendices A and B.

### **Release assessment**

Defined in the OIE *Code* as 'Description of the biological pathways necessary for the use of an antimicrobial in animals to release resistant bacteria or resistance determinants into a particular environment, and estimating the probability of that complete process occurring either qualitatively or quantitatively'.

### **Exposure assessment**

Defined in the OIE *Code* as 'Describing the biological pathways necessary for exposure of animals and humans to the hazards released from a given source, and estimating the probability of the exposure occurring, either qualitatively or quantitatively'.

### Consequence assessment

Defined in the OIE *Code* as 'Description of the relationship between specified exposures to a biological agent and the consequences of those exposures. A causal process must exist by which exposures produce adverse health or environmental consequences, which may in turn lead to socio-economic consequences. The consequence assessment describes the potential consequences of a given exposure and estimates the probability of them occurring. This estimate may be either qualitative or quantitative'.

### Risk estimation

Defined in the OIE *Code* as 'Integration of the results from the release assessment, exposure assessment, and consequence assessment to produce overall measures of risks associated with the hazards identified at the outset. Thus risk estimation takes into account the whole of the risk pathway from hazard identified to unwanted outcome'.

The policy framework will provide guidelines to the risk assessors on how to assess the complete impact of any risk issue and risk reduction strategies. For example, removing an antimicrobial from veterinary use may mean that another antimicrobial is used in its place with potentially worse consequences. Unless these secondary impacts, whether positive or negative, are addressed, the risk management strategy may be sub-optimal.

The initial planning stages of a risk assessment can be performed as described below.

a) The risk issue in question is formally expressed to ensure that all participants agree on the problem to be addressed. The potential mechanisms and pathways via which the hazard can result in an adverse effect are also described. This system, as understood by the risk assessment team, can be explained using one or more flow diagrams. At this point, the diagram is purely conceptual and there is therefore no need for data. The purpose of such diagrams is to focus thought on what data would be useful, what possible risk management options exist, and to integrate and review the level of knowledge about the system in general. It is advisable to involve a broad participation in the exercise and to circulate widely to stakeholders and relevant experts.

b) A preliminary data search is conducted to assess what components of the system might be adequately quantified. Components might include, for example: the prevalence of resistant bacteria in faeces, water or carcasses; the distribution by animal species, season and geographical region of use of an antimicrobial; the frequency of the use of the antimicrobial in human medicine and the health status of those receiving the antimicrobial. At this stage, it is sufficient to know of the availability of data. Requests for data that might help quantify the components of the system can also be made to stakeholders and relevant experts. Strong consideration should also be given

to useful data that may not be immediately available, but that could become available within a reasonable period, perhaps with some research effort. The interpretation of what constitutes a reasonable period will reflect the imminence and severity of the risk issue in question. It may be appropriate to consider completing a risk assessment rapidly to help decision makers identify the immediate actions to be taken, recognising that a re-evaluation of the risk issue when more data become available may lead the decision makers to alter the preliminary actions that were taken.

c) A review of the system, as perceived by the risk assessment team, together with the data available to quantify the components of that system can provide important guidance. It can illustrate which risk management options can be properly assessed for their effectiveness. It can also guide the risk assessor regarding the production of a quantitative risk assessment, if required, that would be based on data as well as supplying guidance as to whether such a model could be validated in some way. It is the combination of feasible risk management options, together with the data that could be available to assess those options, that should direct the risk assessment team towards the form of their assessment. If the system is not sufficiently well understood, or insufficient data are available to meaningfully quantify the model, it may only be possible to produce a qualitative risk analysis. However, quantification of certain aspects of the system may also be possible, which could enable the evaluation of a restricted number of risk management options. The risk assessment model can be kept as simple as possible to support the range of risk management decisions being considered. The model structure may not include a complete pathway analysis of the risk scenario if there are limited risk reduction strategies the benefits of which can be addressed in a far simpler model. Flexibility in the approach to modelling will reduce the effort required to produce the assessment and limit the number and type of assumptions that may have to be made in the model. However, the model may not then be useful in addressing other questions that arise over the same risk issue and may not help other stakeholders contribute to efficiently managing the risk. It may also be difficult to demonstrate consistency between models where different model structures have been used together with quite different assumptions.

A full assessment of the risk to human and animal health from antimicrobial-resistant bacteria resulting from use of antimicrobials in food-producing animals can be divided into three parts, as follows:

a) production of the resistant bacteria of interest as a result of antimicrobial use, or more particularly, production of the resistant determinants if transmission is possible between bacteria. (If it is the use of the antimicrobial in animals that is being considered as the hazard, there may be several different species of bacteria to consider.)

b) consideration of the realistic pathways via which humans can become exposed to these resistant bacteria or resistance determinants, together with the possible range of bacterial load ingested at the moment of exposure

c) consideration of the response of the person to the exposure.

Risk assessment of antimicrobial issues can be technically difficult, and it is essential that the assessment is the work of a team of professionals with broad expertise in risk analysis modelling, microbiology, veterinary medicine and animal husbandry, human healthcare and medicine, chemistry and any other relevant disciplines. Published chemical, microbial and genetic risk assessments can provide useful generic illustrations for modelling components of the risk assessment.

### Qualitative risk assessment

Qualitative risk assessment is defined in the OIE Code as 'An assessment where the outputs on the likelihood of the outcome or the magnitude of the consequence are expressed in qualitative terms such as high, medium, low or negligible'. A qualitative risk assessment is always completed first as part of a preliminary evaluation (scoping study), whether or not one progresses to a semi-quantitative or fully quantitative assessment. It is the collation of all available information that will enable the determination of the probability and impact of the risk in question. A qualitative risk assessment discusses the steps necessary for the risk to occur, which pathways are feasible and which can be logically discounted. In a risk assessment of a human health impact due to use of a specific antimicrobial in food producing animals, for example, factors would include patterns of use of the antimicrobial, rates of resistance acquisition in exposed bacteria, the ecology of these resistant bacteria, pathways via which these bacteria may directly or indirectly transfer resistance to pathogens that infect humans, and the rates at which antimicrobials analogue to the animal antimicrobial are prescribed for the infected humans.

A qualitative risk assessment would also need to discuss the level of loss of benefit of the human medicine antimicrobial. All of these factors constitute a risk scenario on which one can overlay possible risk reduction strategies and discuss the benefits they might provide. Appendices A and B list factors that may be useful in an assessment. At this stage, a risk may be determined to be logically insignificant because, for example, the biological pathway is not possible or the risk is logically less severe than another for which a full analysis has been completed and determined to be acceptably small. As more risk assessments are conducted on antimicrobial issues, there may be broad agreement concerning the likely risks associated with particular hazards. In such cases, a qualitative assessment may frequently be the sole requirement. Qualitative assessment does not require mathematical modelling skills and so will often be the type of assessment used for routine decision-making.

When all easily-obtainable information has been collected, a preliminary report to the risk managers is necessary to advise

of any further information that will be needed to complete the picture, or perhaps any additional information that will be necessary to complete a more quantitative analysis. It should also be apparent at this stage whether data are or can be made available to assess each risk reduction strategy and communicating this to the risk managers enables them to assess which risk reduction strategies are worth pursuing in greater depth.

### Quantitative risk assessment

Quantitative risk assessment is defined in the OIE Code as 'An assessment where the outputs of the risk assessment are expressed numerically'. The purpose of quantitative risk assessment is to numerically evaluate the probability and impact(s) associated with a risk issue. Two principal mathematical approaches are feasible: the most common is to use a Monte Carlo simulation model to describe the risk event (the development of the hazard into an actual impact), together with its uncertainty (lack of knowledge) and variability (inherent randomness); the second method is to use the algebra of probability theory to produce a formulaic model of the risk event. Monte Carlo simulation is almost always preferred over algebraic methods because it is far simpler to execute, particularly with modern software. It offers greater modelling flexibility, is easy to understand, check and explain, and less prone to human error in model development. However, Monte Carlo simulation of rare events can become onerous, in which case a combination of calculating some simpler parts of a risk scenario and simulating the remainder may sometimes prove more efficient.

A quantitative risk assessment produces a mathematical model that estimates the effect of possible risk management actions. It may be desired that any possible action between and including production of the food animal and the final human health effect be evaluated quantitatively. If so, the quantitative risk assessment model must simulate all important microbial pathways between the farm and the exposed human or animal in sufficient detail to evaluate possible changes in the system as a result of a risk management action. For risk management purposes, it may only be necessary to evaluate changes in the human or animal health impact as a result of a risk management action, not the underlying base health risk, although it may be informative to be able to estimate the base health risk for other purposes.

Thus, a full risk assessment model may need to consider a wide range of pathways. For example, *Enterococcus faecium* is a hardy organism that can survive for long periods outside its original host. Feasible pathways may include, for example, runoff from manure lagoons or fields sprayed with manure entering waterways used by swimmers, or the consumption of vegetables that have been grown in fields sprayed with manure. By contrast, these pathways would not be important for *Campylobacter* which succumb rapidly to changes in their environment. Failure to appreciate the range of pathways

could lead to a misevaluation of the effect of some risk management action. For example, irradiation of poultry carcasses may be effective against *Campylobacter* if consumption of meat were to be considered the primary exposure pathway. However, irradiation might prove ineffective for *E. faecium* if the primary exposure pathway was from consumption of raw vegetables.

Microbial food safety risk assessments have for some time attempted to model very similar risk issues to those posed by antimicrobial resistance. A variety of modelling techniques exists for microbial risk assessments, based around the principles of stochastic simulation of risk scenarios (14, 18, 19, 22). Spreadsheet models are generally used together with Monte Carlo simulation add-ins to create simulations of the entire 'farm-to-fork' continuum, finishing with the way in which the consumer is affected by consumption of the bacteria. Other commercially available dynamic simulation applications can achieve much the same effect. There are a variety of formula-based models available from the field of predictive microbiology to estimate the growth and attenuation of various bacteria when exposed for different amounts of time to different environments, particularly level of moisture, temperature and pH. Thus, a quantitative risk assessment combines probability mathematics (11, 17), usually from the binomial and Poisson processes, with empirical curve-fitting equations and sometimes theoretically based formulae from predictive microbiology, to attempt to characterise the exposure events. Microbial food safety models consider the redistribution, growth and attenuation of bacteria during the various actions in slaughtering, processing, food handling and cooking. For example, the microbial load on contaminated carcasses will be reduced drastically through correct handling, removal of the most contaminated parts of the carcass, scalding and washing. In contrast, cross-contamination between carcasses through aerosols, splashing, workers, etc., may mean that the proportion of contaminated carcasses leaving the slaughter plant is greater than the proportion of contaminated animals entering the plant. Much of the modelling principles necessary in antimicrobial resistance risk assessment parallel those used in microbial food safety risk assessment. At the time of writing (November 2000), very few antimicrobial resistance risk assessments have been published (<http://www.fda.gov/cvm/fda/mappgs/antitoc.html>; 23) but a significant number of microbial food safety risk assessments have been completed which provide practical illustrations of the techniques employed (2, 8; <http://www.fsis.usda.gov/ophs/risk/index.htm>; [http://www.foodriskclearinghouse.umd.edu/risk\\_assessments.htm](http://www.foodriskclearinghouse.umd.edu/risk_assessments.htm); <http://www.fsis.usda.gov/OPHS/ecolrisk/home.htm>; <http://www.nal.usda.gov/fnic/foodborne/risk.htm>).

Microbial risk assessments typically use logarithmic scales in estimating the microbial load because of the range of numbers that can be involved and the multiplying nature of bacterial growth and attenuation. Subsequent estimations of the probability of infection, illness or perhaps death from specific

exposures are made through dose-response equations to produce a final estimate of the total human health impact. Risk assessments that model the complete microbial pathway from the farm to final ingestion are sometimes called 'farm-to-fork' or 'farm-to-table' risk assessments, though these are potentially misleading terms in cases where significant exposure pathways are associated with ingestion via other means (e.g. consumption of vegetables, ingestion through soil or water, and human-to-human or animal-to-human transmission). A full 'farm-to-fork' model invariably contains a host of potentially contestable assumptions because of the inherent complexity of the system being modelled and the gaps in knowledge of that system. It also relies a great deal on the validity of a dose-response model, the weaknesses of which are well known (21).

In general, a risk assessment model should only be as complex as necessary to evaluate the risk management options available to the regulatory authority, therefore a full 'farm-to-fork' model may not be necessary. For example, the risk assessment completed by the United States Food and Drug Administration Center for Veterinary Medicine (USFDA-CVM) on the human health effect of fluoroquinolone-resistant *Campylobacter* (<http://www.fda.gov/cvm/fda/mappgs/antitoc.html>) considered only the effect of removal of fluoroquinolone use in poultry. This assessment avoided any modelling of the 'farm-to-fork' pathways. It estimated the number of human cases of campylobacteriosis that would have been affected by the fluoroquinolone-resistance from poultry, to provide an estimate of the current risk. The argument was that removing fluoroquinolone from poultry would have the effect of reducing the human impact by this amount, which was supported by the low survivability of *Campylobacter* outside its host, so resistance would rapidly disappear. The assessment then related this risk to the level of prevalence of fluoroquinolone-resistant *Campylobacter* contaminated broiler carcasses at the end of the slaughter plant. The argument then presented was that changes in that prevalence and/or the load on the contaminated carcasses can be mapped to a corresponding change in the human health impact. The structure of models like this can be used very effectively in other countries, using data appropriate to that country, where similar assumptions would apply.

All parameters in a quantitative risk assessment model must be quantified. The most transparent approach, least likely to attract criticism, is to use published data from peer-reviewed papers. However, such data will frequently not be available and reasonable surrogates may be used in their place, together with supporting arguments for the surrogacy. Expert opinion may also be used, but it is more transparent if any data from which the expert has based his or her opinion can be used in its place (12). Unpublished data from reliable sources may also be used. Regardless of the source, all data used in the risk assessment must be critically reviewed.

A quantitative risk assessment must explicitly model the uncertainty associated with the model parameters using techniques like the bootstrap (5, 6), Bayesian inference (9, 20) and classical statistics (1, 10, 13). Bayesian inference is particularly useful at explicitly stating the contribution arising from observations, interpretation of those observations and any subjective estimation. Bayesian inference also allows the analyst to combine information from different sources, such as two different random surveys of a population for contamination with different test sensitivities and specificities.

The results of the risk assessment are presented as a report to the risk managers, explaining the methods used, characterising the risk in appropriate terms according to policy, together with the benefits of any risk reduction strategies that could be assessed. All quantified terms should be reported with their uncertainties in an easily understandable form. The relative frequency distribution provides an excellent visual representation of the level of uncertainty, whilst cumulative distribution plots allow the risk manager to evaluate the risk at any desired level of confidence. Sensitivity analyses should be performed to determine the key uncertainty parameters of the model and illustrated using techniques such as spider plots and tornado charts. Key assumptions must also be explicitly described, together with a balanced argument of the reasoning for the assumptions and a discussion of the inaccuracy of the predictions of the model should those assumptions be false. This model uncertainty must be keenly analysed, and possible methods of validating assumptions must be considered, perhaps through scientific experiments or comparison with the experience of other nations. Inclusion and discussion of all types of uncertainty in the risk assessment report allow the risk managers to apply the appropriate level of conservatism in valuing the risk and any risk reduction options. It should be emphasised that failure to properly address uncertainty in the risk assessment report equates to an implicit value judgement of the risk that is not the remit of the risk assessor.

### Semi-quantitative risk assessment

Semi-quantitative risk assessment is a new term defined as 'An assessment where estimates of the likelihood of the outcome and the magnitude of the consequences are expressed in semi-quantitative terms via some scoring mechanism'. It will frequently not be possible to perform a complete quantitative risk assessment on each item in a portfolio of risk issues facing risk managers because of lack of appropriate data. In such circumstances, it would nonetheless be useful to have a method for comparing the magnitude of risks and the benefits of risk reduction strategies for those risks. Semi-quantitative risk assessment, when properly executed, is a transparent approach that supports the efficient management of a portfolio of risk issues without requiring complete quantification of the risks or excessive risk avoidance. Semi-quantitative risk assessment techniques are commonly used for risk analysis in commercial projects, but are currently not widely accepted in international

risk issues because of the difficulty in retaining transparency and because the process is open to abuse without proper guidelines.

The principle of semi-quantitative risk assessment (22) is initially to estimate the probability and size of the potential consequences into broad, but well-defined categories, then convert these estimates using a scoring system to produce a severity score for the risk. Various risk management options can be evaluated according to the degree to which they would reduce the severity score of the risk. The technique has a number of advantages, as follows:

- the risks can be compared in a systematic fashion
- a severity threshold can be set for unacceptable risk
- an efficient and consistent policy framework can be developed which minimises the total severity scores for all risks given the resources available.

## Risk communication

As defined in the OIE *Code*, 'Risk communication is the interactive exchange of information on risk among risk assessors, risk managers and other interested parties'. There are many aspects to risk communication. Failure to pay proper attention to risk communication may easily result in failure of the risk analysis process. Both risk managers and risk assessors should be well versed in the concepts of risk analysis. The risk assessors should have a clear understanding of policy. Similarly, the risk managers should be fully conversant with the taxonomy and terminology of risk assessment and appreciate the level of effort and variety of disciplines involved in producing a reliable risk assessment. The goals of risk communication are the following:

- to promote awareness and understanding of the specific issues under consideration during the risk analysis process, by all participants
- to promote consistency and transparency in arriving at and implementing risk management decisions
- to provide a sound basis for understanding the risk management decisions proposed or implemented
- to improve the overall effectiveness and efficiency of the risk analysis process
- to strengthen working relationships and mutual respect among all participants
- to promote the appropriate involvement of all stakeholders in the risk communication process
- to exchange information on the knowledge, attitudes, values, practices and perceptions of stakeholders concerning the risks in question.

The joint Food and Agriculture Organization (FAO)/World Health Organization (WHO) Expert Consultation on the application of risk communication to food standards and safety measures, held in 1998 in Rome, provides an in-depth discussion on the subject (7).

#### **Communication between assessors and managers**

Management must provide clear instructions for the risk issue that is to be analysed, together with the preferred method(s) of characterisation (e.g. person days of illness per year). Assessors must ensure that the managers have reasonable expectations of the assessment and may also advise of other potential information the assessment may provide that would help the management with their decision-making. There should be communication between the risk assessors and risk managers throughout the assessment process to ensure that the assessment is completed in a timely fashion and that the required resources are made available.

#### **Communication between assessors and stakeholders**

It is extremely helpful to widely publicise the intended method of assessment, including model structure and assumptions at the earliest possible opportunity, together with an expression of flexibility in the eventuality of any new information or ideas. This allows stakeholders to provide input, improves transparency of the process and improves support for the assessment and any resultant risk management decision.

#### **Communication between managers and stakeholders**

Risk managers will usually need to advise stakeholders of the intention to perform a risk analysis at the beginning of the project. At this stage, communication with stakeholders is an important opportunity to gather political and scientific support for the risk assessment, as well as a data gathering exercise. When the risk assessment has been completed, it is advisable to make the report publicly available with a reasonable comment period to ensure that there are no large errors in the assessment or additional data available. The World Wide Web is an excellent means for maximising the availability of the assessment and may include downloadable, self-contained versions of the risk assessment. Publishing comments received, together with any responses from the risk assessment and risk management teams, underlines the transparency of the process. These can be included in the final risk analysis document that explains the results of the risk assessment together with the risk management decision that has been made. ■

## Recommendations

To effectively manage antimicrobial resistance risk issues, the OIE Ad hoc Group recommends that:

- risk analysis should be conducted in an objective and defensible manner
- the risk analysis process should be transparent and consistent
- risk analysis should be conducted as an iterative and continuous process
- risk management and risk assessment functions should be kept separate to ensure the independence of decision-making and evaluation of the risk
- risk management should be conducted in reference to a policy framework setting out the domain of the regulator and the range of risk reduction actions that may be considered
- the risk assessment should be based on sound science and conducted according to a strategy established by the risk managers in co-operation with the risk assessors
- risk assessment requires a multidisciplinary team and should be conducted in broad consultation with available scientific expertise
- qualitative risk assessment should always be undertaken, and provides information on whether progression to full quantitative risk assessment is feasible and/or necessary
- risk assessment of antimicrobial resistance issues requires very specific, technical skills that may not be available to developing countries. The OIE and its Member Countries should work towards helping these countries to develop or access these skills, to ensure that risk assessment itself does not become a barrier to trade
- communication between managers, assessors and stakeholders is essential. Effort should be made to establish such communication early in the process, to allow opportunity for responses, and should be continued throughout the risk analysis process.

## Antibiorésistance : méthodologie d'analyse du risque appliquée à l'impact potentiel sur la santé publique des bactéries d'origine animale résistantes aux antibiotiques

D. Vose, J. Acar, F. Anthony, A. Franklin, R. Gupta, †T. Nicholls,  
Y. Tamura, S. Thompson, E.J. Threlfall, M. van Vuuren, D.G. White,  
H.C. Wegener & M.L. Costarrica

### Résumé

Le Groupe ad hoc d'experts sur l'antibiorésistance créé par l'Office international des épizooties a élaboré une procédure d'analyse du risque à la fois objective, transparente et justifiée, offrant une base valable pour les décisions de gestion du risque relatives à l'antibiorésistance. Les auteurs définissent les éléments constitutifs de l'analyse du risque et les différentes approches possibles de l'évaluation du risque (qualitative, semi-quantitative et quantitative). Les recommandations du Groupe ad hoc portent sur les points suivants : évaluation du risque indépendante basée sur des données scientifiques ; processus itératif d'analyse du risque ; réalisation systématique d'une évaluation qualitative du risque avant toute approche quantitative ; élaboration d'une politique d'évaluation du risque ; enfin, prestation d'une assistance technique pour les pays en développement.

### Mots-clés

Analyse du risque – Antibiorésistance – Denrées alimentaires – Évaluation du risque – Gestion du risque – Maîtrise de la résistance – Médecine humaine – Médecine vétérinaire – Normes internationales – Santé publique.



## Resistencia a los antimicrobianos: metodología de análisis de riesgos para determinar la eventual incidencia en la salud pública de bacterias de origen animal resistentes a los antimicrobianos

D. Vose, J. Acar, F. Anthony, A. Franklin, R. Gupta, †T. Nicholls,  
Y. Tamura, S. Thompson, E.J. Threlfall, M. van Vuuren, D.G. White,  
H.C. Wegener & M.L. Costarrica

### Resumen

El Grupo Ad hoc de expertos sobre la resistencia de las bacterias a los productos antimicrobianos, creado por la Oficina Internacional de Epizootias, ha elaborado un proceso de análisis de riesgos objetivo, transparente y defendible, brindando con ello una sólida base para tomar decisiones de gestión de riesgos ligados a la

resistencia a los antimicrobianos. Los autores exponen los elementos que configuran el análisis de riesgos y los distintos planteamientos que se pueden aplicar (cualitativo, semicuantitativo y cuantitativo). El Grupo Ad hoc recomendó los siguientes procedimientos: una evaluación de riesgos independiente y basada en datos científicos; un proceso iterativo de análisis de riesgos; una evaluación cualitativa sistemática previa a la eventual aplicación de un método cuantitativo; la definición de una política de evaluación de riesgos; y la prestación de asistencia técnica a los países en desarrollo.

#### Palabras clave

Alimentos – Análisis de riesgos – Contención de las resistencias – Evaluación de riesgos – Gestión de riesgos – Medicina humana – Medicina veterinaria – Normas internacionales – Resistencia a los productos antimicrobianos – Salud pública.



## Appendix A

### Risk assessment of human health impact due to the use of antimicrobials in animals

The following lists, although not exhaustive, describe factors that may need consideration in a risk assessment of human health impact.

#### Definition of the risk

The infection of humans with bacteria that have acquired resistance to the use of a specific antimicrobial in animals, and resulting in the loss of benefit of antimicrobial therapy used to manage the human infection.

#### Hazard identification

Two types of hazard exist, as follows:

- bacteria that have acquired resistance due to the use of a particular antimicrobial in animals
- resistance determinants selected as a result of the use of a particular antimicrobial in animals.

The identification of the hazard must include considerations on the class or subclass of antimicrobial.

#### Release assessment

Release assessment consists of describing the biological pathways necessary for the use of a specific antimicrobial in animals to lead to the release of resistant bacteria or resistant determinants into a particular environment, and estimating the probability of that complete process occurring either qualitatively or quantitatively. The release assessment describes the probability of the release of each of the potential hazards under each specified set of conditions with respect to amounts and timing, and how these might change as a result of various actions, events or measures. Examples of the kind of inputs that may be required in the release assessment are as follows:

- species of animal treated with the antimicrobial in question
- number of animals treated, geographical distribution of those animals
- variation in methods of administration of the antimicrobial
- bacteria developing resistance as a result of the antimicrobial use
- mechanism of direct or indirect transfer of resistance
- capacity of resistance transfer (chromosomes, plasmids)
- cross-resistance and/or co-resistance with other antimicrobials
- surveillance of animals, animal products and waste products for the existence of resistant bacteria.

#### Exposure assessment

Exposure assessment consists of describing the biological pathways necessary for exposure of humans to the resistant bacteria or resistance determinants released from a given antimicrobial use in animals, and estimating the probability of the exposures occurring, either qualitatively or quantitatively. The probability of exposure to the identified hazards is estimated for specified exposure conditions with respect to amounts, timing, frequency, duration of exposure, routes of exposure and the number, species and other characteristics of the human populations exposed. Examples of the kind of inputs that may be required in the exposure assessment are as follows:

- human demographics and consumption patterns, including traditions and cultural practices
- prevalence of food and/or the animal environment contaminated with resistant bacteria
- prevalence of animal feed contaminated with resistant bacteria

- microbial load in contaminated food at the point of consumption
- survival capacity and redistribution of resistant bacteria during the agrofood process (including slaughtering, processing, storage, transportation and retailing)
- disposal practices for waste products and the opportunity for human exposure to resistant bacteria or resistance determinants in those waste products
- point of consumption of food derived from the food-producing animal (professional catering, home cooking)
- variation in consumption and food-handling methods of sub-populations
- capacity of resistant bacteria to settle in human intestinal flora
- human-to-human transmission of the bacteria under consideration
- capacity of resistant bacteria to transfer resistance to human commensals
- exposure to resistance determinants from other sources
- amount of antimicrobials used in response to human illness
- dose, route of administration (oral, injection) and duration of human treatment
- pharmacokinetics (metabolism, bioavailability, access to intestinal flora).

#### Consequence assessment

Consequence assessment consists of describing the relationship between specified exposures to resistant bacteria or resistance determinants and the consequences of those exposures. A causal process must be believed to exist by which exposures produce adverse health or environmental consequences, which may in turn lead to socio-economic consequences. The consequence assessment describes the potential consequences of a given exposure and estimates the probability of them occurring. This estimate may be either qualitative or quantitative. Examples of consequences include the following:

- dose-response relationships
- variation in susceptibility of sub-populations
- variation and frequency of human health effects resulting from loss of efficacy of antimicrobials
- changes in human medicine practices resulting from reduced confidence in antimicrobials
- changes in food consumption patterns due to loss of confidence in the safety of food products and any associated secondary risks
- associated costs
- interference with a classical first line antibiotherapy in humans
- perceived future of the drug (time reference).

#### Risk estimation

Risk estimation consists of integrating the results from the release assessment, exposure assessment and consequence assessment to produce overall measures of risks associated with the hazards identified at the outset. Thus, risk estimation takes into account the whole of the risk pathway from the hazard identified to the unwanted outcome. For a quantitative assessment, the final outputs may include the following:

- number of people falling ill
- increased severity or duration of disease
- number of person/days of illness per year
- deaths (total per year; probability per year or lifetime for a random member of the population or a member of a specific more exposed sub-population)
- importance of the pathology caused by the bacteria
- absence of alternate antibiotherapy
- level of resistance observed in humans
- some arbitrary scale of impact to allow weighted summation of different risk impacts (e.g. illness and hospitalisation).

#### Risk management options to evaluate

The following risk management measures could be implemented:

- decision not to grant a licence for use of a new antimicrobial
- review of licence authorisation and label indications
- revoking of licence
- restrict use of antimicrobial (e.g. in particular industries, therapeutic only)
- review of prudent use guidelines
- establish monitoring of veterinary use of antimicrobials
- revision of treatment guidelines.

## Appendix B

### Risk assessment of impact on animal health due to the use of antimicrobials in animals

The following lists, though not exhaustive, describe factors that may need consideration in a risk assessment of animal health impact.

#### Definition of the risk

The infection of animals with bacteria that have gained resistance from the use of a specific antimicrobial in animals, and resulting in the loss of benefit of antimicrobial therapy used to manage the animal infection.

**Hazard identification**

Possible hazards are as follows:

- bacteria that have acquired resistance due to the use of a particular antimicrobial in animals
- resistance determinants selected as a result of the use of a particular antimicrobial in animals.

The identification of the hazard must include consideration of the class or subclass of antimicrobial.

**Release assessment**

Examples of the type of inputs that may be required in the release assessment are as follows:

- species of animal treated with the antimicrobial in question
- number of animals treated, geographical distribution of those animals
- variation in methods of administration of the antimicrobial
- bacteria developing resistance as a result of the antimicrobial use
- mechanism of direct or indirect transfer of resistance
- capacity of resistance transfer (chromosomes, plasmids)
- cross-resistance and/or co-resistance with other antimicrobials
- surveillance of animals, animal products and waste products for the existence of resistant bacteria.

**Exposure assessment**

The following are examples of the type of inputs that may be required in the exposure assessment:

- prevalence of resistant bacteria in ill animals
- prevalence of food and/or the animal environment contaminated with resistant bacteria
- animal-to-animal transmission of the bacteria under consideration
- number/percentage of animals treated with the particular antimicrobial
- dissemination of resistant bacteria from animals (animal husbandry method, movement of animals)
- prevalence of animal feed contaminated with resistant bacteria
- amount of antimicrobial used in animals
- treatment (dose, route of administration, duration)
- microbial load in contaminated food at point of consumption
- survival capacity of resistant bacteria (competition of mixed populations, survival in the environment, contamination cycles including potentially the following elements: animals, humans, animal feed, environment, food, non-food producing animals, wildlife)

– dissemination of resistant bacteria and resistance determinants

– disposal practices for waste products and the opportunity for human exposure to resistant bacteria or resistance determinants in those waste products

– capacity of resistant bacteria to become established in animal intestinal flora

– exposure to resistance determinants from other sources

– dose, route of administration (oral, injection) and duration of human treatment

– pharmacokinetics (metabolism, bioavailability, access to intestinal flora).

**Consequence assessment**

Examples of consequences include the following:

- dose-response relationships
- variation in susceptibility of sub-populations
- variation and frequency of animal health effects resulting from loss of efficacy of antimicrobials
- changes in veterinary medicine practices resulting from reduced confidence in antimicrobials
- associated costs
- perceived future of the drug (time reference).

**Risk estimation**

For a quantitative assessment, the final outputs may include the following:

- number of therapeutic failures due to resistant bacteria
- animal suffering (level and increase)
- economic cost (treatment with antibiotics, veterinary services, husbandry, reduced income, loss of market)
- deaths (total per year; probability per year or lifetime for a random member of the population or a member of a specific more exposed sub-population)
- level of resistance observed in animals.

**Risk management options to evaluate**

The following risk management measures could be implemented:

- decision not to grant a licence for use of a new antimicrobial
- review of licence authorisation and label indications
- revoking of licence for antimicrobials already used
- restrict use of antimicrobial (e.g. in particular industries, therapeutic only)
- review of prudent use guidelines
- establish monitoring of veterinary use of antimicrobials
- revision of treatment guidelines.

## Appendix C

### Comparison of systems and terms used by the Codex Alimentarius and the Office International des Epizooties

The terms used in this document comply with the OIE terminology, as defined in Section 1.4. of the *Code* (16) based on the Covello-Merkhofer system (4). The Codex Alimentarius (3) uses a different, but equally valid system, designed by the US NAS (15). The issue of antimicrobial resistance arising from the use of antimicrobials in food-producing animals bridges the domain of OIE for animal husbandry and that of the FAO for food safety. It is therefore useful to compare these two systems and define terms used in this paper, to help integrate the two approaches.

#### Two risk analysis terminology systems: description

Table I summarises the components of risk analysis in the OIE and Codex models.

**Table I**

**The components of risk analysis: a comparison of the systems used by the Codex Alimentarius and the Office International des Epizooties (OIE)**

Components of risk analysis system	
Codex Alimentarius	OIE
Risk assessment	Hazard identification
Risk management	Risk assessment
Risk communication	Risk management
	Risk communication

Table II summarises the components of risk assessment in the OIE and Codex models.

**Table II**

**The components of risk assessment: a comparison of the United States National Academy of Science model (used by the Codex Alimentarius) and the Covello-Merkhofer model (used by the Office International des Epizooties [OIE])**

Components of risk assessment model	
Codex Alimentarius	OIE
Hazard identification	Risk release assessment
Hazard characterisation	Exposure assessment
Exposure assessment	Consequence assessment
Risk characterisation	Risk estimate

In a system based on the NAS model (called the 'Codex system' here), there are only three components of risk analysis, whereas in the system based on the Covello-Merkhofer model (called the 'OIE system' here), four components are present. Both systems include risk assessment, risk management and risk communication as components of risk analysis. However,

the OIE system also includes hazard identification as a component of risk analysis, whereas the Codex system includes hazard identification as a sub-component of risk assessment. The terms risk management and risk communication are equivalent under both systems.

The NAS system was initially developed to assess the risks to health from exposure to chemicals. Codex has adapted this system for food safety purposes. The Covello-Merkhofer system was initially developed to assess a wide range of risks from any potential hazard. The specific wording of the explanations in Table III reflects those differences.

The first difference centres around the place of hazard identification in the models. The initial report of the NAS model (15), describes hazard identification as a major undertaking. The definition relates specifically to chemicals, and even in this case, NAS indicates that it includes weighing the available evidence relevant to cause and effect, as well as evidence relating to the magnitude of effect for the specified chemical. It is essentially a qualitative process of considerable magnitude. Given the number of potential pathogen hazards present in animals and animal products, the OIE risk analysis system, with a separate hazard identification step, is more adapted to pathogenic risk management.

The second difference is the presence in the OIE system of a step called release assessment, absent in the Codex system. Covello and Merkhofer argue that this is necessary for describing the probability of a given system (e.g. an industrial complex, a meat processing plant or another risk source) to release risk agents into the environment of interest. They believe this to be an essential step in obtaining an accurate understanding of risk. From a practical standpoint, this is an essential explicit step either to assess the risks due to a particular hazard from a specific source or process, or to undertake a cost-benefit analysis of putting in place release reduction safeguards for that source or process.

'Release' comes before the possibility of exposure in actual exposure events. Thus, the Covello-Merkhofer system follows release assessment by assessing the probability of exposure for each potential exposure route of interest. The third difference between the models is that the NAS system places exposure assessment after the dose response (hazard characterisation) step. The precise definitions are also slightly different.

The fourth difference is in the place and meaning of consequences in the two models. Exposure can then lead to consequences – unwanted consequences when considering a hazard. Thus, the Covello-Merkhofer system places consequence assessment after exposure assessment, and defines it broadly (any consequences that can occur can be considered, and their probability assessed). However, the NAS system looks only at the consequences of variation in dose of the chemical being considered (i.e. a dose-response assessment, also called hazard characterisation).

**Table III**  
**Definition of risk analysis terms: a comparison of the systems used by the Codex Alimentarius and the Office International des Epizooties**

Term	Office International des Epizooties definition or equivalent	Codex Alimentarius definition or equivalent
Acceptable risk	Risk level judged by Member Countries to be compatible with the protection of animal and public health within their country	No equivalent defined
Consequence assessment	Description of the relationship between specified exposures to a biological agent and the consequences of those exposures. A causal process must exist by which exposures produce adverse health or environmental consequences, which may in turn lead to socio-economic consequences. The consequence assessment describes the potential consequences of a given exposure and estimates the probability of these consequences occurring. This estimate may be either qualitative or quantitative	Codex equivalent: dose-response assessment
Dose-response assessment	OIE equivalent: consequence assessment	The determination of the relationship between the magnitude of exposure (dose) to a chemical, biological or physical agent and the severity and/or frequency of associated adverse health effects (response) – see 'hazard characterisation'
Exposure assessment	Describing the biological pathways necessary for exposure of animals and humans to the hazards released from a given source, and estimating the probability of the exposure occurring, either qualitatively or quantitatively	The qualitative and/or quantitative evaluation of the likely intake of biological, chemical and physical agents via food as well as exposures from other sources if relevant
Hazard	In the context of the <i>Code</i> , any pathogenic agent that could produce adverse consequences on the importation of a commodity	A biological, chemical or physical agent in, or condition of, food with the potential to cause an adverse health effect
Hazard characterisation	Embodied in the 'consequence assessment' in the OIE system	The qualitative and/or quantitative evaluation of the nature of the adverse health effects associated with biological, chemical and physical agents that may be present in food. For chemical agents, a dose-response assessment should be performed. For biological or physical agents, a dose-response assessment should be performed if the data are obtainable
Hazard identification	The process of identifying the pathogenic agents which could potentially be introduced to the commodity considered for importation	The identification of biological, chemical, and physical agents capable of causing adverse health effects and which may be present in a particular food or group of foods
Implementation	The process of following through with the risk management decision and ensuring that the risk management measures are in place	No equivalent defined
Monitoring and review	The ongoing process by which the risk management measures are continually audited to ensure that they are achieving the results intended	No equivalent defined
Option evaluation	The process of identifying, evaluating the efficiency and feasibility of, and selecting measures in order to reduce the risk associated with an importation in line with the appropriate level of protection of the Member Country. The efficacy is the degree to which an option reduces the likelihood and/or magnitude of adverse biological and economic consequences. Evaluating the efficacy of the options selected is an iterative process that involves their incorporation into the risk assessment and then comparing the resulting level of risk with that considered acceptable. The evaluation for feasibility normally focuses on technical, operational and economic factors affecting the implementation of the risk management options	No equivalent defined
Qualitative risk assessment	An assessment in which the outputs on the likelihood of the outcome or the magnitude of the consequence are expressed in qualitative terms such as high, medium, low or negligible	No equivalent defined
Quantitative risk assessment	An assessment in which the outputs of the risk assessment are expressed numerically	No equivalent defined
Release assessment	Description of the biological pathways necessary for the use of an antimicrobial in animals to release resistant bacteria or resistance determinants into a particular environment, and estimation of the probability of that complete process occurring, either qualitatively or quantitatively.	No equivalent defined
Risk	The likelihood of the occurrence and the likely magnitude of the consequences of an adverse event to animal or human health in the importing country during a specified time period	A function of the probability of an adverse health effect and the severity of that effect, consequential to a hazard(s) in food

Table III (contd)

Term	Office International des Epizooties definition or equivalent	Codex Alimentarius definition or equivalent
Risk analysis	The process composed of hazard identification, risk assessment, risk management and risk communication	A process consisting of three components: risk assessment, risk management and risk communication
Risk assessment	The evaluation of the likelihood and the biological and economic consequences of entry, establishment, or spread of a pathogenic agent within the territory of an importing country	A scientifically based process consisting of the following steps: (i) hazard identification, (ii) hazard characterisation, (iii) exposure assessment and (iv) risk characterisation
Risk characterisation	OIE equivalent: risk estimation	The qualitative and/or quantitative estimation, including attendant uncertainties, of the probability of occurrence and severity of known or potential adverse health effects in a given population based on hazard identification, hazard characterisation and exposure assessment
Risk communication	Risk communication is the interactive exchange of information on risk among risk assessors, risk managers and other interested parties	The interactive exchange of information and opinions throughout the risk analysis process concerning hazards and risks, risk-related factors and risk perceptions, among assessors, risk managers, consumers, industry, the academic community and other interested parties, including the explanation of risk assessment findings and the basis of risk management decisions
Risk estimation	Integration of the results from the release assessment, exposure assessment and consequence assessment to produce overall measures of risks associated with the hazards identified at the outset. Thus, risk estimation takes into account the entire risk pathway from the hazard identified to the unwanted outcome	Codex equivalent: risk characterisation
Risk evaluation	The process of comparing the risk estimate in the risk assessment with the appropriate level of protection of the Member Country	Embodied in 'risk management' in the Codex system
Risk management	The process of identifying, selecting and implementing measures that can be applied to reduce the level of risk	The process, distinct from risk assessment, of weighing policy alternatives, in consultation with all interested parties, considering risk assessment and other factors relevant for the health protection of consumers and for the promotion of fair trade practices, and if needed, selecting appropriate prevention and control options
Sensitivity analysis	The process of examining the impact of the variation in individual model inputs on the model outputs in a quantitative risk assessment	No equivalent defined
Transparency	Comprehensive documentation of all data, information, assumptions, methods, results, discussion and conclusions used in the risk analysis. Conclusions should be supported by an objective and logical discussion and the document should be fully referenced	No equivalent defined
Uncertainty	The lack of precise knowledge of the input values which is due to measurement error or to lack of knowledge of the steps required, and the pathways from hazard to risk, when building the scenario being assessed	No equivalent defined
Variability	A real-world complexity in which the value of an input is not the same for each case due to natural diversity in a given population	No equivalent defined

Table IV  
Definition of new terms introduced in this document

Term	Definition
Risk management policy	The regulatory policy framework for the monitoring, measuring, assessing and managing of risks involved in the use of antimicrobials in food-producing animals
Semi-quantitative risk assessment	An assessment where estimates of the likelihood of the outcome and the magnitude of the consequences are expressed in semi-quantitative terms via a scoring mechanism

## References

1. Casella G. & Berger R.L. (1990). – Statistical inference. Brooks/Cole Publishing Company, Pacific Grove, California, 650 pp.
2. Cassin M.H., Lammerding A.M., Todd E.C.D., Ross W. & McColl R.S. (1998). – Quantitative risk assessment for *Escherichia coli* O157:H7 in ground beef hamburgers. *Int. J. Food Microbiol.*, 41 (1), 21-41.
3. Codex Alimentarius Commission (Codex) (1999). – Principles and guidelines for the conduct of microbiological risk assessment, CAC/GL-30. Food and Agriculture Organization, Rome, 6 pp. Website: [ftp://ftp.fao.org/codex/standard/volume1b/en/GL\\_030e.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/standard/volume1b/en/GL_030e.pdf) (document accessed on 13 September 2001).
4. Covello V.T. & Merkhofer M.W. (1993). – Risk assessment methods: approaches for assessing health and environmental risks. Plenum Press, New York and London, 334 pp.
5. Davison A.C. & Hinkley D.V. (1997). – Bootstrap methods and their applications. Cambridge University Press, Cambridge, 582 pp.
6. Efron B. & Tibshirani R.J. (1993). – An introduction to the bootstrap. Chapman & Hall, New York, 436 pp.
7. Food and Agriculture Organization (FAO) (1998). – The application of risk communication to food standards and safety matters. Food and Nutrition Paper No. 70. Report of a Joint FAO/World Health Organization Expert Consultation. FAO, Rome, 46 pp.
8. Food and Agriculture Organization (FAO) (2000). – Joint FAO/WHO Expert Consultation on risk assessment of microbiological hazards in foods. Food and Nutrition Paper No. 71. FAO, Rome, 54 pp.
9. Gelman A., Carlin J.B., Stern H.S. & Rubin D.B. (1995). – Bayesian data analysis. Chapman & Hall, London, 526 pp.
10. Groebner D.E. & Shannon P.F. (1993). – Business statistics: a decision-making approach. Macmillan, New York, 1,119 pp.
11. Jeffreys H. (1961). – Theory of probability, 3rd Ed. Oxford University Press, Oxford, 470 pp.
12. Kaplan S. (1999). – Beyond the domain of direct observation: how to specify a probability distribution that represents the state of knowledge about uncertain inputs. *Risk Analysis*, 19, 131-134.
13. Levin R.I. & Rubin D.S. (1994). – Statistics for management. Prentice Hall, New Jersey, 1,024 pp.
14. Morgan M.G. & Henrion M. (1990). – Uncertainty: a guide to dealing with uncertainty in quantitative risk and policy analysis. Cambridge University Press, New York, 332 pp.
15. National Academy of Sciences National Research Council (NAS-NRC) (1983). – Risk assessment in the Federal Government: managing the process. NAS-NRC Committee on the Institutional Means for the Assessment of Risks to Public Health. National Academy Press, Washington, DC, 191 pp.
16. Office International des Epizooties (OIE) (1999). – International animal health code: mammals, birds and bees, 8th Ed. OIE, Paris, 468 pp.
17. Olkin I., Glaser L.J. & Derman C. (1980). – Probability models and applications. Macmillan, New York.
18. Ripley B.D. (1987). – Stochastic simulation. Wiley, New York, 252 pp.
19. Rubinstein R. (1981). – Simulation and Monte Carlo methods. Wiley, New York, 278 pp.
20. Sivia D.S. (1996). – Data analysis: a Bayesian tutorial. Oxford University Press, Oxford, 189 pp.
21. Teunis P.S.N. & Havelaar A.H. (2000). – The beta Poisson dose-response model is not a single-hit model. *Risk Analysis*, 2 (4), 513-520.
22. Vose D. (2000). – Risk analysis: a quantitative guide. Wiley, Chichester, 418 pp.
23. Wooldridge M. (1999). – Risk assessment report: qualitative risk assessment for antibiotic resistance. Case study: *Salmonella* Typhimurium and quinolone/fluoroquinolone class of antimicrobials. Annex IV. In Antibiotic resistance in the European Union associated with the therapeutic use of veterinary medicines: report and qualitative risk assessment by the Committee for Veterinary Medicinal Products, 14 July 1999. European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, London, 41 pp.



**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC  
ENCARGADO DE LAS ENFERMEDADES DE LAS ABEJAS MELÍFERAS**

**París, 31 de enero – 2 de febrero de 2012**

---

**1. Introducción**

El Grupo *ad hoc* de la OIE encargado de las enfermedades de las abejas melíferas se reunió del 31 de enero al 2 de febrero de 2012 en la sede de la OIE en París. El Dr. Kazuaki Miyagishima, director general adjunto y jefe del departamento Científico y Técnico, deseó al Grupo la bienvenida en nombre del Dr. Bernard Vallat, director general de la OIE. El Dr. Miyagishima explicó a continuación que los textos fundamentales de la OIE requieren que los expertos que participan en las reuniones de los Grupos *ad hoc* cumplimenten y firmen un documento sobre la confidencialidad y una declaración de intereses.

**2. Nombramiento del presidente y el relator**

El Dr. Wolfgang Ritter presidió la reunión y el Dr. Howard Pharo actuó como relator.

**3. Aprobación del temario y los términos de referencia**

El temario, los términos de referencia y la lista de participantes en la reunión figuran, respectivamente, en los Anexos I, II y III del presente informe.

**4. Comentarios de los Países Miembros de la OIE sobre las propuestas de actualización de los capítulos relativos a las enfermedades de las abejas melíferas del *Código Terrestre***

Capítulo 4.14. – Medidas de higiene y seguridad sanitaria en los colmenares

El grupo estudió los comentarios de los Países Miembros que habían sido recibidos en la sede de la OIE en enero de 2012 y los incorporó a la propuesta de texto para el capítulo.

Por lo que se refiere al artículo 4.14.3. – *Registro oficial de los colmenares por parte de la Autoridad Veterinaria de todo el país*, el grupo propuso, basándose en los comentarios comunicados por algunos Países Miembros, un texto menos detallado y, por tanto, de aplicación más flexible.

En cuanto al artículo 4.14.4. – *Organización de la vigilancia sanitaria oficial permanente de los colmenares*, el Grupo efectuó varios cambios, basándose en los comentarios comunicados por algunos Países Miembros, para aclarar el texto pero convino en mantener los tres puntos tal como estaban porque describen lo que deberían ser las responsabilidades generales del servicio oficial de vigilancia.

Comentarios de carácter general sobre los capítulos relativos a enfermedades

El Grupo estudió todos los comentarios que los Países Miembros habían enviado sobre los capítulos relativos a enfermedades de las abejas. Se propusieron modificaciones que tomaban en cuenta dichos comentarios, a fin de mantener la coherencia entre los distintos capítulos.

En cuanto al punto 2 (estatus libre después de aplicar un programa de erradicación) en los artículos 9.X.4, el Grupo reconoció que, para la mayoría de las enfermedades de las abejas (en particular, las infestaciones por el escarabajo de las colmenas o por ácaros, y la varroosis) sería prácticamente imposible declarar libres de ellas a un país o zona, dado que casi es imposible erradicarlas (véase el informe de la reunión del Grupo de julio de 2011). No obstante, dado que la erradicación podría ser posible en determinados sitios (islas, oasis o países nortños situados fuera del alcance de las abejas), el Grupo convino en conservar el artículo, pese a que sería difícil un restablecimiento posterior a un brote o una incursión en la mayoría de los casos. Por lo que se refiere al requisito de que no existan poblaciones silvestres o asilvestradas del género *Apis*, el Grupo reconoció que también sería imposible aplicarlo en ciertos países. Sin embargo, para las poblaciones silvestres o asilvestradas, no se podría considerar a un país como exento de enfermedad porque es imposible controlar los contactos entre abejas domésticas y abejas silvestres. Por lo tanto, el Grupo propuso la alternativa siguiente: vigilancia ininterrumpida de las poblaciones de abejas silvestres y asilvestradas del género *Apis*.

Por lo que se refiere a los tratamientos propuestos para varios productos, el Grupo decidió, basándose en uno de los comentarios, armonizar en todos los capítulos el tratamiento por congelación proponiendo que se efectúe a -12°C durante 24 horas. El Grupo encontró en internet varios documentos que mencionan dicha temperatura como estándar, pero no se encontró ninguna referencia primaria que especificase que es la temperatura necesaria (en lugar de -4°C o -15°C, por ejemplo). No obstante, se tomó nota de que es uno de los estándares industriales para la congelación.

En cuanto al porqué de los diferentes niveles de tratamiento por irradiación que se indican en los capítulos 9.4 a 9.6, el Grupo respondió que se basaban en las recomendaciones desarrolladas por la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria en sus “Directrices para utilizar la irradiación como medida fitosanitaria” (FAO, Roma, Publicación n° 18, abril de 2003).

Los Países Miembros habían propuesto reemplazar algunos de los procedimientos mencionados por otros procedimientos nuevos o añadir estos a la lista, pero ninguna de las propuestas se basaba en publicaciones validadas o revisadas por pares y el Grupo no quiso aceptar las propuestas. Después de un intenso debate sobre cómo incorporar procedimientos nuevos a los textos de los capítulos, el Grupo decidió añadir a los ejemplos que ya se mencionan, la posibilidad alternativa de recurrir a un procedimiento que haya sido aceptado por las autoridades veterinarias del país importador y del país exportador.

#### Capítulo 9.1. – Acarapisosis de las abejas melíferas

El Grupo estudió los comentarios de los Países Miembros que habían sido recibidos en la sede de la OIE en enero de 2012 y los incorporó a la propuesta de texto para el capítulo 9.1.

#### Capítulo 9.2. – Loque americana de las abejas melíferas

El Grupo estudió los comentarios de los Países Miembros que habían sido recibidos en la sede de la OIE en enero de 2012 y los incorporó a la propuesta de texto para el capítulo 9.2.

El Grupo debatió sobre la importancia de distinguir infección de enfermedad, observando que la infección por *P. larvae* en bajo grado se encuentra más o menos en todas partes, mientras que la loque americana es un síndrome clínico que solamente se presenta cuando el organismo ha alcanzado cierto nivel de esporas en las colonias.

En cuanto a las mercancías inocuas, el Grupo convino con los comentarios que solicitaban que se incluyese a los huevos y corrigió, por tanto, los artículos 9.2.2 y 9.2.6.

En cuanto al artículo 9.2.5. – *Recomendaciones para la importación de abejas melíferas vivas (reinas, obreras y zánganos) acompañadas o no de panales de cría*, las recomendaciones propuestas se basaban en el hecho de que el proceso de exportación se asegura de que el nivel de esporas en las abejas es insignificante en el momento de la exportación, aunque si se efectúa un paqueteado de las abejas de una colmena con un nivel alto de loque, la mayoría de las esporas se quedarían en la miel que al cabo de unos días de cuarentena habrá sido consumida porque se habrá alimentado a las abejas con alimentos sanos. El número de esporas en la superficie externa de las abejas es relativamente reducido, por eso el riesgo que plantean es insignificante.

Como consecuencia de la segunda reunión, y para que hubiese coherencia entre los distintos capítulos sobre enfermedades, el Grupo propuso procedimientos para la parte del capítulo que trata sobre “procedimientos recomendados por la OIE” (en curso de estudio).

En cuanto al artículo 9.2.8. – *Recomendaciones para la importación de miel, polen recolectado por abejas melíferas, cera de abejas, propóleos y jalea real*, puesto que administrar directamente miel importada a las abejas daría lugar a brotes de loque americana clínica, el Grupo consideró que se justificaba aplicar las medidas para la miel importada a efectos de apicultura, incluso en los países que no están exentos pero que disponen de programas oficiales de control. El Grupo convino en que estas mercancías presentaban un riesgo insignificante para el consumo humano. Sin embargo, para un país exento, este riesgo podría ser inaceptable. El Grupo, por tanto, elaboró un artículo 9.2.9 – *Recomendaciones para la importación de miel, polen recolectado por abejas melíferas, cera de abejas, propóleos y jalea real para el consumo*, que aplicarán solamente los países importadores exentos de loque americana.

### Capítulo 9.3. – Loque europea de las abejas melíferas

El Grupo estudió los comentarios de los Países Miembros que habían sido recibidos en la sede de la OIE en enero de 2012 y los incorporó a la propuesta de texto para el capítulo 9.3.

Se aplicó el mismo enfoque que para la loque americana. La única diferencia se encuentra en los artículos 3 y 4 de cada capítulo. El Grupo observó que es necesario realizar investigaciones de campo y laboratorio en caso de que casos clínicos sugieran la presencia de la enfermedad, porque los síntomas no son patognómicos.

### Capítulo 9.4. – Infestación por el escarabajo de las colmenas (*Aethina tumida*)

El Grupo estudió los comentarios de los Países Miembros que habían sido recibidos en la sede de la OIE en enero de 2012 y los incorporó a la propuesta de texto para el capítulo 9.4.

En la lista de mercancías, el Grupo incluyó la miel extraída y filtrada (hasta un grado que prevenga las larvas, pero no la supresión del polen). Sin embargo, el Grupo no indicó un tamaño mínimo para los filtros porque no existen estándares para las larvas de escarabajo.

Respondiendo a un comentario que indicaba que el escarabajo adulto puede ser introducido por las importaciones o por cera refinada o fundida, el Grupo opinó que este producto es inocuo como tal. Sin embargo, advirtió que la reinfestación o propagación mediante las mercancías es posible con muchos productos distintos, cera incluida.

En cuanto al artículo 9.4.4, el Grupo decidió no incluir el apartado relativo a las abejas silvestres y asilvestradas por no considerarlo necesario para este capítulo, dado que la sensibilidad de la vigilancia de las colmenas durante un período de 5 años es adecuada (el principal hospedador del escarabajo son las abejas melíferas) y el valor añadido de vigilar las abejas melíferas silvestres o asilvestradas, u otras abejas, como las abejas sin aguijón, sería mínimo.

Para el mismo artículo y respondiendo a un comentario sobre la dificultad de establecer la infestación por escarabajo de las colmenas en niveles bajos, el Grupo admitió que los signos clínicos podrían ser muy difíciles de detectar en niveles bajos de infestación, pero un artículo reciente demuestra que es posible (Schaefer, M., Pettis, J.S., Ritter, W., Neumann, P. 2008. A scientific note on quantitative diagnosis of small hive beetles, *Aethina tumida*, in the field. *Apidologie*. 39:564-565).

Por lo que se refiere a las recomendaciones para la importación, los comentarios de un País Miembro sugerían que varios de los requisitos propuestos no impedirían que el escarabajo se introdujese en un país exento de él. El Grupo señaló que los requisitos no se aplican en bloque y que cuando la autoridad veterinaria del país exportador aplica todos los requisitos indicados, el nivel de confianza debería ser elevado.

#### Capítulo 9.5. – Infestación de las abejas melíferas por ácaros *tropilaelaps*

El Grupo estudió los comentarios de los Países Miembros que habían sido recibidos en la sede de la OIE en enero de 2012 y los incorporó a la propuesta de texto para el capítulo 9.5.

En cuanto al artículo 9.5.5, se había recibido un comentario sobre la dificultad de mantener a las abejas melíferas aisladas durante 21 días. El Grupo opinó que, por difícil que fuera, era técnicamente posible y, por consiguiente, aceptó mantener un período de aislamiento de 21 días, para dar un margen de seguridad.

#### Capítulo 9.6. – Varroosis de las abejas melíferas

El Grupo estudió los comentarios de los Países Miembros que habían sido recibidos en la sede de la OIE en enero de 2012 y los incorporó a la propuesta de texto para el capítulo 9.6.

El Grupo recalcó que, aunque la distribución de *varroa destructor* sea prácticamente mundial, ciertos sitios, como islas remotas, oasis o países situados muy al norte, más allá de la zona natural de las abejas melíferas, podrían estar exentos de él. Por consiguiente, los requisitos que se imponen para importar abejas melíferas o sus productos todavía son útiles. Como respuesta a un comentario que indicaba que era necesario incluir en el capítulo otras especies del género *Varroa* que podrían ser significativas en el futuro, el Grupo opinó que ya se advertía en el título del capítulo y en la disposición general, en la que se hace referencia a *Varroa* spp. y no sólo a *Varroa destructor*.

Respondiendo a un comentario que preguntaba porqué existen diferencias entre los requisitos del capítulo sobre *Tropilaelaps* spp. y el capítulo sobre *Varroa* spp., cuando se sabe que ambos ácaros tienen las mismas rutas de transmisión, el Grupo consideró que esas diferencias se justifican porque de hecho los dos ácaros y sus respectivas rutas de transmisión son muy diferentes. La infestación de *Tropilaelaps* se puede combatir fácilmente con un período de aislamiento de 21 días, ya que incluso en las condiciones más favorables, el parásito no sobrevive más de 21 días fuera de las crías, mientras que el *varroa* puede vivir más tiempo.

#### **5. Revisión de las partes pertinentes del capítulo 5.10. – Modelos de certificados veterinarios para el comercio internacional de animales vivos, huevos para incubar y productos de origen animal**

El Grupo estudió el capítulo 5.10 y, en particular, los artículos 5.10.4 y 5.10.5, que se aplican a las abejas. El Grupo consideró que no era menester revisar los certificados. Aunque se observó que no existe un modelo de certificado para el material de apicultura, el Grupo opinó que se podría utilizar para estas mercancías el modelo del artículo 5.10.4: Modelo de certificado veterinario para el comercio internacional de productos de origen animal.

#### **6. Elaboración de un texto general de introducción que será estudiado por la Comisión del Código y precederá a los capítulos del Código Terrestre sobre enfermedades específicas**

El Grupo elaboró un proyecto de texto que no tuvo tiempo de finalizar. Se propuso seguir redactándolo por correspondencia con miras a ultimarlos en una futura reunión.

#### **7. Asuntos varios**

El grupo propuso volver a reunirse en 2012 para finalizar el borrador citado y revisar la lista de enfermedades de las abejas de la OIE en base a los nuevos criterios (si se aprueban en la próxima Sesión General) y, asimismo, responder, en su caso, a los comentarios eventuales sobre la propuesta de revisión de los textos de los capítulos del Código Terrestre sobre las abejas.

---

.../Anexos

**REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC  
ENCARGADO DE LAS ENFERMEDADES DE LAS ABEJAS MELÍFERAS  
París, 31 de enero – 2 de febrero de 2012**

---

**Temario**

1. Introducción
  2. Nombramiento del presidente y el relator
  3. Aprobación del temario y los términos de referencia
  4. Comentarios de los Países Miembros de la OIE sobre las propuestas de actualización de los capítulos relativos a las enfermedades de las abejas melíferas del *Código Terrestre*
  5. Revisión de las partes pertinentes del capítulo 5.10. – Modelos de certificados veterinarios para el comercio internacional de animales vivos, huevos para incubar y productos de origen animal
  6. Elaboración de un texto general de introducción que será estudiado por la Comisión del Código y precederá a los capítulos del *Código Terrestre* sobre enfermedades específicas
  7. Asuntos varios
  8. Aprobación del informe de la reunión
-

Anexo II

**REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC  
ENCARGADO DE LAS ENFERMEDADES DE LAS ABEJAS MELÍFERAS  
París, 31 de enero – 2 de febrero de 2012**

---

**Mandato**

- Estudiar y tratar los comentarios que los Miembros de la OIE hayan enviado sobre la actualización de los capítulos del *Código Terrestre* relativos a las abejas melíferas:
  - i. Capítulo 4.14. – Medidas de higiene y seguridad sanitaria en los colmenares
  - ii. Capítulo 9.1. – Acarapisosis de las abejas melíferas
  - iii. Capítulo 9.6. – Varroosis de las abejas melíferas
  - iv. Capítulo 9.5. – Infestación de las abejas melíferas por ácaros *tropilaelaps*
  - v. Capítulo 9.4. – Infestación por el escarabajo de las colmenas (*Aethina tumida*)
  - vi. Capítulo 9.2. – Loque americana de las abejas melíferas
  - vii. Capítulo 9.3. – Loque europea de las abejas melíferas
- De ser necesario, actualizar el capítulo 5.10. – Modelos de certificados veterinarios para el comercio internacional de animales vivos, huevos para incubar y productos de origen animal

**REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC**  
**ENCARGADO DE LAS ENFERMEDADES DE LAS ABEJAS MELÍFERAS**  
**París, 31 de enero – 2 de febrero de 2012**

—————  
**Lista de participantes**

**MIEMBROS**

---

**Dr. Mariano Bacci**  
 Médico Veterinario  
 Dirección de Luchas Sanitarias - DNSA  
 Servicio Nacional de Sanidad y Calidad  
 Agroalimentaria (SENASA)  
 Av. Paseo Colón 367 4° (A1063ACD)  
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
 ARGENTINA  
 Tel: +54 11 4121 5408  
 Fax: +54 11 4121 5430  
 mbacci@senasa.gov.ar

**Dr. Pierangelo Bernorio**  
 Comisión Europea  
 DG SANCO D1  
 F101 03/82  
 B - 1049 Bruselas  
 BÉLGICA  
 Tel: +(32) 2 2984882  
 Fax:  
 Pierangelo.BERNORIO@ec.europa.eu

**Dr. Rafael Calderón**  
 Coordinador del Laboratorio de Patología  
 Apícola (Bee Pathology Lab.)  
 Centro de Investigaciones Apícolas Tropicales  
 (Tropical Beekeeping Research Center)  
 Universidad Nacional  
 P.O. Box: 475-3000  
 Heredia  
 COSTA RICA  
 Tel: (506) 2238-1868  
 Fax: (506) 2237-7043  
 rafcalderon@yahoo.com

**Dra. Marie-Pierre Chauzat**  
**Dra. Marie-Pierre Chauzat**  
 ANSES Sophia Antipolis  
 Unité Pathologie de l'Abeille  
 Laboratoire de Pathologie des Petits  
 Ruminants  
 et des Abeilles  
 105 route des Chappes - B.P. 111  
 06902 Sophia Antipolis  
 FRANCIA  
 Tel: 33 (0)4 92 94 37 00  
 Fax: 33 (0)4 92 94 37 01  
 marie-pierre.chauzat@anses.fr

**Dr. Jeffery S. Pettis**  
 Research Leader  
 USDA-ARS Bee Research Laboratory  
 Bldg. 306 BARC-E  
 Beltsville, MD 20705  
 ESTADOS UNIDOS  
 Tel: +1 301 504-7299  
 Fax: +1 301 504-8736  
 Jeff.Pettis@ars.usda.gov

**Dr. Howard Pharo**  
**Dr. Howard Pharo**  
 Ministry of Agriculture and Forestry  
 Pastoral House, 25 The Terrace  
 Wellington 6011  
 PO Box 2526, Wellington 6140  
 NUEVA ZELANDA  
 Tel : + 64 (4) 894 0505  
 Mob: + 64 (0)29 894 0505  
 Fax: + 64 (4) 894 0731  
 Howard.Pharo@maf.govt.nz

**Dr. Wolfgang Ritter**  
 Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt  
 Freiburg  
 P.O.B. 100462  
 79123 Freiburg  
 ALEMANIA  
 Tel: +(49-761) 150 21 75  
 Fax +(49-761) 150 22 99  
 wolfgang.ritter@cvafr.bwl.de

**SEDE DE LA OIE**

---

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

**Dr. Kazuaki Miyagishima**  
**Dr. Kazuaki Miyagishima**  
 Director general adjunto  
 k.miyagishima@oie.int

**Dr. François Diaz**  
**Dr. François Diaz**  
 Comisionado,  
 Departamento Científico y Técnico  
 f.diaz@oie.int



**REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE  
SOBRE LA EMERGENCIA DE UN NUEVO ORTHOBUNYAVIRUS EN EUROPA  
(DENOMINADO ACTUALMENTE 'VIRUS DE SCHMALLEMBERG')**

**París, 9 de febrero de 2012**

---

**1. Apertura**

La reunión del Grupo *ad hoc* de la OIE sobre la emergencia de un nuevo *Orthobunyavirus* en Europa (denominado actualmente 'virus de SchmalleMBERG') se llevó a cabo en la sede de la OIE, en París, el 9 de febrero de 2012. El Dr. Kazuaki Miyagishima, Director general adjunto y Jefe del Departamento científico y técnico, dio la bienvenida al Grupo en nombre del Dr. Bernard Vallat, Director general de la OIE, y agradeció a los expertos su presencia en esta reunión organizada con tan poca antelación. Los expertos y observadores presentes provienen de países con experiencia en brotes recientes de enfermedad.

El Dr. Miyagishima recordó que uno de los mandatos de la OIE era promover intercambios seguros de animales vivos y productos derivados y, por lo tanto, suministrar a los Países Miembros normas y recomendaciones basadas en principios científicos. En general, las normas y recomendaciones de la OIE se respetan y constituyen un marco internacional de referencia. Tras la emergencia del virus de SchmalleMBERG en Europa, algunos Países Miembros ya han tomado medidas provisionales de restricción comercial. En este contexto, la OIE decidió organizar esta reunión con el fin de llevar a cabo un análisis de los conocimientos actuales sobre el tema, consciente de que la información disponible actualmente es limitada y de que, en los próximos meses se dispondrá de más pruebas.

El Dr. Miyagishima informó a los participantes de que el informe del Grupo se presentará a la Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales (Comisión Científica) para aprobación y recalcó la importancia de su trabajo como base de las futuras recomendaciones de la OIE. Se solicitó al Grupo documentar y justificar las razones de las recomendaciones y asociarlas con un grado de incertidumbre, con el fin de facilitar su comprensión e interpretación por parte de los Países Miembros.

El Dr. Miyagishima recordó que, en la medida en que se disponga de más información científica y que surja la necesidad de proceder a una revisión de las recomendaciones, la OIE podría volver a convocar en el futuro una reunión adicional de un nuevo Grupo *ad hoc*.

**2. Aprobación del temario y designación de un presidente y un relator**

El Grupo fue presidido por el Dr. Martin Beer y la Dra. Brigitte Cay fue designada para redactar el informe. El Grupo aprobó el temario propuesto.

El temario y la lista de participantes figura en el [Anexo I](#) y [II](#), respectivamente.

**3. Ficha técnica de la OIE sobre el virus de SchmalleMBERG**

A partir de un proyecto de documento preparado por la Secretaría, el Grupo elaboró una ficha técnica de la OIE de acuerdo con los conocimientos más actualizados sobre el virus de SchmalleMBERG y de otros virus similares. En su trabajo, el Grupo tomó en cuenta la información más pertinente, publicada o no, que estaba disponible durante la reunión. El documento resultante se presenta en el [Anexo III](#).

#### 4. Descubrimientos recientes sobre el virus de Schmallerberg (síntomas clínicos, virología, epidemiología, herramientas de diagnóstico, vectores, etc.)

El Grupo se mostró satisfecho, ya que la ficha técnica elaborada reflejaba los conocimientos actuales. No obstante, se identificaron las siguientes áreas prioritarias que necesitan más investigación y recolección de datos.

- Virología:
  - mayor clasificación del virus, comparado con otros virus del serogrupo Simbu;
  - mejor comprensión del mecanismo de virulencia – patogénesis;
  - ciclo del virus en huéspedes y vectores;
  - determinación de los materiales infecciosos para la transmisión del virus (incluyendo leche, embriones y semen).
- Inmunología:
  - protección de los animales naturalmente infectados;
  - inmunidad innata / inmunidad adquirida.
- Diagnóstico:
  - Pruebas ELISA para rastreo masivo;
  - selección del material de diagnóstico más apropiado.
- Epidemiología:
  - identificación de los vectores competentes;
  - función de los vectores y las vías de transmisión;
  - función del semen y de los embriones en la transmisión;
  - función de los recién nacidos virémicos;
  - estudios de seroprevalencia y periodo de incubación;
  - estrategias de control e intervención.
- Patogénesis:
  - experimentos de infección con vacas, ovejas y cabras preñadas;
  - infección aguda en pequeños rumiantes.
- Desarrollo de la vacuna
- Evaluación del riesgo para la transmisión zoonótica

#### 5. Evaluación del riesgo y posibles orientaciones sobre el potencial de propagación de la enfermedad a través de intercambios de animales vivos, semen, embriones, carne y leche

En cuanto al riesgo de transmisión a los animales, y a partir de los conocimientos actuales, el Grupo llegó a las siguientes conclusiones basadas en pruebas validadas y apropiadas de serología y en la naturaleza de la inmunidad adquirida por los animales previamente infectados.

##### Carne

Información disponible: sólo se sacrifican los animales sanos clínicamente. El periodo virémico es muy corto. Es muy probable que la transmisión del virus se realice por vectores.

Riesgo de transmisión a humanos y animales: insignificante

##### Leche

Información disponible: la leche sólo se recolecta en animales clínicamente sanos. El periodo virémico es muy corto. Es muy probable que la transmisión del virus se realice por vectores.

Riesgo de transmisión a humanos y animales: insignificante

## Semen

Información disponible: el periodo virémico es muy corto. El semen se extrae de animales clínicamente sanos. No se encontró el virus en el semen de ocho toros infectados experimentalmente con el virus Akabane, incluso durante el periodo virémico (*Experimental infection of bulls with Akabane virus*, Parsonson IM, Della-Porta AJ, Snowdon WA, O'Halloran ML, Res Vet Sci. 1981 Sep. 31(2):157-60.). En otras enfermedades transmitidas por vectores, tales como la lengua azul, se sabe que es posible la transmisión a través del semen de animales virémicos.

Riesgo de transmisión a animales: insignificante para toros seronegativos. Se requiere la realización de más investigaciones.

Recomendación: de acuerdo con los conocimientos actuales, el riesgo es probablemente más bajo que el de la lengua azul y, dado que el periodo de infección del virus de Schmallerberg es más corto, una recomendación similar a la de la lengua azul deberá ofrecer la suficiente garantía de seguridad para el semen.

## Embriones

Información disponible: el periodo virémico es muy corto. Los embriones se obtienen de animales clínicamente sanos. El virus Akabane se clasifica en la categoría 4 (las enfermedades o agentes patógenos para los que los estudios realizados o en curso no pueden concluir el nivel de riesgo de la transmisión o para los que el riesgo de transmisión por transferencia de embriones podría no ser insignificante, incluso si los embriones se manipulan correctamente entre el momento de la toma y la transferencia). El virus de Schmallerberg se conoce por tener un tropismo para embriones y fetos.

Recomendación: deberán respetarse las medidas de seguridad aplicables a los virus Akabane. En futuras investigaciones, deberán revisarse y especificarse dichas medidas.

Riesgo de transmisión: de acuerdo con el conocimiento actual, el riesgo que representan los animales donantes seronegativos es insignificante. Estos animales deberían permanecer seronegativos 21 días después de la recolección.

Los animales donantes seropositivos y negativos a PCR el día de la inseminación deberían ser considerados con un riesgo insignificante.

## Animales adultos no gestantes

Información disponible: el periodo virémico es muy corto. Pueden manifestarse signos clínicos leves. Es muy probable que la transmisión del virus se realice por vectores.

Recomendación: las medidas adoptadas deberán ser similares a las de la lengua azul, teniendo en cuenta un periodo de infección mucho más corto.

Riesgo de transmisión: insignificante para los siguientes animales, de acuerdo con el actual conocimiento relacionado con los datos limitados disponibles. Todas las medidas tienen como meta contar con un margen de seguridad alto y razonable. Todas las medidas deberán revisarse cuidadosamente cuando haya más datos disponibles.

- Dos veces seronegativos en cuarentena (separados por 28 días); o
- dos veces seropositivos en un intervalo de 14 días; o
- negativos a PCR después de 7 días en un ambiente libre de vectores; o
- seropositivos y negativos a PCR.

## Hembras gestantes

Información disponible: el virus puede persistir en el feto, lo que puede ocasionar el nacimiento de terneros, corderos y cabritos positivos al virus. Algunos terneros precalostrales son seropositivos. Aún se desconocen los vectores y no se conoce exactamente el tiempo de gestación pertinente para inducir una progenie virémica.

Riesgo de transmisión:

- insignificante para la progenie de los animales seronegativos sometidos a prueba dos veces en cuarentena (pruebas separadas por 28 días);
- insignificante para la progenie de los animales seropositivos antes de la inseminación;
- indeterminado para la progenie de todos los animales que no están cubiertos por los puntos anteriores.

Recomendación: existe una necesidad urgente de reunir mayor información sobre los periodos de infección pertinentes que podrían ocasionar una progenie virémica.

**Recién nacidos vivos**

Información disponible: a partir de los conocimientos disponibles, no se ha informado de ningún recién nacido sano virémico, todos los recién nacidos vivos virémicos tenían malformaciones o problemas de salud.

Riesgo de transmisión: a partir de los conocimientos disponibles, el riesgo de transmisión por recién nacidos sanos es hipotético.

Recomendación: se necesita un estudio para evaluar la posible existencia de recién nacidos sanos virémicos.

**6. Aprobación del informe**

El Grupo revisó y aprobó el proyecto preliminar suministrado por el relator.

---

.../Anexos

**REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE  
SOBRE LA EMERGENCIA DE UN NUEVO ORTHOBUNYAVIRUS EN EUROPA  
(DENOMINADO ACTUALMENTE 'VIRUS DE SCHMALLEMBERG')**

**París, 9 de febrero de 2012**

---

**Temario**

1. Apertura
  2. Aprobación del temario y designación de un presidente y un relator
  3. Ficha técnica de la OIE sobre el virus de Schmallerberg
  4. Descubrimientos recientes sobre el virus de Schmallerberg (síntomas clínicos, virología, epidemiología, herramientas de diagnóstico, vectores, etc.)
  5. Evaluación del riesgo y posibles orientaciones sobre el potencial de propagación de la enfermedad a través de intercambios de animales vivos, semen, embriones, carne y leche
  6. Aprobación del informe
-

Anexo II

**REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE  
SOBRE LA EMERGENCIA DE UN NUEVO ORTHOBUNYAVIRUS EN EUROPA  
(DENOMINADO ACTUALMENTE 'VIRUS DE SCHMALLEMBERG')**

**París, 9 de febrero de 2012**

**Lista de participantes**

**MIEMBROS**

**Dr. Martin Beer**  
Friedrich-Loeffler-Institut  
Federal Research Institute for Animal Health  
Südufer 10  
17493 Greifswald-Insel Riems  
ALEMANIA  
Tel: (49) 38351 7 200  
Fax: (49) 38351 7 275  
martin.beer@fli.bund.de

**Dra. Ann Brigitte Cay**  
Head of unit Enzootic and (re)emerging viral diseases  
Veterinary and Agrochemical Research Centre (VAR)  
Groeselenberg 99  
B-1180 Brussels  
BÉLGICA  
Tel: (32) 2 379 05 63  
Ann.Brigitte.Caj@coda-cerva.be

**Dr. Piet Vellema**  
Department of Small Ruminant Health  
Animal Health Service  
Arnsbergstraat 7, PO Box 9  
7400 AA Deventer,  
PAÍSES BAJOS  
Fax +31 (0)519 56 23 20  
p.vellema@tiscali.nl

**Dr. Stéphan Zientara**  
ANSES/INRA/ENVA  
Directeur de l'UMR 1161  
23 Avenue du Général de Gaulle  
94703 Maisons-Alfort  
FRANCIA  
Tel: (33) 1 43 96 72 80  
s.zientara@vet-alfort.fr

**OBSERVADORES**

**Dr. Christianne Brusckke**  
Chief Veterinary Officer  
Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality  
Bezuidenhoutseweg 73  
P.O. Box 20401  
2500 EK The Hague  
PAÍSES BAJOS  
Tel: (31) 70 378 46 83  
c.j.m.brusckke@mineleni.nl

**SEDE DE LA OIE**

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

**Dr. Kazuaki Miyagishima**  
Director General adjunto,  
Jefe del Departamento científico y técnico  
k.miyagishima@oie.int

**Dra. Elisabeth Erlacher-Vindel**  
Jefa adjunta  
Departamento científico y técnico

e.erlacher-vindel@oie.int  
**Dra. Laure Weber-Vintzel**  
Departamento científico y técnico  
l.weber-vintzel@oie.int

**Dra. Marta Martinez**  
Departamento científico y técnico  
m.martinez@oie.int

**Dr. Alessandro Ripani**  
Departamento Científico y Técnico  
a.ripani@oie.int

**Dr. Masatsugu Okita**  
Departamento de comercio internacional  
m.okita@oie.int

## VIRUS DE SCHMALLEMBERG

[Etiología](#) | [Epidemiología](#) | [Diagnóstico](#) | [Prevención y Control](#) | [Referencias](#)

En numerosos países europeos, se prosiguen las investigaciones epidemiológicas, inmunológicas y microbiológicas sobre el virus de Schmallenberg descubierto, recientemente, en noviembre de 2011. La información indicada en esta ficha técnica de enfermedad describe las observaciones epidemiológicas y las investigaciones llevadas a cabo durante los primeros meses consecutivos a su descubrimiento y los datos extrapolados a partir de virus genéticamente similares, del mismo género y serogrupo.

### ETIOLOGÍA

#### **Clasificación del agente causal**

El denominado, por el momento, “virus de Schmallenberg” es un virus con envoltura, de sentido negativo, segmentado y con una cadena sencilla de ADN. Pertenece a la familia *Bunyaviridae*, dentro del género *Orthobunyavirus*. El virus de Schmallenberg se halla estrechamente relacionado en su secuencia genética con los virus del serogrupo Simbu, en particular, los virus Shamonda, Akabane y Aino. Hasta ahora, la secuencia de datos sugiere una estrecha relación con el virus Shamonda. Esta clasificación deberá confirmarse con más secuencias de datos e investigaciones, por ejemplo, sobre las relaciones serológicas con otros virus del serogrupo Simbu. Si bien deberá seguirse investigando más a fondo la función exacta del virus de Schmallenberg, las primeras pruebas de inoculación, así como los datos de diagnóstico proveniente de corderos y terneros con malformaciones sugieren en gran parte una relación causal entre la presencia del virus y los signos clínicos reportados.

#### **Resistencia a la acción física y química**

De la extrapolación del serogrupo California de los virus del género *Orthobunyavirus*:

<b>Temperatura:</b>	Pérdida o reducción significativa de la capacidad de infección a 50–60°C durante al menos 30 minutos.
<b>Productos químicos/ Desinfectantes:</b>	Sensible a los desinfectantes comunes (1% de hipoclorito de sodio, 2% de glutaraldehído, 70 % de etanol y formaldehído)
<b>Supervivencia:</b>	No sobrevive fuera del huésped o del vector durante largos periodos.

### EPIDEMIOLOGÍA

De acuerdo con las investigaciones epidemiológicas, respaldadas por los conocimientos que se tienen sobre los virus del serogrupo Simbu con los que está genéticamente relacionado, el virus de Schmallenberg afecta a los rumiantes domésticos. Es improbable que se trate de un virus zoonótico. Su distribución temporal y espacial sugiere que la enfermedad se transmite primero por vectores como los insectos y, más tarde, verticalmente, *in utero*.

#### **Huéspedes**

- Bovinos, ovinos y caprinos
- Bisontes
- No existe información sobre la susceptibilidad de los rumiantes exóticos (camélidos, llamas, etc.) o de otros rumiantes silvestres u otras especies. Cabe destacar que otros virus del serogrupo Simbu afectan a los rumiantes silvestres y que los anticuerpos contra el virus Akabane se han encontrado en caballos, burros, ciervos, camellos, e incluso en cerdos. Algunos virus del serogrupo Simbu (virus Mermet, Peaton y Oropouche) también se han detectado en las aves. Las ratas y los hámsters pueden infectarse de forma experimental.
- *Humanos*: Hasta ahora, no se ha notificado ninguna enfermedad humana relacionada con el virus de Schmallenberg en la zona afectada y los *Orthobunyavirus* más próximos genéticamente no causan enfermedad en el hombre. Por lo tanto, la evaluación del riesgo actual estima que es poco probable que el virus provoque enfermedad en humanos, incluso si, por el momento, no se puede excluir completamente esta posibilidad. No obstante, se recomienda una estrecha colaboración entre los servicios de salud pública y sanidad animal para la detección precoz de posibles casos en humanos, en particular, en ganaderos y veterinarios que se encuentran en contacto cercano con animales potencialmente infectados, especialmente durante las intervenciones en casos de disticia.

### **Transmisión**

Aunque se necesita confirmar la transmisión del virus de Schmallerberg, gracias a las últimas investigaciones epidemiológicas y a comparaciones con otros *Orthobunyavirus*, se han desarrollado algunas hipótesis:

- es probable que se transmita a través de vectores como los insectos (jejenes y/o mosquitos);
- se ha comprobado la transmisión vertical a través de la placenta;
- la contaminación directa de animal a animal o de animal a humanos es muy poco probable, pero se requiere una mayor investigación (se han iniciado los primeros experimentos).

Se necesitan más investigaciones para confirmar estas vías de transmisión y para determinar las especies de insectos competentes.

### **Viremia y periodo de incubación**

La infección experimental en 3 terneros mostró signos clínicos leves de infección aguda entre los días 3 a 5 post-inoculación y de viremia entre los 2 a 5 días post-inoculación. Hasta febrero de 2012, no existían datos disponibles para ovejas y cabras.

### **Fuentes de virus**

Fuentes de transmisión:

- Es probable que la infección sea vectorial a través de insectos.

El virus se ha aislado de los siguientes materiales (hasta febrero de 2012):

- Sangre de adultos afectados y fetos infectados, así como del cerebro de estos últimos.

Se ha encontrado material positivo a PCR (hasta febrero de 2012):

- Órganos y sangre de fetos infectados, placenta, fluidos amnióticos y meconio.

Deberá proseguirse la investigación de todas estas observaciones para averiguar su potencial como medio de transmisión.

### **Aparición**

En Europa, sólo se han notificado algunos *Orthobunyavirus*: por ejemplo, el virus Tahyna del serogrupo California, pero los virus del serogrupo Simbu nunca se habían aislado en Europa hasta ahora.

*Primera fase:* el virus de Schmallerberg fue detectado, por primera vez, en noviembre de 2011 en Alemania a partir de muestras tomadas en el verano/otoño de 2011 de ganado vacuno lechero sintomático (fiebre y reducción de la producción lechera). Se detectaron signos clínicos similares (incluyendo diarrea) en el ganado vacuno lechero en los Países Bajos, donde también se confirmó la presencia del virus de Schmallerberg en diciembre de 2011.

*Segunda fase:* a principios de diciembre de 2011, se notificaron malformaciones congénitas en corderos recién nacidos en los Países Bajos y se detectó y aisló el virus de Schmallerberg de tejido cerebral. Hasta febrero de 2012, Bélgica, Alemania, el Reino Unido, Francia, Luxemburgo e Italia habían notificado partos de fetos muertos y malformaciones congénitas con resultados positivos a PCR.

**Para información más reciente y detallada sobre la aparición de la enfermedad en el mundo, consulte la Interfaz de la base de datos del sistema mundial de información zoonosaria (WAHID) [<http://www.oie.int/wahis/public.php?page=home>].**

## **DIAGNÓSTICO**

### **Diagnóstico clínico**

La manifestación de signos clínicos varía según las especies: los bovinos adultos han mostrado formas leves o agudas de enfermedad durante la temporada de actividad de los vectores mientras que las malformaciones congénitas han afectado a más especies de ruminantes (hasta la fecha: bovinos, ovinos, caprinos y bisontes). Algunas granjas lecheras de ganado ovino y bovino han notificado además diarreas.

- Adultos (bovinos)
  - Probablemente inaparente a menudo, pero algunos casos de enfermedad aguda durante la temporada de actividad de los vectores.
  - Fiebre (>40°C)
  - Deterioro de la condición general
  - Anorexia
  - Reducción de la producción de leche (hasta más del 50%)

- Diarrea
- Recuperación individual en pocos días, 2–3 semanas a nivel del rebaño
- Animales con malformaciones y fetos nacidos muertos (terneros, corderos, cabritos)
  - Artrogriposis
  - Hidrocefalia
  - Braquignatia inferior
  - Anquilosis
  - Tortícolis
  - Escoliosis

Hasta febrero de 2012, se desconoce la tasa exacta de malformaciones. En el periodo asociado con la infección aguda durante el verano y otoño de 2011, algunas granjas ovinas notificaron más del 25% de corderos con malformaciones.

### **Lesiones**

En recién nacidos con malformaciones

- Hidranencefalia
- Hipoplasia del sistema nervioso central
- Porencefalia
- Edema subcutáneo (terneros)

Los síntomas se pueden resumir como artrogriposis y síndrome hidranencefálico.

### **Diagnóstico diferencial**

Para la infección aguda en adultos:

- Virus de la lengua azul
- Virus de la enfermedad hemorrágica epizootica
- Virus de la fiebre aftosa
- Virus de la diarrea viral bovina, enfermedad de la frontera y otros pestivirus
- Herpesvirus tipo 1 y otros herpesvirus
- Virus de la fiebre del valle del Rift
- Virus de la fiebre efímera bovina
- Sustancias tóxicas

Los síntomas no son específicos. Se pueden tomar en cuenta otras fuentes de diarrea y de reducción de la producción lechera.

Para la malformación de terneros, ovejas y cabritos:

- Sustancias tóxicas
- Factores genéticos
- Virus de la lengua azul
- Pestivirus
- Otros virus del serogrupo de Simbu (Akabane)

### **Diagnóstico de laboratorio**

#### **Muestras**

*De animales vivos para la detección de infecciones agudas:*

- Sangre con EDTA
- Suero
  - Al menos 2 ml, transportado en frío

*De animales nacidos muertos y terneros, corderos y cabritos con malformaciones:*

- De necropsia: muestras de tejido cerebral (cerebro y cerebelo), muestras adicionales: sistema nervioso central, bazo y sangre.
- De recién nacidos vivos: sangre (preferentemente precolostral) suero y meconio.
  - Las muestras deben transportarse refrigeradas o congeladas.
- Placenta y fluidos amnióticos

## Procedimientos

### Identificación del agente

- RT-PCR en tiempo real
- Aislamiento de cultivo de células del virus

### Pruebas serológicas o muestras de suero

- Inmunofluorescencia indirecta
- Prueba de neutralización
- Por desarrollar: prueba ELISA

## PREVENCIÓN Y CONTROL

- No existe, por el momento, un tratamiento específico o vacuna para el virus de Schmallenberg

### Profilaxis sanitaria

El control de vectores potenciales durante la temporada de actividad de los vectores puede disminuir la transmisión.

Retrasar la reproducción puede disminuir el número de malformaciones genéticas.

## REFERENCIAS Y OTRA INFORMACIÓN

- Friedrich-Loeffler-Institut – Update of Information on 'Schmallenberg virus': <http://www.fli.bund.de/de/startseite/aktuelles/tierseuchengeschehen/schmallenberg-virus.html>
- Friedrich-Loeffler-Institut – New Orthobunyavirus detected in cattle in Germany: [http://www.fli.bund.de/fileadmin/dam\\_uploads/press/Schmallenberg-Virus\\_20111129-en.pdf](http://www.fli.bund.de/fileadmin/dam_uploads/press/Schmallenberg-Virus_20111129-en.pdf)
- Friedrich-Loeffler-Institut – Schmallenberg virus factsheet: [http://www.fli.bund.de/fileadmin/dam\\_uploads/tierseuchen/Schmallenberg\\_Virus/Schmallenberg-Virus-Factsheet-20120119-en.pdf](http://www.fli.bund.de/fileadmin/dam_uploads/tierseuchen/Schmallenberg_Virus/Schmallenberg-Virus-Factsheet-20120119-en.pdf)
- National institute of public health and the environment – Risk Profile Humaan Schmallenbergvirus: <http://www.rivm.nl/dsresource?objectid=rivmp:60483&type=org&disposition=inline>
- European Centre for Disease Prevention and Control, Risk assessment: New Orthobunyavirus isolated from infected cattle and small livestock – potential implications for human health: [http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Forms/ECDC\\_DispForm.aspx?ID=795](http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Forms/ECDC_DispForm.aspx?ID=795)
- The Center for Food Security and Public Health, Iowa State University - Akabane Disease. September 2009 – Akabane disease card. Available at: <http://www.cfsph.iastate.edu/Factsheets/pdfs/akabane.pdf>
- Public Health Agency of Canada - California serogroup - Material Safety Data Sheets <http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/msds27e-eng.php>
- Direction générale de l'alimentation - Note de Service du 4 janvier 2012 : Emergence orthobunyaviridé (Schmallenberg virus) – surveillance du territoire pendant l'hiver 2011/2012 : <http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/DGALN20128007Z.pdf>
- Mosquito-borne viruses in Europe, Zdenek Hubálek, in Vector-Borne Diseases: Impact of Climate Change on Vectors and Rodent Reservoirs, Berlin, 27 & 28 September 2007: [http://www.umweltbundesamt.de/gesundheit-e/veranstaltungen/vector-borne-diseases/06\\_%20Hubalek.pdf](http://www.umweltbundesamt.de/gesundheit-e/veranstaltungen/vector-borne-diseases/06_%20Hubalek.pdf)
- Peaton virus: a new Simbu group arbovirus isolated from cattle and *Culicoides brevitarsis* in Australia - St George T.D., Standfast H.A., Cybinski D.H., Filippich C., Carley J.G., *Aust. J. Biol. Sci.*, 1980, **33** (2), 235–43. [http://www.publish.csiro.au/?act=view\\_file&file\\_id=BI9800235.pdf](http://www.publish.csiro.au/?act=view_file&file_id=BI9800235.pdf)
- Distribution and prevalence of Mermet virus infections in the central United States. Calisher C.H., Ahmann S.J., Grimstad P.R., Hamm J.G., Parsons M.A. *Am. J. Trop. Med. Hyg.*, 1981, **30** (2), 473–6.
- An outbreak of Oropouche virus disease in the vicinity of santarem, para, barzil. Pinheiro F.P., Travassos da Rosa A.P., Travassos da Rosa J.F., Bensabath G. *Tropenmed. Parasitol.*, 1976, **27** (2), 213–23.
- ProMED-Mail from Published Date: 2011–11-19 Subject: PRO/AH/EDR> Undiagnosed illness, bovine - Germany, Netherlands (02): new virus susp. Archive number: 20111119.3404: <http://www.promedmail.org/direct.php?id=20111119.3404>
- Hoffmann B, Scheuch M, Höper D, Jungblut R, Holsteg M, Schirrmeyer H, et al. Novel orthobunyavirus in cattle, Europe, 2011. *Emerg Infect Dis* 2012 Mar [08/02/2012]. <http://dx.doi.org/10.3201/eid1803.111905>

\*

\*\*

La OIE actualizará esta ficha técnica cuando sea conveniente.

---

© **Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), 2012**

El presente documento fue preparado por especialistas a solicitud de la OIE. Excepto en el caso de su adopción por la Asamblea mundial de los Delegados de la OIE, lo expresado refleja únicamente las opiniones de dichos especialistas. Este documento no podrá ser reproducido, bajo ninguna forma, sin la autorización previa y por escrito de la OIE.

Todas las publicaciones de la OIE (Organización mundial de sanidad animal) están protegidas por un Copyright internacional. Extractos pueden copiarse, reproducirse, adaptarse o publicarse en publicaciones periódicas, documentos, libros o medios electrónicos, y en cualquier otro medio destinado al público, con intención informativa, didáctica o comercial, siempre y cuando se obtenga previamente una autorización escrita por parte de la OIE.

Las designaciones y nombres utilizados y la presentación de los datos que figuran en esta publicación no constituyen de ningún modo el reflejo de cualquier opinión por parte de la OIE sobre el estatuto legal de los países, territorios, ciudades o zonas ni de sus autoridades, fronteras o limitaciones territoriales.

La responsabilidad de las opiniones profesadas en los artículos firmados incumbe exclusivamente a sus autores. La mención de empresas particulares o de productos manufacturados, sean o no patentados, no implica de ningún modo que éstos se beneficien del apoyo o de la recomendación de la OIE, en comparación con otros similares que no hayan sido mencionados.