

**INFORME DE LA REUNIÓN DE LA
COMISIÓN DE NORMAS SANITARIAS PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS DE LA OIE
París, 22–26 de febrero de 2010**

La Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos de la OIE (a continuación denominada Comisión para los Animales Acuáticos) se reunió en la sede de la OIE del 22 al 26 de febrero de 2010.

La lista de los participantes figura en el [Anexo I](#), y el temario aprobado, en el [Anexo II](#).

La Dra. Sarah Kahn, Jefa del Departamento de Comercio Internacional, dio la bienvenida a los miembros en nombre del Dr. Bernard Vallat, Director General, y les agradeció por el trabajo que realizan en apoyo de la OIE.

La Comisión para los Animales Acuáticos agradeció a los siguientes Miembros por enviar sus comentarios por escrito: Australia, Canadá, Chile, Taipei Chino, Unión Europea (UE), Japón, Nueva Zelanda, Noruega, Suiza, Tailandia y Estados Unidos. El Grupo de Trabajo de la OIE sobre la seguridad sanitaria de los alimentos derivados de la producción animal (APFSWG) también presentó comentarios.

La Comisión para los Animales Acuáticos instó a los Miembros a participar en la elaboración de las normas internacionales de la OIE enviando sus comentarios sobre el presente informe. La Comisión reiteró que sería muy útil que los comentarios se presentasen en forma de propuestas de modificaciones específicas de texto, justificadas por argumentos científicos. Pidió a los Miembros que no utilicen la función automática de "seguimiento de cambios" en la preparación de sus comentarios. La Comisión les recordó igualmente que debían seguir la convención establecida para las recomendaciones de modificaciones de texto en el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* (a continuación denominado *Código Acuático*), es decir, proponer un nuevo texto (subrayado con doble línea) o supresiones de texto (~~tachado~~) indicando el fundamento científico de todos los cambios propuestos.

La Comisión para los Animales Acuáticos pasó revista a varios proyectos de texto del *Código Acuático* que figuran en su informe de septiembre de 2009 a la luz de los comentarios de los Miembros. Las conclusiones de su trabajo se presentan en los [Anexos III a XXXVI](#) del presente informe. Las enmiendas a algunos capítulos del *Código Acuático* efectuadas en la reunión de septiembre de 2009 se indican así: el texto nuevo aparece subrayado con doble línea, y el texto suprimido, ~~tachado~~; mientras que las enmiendas efectuadas en la presente reunión (febrero de 2010) se indican de modo similar pero resaltadas con un color de fondo para distinguirlas.

El siguiente cuadro resume los textos presentados en los anexos. Parte I: los [Anexos III a XXVIII](#) son los textos propuestos para adopción en la 78^a Sesión General de mayo de 2010; parte II: el [Anexo XXIX](#) se presenta para que los Miembros lo comenten; parte III: los [Anexos XXX a XXXVI](#) se incluyen como información para los Miembros.

Se invita a los Miembros a formular sus comentarios a la OIE sobre el Anexo XXIX del presente informe. Los comentarios deberán llegar a la sede de la OIE antes del **10 de octubre de 2010** a fin de que la Comisión para los Animales Acuáticos pueda considerarlos en su próxima reunión del 11 al 15 de octubre de 2010. Deberán enviarse al Departamento de Comercio Internacional a: trade.dept@oie.int.

Parte I: Textos propuestos para adopción	Número de anexo
Glosario	Anexo III
Enfermedades de la lista de la OIE (Capítulo 1.3.)	Anexo IV
Artículos de ejemplo X.X.3.; X.X.9.; X.X.12.	Anexo V
Criterios para evaluar la inocuidad de las mercancías (Capítulo 5.3.)	Anexo VI
Textos enmendados para la necrosis hematopoyética epizoótica (Artículos 10.1.3., 10.1.9., 10.1.12.), el síndrome de Taura (Artículos 9.4.3., 9.4.9., 9.4.11) y la infección por <i>Bonamia ostreae</i> (Artículos 11.2.3., 11.2.9., 11.2.11.)	Anexo VII (A y B)
Medidas relativas al transporte internacional de agentes patógenos de animales acuáticos y de material patológico (Capítulo 5.9.)	Anexo VIII
Análisis del riesgo asociado a las importaciones (Capítulo 2.2.)	Anexo IX
Calidad de las Autoridades Competentes (Capítulo 3.1.)	Anexo X
Zonificación y compartimentación (Capítulo 4.1.)	Anexo XI
Aplicación de la compartimentación (Capítulo 4.X.)	Anexo XII
Control de los peligros asociados a los alimentos para la acuicultura que constituyen una amenaza para la salud de los animales acuáticos (Capítulo 4.5.)	Anexo XIII
Obligaciones generales en materia de certificación (Capítulo 5.1.)	Anexo XIV
Procedimientos de certificación (Capítulo 5.2.)	Anexo XV
Modelos de certificados sanitarios para el comercio internacional de animales acuáticos (Capítulo 5.10.)	Anexo XVI
Bienestar de los peces de cultivo durante el transporte (Capítulo 7.2.)	Anexo XVII
Artículo X.X.8 para todos los capítulos específicos de las enfermedades	Anexo XVIII
Infección por virus afín al herpes del abalón (Capítulo 11.X.)	Anexo XIX
Hepatopancreatitis necrotizante (Capítulo 9.X.)	Anexo XX
Desinfección de los huevos de salmónidos (Artículo 10.4.X., Artículo 10.5.X., Artículo 10.9.X.)	Anexo XXI
Sacrificio de los peces de cultivo para el consumo humano (Capítulo 7.3.)	Anexo XXII
Introducción a las recomendaciones para controlar la resistencia a los antimicrobianos (Capítulo 6.1.)	Anexo XXIII
Recomendaciones para la seguridad en el transporte de animales acuáticos y productos de animales acuáticos (Capítulo 5.4.)	Anexo XXIV
Manipulación y eliminación de cadáveres y residuos de animales acuáticos (Capítulo X.X)	Anexo XXV
<i>Manual Acuático</i> : referencias a las especies no sensibles en los capítulos sobre los moluscos	Anexo XXVI
Nuevo capítulo del <i>Manual Acuático</i> sobre la infección por el virus afín al herpes del abalón	Anexo XXVII
Detalles de contacto de los nuevos Centros Colaboradores y Laboratorios de Referencia	Anexo XXVIII
Parte II: Anexos para comentario de los Miembros	Número de anexo
Uso responsable y prudente de productos antimicrobianos en medicina veterinaria (Capítulo 6.2.)	Anexo XXIX
Parte III: Anexos para información de los Miembros	Número de anexo
Informe del Grupo <i>ad hoc</i> sobre la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos	Anexo XXX
Informe del Grupo <i>ad hoc</i> sobre la eliminación de residuos de animales acuáticos	Anexo XXXI
Informe del Grupo <i>ad hoc</i> encargado de la inocuidad de los productos derivados de animales acuáticos	Anexo XXXII
Informe del Grupo <i>ad hoc</i> sobre las enfermedades de los crustáceos	Anexo XXXIII
Informe del Grupo <i>ad hoc</i> sobre el uso responsable de agentes antimicrobianos en los animales acuáticos	Anexo XXXIV
Informe de actividades de la FAO	Anexo XXXV
Plan de trabajo 2010/2011 de la Comisión para los Animales Acuáticos	Anexo XXXVI

Reunión con el Dr. Bernard Vallat

El Dr. Vallat, Director General de la OIE, se sumó a la Comisión para los Animales Acuáticos para discutir las prioridades estratégicas de la OIE e informar del estado de avance del Quinto Plan Estratégico, que se enviaría próximamente a los Miembros para que lo comenten ante de someterlo a aprobación en la Sesión General de mayo de 2010.

El Dr. Vallat señaló que la Comisión para los Animales Acuáticos se encarga de varias áreas importantes de trabajo y se comprometió a facilitar los recursos de apoyo a las reuniones de los Grupos *ad hoc* que se ocupan de redactar los textos del *Código Acuático*. A este respecto, el Dr. Vallat recalcó los importantes temas abordados.

El Dr. Vallat encomió el valioso trabajo del Grupo *ad hoc*, presidido por el Prof. Hill, encargado de preparar la Guía para la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos.

Respecto a la importante cuestión de la resistencia a los antimicrobianos, el Dr. Vallat manifestó su reconocimiento por el trabajo realizado hasta la fecha y pidió a la Comisión para los Animales Acuáticos que dé prioridad a la consideración de este trabajo. Aunque la armonización de los enfoques adoptados por las dos Comisiones (la Comisión para los Animales Acuáticos y la Comisión del Código Terrestre) es un objetivo importante, el Dr. Vallat reconoció que inevitablemente habría algunas diferencias en las recomendaciones sobre el uso prudente de antimicrobianos en los animales acuáticos y terrestres, por ejemplo, en la manera como los veterinarios y los profesionales de sanidad de los animales acuáticos prescriben los antimicrobianos.

El Dr. Vallat agradeció también a la Comisión para los Animales Acuáticos por seguir avanzando en la redacción de los textos para el *Código Acuático* sobre la definición de productos inocuos derivados de los animales acuáticos. Se mostró de acuerdo con el enfoque propuesto por el Dr. Berthe, presidente del Grupo *ad hoc* encargado de la inocuidad de los productos derivados de los animales acuáticos, esto es, documentar exhaustivamente los fundamentos científicos de las evaluaciones de mercancías inocuas y brindar asesoramiento a los Miembros de la OIE con un documento de apoyo publicado en el sitio web de la Organización y una publicación separada en la próxima edición pluritemática de la *Revista científica y técnica* de la OIE.

El Dr. Vallat informó a la Comisión para los Animales Acuáticos que la OIE pediría a las Filipinas que aceptase ser la sede de la Conferencia Mundial sobre la Contribución de la Sanidad de los Animales Acuáticos a la Seguridad Alimentaria, prevista en julio de 2011.

El Dr. Vallat tomó nota de que la Comisión para los Animales Acuáticos propondría para su adopción en mayo de 2010 un nuevo proyecto de capítulo sobre el sacrificio de animales acuáticos para el consumo humano. Pidió a la Comisión que continuase trabajando sobre el bienestar de los animales acuáticos, cuya siguiente prioridad era el capítulo sobre el sacrificio de los peces con fines profilácticos.

También se abordó brevemente la evaluación PVS piloto de la OIE de los servicios de sanidad de los animales acuáticos de un Miembro de la OIE. El Dr. Vallat apoyó la propuesta de desarrollar una Herramienta PVS paralela para que se utilice en la evaluación de estos servicios. También se comprometió a alentar a los Miembros para que soliciten evaluaciones y señaló que para la OIE era una prioridad mundial el fortalecer los servicios veterinarios y los servicios de sanidad de los animales acuáticos.

El Dr. Vallat señaló que el mandato de la Comisión para los Animales Acuáticos comprendía ahora la inocuidad de los alimentos derivados de la producción animal y alentó a la Comisión a considerar este aspecto en su trabajo futuro.

En nombre de la Comisión para los Animales Acuáticos, el Dr. Hill agradeció al Dr. Vallat por la información sobre las actividades recientes y por su apoyo al trabajo de la Comisión.

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

1.1. Informe del Grupo *ad hoc* sobre la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos

El Dr. Hill, en su calidad de presidente del Grupo *ad hoc*, informó a la Comisión para los Animales Acuáticos que la *Guía para la vigilancia de los animales acuáticos* de la OIE había sido publicada en noviembre de 2009 en inglés y anticipó que tendría una importante demanda.

Después el Dr. Hill resumió el avance del Grupo *ad hoc* en la reunión celebrada en la sede de la OIE en París, del 8 al 10 de febrero de 2010, en el desarrollo del modelo de los capítulos específicos sobre la vigilancia de las enfermedades. Conforme a las recomendaciones de la Comisión para los Animales Acuáticos en su reunión de marzo de 2009, el Grupo *ad hoc* simplificó y afinó el modelo el primer día; los dos días siguientes participaron en la reunión tres expertos de los Laboratorios de Referencia de la OIE, especialistas en septicemia hemorrágica viral (Dr. Niels Olesen), infección por *Bonamia ostreae* (Dra. Isabelle Arzul) y enfermedad de las manchas blancas (profesora Grace Lo), para discutir la preparación de los capítulos modelo para estas enfermedades. Se avanzó bastante en el trabajo y el Grupo *ad hoc* y los expertos se concertaron sobre la índole y el detalle de la información que deberá incluirse en cada título o subtítulo del modelo. La siguiente etapa consistirá en la redacción por los expertos de los capítulos específicos sobre las enfermedades para las cuales han sido designados. En esta tarea contarán con la ayuda de un miembro elegido del Grupo *ad hoc*; se propuso que para completar la labor, el miembro designado se reuniría con el experto correspondiente en un lugar convenido de mutuo acuerdo. Los proyectos de capítulos serán revisados colectivamente por el Grupo *ad hoc* y los expertos en la segunda reunión conjunta, que se celebrará en julio de 2010, y se someterán a la consideración de la Comisión para los Animales Acuáticos en su reunión de octubre de 2010.

También se confió al Grupo *ad hoc* la tarea de revisar y simplificar el modelo de los capítulos sobre la enfermedades del *Manual Acuático*; pero tras una breve discusión, se decidió que sería preferible esperar a ver el contenido de los tres modelos de capítulos específicos de las enfermedades del código antes de decidir los cambios en el modelo del manual. Se espera iniciar esta labor en la próxima reunión conjunta con los expertos en julio de 2010.

La Comisión para los Animales Acuáticos agradeció al Grupo *ad hoc* por el trabajo realizado y añadió que esperaba poder revisar los proyectos de capítulos en su próxima reunión.

El informe del Grupo *ad hoc* se incluye a título de información en el [Anexo XXX](#).

1.2. Informe del Grupo *ad hoc* sobre la eliminación de los residuos de animales acuáticos

El Dr. Colin Johnston, presidente del Grupo *ad hoc*, presentó una síntesis escrita de los avances de la reunión celebrada del 26 al 28 de enero de 2010 en la sede de la OIE. El Dr. Johnston informó que previa consideración de los comentarios de los Miembros acerca del proyecto del capítulo sobre la *Manipulación y eliminación de cadáveres y residuos de animales acuáticos*, el Grupo *ad hoc* había propuesto algunas enmiendas técnicas pertinentes para el objetivo de los artículos. El Grupo *ad hoc* pensaba que era necesario revisar el proyecto de capítulo para mejorar su articulación lógica, suprimir las duplicaciones, aclarar las secciones eventualmente contradictorias y armonizar este capítulo con el correspondiente del *Código Terrestre*.

Véanse los detalles en el punto 2.24.

La Comisión para los Animales Acuáticos agradeció al Grupo *ad hoc* por el trabajo efectuado destacando que era muy completo.

El informe del Grupo *ad hoc* se incluye a título de información en el [Anexo XXXI](#).

1.3. Informe del Grupo *ad hoc* encargado de la inocuidad de los productos derivados de animales acuáticos

El Dr. Franck Berthe, presidente del Grupo *ad hoc*, presentó una síntesis de los avances realizados en la reunión celebrada del 1 al 3 de febrero de 2010 en la sede de la OIE. Informó que el Grupo *ad hoc* había examinado los comentarios de los Miembros sobre varios proyectos de capítulos y había introducido las enmiendas pertinentes.

Véanse los detalles correspondientes en los puntos 2.4., 2.5., 2.6., 2.7. y 2.20. del temario.

El Dr. Hill agradeció al Dr. Berthe y al Grupo *ad hoc* por su labor tan exhaustiva sobre este tema complejo. La Comisión para los Animales Acuáticos observó que no era conveniente incluir en el *Código Acuático* las evaluaciones detalladas de los productos, y convino con la propuesta del Grupo *ad hoc* de elaborar un documento de referencia que explique los fundamentos de las evaluaciones y ponerlo a disposición de los Miembros en el sitio web de la OIE. La Comisión recomendó que el Grupo *ad hoc* continuase las evaluaciones de productos de los animales acuáticos para los demás capítulos de las enfermedades, incluidas la hepatopancreatitis necrotizante, la infección por el virus afín al herpes del abalón y las enfermedades de los anfibios, y que presentase un informe antes de la próxima reunión de la Comisión en octubre de 2010.

El informe del Grupo *ad hoc* se incluye a título de información en el Anexo XXXII.

1.4. Informe del Grupo *ad hoc* sobre las enfermedades de los crustáceos

El Dr. Don Lightner, presidente del Grupo *ad hoc*, presentó una síntesis escrita de los avances realizados por el Grupo *ad hoc* encargado de la lista de la OIE de enfermedades de los animales acuáticos – equipo de los “crustáceos”, para el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* que trabajó por vía electrónica entre diciembre de 2009 y febrero de 2010. El Grupo *ad hoc* consideró la enfermedad de la hemolinfa lechosa de las langostas (*Panulirus* spp.), actualmente en la lista de la OIE “en estudio”, y recomendó su supresión de la lista.

Véanse los detalles en el punto 2.3 del temario.

La Comisión para los Animales Acuáticos agradeció al Grupo *ad hoc* por el trabajo emprendido inmediatamente en respuesta a su petición.

El informe del Grupo *ad hoc* se incluye a título de información en el Anexo XXXIII.

1.5. Informe del Grupo *ad hoc* sobre el uso responsable de agentes antimicrobianos en los animales acuáticos

Este Grupo *ad hoc* se reunió en la sede de la OIE del 19 al 21 de enero de 2010. El Grupo elaboró un proyecto de capítulo sobre el Uso responsable y prudente de productos antimicrobianos en medicina veterinaria y recomendó que en las próximas reuniones se abordasen otros temas importantes como la armonización de los programas nacionales de vigilancia y control de la resistencia a los antimicrobianos, la evaluación del riesgo de resistencia a los antimicrobianos resultante del uso de agentes antimicrobianos en los animales y el control de la cantidad de antimicrobianos utilizados en zootecnia.

El Grupo *ad hoc* elaboró también recomendaciones para un uso prudente de agentes antimicrobianos en los animales acuáticos y propuso que este documento se publicase en el sitio web de la OIE para asesorar a los Miembros en el desarrollo o actualización de los sistemas de gestión del uso de antimicrobianos en los animales acuáticos.

Véanse los detalles en los puntos 2.22. y 3.1.

La Comisión para los Animales Acuáticos agradeció al Grupo *ad hoc* por su excelente trabajo. La Comisión estuvo de acuerdo con la estrategia propuesta de desarrollar un documento de asesoramiento que se publicará en el sitio web de la OIE y pidió a la Sede de la OIE que se encargue de esta tarea.

El informe del Grupo *ad hoc* se incluye a título de información en el Anexo XXXIV.

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

2.1. Comentarios generales

Un Miembro hizo un comentario sobre las diferentes listas de especies sensibles que figuran en el *Código Acuático* y en el *Manual Acuático*. La Comisión para los Animales Acuáticos aclaró que el *Código Acuático* incluye únicamente aquellas especies comercializadas internacionalmente, mientras que el *Manual Acuático* incluye una lista más amplia de especies sensibles que no se comercializan a escala internacional.

La Comisión observó que algunos términos aparecen en cursivas en el *Código Acuático* aunque ya no están definidos en el Glosario, por ejemplo, enfermedades de la lista de la OIE. Por tanto, pidió a la Sede de la OIE que corrija este problema en la edición de 2010 del *Código Acuático*.

La Comisión observó con satisfacción que los Miembros habían presentado un gran número de comentarios, aunque algunos no seguían el formato solicitado y no incluían los argumentos científicos. La Comisión instó encarecidamente a los Miembros a participar en el desarrollo de las normas internacionales de la OIE presentando sus comentarios en la forma convenida, es decir, como propuestas de modificaciones específicas de texto, acompañadas de la fundamentación científica.

Por otra parte, se pide a los Miembros que preparen sus comentarios sobre cuestiones pertinentes desde el punto de vista científico o aclaraciones esenciales en vez de cuestiones de índole editorial. Además, dado que es necesario definir las prioridades de trabajo en el temario de la Comisión para los Animales Acuáticos, los Miembros deberán centrarse en el nuevo texto o en las revisiones de texto propuestas, en vez de en el texto actual, salvo que se trate de una necesidad apremiante para actualizar el contenido científico.

La Comisión para los Animales Acuáticos observó también que por convención de la OIE, se utilizará el término “deberá” (should) en todos los capítulos del *Código Acuático*, y pidió al Departamento de Comercio Internacional que verifique todo el *Código Acuático* y sustituya el término “debe” (must) por “deberá”.

La Comisión para los Animales Acuáticos convino en que era importante seguir armonizando el *Código Acuático* y el *Código Terrestre* pero reconoció que había diferencias inherentes en algunas áreas donde la armonización no era posible. Para facilitar el proceso de revisión y armonización, la Comisión instó a los Miembros a enviar sus comentarios tanto a la Comisión del Código Terrestre como a la Comisión para los Animales Acuáticos.

2.2. Glosario

La Comisión para los Animales Acuáticos revisó el Glosario del *Código Acuático* y efectuó una serie de enmiendas.

A fin de mantener una coherencia con las definiciones equivalentes en el *Código Terrestre*, en el marco del proceso de armonización de ambos códigos, se modificaron las siguientes definiciones: “zona infectada” y “certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos”.

Se desarrolló una nueva definición de los “Servicios de sanidad de los animales acuáticos” en reemplazo de “Autoridad Competente” en el Capítulo 3.1., ya que el primer término es un reflejo más fiel de los servicios existentes en varios países Miembros en materia de sanidad de los animales acuáticos.

Por otra parte, se propone suprimir los términos “Servicios Veterinarios” y “aditivo de alimentos para animales”, ya que no se utilizan en el *Código Acuático*.

El Glosario revisado propuesto para adopción en la 78^a Sesión General de mayo de 2010 se presenta en el [Anexo III](#).

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

El Grupo *ad hoc* encargado de la lista de la OIE de enfermedades de los animales acuáticos (equipo de los crustáceos) evaluó la enfermedad de la hemolinfa lechosa de las langostas (*Panulirus* spp.) actualmente “en estudio” para determinar si debía incluirse como enfermedad emergente. El Grupo *ad hoc* llegó a la conclusión de que esta enfermedad no reúne los criterios para su inclusión en la lista según lo estipulado en los Artículos 1.2.1 y 1.2.2 del *Código Acuático* y, por tanto, no debía figurar en la lista de enfermedades ni ser considerada una enfermedad emergente. El Grupo *ad hoc* de los crustáceos proporciona una justificación completa en su informe ([Anexo XXXIII](#)).

La Comisión para los Animales Acuáticos apoyó la recomendación del Grupo *ad hoc* de los crustáceos de no incluir la enfermedad de la hemolinfa lechosa de las langostas (*Panulirus* spp.) en la lista de la OIE.

Con respecto a la propuesta de incluir en la lista de la OIE la hepatopancreatitis necrotizante, actualmente en estudio, no se recibieron objeciones de parte de los Miembros. Por tanto, la Comisión para los Animales Acuáticos recomendó su inclusión.

Un Miembro sugirió que se cambie el nombre por hepatopancreatitis necrotizante de Texas. La Comisión para los Animales Acuáticos consultó con un experto de la OIE, quien indicó que no se justificaba el cambio de nombre y recomendó conservarlo tal cual.

Un Miembro pidió a la Comisión que considerase la inclusión de la enfermedad del páncreas en la lista de enfermedades pero no indicó los motivos. La Comisión para los Animales Acuáticos instó al Miembro a que presentase la información pertinente en apoyo de su propuesta a fin de que la Comisión pudiese considerarla en su reunión de octubre de 2010. Si la Comisión para los Animales Acuáticos considerase que está justificada, se convocaría al Grupo *ad hoc* encargado de los capítulos de enfermedades de los peces del *Código Acuático* de la OIE para que evalúe esta enfermedad según los criterios del Capítulo 1.2.

Tas la adopción de la Resolución nº XXIX en la 73ª Sesión General, la Comisión para los Animales Acuáticos propuso modificar el preámbulo del Capítulo 1.3., a fin de que estipule que cualquier modificación de la lista de enfermedades de la OIE hecha con ocasión de la Sesión General entrará en aplicación a partir del 1 de enero del año siguiente.

La Comisión discutió un comentario de Australia sobre las obligaciones de los Miembros de notificar a la OIE la detección de una enfermedad incluida en la lista “en estudio” del Capítulo 1.3. La Comisión consideró que es un asunto más bien complejo, que necesitaba tratarse caso por caso, teniendo en cuenta la enfermedad y los argumentos a favor y en contra de su inclusión en la lista. Observó que las decisiones de no incluir en la lista la enfermedad de la hemolinfa lechosa de las langostas (*Panulirus* spp.) y de incluir la hepatopancreatitis necrotizante implicaban que no habría enfermedades “en estudio” en la edición de 2010 del *Código Acuático*. La Comisión decidió mantener este punto en revisión.

El Capítulo 1.3. revisado sobre las Enfermedades de la lista de la OIE propuesto para adopción en la 78ª Sesión General de mayo de 2010 se presenta en el Anexo IV.

2.4. Artículos de ejemplo X.X.3., X.X.9. y X.X.12.

La Comisión para los Animales Acuáticos examinó las recomendaciones del Grupo *ad hoc* encargado de la inocuidad de los productos derivados de los animales acuáticos en respuesta a los comentarios de los miembros acerca de los “Artículos de ejemplo X.X.3., X.X.9. y X.X.12.” que se incluirán en todos los capítulos específicos de enfermedades y las apoyó. (Consúltese el informe del Grupo *ad hoc* en el Anexo XXXII).

La Comisión para los Animales Acuáticos recordó a los Miembros el ámbito de aplicación de cada uno de estos artículos según se indica a continuación:

El Artículo X.X.3. trata de la importación de animales acuáticos y de sus productos para todos los usos, de un país, una zona o un compartimento no declarado libre de “una enfermedad X”.

El Artículo X.X.9. trata de la importación de animales acuáticos y de sus productos para transformación para el consumo humano, de un país, una zona o un compartimento no declarado libre de “una enfermedad X”.

El Artículo X.X.12. (capítulos de los peces) y el Artículo X.X.11. (capítulos de los crustáceos y moluscos) tratan de la importación de animales acuáticos y de sus productos para el comercio al por menor para el consumo humano, de un país, una zona o un compartimento no declarado libre de “una enfermedad X”.

Los Artículos revisados X.X.3., X.X.9., X.X.12. (capítulos de los peces) y Artículo X.X.11. (capítulos de los moluscos y crustáceos), que se aplicarán a todos los capítulos específicos de las enfermedades, propuestos para adopción en la 78ª Sesión General de mayo de 2010 se presentan en el Anexo V.

2.5. Criterios para evaluar la inocuidad de las mercancías de animales acuáticos (Capítulo 5.3.)

La Comisión para los Animales Acuáticos examinó las recomendaciones del Grupo *ad hoc* encargado de la inocuidad de los productos derivados de los animales acuáticos en respuesta a los comentarios de los Miembros acerca de las enmiendas al Artículo 5.3.1. y al Artículo 5.3.2. La Comisión estuvo de acuerdo con las enmiendas propuestas.

El Capítulo 5.3. revisado sobre los Criterios para evaluar la inocuidad de las mercancías, propuesto para adopción en la 78ª Sesión General de mayo de 2010, se presenta en el Anexo VI.

2.6. Texto enmendado para la necrosis hematopoyética epizoótica (Artículos 10.1.3., 10.1.9. y 10.1.12.), el síndrome de Taura (Artículos 9.4.3., 9.4.9. y 9.4.11.) y la infección por *B. ostreae* (Artículos 11.2.3., 11.2.9. y 11.2.11.)

La Comisión para los Animales Acuáticos examinó las recomendaciones del Grupo *ad hoc* encargado de la inocuidad de los productos derivados de los animales acuáticos en respuesta a los comentarios de los Miembros acerca de las enmiendas a los capítulos de la necrosis hematopoyética epizoótica (Artículos 10.1.3., 10.1.9. y 10.1.12.), el síndrome de Taura (Artículos 9.4.3., 9.4.9. y 9.4.11.) y la infección por *Bonamia ostreae* (Artículos 11.2.3., 11.2.9. y 11.2.11.). La Comisión estuvo de acuerdo con las enmiendas propuestas.

La Comisión para los Animales Acuáticos acogió con agrado la modificación de las descripciones de los productos de animales acuáticos, puesto que ofrecen mayor claridad.

La Comisión señaló que las evaluaciones llevadas a cabo por el Grupo *ad hoc* y que justifican las enmiendas a los productos de animales acuáticos enumerados en los Artículos X.X.3. y X.X.11/12 de estos capítulos se recogen en el informe del Grupo *ad hoc* (Véase el [Anexo IV del Anexo XXXII](#)).

Para facilitar la lectura, se propone la versión en limpio en el [Anexo VIIA](#). También se incluye una versión con la indicación de los cambios realizados en el [Anexo VIIB](#).

Los Artículos revisados para la necrosis hematopoyética epizoótica (Artículos 10.1.3., 10.1.9. y 10.1.12.), el síndrome de Taura (Artículos 9.4.3., 9.4.9. y 9.4.11.) y para la infección por *Bonamia ostreae* (Artículos 11.2.3., 11.2.9. y 11.2.11.), propuestos para adopción en la 78ª Sesión General de mayo de 2010, se presentan en el [Anexo VIIA \(texto en limpio\)](#).

2.7. Medidas relativas al transporte internacional de agentes patógenos de animales acuáticos y de material patológico (Capítulo 5.9.)

La Comisión para los Animales Acuáticos examinó las recomendaciones del Grupo *ad hoc* encargado de la inocuidad de los productos derivados de los animales acuáticos en respuesta a los comentarios de los Miembros acerca de las enmiendas al Capítulo 5.9. sobre las Medidas relativas al transporte internacional de agentes patógenos de animales acuáticos y de material patológico. La Comisión para los Animales Acuáticos estuvo de acuerdo con las enmiendas propuestas.

El Capítulo 5.9. revisado sobre las Medidas relativas al transporte internacional de agentes patógenos de animales acuáticos y de material patológico, propuesto para adopción en la 78ª Sesión General de mayo de 2010, se presenta en el [Anexo VIII](#).

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

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

El Capítulo 2.2. revisado sobre el Análisis del riesgo asociado a las importaciones, propuesto para adopción en la 78ª Sesión General de mayo de 2010, se presenta en el [Anexo IX](#).

2.9. Calidad de las Autoridades Competentes (Capítulo 3.1.)

La Comisión para los Animales Acuáticos consideró los comentarios de los Miembros y las enmiendas propuestas por la Comisión del Código Terrestre para el capítulo correspondiente del Código Terrestre, y efectuó las enmiendas pertinentes.

La Comisión propuso sustituir el término Autoridades Competentes en todo el capítulo por Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos, por considerar que es más apropiado. En el trabajo futuro, se contemplarán sustituciones similares para otros capítulos pertinentes.

El Capítulo 3.1. revisado sobre la Calidad de las Autoridades Competentes, propuesto para adopción en la 78ª Sesión General de mayo de 2010, se presenta en el [Anexo X](#).

2.10. Zonificación y compartimentación (Capítulo 4.1.)

La Comisión para los Animales Acuáticos consideró los comentarios de los Miembros y las enmiendas propuestas por la Comisión del Código Terrestre al capítulo correspondiente del *Código Terrestre*, y efectuó las enmiendas pertinentes.

El Capítulo 4.1. revisado sobre Zonificación y compartimentación, propuesto para adopción en la 78ª Sesión General de mayo de 2010, se presenta en el [Anexo XI](#).

2.11. Aplicación de la compartimentación (Capítulo 4.X.)

La Comisión para los Animales Acuáticos consideró los comentarios de los Miembros y las enmiendas propuestas por la Comisión del Código Terrestre al capítulo correspondiente del *Código Terrestre*, y efectuó las enmiendas pertinentes.

La Comisión para los Animales Acuáticos agradeció a Noruega y la UE por preparar una lista prioritaria de enfermedades al efecto de restablecer el estatus sanitario libre de los compartimentos y zonas, y la tendrá en cuenta en su trabajo futuro.

Algunos Miembros sugirieron que los capítulos Capítulo 4.X. y Capítulo 4.1. debían reunirse en uno solo suprimiendo las duplicaciones y redundancias. La Comisión para los Animales Acuáticos opinó que no debía hacerse en este momento para mantener la armonización con el *Código Terrestre*, pero consideró que la sugerencia era una buena idea para el futuro y abordará esta propuesta con la Comisión del *Código Terrestre*.

Varios Miembros hicieron comentarios sobre la definición de “zona de protección” y recomendaron su modificación. La Comisión para los Animales Acuáticos tomó nota del avance en el trabajo de la Comisión del Código Terrestre sobre este punto y decidió esperar los resultados.

El Capítulo 4.X. revisado sobre la Aplicación de la compartimentación, propuesto para adopción en la 78ª Sesión General de mayo de 2010, se presenta en el [Anexo XII](#).

2.12. Control de peligros asociados a los alimentos para la acuicultura que constituyen una amenaza para la salud de los animales acuáticos (Capítulo 4.5.)

La Comisión para los Animales Acuáticos consideró los comentarios de los Miembros, los comentarios recibidos del Grupo de Trabajo sobre la seguridad sanitaria de los alimentos derivados de la producción animal y de la Comisión de Código Terrestre, y efectuó las enmiendas pertinentes.

Al observar que este capítulo sólo había sido adoptado en la última Sesión General de 2009, y consciente de que hay otras tareas más urgentes, la Comisión para los Animales Acuáticos prefirió no revisar en detalle los extensos comentarios recibidos de un Miembro sino esperar al próximo año para determinar si es necesario actualizar el capítulo.

Se propuso suprimir las referencias del Artículo 4.5.8 a las mercancías inocuas, ya que se incluyen en las enmiendas propuestas que tratan de los productos de animales acuáticos enumerados en el artículo X.X.3 aplicable a todos los capítulos.

El Capítulo 4.5. revisado sobre el Control de peligros asociados a los alimentos para la acuicultura que constituyen una amenaza para la salud de los animales acuáticos, propuesto para adopción en la 78ª Sesión General de mayo de 2010, se presenta en el [Anexo XIII](#).

2.13. Obligaciones generales en materia de certificación (Capítulo 5.1.)

La Comisión para los Animales Acuáticos consideró los comentarios de los Miembros y las enmiendas propuestas por la Comisión del Código Terrestre al capítulo correspondiente del *Código Terrestre*, y modificó el capítulo en consecuencia.

El Capítulo 5.1. revisado sobre las Obligaciones generales en materia de certificación, propuesto para adopción en la 78ª Sesión General de mayo de 2010, se presenta en el [Anexo XIV](#).

2.14. Procedimientos de certificación (Capítulo 5.2.)

La Comisión para los Animales Acuáticos consideró los comentarios de los Miembros y las enmiendas propuestas por la Comisión del Código Terrestre al capítulo correspondiente del *Código Terrestre*, y efectuó las enmiendas pertinentes.

El Capítulo 5.2. revisado sobre los Procedimientos de certificación propuesto para adopción en la 78ª Sesión General de mayo de 2010 se presenta en el [Anexo XV](#).

2.15. Modelos de certificados sanitarios para el comercio internacional de animales acuáticos vivos y productos de animales acuáticos (Capítulo 5.10.)

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

El Capítulo 5.10. revisado sobre los Modelos de certificados sanitarios para el comercio internacional de animales acuáticos, propuesto para adopción en la 78ª Sesión General de mayo de 2010, se presenta en el [Anexo XVI](#).

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

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

El Capítulo 7.2. revisado sobre el Bienestar de los peces de cultivo durante el transporte, propuesto para adopción en la 78ª Sesión General de mayo de 2010, se presenta en el [Anexo XVII](#).

2.17. Artículo X.X.8. que se incluirá en todos los capítulos específicos de las enfermedades

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

La Comisión recordó a los Miembros que las recomendaciones en el *Código Acuático* para que los Miembros de la OIE apliquen las disposiciones del Código ICES se limitan a las cuestiones comprendidas en el mandato de la OIE y no se extienden a las disposiciones ICES específicas para la evaluación del carácter invasivo en el establecimiento de medidas para la traslocación de animales acuáticos. Los principios del Código ICES se aplican también a otras especies no marinas, por lo cual, la Comisión para los Animales Acuáticos no aceptó la recomendación de un Miembro de hacer referencia al ICES únicamente en los capítulos sobre las enfermedades de las especies marinas.

El Artículo X.X.8. revisado que se incluirá en todos los capítulos específicos de enfermedades, propuesto para adopción en la 78ª Sesión General de mayo de 2010, se presenta en el [Anexo XVIII](#).

2.18. Infección por el virus afín al herpes del abalón (Capítulo 11.X.)

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

La Comisión propuso que los productos de animales acuáticos enumerados en los Artículos X.X.3 y X.X.11 se pongan “en estudio”. Pidió al Grupo ad hoc encargado de la inocuidad de los productos derivados de los animales acuáticos que evalúe los productos que podrían incluirse en dichos artículos en su próxima reunión este año.

El nuevo Capítulo 11.X. sobre la Infección por el virus afín al herpes del abalón, propuesto para adopción en la 78ª Sesión General de mayo de 2010, se presenta en el [Anexo XIX](#).

2.19. Hepatopancreatitis necrotizante (Capítulo 9.X.)

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

La Comisión propuso que los productos enumerados en los Artículos X.X.3 y X.X.11 se pongan “en estudio”. Pidió al Grupo ad hoc encargado de la inocuidad de los productos derivados de los animales acuáticos que evalúe los productos que podrían incluirse en dichos artículos en su próxima reunión este año.

El nuevo Capítulo 9.X. sobre la Hepatopancreatitis necrotizante, propuesto para adopción en la 78ª Sesión General de mayo de 2010, se presenta en el Anexo XX.

2.20. Desinfección de los huevos de salmónidos (Artículo 10.4.X., Artículo 10.5.X. y Artículo 10.9.X.)

La Comisión para los Animales Acuáticos examinó las recomendaciones del Grupo ad hoc encargado de la inocuidad de los productos derivados de los animales acuáticos en respuesta a los comentarios de los Miembros sobre las enmiendas a los nuevos Artículos que tratan de la Desinfección de los huevos de salmónidos (Artículo 10.4.X., Artículo 10.5.X. y Artículo 10.9.X.) y estuvo de acuerdo con las enmiendas propuestas.

La Comisión concordó con la opinión del Grupo ad hoc de mantener las medidas adicionales a la desinfección, para la importación de huevos de un país, una zona o un compartimento infectado.

El Grupo *ad hoc* identificó los siguientes requisitos para el comercio de huevos desinfectados de un país, una zona o un compartimento infectado: (i) que no haya transmisión vertical de la enfermedad y (ii) que el protocolo de desinfección sea eficaz para reducir el riesgo de transmisión de la enfermedad asociado a la superficie del huevo.

El Grupo ad hoc consideró que las siguientes enfermedades no muestran auténtica transmisión vertical: necrosis hematopoyética infecciosa, septicemia hemorrágica viral y anemia infecciosa del salmón. El Grupo ad hoc observó que la desinfección de los huevos es una medida paliativa contra la transmisión de la enfermedad asociada a la superficie del huevo pero no siempre eficaz, en particular si los huevos han sido expuestos a altos niveles de virus o si la calidad del agua es variable. El Grupo ad hoc recomendó mantener el punto 1 del proyecto de los nuevos artículos sobre las medidas comerciales para los huevos de salmónidos desinfectados que exige proceder a una evaluación del riesgo previamente a la importación.

Los nuevos artículos sobre la desinfección de los huevos de salmónidos (Artículo 10.4.X., Artículo 10.5.X. y Artículo 10.9.X.) propuestos para adopción en la 78ª Sesión General de mayo de 2010 se presentan en el Anexo XXI.

2.21. Sacrificio de los peces de cultivo para el consumo humano (Capítulo 7.3.)

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

La Comisión consultó la definición de "sacrificio" en el Código Terrestre y decidió no adoptarla porque en general no se aplica a las especies de animales acuáticos. Como el término no se prestaba a definición en el Código Acuático, las referencias a sacrificio se sustituyeron por “aturdimiento y matanza” en todo el capítulo.

La Comisión no aceptó la propuesta de un Miembro de estipular disposiciones específicas para los pequeños establecimientos de acuicultura, por considerar que en el Artículo 7.3.6. ya se indicaban los métodos apropiados.

La Comisión tomó nota de los comentarios de los Miembros sobre el punto 4 del Artículo 7.3.6. “Otros métodos de aturdimiento y matanza”, pero no aceptó suprimir el texto porque estos métodos se utilizan en la práctica y en muchos casos no existen métodos alternativos. La Comisión tampoco aceptó la propuesta de un Miembro de añadir el texto del punto 4 del Artículo 7.3.6. al cuadro del Artículo 7.3.8. porque no se dispone de la debida información científica sobre los métodos descritos en el punto 4. La Comisión para los Animales Acuáticos mantendrá esta cuestión en revisión y alentó a los Miembros a presentar información científica pertinente para las futuras deliberaciones.

La Comisión tomó nota de que el desarrollo del capítulo sobre la matanza compasiva de los peces con fines profilácticos figura en su programa de trabajo.

El nuevo Capítulo 7.3. Sacrificio de peces de cultivo para el consumo humano, propuesto para adopción en la 78ª Sesión General en mayo de 2010, se presenta en el Anexo XXII.

2.22. Introducción a las recomendaciones para controlar la resistencia a los antimicrobianos (Capítulo 6.1.)

La Comisión para los Animales Acuáticos consideró los comentarios de los Miembros y los comentarios del Grupo *ad hoc* sobre el Uso responsable de agentes antimicrobianos en los animales acuáticos, y efectuó las enmiendas pertinentes.

En respuesta al comentario de un Miembro acerca de la necesidad de hacer referencia al medio ambiente en el Capítulo 6.1., la Comisión para los Animales Acuáticos señaló que este punto se abordaría en el nuevo capítulo propuesto sobre el Uso responsable y prudente de productos antimicrobianos en medicina veterinaria (véase el punto 3.1.)

El nuevo Capítulo 6.1. Introducción a las recomendaciones para controlar la resistencia a los antimicrobianos, propuesto para adopción en la 78ª Sesión General en mayo de 2010, se presenta en el Anexo XXIII.

2.23. Recomendaciones para la seguridad en el transporte de animales acuáticos y productos de animales acuáticos (Capítulo 5.4.)

La Comisión para los Animales Acuáticos revisó el título del Capítulo 5.4. y propuso una enmienda para aclarar el contenido de este capítulo y distinguirlo claramente del Capítulo 7.2. Bienestar de los peces de cultivo durante el transporte.

El texto revisado del Capítulo 5.4. Recomendaciones para la seguridad en el transporte de animales acuáticos y productos de animales acuáticos, propuesto para adopción en la 78ª Sesión General de mayo de 2010, se presenta en el Anexo XXIV.

2.24. Manipulación y eliminación de cadáveres y residuos de animales acuáticos (Capítulo X.X.)

La Comisión para los Animales Acuáticos examinó las recomendaciones del Grupo *ad hoc* sobre la eliminación de los residuos de animales acuáticos en respuesta a los comentarios de los Miembros acerca de las enmiendas al Capítulo 4.6. Manipulación y eliminación de cadáveres y residuos de animales acuáticos y se mostró de acuerdo con las enmiendas propuestas.

La Comisión observó que las enmiendas esenciales eran las siguientes: modificación del título para que refleje de modo más preciso la estructura del capítulo; supresión de duplicaciones; modificación del orden de los artículos para darle mayor fluidez lógica; modificación de la introducción, aclaración del ámbito de aplicación; supresión de definiciones redundantes; consolidación e inserción de nuevo texto sobre los eventos de mortalidad masiva. Aunque ha habido modificaciones considerables del diseño general del capítulo, la Comisión observó que el contenido técnico permanece intacto.

El nuevo Capítulo 4.6. Manipulación y eliminación de cadáveres y residuos de animales acuáticos, propuesto para adopción en la 78ª Sesión General de mayo de 2010, se presenta en el Anexo XXV.

3. Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OIE: nuevos artículos y capítulos propuestos

3.1. Uso responsable y prudente de productos antimicrobianos en medicina veterinaria (Capítulo 6.2.)

La Comisión para los Animales Acuáticos revisó el proyecto de capítulo sobre la utilización de antimicrobianos en medicina veterinaria desarrollado por el Grupo *ad hoc* sobre el uso responsable de antimicrobianos en los animales acuáticos y apoyó el enfoque adoptado.

El nuevo Capítulo 6.2. Uso responsable y prudente de productos antimicrobianos en medicina veterinaria se presenta en el Anexo XXIX para que los Miembros lo comenten.

4. Novedades sobre las actividades relevantes de la OIE

La Comisión para los Animales Acuáticos revisó el proyecto de “Acuerdo sobre confidencialidad e imparcialidad” para uso interno de todas las Comisiones de la OIE, grupos de trabajo y grupos *ad hoc*, reconoció la necesidad de este enfoque y aceptó el documento en principio.

La Dra. Kahn informó a la Comisión que un Grupo *ad hoc* había realizado un trabajo muy productivo al completar una revisión y preparar la segunda edición del Manual del Análisis del riesgo de las importaciones, volumen 1, que será publicado en 2010.

5. Cooperación con la FAO

La Comisión para los Animales Acuáticos tomó nota del informe presentado por la FAO que se incluye como Anexo XXXV.

6. Conferencias y reuniones de la OIE

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

- 10ª Conferencia de la Comisión Regional de la OIE para Oriente Medio (25-29 de octubre de 2009, Doha, Qatar);
- 26ª Conferencia de la Comisión Regional de la OIE para Asia, Extremo Oriente y Oceanía (16-21 de noviembre de 2009, Shanghai, República Popular China);
- Marco de Bioseguridad Acuática FAO/OIE para África Meridional: Reunión de evaluación de las pesquerías regionales y las Autoridades Veterinarias (13-14 de octubre de 2009, Namibia);
- 4ª Reunión del Comité Interamericano de la OIE de Sanidad de los Animales Acuáticos (Costa Rica, diciembre de 2009);
- 8ª Reunión General Anual del Grupo Consultivo Regional de la NACA sobre Sanidad de los Animales Acuáticos (Bangkok, diciembre de 2009).

7. Próximas conferencias y reuniones de la OIE

Los miembros de la Comisión para los Animales Acuáticos y otros representantes de la OIE asistirán a las siguientes conferencias y reuniones de la OIE donde expondrán el trabajo de la Comisión:

- 24ª Conferencia de la Comisión Regional de la OIE para Europa (Kazajstán 20-24 de septiembre de 2010);
- 20ª Conferencia de la Comisión Regional de la OIE para las Américas (Uruguay, 16-19 de noviembre de 2010);
- Segunda Conferencia Internacional de los Laboratorios de Referencia y Centros Colaboradores de la OIE (21-23 de junio de 2010, París, Francia);
- Simposio Internacional sobre la anemia infecciosa del salmón (septiembre de 2010, Noruega);
- Primera Conferencia Chilena de Bioseguridad (22-23 de junio de 2010, Chile).

8. Talleres regionales de formación de la OIE dirigidos a los puntos focales para los animales acuáticos

Los miembros de la Comisión para los Animales Acuáticos participarán y presentarán ponencias en los siguientes talleres regionales de la OIE para la formación de los puntos focales para los animales acuáticos:

Europa – Dubrovnik, Croacia: 21-23 de abril de 2010;

Oriente Medio – Umm el Quwain, Emiratos Árabes Unidos: 27-29 de septiembre de 2010;

África – Namibia: 16-18 de junio de 2010;

Américas – Roatán, Honduras: 23-25 de noviembre de 2010;

Extremo Oriente, Asia y el Pacífico: 2011.

9. Segunda Conferencia Mundial sobre Sanidad de los Animales Acuáticos: “Contribución de la sanidad de los animales acuáticos a la seguridad alimentaria mundial”

El conjunto de miembros de la Comisión para los Animales Acuáticos manifestó que participaría con agrado en el comité científico y que esperaba recibir más información acerca de esta conferencia.

10. Manual de las Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos, 7ª edición 2012

Sara Linnane, editora científica del Departamento Científico y Técnico, participó en la reunión para tratar este punto del temario.

10.1. Referencias a especies no sensibles en los capítulos de los moluscos

Tal y como se registra en el informe de la reunión de la Comisión para los Animales Acuáticos celebrada en octubre de 2009, la Comisión concordó con la recomendación del Grupo *ad hoc* encargado de la inocuidad de los productos derivados de los animales acuáticos en el sentido de que la referencia a especies no sensibles en el Artículo X.X.3., punto 1c), de los capítulos del *Código Acuático* sobre la infección por *Bonamia exitiosa*, *Bonamia ostreae* y *Martelia refringens* se trasladase a los capítulos pertinentes del *Manual de las Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos* de la OIE (*Manual Acuático*).

Los expertos designados por la OIE para estas enfermedades revisaron la lista de especies no sensibles y brindaron aclaraciones de la información científica disponible basada en las pruebas. Las especies mencionadas pueden ser consideradas no sensibles a la enfermedad en cuestión en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*.

Se llegó a la conclusión de que no existía literatura científica que documente la ausencia de sensibilidad de: *Crassostrea gigas*, *C. virginica* y *Saccostrea glomerata* para *B. exitiosa*; *C. virginica* para *B. ostreae*; y *C. gigas* para *M. refringens*.

El texto revisado en el Capítulo 2.4.3. del *Manual Acuático*, propuesto para adopción en la 78ª Sesión General de mayo de 2010, se presenta en el [Anexo XXVI](#).

10.2. Documento de orientación sobre la consideración de especies sensibles a enfermedades

La Comisión para los Animales Acuáticos examinó los comentarios de los Miembros e introdujo una modificación menor en el documento. La siguiente etapa consistirá en enviar el documento a los autores de los capítulos de enfermedades del *Manual Acuático* para su revisión. El documento está previsto para servir de guía a los autores.

10.3. Revisión de los dos nuevos capítulos sobre las enfermedades de los anfibios

La Comisión no pudo pasar revista a los dos capítulos sobre las enfermedades de los anfibios: infección por *Batrachochytrium dendrobatidis* e infección por ranavirus, que no se recibieron a tiempo.

10.4. Revisión del nuevo capítulo sobre la Infección por el virus afín al herpes del abalón

La Comisión para los Animales Acuáticos revisó el proyecto de este capítulo y convino en que debía proponerse para adopción.

El nuevo capítulo del *Manual Acuático* sobre la Infección por el virus afín al herpes del abalón, propuesto para adopción en la 78ª Sesión General de mayo de 2010, se presenta en el [Anexo XXVII](#).

De ser aprobado, se insertará en la versión web del *Manual Acuático*, inmediatamente después de la 78ª Sesión General.

10.5. Revisión de la ficha técnica enmendada sobre la infección por el virus afín al herpes del abalón

La Comisión observó que ahora existe un proyecto de capítulo del *Manual Acuático* sobre la infección por el virus afín al herpes del abalón (véase el punto 11.4). Como la ficha no estaba actualizada, la Comisión decidió suprimirla de sus páginas web.

10.6. Revisión de las listas de autores y de revisores

La Comisión revisó y actualizó las listas de autores y de revisores para la siguiente edición del *Manual Acuático*. Se invitará a los autores a actualizar los capítulos después de la próxima reunión de la Comisión en octubre del presente año. Los capítulos actualizados se enviarán a los revisores y a los Miembros para recabar sus comentarios.

10.7. Revisión del modelo de los capítulos específicos de las enfermedades

El Grupo *ad hoc* sobre la vigilancia de los animales acuáticos se comprometió a enmendar el modelo de los capítulos específicos de las enfermedades en el *Manual Acuático*. La Comisión pidió que este trabajo se termine a tiempo para considerarlo en su reunión de febrero de 2011.

11. Laboratorios de Referencia y Centros Colaboradores de la OIE

11.1. Comentario de Chile

La Comisión tomó nota de un comentario de Chile respecto a los derechos y obligaciones comprendidos en los mandatos y reglamentos internos de los Laboratorios de Referencia y Centros Colaboradores de la OIE. La Comisión convino en que pese a la dificultad de evaluar debidamente las prestaciones de un Laboratorio de Referencia o de un Centro Colaborador, no estaba en condiciones de discutir el tema en la presente reunión. Propuso que se discutiese con ocasión de la Segunda Conferencia Mundial de los Laboratorios de Referencia y Centros Colaboradores de la OIE, que se celebrará en junio de 2010.

11.2. Examen de los informes anuales

Se recibieron informes de todos los Laboratorios de Referencia de la OIE para los animales acuáticos, excepto uno. La Comisión para los Animales Acuáticos resaltó la calidad del trabajo llevado a cabo por los laboratorios y manifestó su gratitud a los expertos por sus esfuerzos.

La Comisión observó diferencias significativas en la índole de la información proporcionada bajo los distintos títulos, el volumen de información y el estilo. Por ejemplo, algunos expertos indicaban una serie de listas bajo cada título, mientras que otros desarrollaban extensos párrafos. La Comisión propuso que se facilitase a los expertos un informe de ejemplo que ilustrase lo que la OIE y la Comisión esperaban recibir en los informes anuales y pidió a la Sra. Linnane que se encargue de esta tarea.

11.3. Actualización de la lista de Laboratorios de Referencia y Centros Colaboradores de la OIE

11.3.1. Solicitud conjunta de acreditación de Centro Colaborador: Centro Colaborador para la epidemiología acuática y la evaluación del riesgo

En su última reunión, la Comisión había recibido una solicitud del Atlantic Veterinary College (AVC), Centre for Aquatic Health Science, Universidad de Prince Edward Island, Canadá, para su acreditación como Centro Colaborador de la OIE para la epidemiología acuática y la gestión de la salud basada en la prueba, y otra solicitud del National Veterinary Institute, Department for Epidemiology, Sentrum, Noruega, para su acreditación como Centro Colaborador para la evaluación del riesgo, modelización espacial y control de enfermedades de los peces de cultivo. La Comisión pidió que se aclarasen algunos aspectos de las dos solicitudes y sugirió que un centro colaborador conjunto sería más adecuado.

La Comisión examinó la propuesta revisada y se mostró satisfecha de que recibir toda la información complementaria. Ambos institutos han aceptado presentar una solicitud conjunta de acreditación como Centro Colaborador de la OIE para la epidemiología acuática y la evaluación del riesgo. La Comisión recomendó su aprobación. Los institutos serán socios equitativos en el Centro Colaborador. La Comisión para los Animales Acuáticos recomendó la denominación de “Centro Colaborador de la OIE para la epidemiología y la evaluación del riesgo de enfermedades de los animales acuáticos”. Se nombrará al experto responsable según un modo de rotación y siguiendo la propuesta común de los dos centros.

Los detalles de contacto que aparecerán en el sitio web de la OIE se indican en el [Anexo XXVIII](#).

La aprobación del Centro Colaborador se propondrá en la 78ª Sesión General del mes de mayo.

11.3.2. Solicitud de un Laboratorio de Referencia para la infección por el virus afín al herpes del abalón en Taipei Chino

Se recibió una solicitud de Taipei Chino para la acreditación de un Laboratorio de Referencia para la infección por el virus afín al herpes del abalón. La Comisión examinó la solicitud y recomendó su aprobación.

Los detalles de contacto que aparecerán en el sitio web de la OIE se indican en el [Anexo XXVIII](#).

La aprobación del Laboratorio de Referencia se propondrá en la 78ª Sesión General de mayo de 2010.

11.3.3. Experto del Laboratorio de Referencia de la OIE para la infección por *Mikrocytos mackini*

La Comisión había sido informada de la jubilación del experto designado por la OIE en el Laboratorio de Referencia para la infección por *Mikrocytos mackini* en la Pacific Biological Station, Fisheries and Oceans Canada. El laboratorio se excluirá provisionalmente de la lista de la OIE en espera de que un experto elegible sea debidamente operativo.

11.4. Programa de hermanamiento de laboratorios

La Comisión para los Animales Acuáticos examinó varias propuestas de proyectos y ofreció su asesoramiento para los componentes técnicos pertinentes. La Comisión acogió a bien estas solicitudes, que son las primeras recibidas para los animales acuáticos, y manifestó el deseo de que se siga desarrollando esta área.

La Comisión alentó a los Miembros a considerar oportunidades para los proyectos de hermanamiento de laboratorios en el futuro.

12. Otros asuntos

12.1. Cuestiones zoonóticas en relación con los animales acuáticos

El Dr. Daniel Chaisemartin se sumó a la Comisión para los Animales Acuáticos para tratar este punto del temario. La Dra. Olga Haenen se encargó de presentar el tema. La Comisión observó que se trataba de un tema potencialmente importante para la OIE y decidió preparar un documento de discusión para someterlo a consideración en su reunión de octubre de 2010.

12.2. Revisión del programa de trabajo para 2009/10 de la Comisión para los Animales Acuáticos

La Comisión para los Animales Acuáticos revisó y actualizó su programa de trabajo, que se incluye como [Anexo XXXVI](#) para información de los Miembros.

13. Fecha de la próxima reunión

11-15 de octubre de 2010

**REUNIÓN DE LA
COMISIÓN DE NORMAS SANITARIAS PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS DE LA OIE
París, 22–26 de febrero de 2010**

Lista de participantes

MIEMBROS DE LA COMISIÓN

Dr Barry Hill

Presidente

CEFAS Weymouth Laboratory
Barrack Road, The Nothe
Weymouth, Dorset DT4 8UB
REINO UNIDO
Tel.: (44-1305) 20.66.25
Fax: (44-1305) 20.66.01
E-mail: b.j.hill@cefas.co.uk

Dr Ricardo Enríquez

Vicepresidente

Patología Animal / Lab. Biotecnología &
Patología Acuática
Universidad Austral de Chile
Casilla 567 - Valdivia
CHILE
Tel.: (56-63) 22.11.20
Fax: (56-63) 21.89.18
E-mail: renrique@uach.cl

Dr Franck Berthe

Secretario General

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

Dr Olga Haenen

**Central Veterinary Institute (CVI) of
Wageningen UR**

Cluster General Bacteriology and Fish
Diseases
Fish and Shellfish Diseases Laboratory,
P.O. Box 65
8200 AB Lelystad
PAISES BAJOS
Tel.: +31 320 238352
Fax: +31 320 238153
Email: Olga.Haenen@wur.nl

Dr Huang Jie

Virologist

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

Dr Victor Manuel Vidal

Centro de Investigación y de
Estudios Avanzados del Instituto
Politécnico Nacional
Carretera Antigua a Progreso Km. 6
Apartado Postal 73 Cordemex
Mérida,
Yucatán C.P. 97310
MÉXICO
Tel.: +52 99 99 46 94 02
Fax: +52 99 81 29 17
Email: vvidal@mda.cinvestav.mx

Anexo I (cont.)**OTROS PARTICIPANTES**

Prof. Donald V. Lightner

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

Dr Rohana P. Subasinghe

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

Prof. Eli Katunguka-Rwakishaya

Director
 School of Graduate Studies
 Makerere University,
 P.O. Box 7062,
 Kampala
 UGANDA
 Tel.: (256.41) 53.0983
 Mobile: 256 772 754 685
 Fax: (256-41) 533809
 email:
 erkatunguka@vetmed.mak.ac.ug
 mupgs@muspgs.mak.ac.ug

SEDE DE LA OIE

Dr Bernard Vallat

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

Dr Sarah Kahn

Jefe
 Departamento de comercio
 internacional
 OIE
 E-mail: s.kahn@oie.int

Ms Sara Linnane

Secretaria de redacción científica
 Departamento científico y técnico
 OIE
 E-mail: s.linnane@oie.int

Dr Gillian Mylrea

Comisionado
 Departamento de comercio
 internacional
 OIE
 E-mail: g.mylrea@oie.int

**REUNIÓN DE LA
COMISIÓN DE NORMAS SANITARIAS PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS DE LA OIE
París, 22–26 de febrero de 2010**

Temario adoptado

Reunión con el Dr. Bernard Vallat

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

- 1.1. Informe del Grupo *ad hoc* sobre la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos
- 1.2. Informe del Grupo *ad hoc* sobre la eliminación de los residuos de animales acuáticos
- 1.3. Informe del Grupo *ad hoc* encargado de la inocuidad de los productos derivados de animales acuáticos
- 1.4. Informe del Grupo *ad hoc* sobre las enfermedades de los crustáceos
- 1.5. Informe del Grupo *ad hoc* sobre el uso responsable de agentes antimicrobianos en los animales acuáticos

2. Comentarios de los Miembros sobre el Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OIE

- 2.1. Comentarios generales
- 2.2. Glosario
- 2.3. Enfermedades de la lista de la OIE (Capítulo 1.3.)
- 2.4. Artículos de ejemplo X.X.3., X.X.9. y X.X.12.
- 2.5. Criterios para evaluar la inocuidad de las mercancías de animales acuáticos (Capítulo 5.3.)
- 2.6. Texto enmendado para la necrosis hematopoyética epizoótica (Artículos 10.1.3., 10.1.9. y 10.1.12.), el síndrome de Taura (Artículos 9.4.3., 9.4.9. y 9.4.11.) y la infección por *B. ostreae* (Artículos 11.2.3., 11.2.9. y 11.2.11.)
- 2.7. Medidas relativas al transporte internacional de agentes patógenos de animales acuáticos y de material patológico (Capítulo 5.9.)
- 2.8. Análisis del riesgo asociado a las importaciones (Capítulo 2.2.)
- 2.9. Calidad de las Autoridades Competentes (Capítulo 3.1.)
- 2.10. Zonificación y compartimentación (Capítulo 4.1.)
- 2.11. Aplicación de la compartimentación (Capítulo 4.X.)
- 2.12. Control de peligros asociados a los alimentos para la acuicultura que constituyen una amenaza para la salud de los animales acuáticos (Capítulo 4.5.)
- 2.13. Obligaciones generales en materia de certificación (Capítulo 5.1.)
- 2.14. Procedimientos de certificación (Capítulo 5.2.)
- 2.15. Modelos de certificados sanitarios para el comercio internacional de animales acuáticos vivos y productos de animales acuáticos (Capítulo 5.10.)
- 2.16. Bienestar de los peces de cultivo durante el transporte (Capítulo 7.2.)
- 2.17. Artículo X.X.8. que se incluirá en todos los capítulos específicos de las enfermedades
- 2.18. Infección por el virus afín al herpes del abalón (Capítulo 11.X.)
- 2.19. Hepatopancreatitis necrotizante (Capítulo 9.X.)

Anexo II (cont.)

- 2.20. Desinfección de los huevos de salmónidos (Artículo 10.4.X., Artículo 10.5.X. y Artículo 10.9.X.)
- 2.21. Sacrificio de los peces de cultivo para el consumo humano (Capítulo 7.3.)
- 2.22. Introducción a las recomendaciones para controlar la resistencia a los antimicrobianos (Capítulo 6.1.)
- 2.23. Recomendaciones para la seguridad en el transporte de animales acuáticos y productos de animales acuáticos (Capítulo 5.4.)
- 2.24. Manipulación y eliminación de cadáveres y residuos de animales acuáticos (Capítulo X.X.)
- 3. *Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OIE: nuevos artículos y capítulos propuestos***
 - 3.1. Uso responsable y prudente de productos antimicrobianos en medicina veterinaria (Capítulo 6.2.)
- 4. Novedades sobre las actividades relevantes de la OIE**
- 5. Cooperación con la FAO**
- 6. Conferencias y reuniones de la OIE**
- 7. Próximas conferencias y reuniones de la OIE**
- 8. Talleres regionales de formación de la OIE dirigidos a los puntos focales para los animales acuáticos**
- 9. Segunda Conferencia Mundial sobre Sanidad de los Animales Acuáticos: “Contribución de la sanidad de los animales acuáticos a la seguridad alimentaria mundial”**
- 10. *Manual de las Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos, 7ª edición 2012***
 - 10.1. Referencias a especies no sensibles en los capítulos de los moluscos
 - 10.2. Documento de orientación sobre la consideración de especies sensibles a enfermedades
 - 10.3. Revisión de los dos nuevos capítulos sobre las enfermedades de los anfibios
 - 10.4. Revisión del nuevo capítulo sobre la Infección por el virus afín al herpes del abalón
 - 10.5. Revisión de la ficha técnica enmendada sobre la infección por el virus afín al herpes del abalón
 - 10.6. Revisión de las listas de autores y de revisores
 - 10.7. Revisión del modelo de los capítulos específicos de las enfermedades
- 11. Actualización de la lista de Laboratorios de Referencia y Centros Colaboradores de la OIE**
 - 11.1. Comentario de Chile
 - 11.2. Examen de los informes anuales
 - 11.3. Actualización de la lista de Laboratorios de Referencia y Centros Colaboradores de la OIE
 - 11.3.1. Solicitud conjunta de acreditación de Centro Colaborador: Centro Colaborador para la epidemiología acuática y la evaluación del riesgo
 - 11.3.2. Solicitud de un Laboratorio de Referencia para la infección por el virus afín al herpes del abalón en Taipei Chino
 - 11.3.3. Experto del Laboratorio de Referencia de la OIE para la infección por *Mikrocytos mackini*
 - 11.4. Programa de hermanamiento de laboratorios

12. Otros asuntos

12.1. Cuestiones zoonóticas en relación con los animales acuáticos

12.2. Revisión del programa de trabajo para 2009/10 de la Comisión para los Animales Acuáticos

13. Fecha de la próxima reunión

GLOSARIO

A efectos del presente *Código*:

Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos

designa las organizaciones, gubernamentales o no, que aplican las medidas de protección de la salud y el bienestar de los *animales* y las demás normas y recomendaciones del *Código Acuático* en el territorio de un país. Los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* actúan bajo control y tutela de la *Autoridad Competente*. Normalmente, las organizaciones del sector privado, los veterinarios, los profesionales o los paraprofesionales de veterinaria de la salud de los *animales acuáticos* deben contar con la acreditación o aprobación de la *Autoridad Competente* para ejercer estas funciones delegadas.

Zona tapón

designa una *zona* establecida para proteger el estatuto sanitario de los *animales acuáticos* de un país o una *zona libre* de una *enfermedad* frente a los *animales* de un país o una *zona* con un *estatus zoonosanitario* distinto mediante la aplicación de medidas basadas en la epidemiología de la *enfermedad* considerada y destinadas a impedir la propagación del *agente patógeno* que la provoca a un país o una *zona libre* de ella.

Zona de protección

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

Oficina Central Sede

designa la Secretaría permanente de la Organización Mundial de Sanidad Animal, cuya sede está situada en:

Dirección: 12, rue de Prony, 75017 París, FRANCIA

Teléfono: 33-(0)1 44 15 18 88

Fax: 33-(0)1 42 67 09 87

Correo electrónico: oiie@oiie.int

WWW: <http://www.oiie.int>

Autoridad Competente

designa los *Servicios Veterinarios*, o cualquier otra Autoridad de un Miembro, que tienen la responsabilidad de aplicar o de supervisar la aplicación de las medidas zoonosanitarias y otras normas recomendadas en el *Código Acuático* y la competencia necesaria para ello.

designa la *Autoridad Veterinaria* o cualquier otra Autoridad pública de un Miembro **de la OIE** que tiene la responsabilidad y la capacidad de aplicar o de supervisar la aplicación de las medidas de protección de la salud y el bienestar de los *animales acuáticos*, los procedimientos internacionales de certificación veterinaria y las demás normas y recomendaciones del *Código Acuático* en todo el territorio del país.

Sistema de detección precoz

designa un sistema eficaz para reconocer rápidamente los signos compatibles con una *enfermedad de la lista de la OIE*, una *enfermedad emergente* o una mortalidad inexplicada en las poblaciones de *animales acuáticos* de los *establecimientos de acuicultura* o en las poblaciones naturales de *animales acuáticos*, y para notificar rápidamente el hecho a la *Autoridad Competente* a fin de que se emprendan las investigaciones necesarias para el *diagnóstico* en el plazo más breve posible. Dicho sistema debe tener las características siguientes:

Anexo III (cont.)

- a) amplio conocimiento de los signos característicos de las *enfermedades de la lista de la OIE* y de las *enfermedades emergentes* por parte del personal empleado en los *establecimientos de acuicultura* o encargado de las operaciones de transformación;
- b) *veterinarios* o *especialistas profesionales* de la salud de los *animales acuáticos* capacitados para reconocer y notificar ~~casos de~~ sospechas de casos de enfermedad;
- c) capacidad de la *Autoridad Competente* para emprender investigaciones rápidas y eficaces sobre las *enfermedades basándose en una cadena de mando a nivel nacional*;
- d) acceso de la *Autoridad Competente* a laboratorios dotados de los medios necesarios para diagnosticar y diferenciar las *enfermedades de la lista de la OIE* y las *enfermedades emergentes*;
- e) obligación legal de los veterinarios del sector privado o de los profesionales de la salud de los animales acuáticos de notificar a la Autoridad Veterinaria u otra Autoridad Competente las sospechas de casos de enfermedad.

Enfermedad emergente

designa una *enfermedad grave recién identificada*, de causa determinada o aún indeterminada, que puede ser propagada a y entre poblaciones, por medio del comercio de *animales acuáticos* y/o *productos de animales acuáticos*, por ejemplo:

designa una infección nueva consecutiva a la evolución o la modificación de un agente patógeno existente, una infección conocida que se extiende a una zona geográfica o a una población de la que antes estaba ausente, un agente patógeno no identificado anteriormente o una enfermedad diagnosticada por primera vez y que tiene repercusiones importantes en la salud de los animales acuáticos o de las personas.

Aditivo de alimento para animales

designa cualquier ingrediente añadido expresamente que los animales no consumen normalmente como alimento en sí, tenga o no valor nutritivo u otro efecto en los animales, y que influye en las características del alimento o de los productos obtenidos de los animales. Se incluye en esta definición a los microorganismos, las enzimas, los reguladores de la acidez pH, los oligoelementos, las vitaminas, las sustancias usadas para atraer a los animales acuáticos a fin de alimentarlos o incitarlos a ingerir, los pigmentos, los aglutinantes y aminoácidos sintéticos, los antioxidantes y otros productos, según los fines para los que se empleen y la forma en que se administren. No se incluyen los medicamentos de uso veterinario.

Peligro

designa cualquier agente patógeno que pueda provocar efectos indeseables con motivo de la importación de una *mercancía*.

designa la presencia de un agente biológico, químico o físico en un animal acuático o en un producto de origen acuático, o el estado de un animal acuático o de un producto de origen acuático que puede provocar efectos adversos en la salud de los animales acuáticos o de las personas.

Zona infectada

designa una *zona* en la que se ha diagnosticado una *enfermedad*. La zona infectada debe ser definida claramente por la(s) Autoridad(es) Competente(s) correspondiente(s) y puede estar separada del resto del país por una zona tapón de protección.

Certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos

designa un certificado extendido por un miembro del personal de la *Autoridad Competente* del país exportador, en el que se hace constar el estado de salud de los *animales acuáticos* y se declara que los *animales acuáticos* proceden de un lugar sometido a *vigilancia* sanitaria oficial según los procedimientos descritos en el *Manual Acuático*

designa un certificado expedido conforme a lo dispuesto en el Capítulo 5.10. y en el cual se describen los requisitos de salud de los *animales acuáticos* y/o de salud pública que **deberán satisfacerse antes de proceder a la exportación de las una mercancías exportadas de animal acuático.**

Notificación

designa el procedimiento por el que:

- a) la *Autoridad Veterinaria* comunica a la **Sede Oficina Central,**
 - b) la **Sede Oficina Central** comunica a las *Autoridades Veterinarias* de los Miembros
- la **confirmación aparición** de una **brote de enfermedad,** según lo dispuesto en el Título 1. del presente *Código*.

Material patológico

designa los tejidos, órganos, líquidos, etc., extraídos de *animales acuáticos*, o las cepas de microorganismos infecciosos (que pueden ser identificadas como un aislado o un biovar) que se envían a un laboratorio de patología de *animales acuáticos* o de referencia reconocido por la OIE, la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Unión Europea (UE), etc.

designa las muestras tomadas de *animales acuáticos* vivos o muertos, que contienen o pueden contener agentes **infecciosos o parasitarios de una enfermedad,** y que **deben se enviarse** a un laboratorio.

Personal de la Autoridad Competente

designa el conjunto de personas competentes que trabajan al servicio de la *Autoridad Competente* o que han sido nombradas por ésta.

Sacrificio

designa las operaciones de matanza y desangrado de los peces.

Especie susceptible

designa una especie de *animales acuáticos* en la que una *infección* ha sido demostrada por *casos* naturales o por una exposición experimental al *agente patógeno* que imita las vías naturales de la *infección*. En cada capítulo del *Código Acuático* y del *Manual Acuático* relativo a una *enfermedad*, figura la lista de las *especies susceptibles* que se conocen actualmente.

Servicios Veterinarios

designa la Administración Veterinaria, todas las Autoridades Veterinarias y todas las personas facultadas, registradas o autorizadas por el organismo veterinario estatutario.

designa las organizaciones, gubernamentales o no, que aplican las medidas de protección de la salud y el bienestar de los animales y las demás normas y recomendaciones de los Códigos de la OIE en el territorio de un país. Los Servicios Veterinarios actúan bajo control y tutela de la Autoridad Veterinaria. Normalmente, las organizaciones del sector privado, los veterinarios, los paraprofesionales de veterinaria o los profesionales de los animales acuáticos necesitan obtener la acreditación o la aprobación de la Autoridad Veterinaria para ejercer estas funciones delegadas.

— texto suprimido

CAPÍTULO 1.2.3.

ENFERMEDADES DE LA LISTA DE LA OIE

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

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

Artículo 1.2.3.1.

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

- Necrosis hematopoyética epizoótica
- Necrosis hematopoyética infecciosa
- Viremia primaveral de la carpa
- Septicemia hemorrágica viral
- Anemia infecciosa del salmón
- Síndrome ulcerante epizoótico
- Girodactilosis (*Gyrodactylus salaris*)
- Iridovirus de la dorada japonesa
- Herpesvirosis de la carpa koi.

Artículo 1.2.3.2.

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

- Infección por *Bonamia ostreae*
- Infección por *Bonamia exitiosa*
- Infección por *Marteilia refringens*
- Infección por *Perkinsus marinus*
- Infección por *Perkinsus olseni*
- Infección por *Xenobalotus californiensis*
- Paraherpesvirosis del abalón.

Artículo 1.2.3.3.

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

- Síndrome de Taura
- Enfermedad de las manchas blancas
- Enfermedad de la cabeza amarilla
- Necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa
- Plaga del cangrejo de río (*Aphanomyces astaci*)
- Hepatopancreatitis necrotizante[†]
- Mionecrosis infecciosa
- Enfermedad de la cola blanca
- Enfermedad de la hemolinfa lechosa de las langostas (*Panulirus* spp.)[‡].

Anexo IV (cont.)

Artículo 1.2.3.4.

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

- Infección por *Batrachochytrium dendrobatidis*
- Infección por ranavirus.

– texto suprimido

1 Se contempla inscribir esta enfermedad en la lista.

ARTÍCULOS REVISADOS X.X.3., X.X.9. Y X.X.12.

EJEMPLO (ENFERMEDAD X) QUE SE APLICARÁ A TODOS LOS CAPÍTULOS

Artículo X.X.3.

Importación o tránsito por el territorio de **animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan cualquier uso e independientemente de la situación sanitaria de un país, una zona, o el un compartimento respecto no declarado(a) libre de la enfermedad X**

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la enfermedad X, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de los siguientes *mercancías animales acuáticos y productos de animales acuáticos* para las especies mencionadas en el Artículo X.X.2. *cualquiera que sea el uso al que se destinan cualquier uso* y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:
 - [i] producto(s) derivado(s) de animales acuáticos*] (en estudio).
2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos X.X.7. a X.X.12. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la enfermedad X cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de *cualquiera mercancía animales acuáticos y productos de animales acuáticos* relacionad~~osa~~ con las especies mencionadas en el Artículo X.X.2. que no sean ~~un~~ *osa* de ~~losa~~ *osas* enumerad~~osa~~s en el punto 1 del Artículo X.X.3.
3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del presente *Código* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *una mercancía animales acuáticos y productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo X.X.2. pero que se considere que plantea un riesgo de transmisión de la enfermedad X, y el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

[...]

Artículo X.X.9.

Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos vivos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de la enfermedad X

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos vivos* y *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo X.X.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de la enfermedad X, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:

1. entrega directa de los animales a centros de *cuarentena* o contención ~~para~~ *hasta* su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo X.X.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo X.X.12., o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. tratamiento de todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación de modo que garantice la inactivación del agente de la enfermedad X, o eliminación de modo que impida el contacto de los residuos con especies susceptibles.

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

Anexo V (cont.)

[...]

Artículo X.X.12. (capítulos sobre los peces) /Artículo X.X.11. (capítulos sobre los moluscos y crustáceos)**Importación, para venta directa al por menor para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de la enfermedad X**

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

[i] *mercancías(s)**] (en estudio).

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

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

* Tal y como aparece(n) en la lista de todos los capítulos específicos de las enfermedades en el *Código Acuático*. Se considera que la lista está en estudio hasta que se hayan adoptado y completado evaluaciones específicas.

CAPÍTULO 5.3.

CRITERIOS PARA EVALUAR LA INOCUIDAD DE LAS MERCANCÍAS DE ANIMALES ACUÁTICOS

En el presente contexto el término “inocuidad” se aplica únicamente a consideraciones zoosanitarias para las enfermedades catalogadas por la OIE.

Artículo 5.3.1.

Crterios para evaluar la inocuidad de los animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan las mercancías independientemente del estatus sanitario del país de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de la enfermedad X

En todos los capítulos sobre *enfermedades* del presente *Código*, el punto 1 a) del Artículo X.X.3. contiene la lista de ~~mercancías~~ animales acuáticos y productos de animales acuáticos que pueden ser objeto de comercio para cualquier uso, independientemente del estatus sanitario del país de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de la enfermedad X. Los criterios de inclusión de ~~las mercancías~~ los animales acuáticos y productos de animales acuáticos en este punto 1 a) del Artículo X.X.3. se basan en la ausencia del *agente patógeno* en los animales acuáticos y productos de animales acuáticos comercializados ~~la mercancía~~ o en su inactivación mediante tratamiento o durante el proceso de transformación.

La evaluación de la inocuidad de los animales acuáticos y productos animales acuáticos ~~la mercancía~~ según los criterios relacionados con su tratamiento o su transformación sólo es posible si el tratamiento o el proceso de transformación están bien definidos. Puede que no sea necesario describir exhaustivamente el tratamiento o el proceso de transformación; sin embargo, las etapas consideradas esenciales para la inactivación del *agente patógeno* en cuestión deben explicarse con todo detalle.

Se presupone que el tratamiento o la transformación se lleva a cabo (i) utilizando protocolos normalizados, que comprenden las etapas consideradas esenciales para la inactivación del *agente patógeno* en cuestión, y (ii) respetando las buenas prácticas de fabricación, y (iii) que las demás etapas de tratamiento, transformación y manipulación del producto de animales acuáticos ~~la mercancía~~ no ponen en peligro su inocuidad de la mercancía.

Para ser considerado inocuo para el *comercio internacional* conforme a las disposiciones del punto 1 a) del Artículo X.X.3., ~~una mercancía~~ un animal acuático o un producto de animal acuático deberá cumplir los siguientes criterios:

1. Ausencia del *agente patógeno* en el animal acuático o el producto de animal acuático comercializado ~~la mercancía~~:
 - a) existen pruebas convincentes de que el *agente patógeno* no está presente en los tejidos de los que se deriva ~~la mercancía~~ el animal acuático o el producto de animal acuático;
 - Y
 - b) el agua (hielo incluido) utilizada para preparar o transportar ~~la mercancía~~ el animal acuático o el producto de animal acuático no está contaminada por el *agente patógeno*, y el procedimiento empleado evita la contaminación cruzada del animal acuático o del producto de animal acuático ~~la mercancía~~.
- O
2. Aunque el *agente patógeno* esté presente o contamine los tejidos de los que se deriva ~~la mercancía~~ el animal acuático o el producto de animal acuático, el tratamiento o procedimiento empleado para producir el animal acuático o el producto de animal acuático que se va a comercializar ~~la mercancía~~ inactiva el *agente patógeno* gracias a procesos:

Anexo VI (cont.)

a) físicos (por ejemplo: temperatura, secado, ahumado);

Y/O

b) químicos (por ejemplo: yodo, pH, sal, humo);

Y/O

c) biológicos (por ejemplo: fermentación).

Artículo 5.3.2.

Criterios para evaluar la inocuidad de los animales acuáticos o de los productos de animales acuáticos de un país, una zona o compartimento no declarado(a) libre de una enfermedad, destinados al para la venta directa al por menor para el consumo humano, independientemente del estatus sanitario del país

En todos los capítulos sobre *enfermedades* del presente *Código*, el punto 1 ~~b~~ del Artículo X.X.12~~3~~. (capítulos sobre las enfermedades de los peces) y del Artículo X.X.11. (capítulos sobre las enfermedades de los moluscos y crustáceos) contiene la lista de animales acuáticos o productos de animales acuáticos destinados al para la venta directa al por menor para el consumo humano. Los criterios de inclusión de estos productos en el punto 1 ~~b~~ del Artículo X.X.12~~3~~. (capítulos sobre las enfermedades de los peces) y del Artículo X.X.11. (capítulos sobre las enfermedades de los moluscos y crustáceos) toman en consideración la forma y presentación del producto, el volumen previsto de residuos de tejidos generados por el consumidor y la cantidad presencia probable de *agente patógeno presente* en los residuos.

A efectos de estos criterios, por “comercio al por menor” se entiende la venta o suministro de animales acuáticos vivos o productos de animales acuáticos directamente al consumidor para fines de consumo humano. El circuito de comercialización puede incluir la distribución de los productos al por mayor, a condición que no sean sometidos a otros procesos de transformación por el mayorista o el minorista, es decir, que no sean objeto de evisceración, limpieza, corte en filetes, congelación, descongelación, cocción, desensado, envasado o reembalaje.

Se presupone que:

- (i) los animales acuáticos vivos o los productos de animales acuáticos se utilizan para consumo humano exclusivamente;
- (ii) no siempre será posible manipular los residuos de modo apropiado para disminuir la introducción del agente patógeno. El nivel del riesgo depende de las prácticas de eliminación de residuos en el país o territorio de cada Miembro;
- (iii) ~~Se presupone que el tratamiento o proceso de transformación previo a la importación se lleva a cabo ^(†) utilizando protocolos normalizados, que comprenden las etapas consideradas esenciales para la inactivación del agente patógeno en cuestión, y (ii) respetando las buenas prácticas de fabricación; y (iii)~~
- (iv) ~~que~~ las demás etapas de tratamiento, transformación y manipulación ulterior previamente a la importación no ponen en peligro la inocuidad de los animales acuáticos vivos o los productos de animales acuáticos.

Para ser considerados ~~inocuo~~ para el *comercio internacional* conforme a las disposiciones del punto 1-~~b~~ del Artículo X.X.12~~3~~. (capítulos sobre las enfermedades de los peces) y del Artículo X.X.11. (capítulos sobre las enfermedades de los moluscos y crustáceos), ~~un~~ los animales acuáticos vivos o los productos de animales acuáticos deberán cumplir los siguientes criterios:

1. ser ~~un~~ productos preparados y envasados para el comercio al por menor destinado al consumo humano; Y

SEA

2. incluir sólo una pequeña cantidad de residuos de tejido generados por el consumidor;

SEA

3. ~~ser poco probable que un agente patógeno viable esté presente en los residuos de tejido, porque:~~
- a) ~~el agente patógeno no se encuentra normalmente en esos residuos generados por el consumidor.~~
- ⊖
- b) ~~el agente patógeno puede estar presente en los residuos de tejidos, pero se sabe que el procedimiento de transformación previo a la importación inactiva el agente patógeno y/o reduce su presencia gracias a procesos:~~
- i) ~~físicos (por ejemplo: temperatura, secado, ahumado);~~
- ⊖
- ii) ~~químicos (por ejemplo: pH, sal, humo);~~
- ⊖
- iii) ~~biológicos (por ejemplo: fermentación).~~

 — texto suprimido

CAPÍTULO 10.1.

NECROSIS HEMATOPOYÉTICA EPIZOÓTICA

[...]

Artículo 10.1.3.

Importación o tránsito por el territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan de un país, una zona o un compartimento de exportación no declarado(a) libre de la necrosis hematopoyética epizootica

1. Independientemente de la situación sanitaria del *país*, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la necrosis hematopoyética epizootica, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de los siguientes *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* para las especies mencionadas en el Artículo 10.1.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:
 - i) productos pesqueros en envases herméticamente cerrados y esterilizados térmicamente (esto es, sometidos a un tratamiento térmico de 121°C al menos durante 3,6 minutos o a tratamiento equivalente);
 - ii) productos pesqueros pasteurizados que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico de 90°C durante 10 minutos o a cualquier pasteurización equivalente que haya demostrado inactivar la necrosis hematopoyética epizootica;
 - iii) pescado eviscerado y secado mecánicamente (esto es, sometido a un tratamiento térmico de 100°C al menos durante 30 minutos o a tratamiento equivalente);
 - iv) cueros elaborados con piel de pescado;
 - v) aceite de pescado; y
 - vi) *harina* de pescado.
2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 10.1.7. a 10.1.12. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la necrosis hematopoyética epizootica cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualesquiera *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* relacionados con las especies mencionadas en el Artículo 10.1.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 10.1.3.
3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del presente *Código* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 10.1.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de la necrosis hematopoyética epizootica, y el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

[...]

Artículo 10.1.9.

Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética epizootica

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 10.1.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética epizootica, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:

Anexo VII (A) (cont.)

1. entrega directa de los animales a centros de *cuarentena* o contención hasta su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 10.1.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 10.1.12., o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. tratamiento de todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación de modo que garantice la inactivación del agente de la necrosis hematopoyética epizoótica, o eliminación de modo que impida el contacto de los residuos con especies susceptibles.

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

[...]

Artículo 10.1.12.

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

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

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

2. Cuando se importen animales acuáticos y *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 10.1.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética epizoótica, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

CAPÍTULO 9.4.

SÍNDROME DE TAURA

[...]

Artículo 9.4.3.

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

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto del síndrome de Taura, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de los siguientes *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* para las especies mencionadas en el Artículo 9.2.2. cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:
 - i) productos de crustáceos en envases herméticamente cerrados y esterilizados térmicamente (esto es, sometidos a un tratamiento térmico de 121^oC al menos durante 3,6 minutos o a tratamiento equivalente);
 - ii) productos de crustáceos cocidos que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico de 70^oC al menos durante 30 minutos o a cualquier tratamiento equivalente que haya demostrado inactivar el síndrome de Taura;
 - iii) productos de crustáceos pasteurizados que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico de 90^oC durante 10 minutos o a cualquier pasteurización equivalente;
 - iv) aceite de crustáceos;
 - v) *harina* de crustáceos; y
 - vi) quitina extraída por medios químicos.
2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 9.4.7. a 9.4.11. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto del síndrome de Taura cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualesquiera *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* relacionados con las especies mencionadas en el Artículo 9.4.2 que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 9.4.3.
3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del presente *Código* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 9.4.2. pero que se considere que plantea un riesgo de transmisión del virus del síndrome de Taura, y el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

[...]

Artículo 9.4.9.

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

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos* y productos de animales acuáticos de las especies mencionadas en el Artículo 9.4.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de síndrome de Taura, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:

Anexo VII (A) (cont.)

1. entrega directa de los animales a centros de *cuarentena* o contención hasta su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 9.4.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 9.4.11., o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. tratamiento de todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación de modo que se garantice la inactivación del virus del síndrome de Taura, o eliminación de modo que impida el contacto de los residuos con especies susceptibles.

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

[...]

Artículo 9.4.11.

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

1. Independientemente de la situación sanitaria del *país, la zona o el compartimento de exportación* respecto del síndrome de Taura, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad*, cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes *mercancías* que han sido elaboradas y envasadas para la venta directa al por menor y reúnen las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.2.:
 - i) camarón congelado, pelado (sin caparazón, ni cabeza).

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

2. Cuando se importen *animales acuáticos o productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 9.4.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de síndrome de Taura, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

CAPÍTULO 11.2.

INFECCIÓN POR *BONAMIA OSTREAE*

[...]

Artículo 11.2.3.

Importación o tránsito por el territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *B. ostreae*

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la infección por *Bonamia ostreae*, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *infección* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de los siguientes *animales acuáticos y productos de animales acuáticos* para las especies mencionadas en el Artículo 11.2.2. cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:
 - i) carne de molusco congelada;
 - ii) moluscos congelados con media concha.
2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 11.2.7. a 11.2.11. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la *infección* por *B. ostreae* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualesquiera *animales acuáticos y productos de animales acuáticos* relacionados con las especies mencionadas en el Artículo 11.2.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 11.2.3.
3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del presente *Código* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos y productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 11.2.2. pero que se considere que plantea un riesgo de transmisión de *B. ostreae*, y el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación no esté declarado(a) libre de la *infección*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

[...]

Artículo 11.2.9.

Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *B. ostreae*

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos* y productos de animales acuáticos de las especies mencionadas en el Artículo 11.2.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de *B. ostreae*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:

Anexo VII (A) (cont.)

1. entrega directa de los animales a centros de *cuarentena* o contención hasta su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 11.2.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 9.4.11., o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. tratamiento de todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación de modo que garantice la inactivación de *B. ostreae*, o eliminación de modo que impida el contacto de los residuos con especies susceptibles.

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

[...]

Artículo 11.2.11.

Importación, para venta directa al por menor para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *B. ostreae*

1. Independientemente de la situación sanitaria del *país, la zona o el compartimento de exportación* respecto de *B. ostreae*, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad*, cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes *mercancías* que han sido elaboradas y envasadas para la venta directa al por menor y reúnen las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.2.:
 - i) carne de molusco refrigerada;
 - ii) moluscos refrigerados con media concha.

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

2. Cuando se importen *animales acuáticos o productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 11.2.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de *B. ostreae*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

CAPÍTULO 10.1.

NECROSIS HEMATOPOYÉTICA EPIZOÓTICA

[...]

Artículo 10.1.3.

~~Mercancías~~ Importación o tránsito por el territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan ~~cualquier uso e independientemente de la situación sanitaria del~~ de un país, la una zona, o el un compartimento de exportación ~~respecto no declarado(a) libre~~ de la necrosis hematópoyética epizootica

1. Independientemente de la situación sanitaria del *país*, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la necrosis hematópoyética epizootica, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes ~~mercancías~~ animales acuáticos y productos de animales acuáticos para las especies mencionadas en el Artículo 10.1.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:

i) productos pesqueros en envases herméticamente cerrados y esterilizados térmicamente (esto es, sometidos a un tratamiento térmico de 121°C al menos durante 3,6 minutos o a tratamiento equivalente);

ii) productos pesqueros pasteurizados que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico de 90°C durante 10 minutos o a cualquier pasteurización equivalente que haya demostrado inactivar la necrosis hematópoyética epizootica;

iii) pescado eviscerado y secado mecánicamente (esto es, sometido a un tratamiento térmico de 100°C al menos durante 30 minutos o a tratamiento equivalente);

iv) cueros elaborados con piel de pescado;

v) aceite de pescado; y

vi) harina de pescado.

a) ~~para las especies mencionadas en el Artículo 10.1.2., para cualquier uso:~~

i) ~~productos cuya elaboración haya inactivado el agente patógeno~~ (cueros elaborados con piel de pescado o

ii) productos pasteurizados y algunos platos precocinados, o

iii) aceite de pescado, y

iv) harina de pescado peces para la alimentación animal, por ejemplo); (en estudio)

ii) ~~muestras biológicas conservadas para aplicaciones de diagnóstico de manera que haya inactivado el agente patógeno;~~

Anexo VII (B) (cont.)

- b) ~~los siguientes productos, elaborados a partir de las especies mencionadas en el Artículo 10.1.2., destinados al consumo humano y elaborados y envasados para la venta directa al por menor:~~
- i) ~~pescado eviscerado (refrigerado o congelado);~~
 - ii) ~~filetes o rodajas (refrigerados o congelados);~~
 - iii) ~~pescado eviscerado y secado (tanto secado al aire, como al fuego o al sol).~~

En lo que se refiere a las *mercancías* mencionadas en el punto 1b), los Miembros de la OIE podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 10.1.7. a 10.1.12. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la necrosis hematopoyética epizootica cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualesquiera *mercancía animales acuáticos y productos de animales acuáticos* relacionadosa con las especies mencionadas en el Artículo 10.1.2. que no sean unosa de losas enumerados en el punto 1 del Artículo 10.1.3.
3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del presente *Código* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *una mercancía animales acuáticos y productos de animales acuáticos* viva de cualquier especie no mencionada en el Artículo 10.1.2. pero ~~considerada que se considere que plantea un riesgo de transmisión posible vector mecánico~~ de la necrosis hematopoyética epizootica, y el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación no esté declarado(a) libre de la enfermedad. El país exportador deberá ser informado del resultado de la evaluación.

[...]

Artículo 10.1.9.

Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos vivos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética epizootica

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos vivos y productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 10.1.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética epizootica, la *Autoridad Competente* del país importador deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:

1. entrega directa de los animales a centros de *cuarentena o contención* para hasta su sacrificio y transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 10.1.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 10.1.12., o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. tratamiento de todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación de modo que garantice la inactivación del agente virus de la necrosis hematopoyética epizootica, o eliminación de modo que impida el contacto de los residuos con especies susceptibles.

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

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 10.1.3.

[...]

Artículo 10.1.12.

Importación, para venta directa al por menor para el consumo humano, de animales acuáticos vivos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética epizootica

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

~~i) pescado viscerado (refrigerado o congelado);~~

ii) filetes o bistees rodajas-(refrigerados o congelados); ~~y~~

~~iii) pescado viscerado y secado artificialmente (tanto secado al aire, como al fuego o al sol).-] (en estudio)~~

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

2. Cuando se importen animales acuáticos vivos y productos de animales acuáticos, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 10.1.2. de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética epizootica, la *Autoridad Competente* del país importador deberá evaluar el riesgo y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

En el caso del pescado, *viscerado* o no, tales medidas para reducir el riesgo pueden consistir en que:

- 1- los animales sean entregados directamente a centros y mantenidos en los mismos para ser transformados en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 10.1.3. o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*;
- 2- todos los efluentes y despojos sean sometidos a un tratamiento que garantice la inactivación del virus de la necrosis hematopoyética epizootica.

Este artículo no se aplica a las mercancías enumeradas en el punto 1 del Artículo 10.1.3.

 — texto suprimido

CAPÍTULO 9.4.

SÍNDROME DE TAURA

[...]

Artículo 9.4.3.

Mercancías Importación o tránsito por el territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan independientemente de la situación sanitaria del de un país, la una zona, o el un compartimento respecto no declarado(a) libre del síndrome de Taura

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la zona o el compartimento de exportación respecto del síndrome de Taura, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta enfermedad cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de los siguientes mercancías animales acuáticos y productos de animales acuáticos para las especies mencionadas en el Artículo 9.2.2. cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:

i) productos de crustáceos en envases herméticamente cerrados y esterilizados térmicamente (esto es, sometidos a un tratamiento térmico de 121°C al menos durante 3,6 minutos o a tratamiento equivalente);

ii) productos de crustáceos cocidos que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico de 70°C al menos durante 30 minutos o a cualquier tratamiento equivalente que haya demostrado inactivar el síndrome de Taura;

iii) productos de crustáceos pasteurizados que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico de 90°C durante 10 minutos o a cualquier pasteurización equivalente;

iv) aceite de crustáceos;

v) harina de crustáceos; y

vi) quitina extraída por medios químicos.

a) los siguientes productos de las especies mencionadas en el Artículo 9.4.2., para cualquier uso:

i) productos cuya elaboración haya inactivado el agente patógeno (productos hervidos, productos cocidos;

ii) productos enlatados, o pasteurizados y algunos platos precocinados, o

iii) aceite de crustáceos; y

iv) harina de crustáceos para la alimentación animal, por ejemplo);

iv) quitina extraída por medios químicos.;

Anexo VII (B) (cont.)

- iii) ~~productos derivados de crustáceos y desinfectados al ser transformados en alimentos secos (por extrusión o compresión, por ejemplo);~~ (en estudio)
 - iv) ~~muestras biológicas conservadas para aplicaciones de diagnóstico de manera que haya inactivado el agente patógeno.~~
- b) ~~Los siguientes productos de las especies mencionadas en el Artículo 9.4.2. destinados al consumo humano y elaborados y envasados para la venta directa al por menor:~~

~~En lo que se refiere a las mercancías mencionadas en el punto 1b), los Miembros de la OIE podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los riesgos asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano. (en estudio)~~

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 9.4.7. a 9.4.11. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto del síndrome de Taura cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualquiera mercancía animales acuáticos y productos de animales acuáticos relacionados con las especies mencionadas en el Artículo 9.4.2 que no sean un osa de osas enumerados en el punto 1 del Artículo 9.4.3.
3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del presente *Código* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de una mercancía animales acuáticos y productos de animales acuáticos de cualquier especie no mencionada en el Artículo 9.4.2. pero que se considere que plantea un riesgo de transmisión considerada posible vector mecánico del virus del síndrome de Taura, y el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

[...]

Artículo 9.4.9.

Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos vivos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de síndrome de Taura

Quando se importen, para transformación para el consumo humano, animales acuáticos vivos y productos de animales acuáticos de las especies mencionadas en el Artículo 9.4.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de síndrome de Taura, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar exigir, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo que:

1. ~~la remesa sea entregada directamente~~ entrega directa de los animales a centros de cuarentena o contención en los que permanezca aislada hasta ser transformada o consumida para hasta su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 9.4.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 9.4.11., o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. tratamiento de todos los efluentes, animales acuáticos muertos y despojos resultantes de la transformación sean sometidos a un tratamiento de modo que se garantice la inactivación del virus del síndrome de Taura, o eliminación de modo que impida el contacto de los residuos con especies susceptibles.

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

~~Este artículo no se aplica a las mercancías mencionadas en el punto 1 del Artículo 9.4.3.~~

[...]

Artículo 9.4.11.

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

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

Anexo VII (B) (cont.)

1) camarón congelado, pelado (sin caparazón, ni cabeza) ~~(en estudio)~~ en lo que se refiere a estas mercancías, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los riesgos asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

2. Cuando se importen animales acuáticos vivos o productos de animales acuáticos, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 9.4.2. de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de síndrome de Taura, la *Autoridad Competente* del país importador deberá evaluar el riesgo y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

Este artículo no se aplica a las mercancías mencionadas en el punto 1 del Artículo 9.4.3.

— texto suprimido

CAPÍTULO 11.2.

INFECCIÓN POR *BONAMIA OSTREAE*

[...]

Artículo 11.2.3.

Mercancías Importación o tránsito por el territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan independientemente de la situación sanitaria del de un país, la una zona, o el un compartimento respecto no declarado(a) libre de *B. ostreae*

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la infección por *Bonamia ostreae*, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *infección* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes mercancías animales acuáticos y productos de animales acuáticos para las especies mencionadas en el Artículo 11.2.2. cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:

i) carne de molusco congelada;

ii) moluscos congelados con media concha.

- a) los siguientes productos de las especies mencionadas en el Artículo 11.2.2., para todos los usos:

i) ~~productos cuya elaboración haya inactivado el agente patógeno (productos enlatados~~

ii) ~~o pasteurizados, por ejemplo]~~

iii) ~~muestras biológicas conservadas para aplicaciones de diagnóstico de manera que haya inactivado al agente patógeno.~~

- b) ~~los siguientes productos de las especies mencionadas en el Artículo 11.2.2. destinados al consumo humano y elaborados y envasados para la venta directa al por menor:~~

i) ~~moluscos sin concha (refrigerados o congelados);~~

ii) ~~moluscos con media concha (refrigerados).~~

- c) ~~todos los productos de *Crassostrea gigas*, *C. virginica*, *Ruditapes decussatus*, *R. philippinarum*, *Mytilus galloprovincialis* y *M. edulis*, incluidos ejemplares vivos de estas especies.~~

En lo que se refiere a las *mercancías* mencionadas en el punto 1b), los Miembros de la OIE podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 11.2.7. a 11.2.11. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la *infección* por *B. ostreae* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualesquiera mercancía animales acuáticos y productos de animales acuáticos relacionadosa con las especies mencionadas en el Artículo 11.2.2. que no sean unosa de lososa enumeradosas en el punto 1 del Artículo 11.2.3.

Anexo VII (B) (cont.)

3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del presente *Código* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de una mercancía animal acuática y productos de animales acuáticos de cualquier especie bivalva no mencionada en el Artículo 11.2.2. ~~ni en el punto 1c) del Artículo 11.2.3.~~ pero que se considere que plantea un riesgo de transmisión considerada ~~posible vector mecánico~~ de *B. ostreae*, y el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación no esté declarado(a) libre de la *infección*. El *país exportador* deberá ~~será~~ informado del resultado de la evaluación.

[...]

Artículo 11.2.9.

Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos vivos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *B. ostreae*

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos vivos y productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 11.2.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de *B. ostreae*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar exigir, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo que:

1. la remesa sea entregada directamente entrega directa de los animales a centros de cuarentena o contención en los que permanezca aislada hasta ser transformada o consumida para hasta su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 11.2.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 9.4.11., o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. tratamiento de todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación sean sometidos a un tratamiento de modo que garantice la inactivación de *B. ostreae*, o eliminación de modo que impida el contacto de los residuos con especies susceptibles.

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

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 10.1.3.

[...]

Artículo 11.2.11.

Importación, para venta directa al por menor para el consumo humano, de animales acuáticos vivos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *B. ostreae*

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de *B. ostreae*, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta enfermedad, cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes mercancías que han sido elaboradas y envasadas para la venta directa al por menor y reúnen las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.2.:
 - i) carne de molusco refrigerada; sin concha (refrigerada o congelada);
 - ii) moluscos refrigerados con media concha (refrigerados o congelados).] (en estudio)

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

2. Cuando se importen animales acuáticos vivos o productos de animales acuáticos, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 11.2.2. de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *B. ostreae*, la *Autoridad Competente* del país importador deberá evaluar el riesgo y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

Este artículo no se aplica a las mercancías enumeradas en el punto 1 del Artículo 11.2.3.

— texto suprimido

CAPÍTULO 5.9.

MEDIDAS RELATIVAS AL TRANSPORTE INTERNACIONAL
DE AGENTES PATÓGENOS DE ANIMALES ACUÁTICOS Y
DE MATERIAL PATOLÓGICO

Artículo 5.9.1.

Introducción

Existe el *riesgo* de que una *enfermedad* aparezca como consecuencia de la liberación accidental de *agentes patógenos* durante el transporte internacional de material embalado. Estos *agentes patógenos* pueden existir ya en el país o haber sido importados voluntaria o involuntariamente. Por consiguiente, es imprescindible disponer de medidas para evitar su liberación accidental. Las medidas pueden aplicarse en las fronteras nacionales mediante la prohibición o el control de las importaciones de determinados *agentes patógenos* o de *material patológico* que pueda contenerlos.

Las *Autoridades Competentes* no deberán exigir *medidas sanitarias* para muestras biológicas conservadas para aplicaciones de diagnóstico que son tratadas de modo que se inactive el *agente patógeno*, y no causarán *enfermedades de los animales acuáticos*.

Artículo 5.9.2.

[...]

— texto suprimido

CAPÍTULO 2.2.

**ANÁLISIS DEL RIESGO
ASOCIADO A LAS IMPORTACIONES**

Artículo 2.2.3.

Principios de la evaluación del riesgo

1. La *evaluación del riesgo* deberá ser flexible para adaptarse a la complejidad de las situaciones reales. No existe ningún método que se aplique a todos los casos. La *evaluación del riesgo* deberá poder tener en cuenta la variedad de *mercancías* que constituyen los animales, los múltiples *peligros* que se pueden identificar en una importación y la especificidad de cada *enfermedad*, así como los sistemas de detección y *vigilancia*, las condiciones de exposición y los tipos y cantidades de datos y de información.
2. Son válidos tanto el método de evaluación cualitativa como el de evaluación cuantitativa, pues aunque el análisis cuantitativo permite examinar más a fondo un problema particular, los métodos cualitativos pueden ser más pertinentes si los datos disponibles son escasos, como suele ocurrir con las especies acuáticas.

— texto suprimido

CAPÍTULO 3.1.

CALIDAD DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES LOS SERVICIOS DE SANIDAD DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS

Artículo 3.1.1.

La calidad de las ~~Autoridades Competentes~~ Los ~~Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos~~ de los Miembros de la OIE deberán observar depende de una serie de factores entre los cuales figuran principios fundamentales de carácter ético, organizativo, legislativo, reglamentario y técnico. Las ~~Autoridades Competentes~~ deben observar esos principios fundamentales, cualquiera que sea la situación política, económica o social de su país.

El respeto de estos principios fundamentales por las ~~Autoridades Competentes~~ de un País o Territorio Miembro de la OIE (los ~~Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos~~ de un Miembro de la OIE) es importante para que las ~~Autoridades Competentes~~ de otros Miembros de la OIE confíen permanentemente ~~instaurar y mantener la confianza en su estatus sanitario respecto de los animales acuáticos~~ y en los ~~sus certificados sanitarios internacionales aplicables a los animales acuáticos~~ expedidos por los primeros.

Estos principios fundamentales se presentan en el Artículo 3.1.2. Otra serie de factores ~~que inciden en la calidad que tener en cuenta a la hora de evaluar los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos~~ se describen ~~asimismo~~ en el presente Código (notificación, principios de certificación, etc.).

La ~~calidad~~ capacidad de las ~~Autoridades Competentes~~ los ~~Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos~~ para prestar servicios en condiciones apropiadas y supervisar y controlar ~~enfermedades de los animales acuáticos, incluida basada en la legislación y reglamentación de un Miembro en materia de salud de los animales acuáticos~~, puede medirse mediante una evaluación ~~o inspección~~, cuyos principios generales se describen en los Artículos 3.1.3. y 3.1.4.

En el Artículo 3.1.5. se describe un procedimiento para los países que deseen solicitar una evaluación de sus ~~Autoridades Competentes~~ ~~Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos~~.

Artículo 3.1.2.

Principios fundamentales de la calidad

Las ~~Autoridades Competentes~~ Los ~~Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos~~ deberán observar los siguientes principios fundamentales para garantizar la calidad de sus actividades:

1. Juicio profesional

El personal de las ~~Autoridades Competentes~~ Los ~~Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos~~ deberán cerciorarse de que su personal ~~tenga~~ la calificación, la aptitud científica y la experiencia adecuadas para emitir juicios profesionales válidos.

2. Independencia

Se velará por que el personal de las ~~Autoridades Competentes~~ los ~~Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos~~ no esté sometido a ninguna presión comercial, financiera, jerárquica, política o de otro tipo que pueda influir indebidamente en su juicio o sus decisiones.

Anexo X (cont.)

3. Imparcialidad

~~Las Autoridades Competentes~~ Los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos deberán ser imparciales. En especial, todas las partes a las que atañen sus actividades tienen tendrán derecho a esperar que les presten sus servicios en condiciones razonables y no discriminatorias.

4. Integridad

Las Autoridades Competentes Competerá a los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos deben garantizar siempre un alto nivel de integridad en el trabajo de cada miembro de su personal. Cualquier fraude, soborno o falsificación deberá ser detectarse, documentarse y corregirse.

5. Objetividad

~~Las Autoridades Competentes~~ Los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos deberán actuar conducirse en todo momento de manera objetiva, transparente y no discriminatoria.

6. Legislación y reglamentación en materia de salud de los animales acuáticos

La legislación y la reglamentación en materia de salud de los animales acuáticos constituyen un elementos fundamentales de calidad, ya que respaldan la correcta gobernanza y proporcionan el marco jurídico de todas las actividades clave de la Autoridad Competente Servicio de Sanidad de los Animales Acuáticos.

La legislación y la reglamentación deberán tener una flexibilidad que permita apreciar las equivalencias y hacer frente eficazmente a la evolución de las situaciones. En especial, deberán definir y documentar las responsabilidades y la estructura de las organizaciones encargadas de la rastreabilidad sistema de identificación de los animales, del control de movimientos de los animales acuáticos, de los sistemas de control y declaración de las enfermedades de los animales acuáticos, de la vigilancia epidemiológica y de la comunicación de información epidemiológica.

~~Las Autoridades Competentes deberán demostrar capacidades similares cuando sean responsables de las actividades de salud pública veterinaria.~~

67. Organización general

~~Las Autoridades Competentes~~ Los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos deberán poder demostrar que, gracias a una legislación y una reglamentación apropiadas marco reglamentario, unos recursos financieros suficientes y una organización eficaz son capaces de controlar la instauración y aplicación de medidas zoonositarias y las actividades de certificación sanitaria internacional. El marco reglamentario debe tener una flexibilidad que permita apreciar las equivalencias y hacer frente a la evolución de las situaciones. En especial, en el marco reglamentario se deberá definir y documentar las responsabilidades y la estructura de las organizaciones encargadas del control del movimiento de animales acuáticos, de los sistemas de control y declaración de las enfermedades animales, de la vigilancia epidemiológica y de la comunicación de información epidemiológica.

~~Las Autoridades Competentes deben demostrar capacidades similares cuando son responsables de las actividades de salud pública veterinaria.~~

~~Las Autoridades Competentes~~ Los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos deberán disponer de sistemas eficaces de vigilancia y de diagnóstico de las enfermedades animales y de notificación de los problemas sanitarios que puedan surgir en el territorio nacional de acuerdo con las disposiciones del Código Acuático. Deberán demostrar que atienden debidamente a la población animal de su país. Deberán demostrar también que procuran mejorar constantemente sus sistemas de información zoonositaria y de control de las enfermedades animales.

~~Las Autoridades Competentes~~ Los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos deberán definir y documentar las responsabilidades y la estructura (en particular el orden jerárquico) de la organización encargada de la expedición de *certificados sanitarios internacionales aplicables a los animales acuáticos*.

Deberán describirse ~~Todos~~ los puestos de trabajo que incidan en la calidad de ~~las Autoridades Competentes~~ los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos ~~deben ser descritos~~.

En estas descripciones se incluirán los requisitos de formación previa, formación continua, formación técnica y experiencia.

78. Política en materia de calidad

~~Las Autoridades Competentes~~ Los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos deberán definir y documentar su política, sus objetivos y sus compromisos sobre calidad y deberán asegurarse de que esa política se comprende, se aplica y se mantiene en todos los niveles de la organización. Si las condiciones lo permiten, pueden instaurar un sistema de calidad que corresponda a sus campos de actividad y convenga al tipo, variedad y volumen de trabajo que deben realizar. Las recomendaciones descritas en el presente capítulo proponen un sistema de referencia adecuado que debe ser utilizado si un Miembro de la OIE decide adoptar un sistema de calidad.

89. Procedimientos y normas

~~Las Autoridades Competentes~~ Los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos deberán elaborar y documentar procedimientos y normas apropiados para todos los prestadores de actividades pertinentes e instalaciones asociadas a las mismas. Estos procedimientos y normas pueden, por ejemplo, estar relacionados con:

- a) la programación y la gestión de las actividades, incluidas las actividades de certificación sanitaria internacional;
- b) la prevención, el control y la *notificación* de los *brotos de enfermedad*;
- c) el *análisis de riesgos*, la *vigilancia* epidemiológica y la zonificación;
- d) las técnicas de inspección y de muestreo;
- e) las pruebas de diagnóstico de las *enfermedades* animales;
- f) la preparación, la producción, el registro y el control de *productos biológicos* utilizados para el *diagnóstico* y la prevención de las *enfermedades*;
- g) los controles fronterizos y las reglamentaciones aplicables a la importación;
- h) la *desinfección*;
- i) los tratamientos destinados a inactivar los *agentes patógenos* en los *productos de animales acuáticos*.

Siempre que la OIE haya incluido normas en estos ámbitos en el *Código Acuático* o el *Manual Acuático*, de ~~las~~ Autoridades Competentes los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos deberán observar esas normas al aplicar medidas zoonosanitarias y expedir *certificados sanitarios internacionales aplicables a los animales acuáticos*.

Anexo X (cont.)910. Información, reclamaciones y recursos

~~Las Autoridades Competentes~~ Los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos deberán comprometerse a atender todas las peticiones de ~~las Autoridades Competentes~~ los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos de los demás Miembros de la OIE o de cualquier otra autoridad, en especial encargándose de cursar oportunamente las peticiones de información, las reclamaciones o los recursos que éstos presenten.

Se llevará un registro de todas las reclamaciones y recursos presentados así como del curso dado a los mismos por ~~las Autoridades Competentes~~ los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos.

1011. Documentación

~~Las Autoridades Competentes~~ Los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos deberán disponer de un sistema de documentación fiable y actualizado acorde con sus actividades.

1112. Autoevaluación

~~Las Autoridades Competentes~~ Los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos deberán proceder periódicamente a una autoevaluación, especialmente mediante comparación documentada de sus objetivos y sus resultados, así como mediante demostración de la eficacia de los componentes de su organización y de la adecuación de sus recursos.

En el Artículo 3.1.5. se describe un procedimiento para los países que deseen solicitar una evaluación de sus ~~Autoridades Competentes~~ Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos por expertos de la OIE.

1213. Comunicación

~~Las Autoridades Competentes~~ Los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos deberán disponer de sistemas eficaces de comunicación interna y externa que se extiendan al personal administrativo y técnico y a las partes a las que atañen sus actividades.

1314. Recursos humanos y financieros

Las autoridades responsables deberán velar por que se faciliten los recursos adecuados para llevar efectivamente a cabo las actividades precitadas.

Artículo 3.1.3.

A efectos del presente *Código*, un Miembro de la OIE reconocerá a cualquier otro Miembro de la OIE el derecho de proceder o de pedirle que proceda a la evaluación de su ~~Autoridad Competente~~ Servicio de Sanidad de los Animales Acuáticos si el Miembro de la OIE que toma la iniciativa de la evaluación es un país efectiva o potencialmente importador de *mercancías*, y si dicha evaluación forma parte de un proceso de *análisis del riesgo* que servirá para determinar o revisar las *medidas sanitarias* que deben aplicarse a ese comercio.

Un Miembro de la OIE tiene derecho a esperar que la evaluación de su ~~Autoridad Competente~~ Servicio de Sanidad de los Animales Acuáticos se lleve a cabo de manera objetiva. Un Miembro que proceda a una evaluación deberá ser capaz de justificar cualquier medida adoptada a raíz de la evaluación.

Artículo 3.1.4.

Un Miembro de la OIE que se proponga proceder a la evaluación de ~~la Autoridad Competente~~ los Animales Acuáticos de otro Miembro de la OIE deberá notificar por escrito su intención a este último y conceder un plazo suficiente para que el otro Miembro pueda responder a su solicitud, especificando el objetivo de la evaluación y la información solicitada.

Un Miembro de la OIE al que otro Miembro de la OIE solicite oficialmente información para proceder a una evaluación de su ~~Autoridad Competente~~ Servicio de Sanidad de los Animales Acuáticos deberá suministrarle rápidamente, previo acuerdo bilateral sobre el procedimiento y los criterios de evaluación, la información pertinente y exacta requerida.

El proceso de evaluación deberá tener en cuenta los principios fundamentales y los demás factores de calidad mencionados en los Artículos 3.1.1. y 3.1.2. También deberá tomar en consideración las condiciones particulares relativas a la calidad, tal como ésta se define en el Artículo 3.1.1., que prevalezcan en los países interesados.

El resultado de una evaluación hecha por un Miembro de la OIE deberá ser comunicado por escrito lo antes posible, y en cualquier caso en un plazo de 4 meses a partir de la fecha de recepción de la información pertinente, al Miembro de la OIE sometido a evaluación. El informe sobre la evaluación deberá explicar detalladamente cualquier elemento que afecte las perspectivas comerciales. El Miembro de la OIE que haya procedido a la evaluación deberá aclarar con todo detalle los puntos de la misma que se le pidan.

En caso de diferencias entre dos Miembros de la OIE sobre la realización o las conclusiones de la evaluación de ~~las Autoridades Competentes~~ los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos, se utilizarán los procedimientos descritos en el Artículo 3.1.3. para resolver las diferencias.

Artículo 3.1.5.

Evaluación facilitada por expertos de la OIE bajo los auspicios de la OIE

La OIE ha establecido procedimientos para la evaluación de ~~las Autoridades Competentes~~ los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos de los Miembros de la OIE cuando éstos la soliciten.

La Asamblea mundial de delegados aprueba una lista de expertos habilitados para facilitar el proceso de evaluación.

Según estos procedimientos, el Director General recomienda uno o varios de los expertos inscritos en la lista.

El experto o los expertos facilita(n) la evaluación del ~~la Autoridad Competente~~ Servicio de Sanidad de los Animales Acuáticos del Miembro de la OIE ~~guiándose por~~ aplicando la Herramienta PVS de la OIE a los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos para la Evaluación de las Prestaciones de las Autoridades Competentes (Herramienta PVS de la OIE).

El experto o los expertos redacta(n) un informe en colaboración con ~~la Autoridad Competente~~ el Servicio de Sanidad de los Animales Acuáticos del Miembro de la OIE.

El informe es sometido al Director General y publicado por la OIE, con el consentimiento del Miembro de la OIE.

— texto suprimido

CAPÍTULO 4.1.

ZONIFICACIÓN Y COMPARTIMENTACIÓN

Artículo 4.1.1.

Introducción

Dada la dificultad que supone establecer y mantener la ausencia de una *enfermedad* determinada en todo el *territorio* de un país, especialmente en el caso de *enfermedades* cuya introducción resulta difícil controlar, para más de un Miembro de la OIE puede ser ventajoso establecer y mantener una *subpoblación* de *animales acuáticos* con un *estatus zoonosanitario* diferente dentro de sus fronteras nacionales. Las *subpoblaciones* pueden ser separadas del resto de la población de *animales acuáticos* por barreras naturales o artificiales o, en determinadas circunstancias, por el empleo de métodos de gestión adecuados.

La compartimentación y la zonificación son procedimientos que utiliza un país para definir en su *territorio*, de conformidad con las disposiciones del presente capítulo, *subpoblaciones* de *animales acuáticos* de *estatus zoonosanitario* distinto a efectos de control de *enfermedades* o de *comercio internacional*. La compartimentación se utiliza cuando los métodos de gestión de la bioseguridad son los factores que definen a una *subpoblación*, mientras que la zonificación se utiliza cuando los criterios de definición de una *subpoblación* son geográficos. En la práctica, tomar en consideración el espacio natural y emplear un buen método de gestión son elementos muy importantes para la aplicación de ambos conceptos.

El objetivo de este capítulo es ayudar a los Miembros de la OIE que deseen establecer y mantener *subpoblaciones* distintas utilizando los principios de compartimentación y zonificación. Estos principios deberán aplicarse en conformidad con las medidas que recomiende el capítulo sobre la *enfermedad* considerada. En este capítulo se describe también el proceso de reconocimiento de las *subpoblaciones* por los socios comerciales. Este proceso se llevará a cabo más fácilmente si los socios comerciales definen parámetros y llegan a acuerdos sobre las medidas necesarias antes de que aparezca un *brote* de *enfermedad*.

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

Además de contribuir a la seguridad del *comercio internacional*, la zonificación y la compartimentación pueden ayudar a controlar o a erradicar las *enfermedades* en los Miembros de la OIE. La zonificación puede incitar a utilizar de manera más eficaz los recursos y la compartimentación puede permitir, gracias a las medidas de bioseguridad, la separación funcional de una *subpoblación* de las demás poblaciones domésticas o naturales de *animales acuáticos*, lo que una *zona* (con una separación geográfica) no permitiría. En presencia de un *brote* de *enfermedad*, la compartimentación puede ofrecer la ventaja para un Miembro de la OIE de la existencia de vínculos epidemiológicos entre las *subpoblaciones* o de la uniformidad de los métodos de bioseguridad, pese a la diversidad de localizaciones geográficas, y facilitar el control de la *enfermedad* y/o la reanudación del comercio.

La zonificación y la compartimentación pueden no ser aplicables a todas las *enfermedades*; en cualquier caso, se establecerán requisitos particulares para cada *enfermedad* para la que se considere apropiado utilizar la zonificación o la compartimentación.

Para recuperar el estatus de *zona* libre o de *compartimento* libre de una *enfermedad* determinada después de la presencia de un *brote*, los Miembros de la OIE deberán seguir las recomendaciones del capítulo correspondiente del presente *Código*.

Anexo XI (cont.)

Artículo 4.1.2.

Consideraciones generales

La *Autoridad competente* de un *país exportador* que establezca una *zona* o un *compartimento* a efectos de *comercio internacional* deberá definir claramente la *subpoblación*, de conformidad con las recomendaciones de los capítulos correspondientes del presente *Código*, incluidas las relativas a la *vigilancia* y a la identificación y rastreabilidad de los *animales acuáticos*. La *Autoridad competente* del *país exportador* deberá ser capaz de explicar a la *Autoridad competente* del *país importador* las razones por las que solicita que reconozca que el *estatus zoonosanitario* de la *zona* o el *compartimento* es distinto.

Los procedimientos utilizados para establecer y mantener la diferencia de *estatus zoonosanitario* de una *zona* o un *compartimento* deben ser los apropiados a las circunstancias particulares de dicha *zona* o dicho *compartimento* y dependerán de la epidemiología de la *enfermedad*, de los factores medioambientales, del *riesgo* de introducción y radicación de la *enfermedad* y de las medidas de bioseguridad aplicables. El *país exportador* debe ser capaz de demostrar, mediante una documentación detallada que deberá entregar al *país importador* y publicar por vía oficial, que ha aplicado las medidas recomendadas en el *Código Acuático* para el establecimiento y mantenimiento de la *zona* o del *compartimento*.

El *país importador* deberá reconocer la existencia de la *zona* o del *compartimento* cuando en dicha *zona* o dicho *compartimento* se apliquen las medidas pertinentes recomendadas en el *Código Acuático* y la *Autoridad Competente* del *país exportador* certifique que se aplican. Cabe señalar que el *país importador* puede adoptar un nivel de protección más alto siempre que lo justifique científicamente y cumpla las obligaciones descritas en el Artículo 2.1.2. Las disposiciones del Artículo 4.1.4. también se aplican en ese caso.

En caso de que varios países compartan una *zona* o un *compartimento*, la *Autoridad Competente* de cada país deberá colaborar definiendo y asumiendo sus respectivas responsabilidades.

El *país exportador* deberá proceder a una evaluación de los recursos necesarios y disponibles para establecer y mantener una *zona* o un *compartimento* a efectos de *comercio internacional*. Se evaluarán, en particular, los recursos humanos y económicos y la competencia técnica de la *Autoridad Competente* (y de la industria considerada, en el caso de un *compartimento*), incluida la competencia en materia de *vigilancia* de *enfermedades* y *diagnóstico*.

Artículo 4.1.3.

Principios para la definición de una zona o de un compartimento, incluidas las zonas de protección

Junto con las consideraciones que preceden y las definiciones de *zona* y *compartimento*, los Miembros de la OIE deberán aplicar los siguientes principios cuando definan una *zona* o un *compartimento*:

1. La extensión de una *zona* será determinada por la *Autoridad Competente* basándose en la definición vigente de *zona* y será publicada por vía oficial.
2. Podrá establecerse una zona de protección para proteger el estatus sanitario de los animales acuáticos de un país o una zona libre de una enfermedad frente a los animales acuáticos de un país o una zona con un estatus sanitario distinto. La aplicación de medidas deberá basarse en la epidemiología de la enfermedad considerada y deberán estar destinadas a impedir la introducción del agente patógeno. Estas medidas podrán incluir la intensificación del control de los desplazamientos movimientos y de la vigilancia, así como y podrán tener en cuenta la vacunación, una identificación especial, una mayor sensibilización concienciación u otras medidas.
Estas medidas podrán aplicarse en toda la zona libre o en área delimitada dentro o fuera de la zona libre. La aplicación de estas medidas podrá llevarse a cabo en toda la zona libre o en un área definida dentro o fuera de la zona libre.
23. Los factores que definen un *compartimento* serán determinados por la *Autoridad Competente* basándose en criterios pertinentes, como los métodos de gestión y explotación relacionados con la bioseguridad, y serán publicados por vía oficial.

34. Los *animales acuáticos* pertenecientes a una *subpoblación* deberán ser reconocibles a través de una separación epidemiológica ostensible de los demás *animales acuáticos* y de todo aquello que represente un *riesgo* de *enfermedad*.
45. La *Autoridad Competente* deberá documentar detalladamente las medidas adoptadas en la *zona* o el *compartimento* para la identificación de la *subpoblación*, mediante el registro, por ejemplo, de todos los *establecimientos de acuicultura* situados en dicha *zona* o dicho *compartimento*, y para el establecimiento y mantenimiento de su *estatus zoonosanitario* mediante un *plan de bioseguridad*. Las medidas empleadas para establecer y mantener la diferencia de *estatus zoonosanitario* de una *zona* o un *compartimento* deberán ser las apropiadas a las circunstancias particulares de dicha *zona* o dicho *compartimento* y dependerán de la epidemiología de la *enfermedad*, de los factores medioambientales, del *estatus zoonosanitario* de los territorios limítrofes, de las medidas de bioseguridad aplicables (incluidos el control de movimientos, la utilización de fronteras naturales y artificiales, la separación espacial de los *animales acuáticos*, la gestión comercial y los métodos de explotación) y de la *vigilancia*.
56. El *plan de bioseguridad* de un *compartimento* deberá describir la colaboración entre la industria o empresa pertinente y la *Autoridad Competente*, así como sus responsabilidades respectivas y los procedimientos para la supervisión del funcionamiento del *compartimento* por la *Autoridad Competente*.
67. El *plan de bioseguridad* de un *compartimento* deberá describir también las pautas habituales de funcionamiento, para demostrar claramente que la *vigilancia* ejercida y los métodos de gestión empleados son adecuados y se ajustan a la definición de *compartimento*. Además de la información relativa a los movimientos de *animales acuáticos*, el *plan de bioseguridad* incluirá registros de la producción y las existencias, los proveedores de alimentos para los *animales acuáticos*, la rastreabilidad, los resultados de la *vigilancia*, un libro de visitas, el historial de morbilidad, mortalidad, medicaciones y vacunas, el suministro de agua y el tratamiento de los efluentes, documentación sobre la formación y cualquier otro criterio necesario para evaluar la reducción del *riesgo*. La información requerida podrá variar según la especie de *animales acuáticos* y la(s) *enfermedad(es)* considerada(s). El *plan de bioseguridad* describirá asimismo los controles a los que son sometidos las medidas para asegurar la reevaluación periódica de los *riesgos* y el consiguiente ajuste de las medidas.
78. Una vez definidas, las *zonas* y los *compartimentos* constituirán las *subpoblaciones* adecuadas para la aplicación de las recomendaciones que figuran en el Título 8. al Título 11. del presente *Código*.

Artículo 4.1.4.

Etapas para establecer una zona ~~o un compartimento~~ y para obtener su reconocimiento a efectos de comercio internacional

La serie de etapas que comprende el establecimiento de una *zona* ~~o de un compartimento~~ puede variar. Las etapas que las *Autoridades Competentes* del *país importador* y del *país exportador* determinen seguir dependerán generalmente de las circunstancias que prevalezcan en el *territorio* y las fronteras del país, así como de sus antecedentes comerciales. Las etapas recomendadas son:

1. Para la zonificación
 - a) El *país exportador* identifica un sector geográfico de su *territorio* que considera que contiene una *subpoblación* de *animales acuáticos* con un estatus zoonosanitario distinto respecto de una *enfermedad* determinada o de varias *enfermedades* determinadas, basándose en los resultados de la *vigilancia*.
 - b) El *país exportador* describe en el *plan de bioseguridad* de la *zona* las medidas que se aplican o se aplicarán para distinguir epidemiológicamente al sector identificado de las demás partes de su *territorio*, de conformidad con las recomendaciones del presente *Código*.
 - c) El *país exportador* suministra la información precitada al *país importador*, explicándole la razón por la que se puede considerar que el sector es una *zona* separada epidemiológicamente a efectos de *comercio internacional*.

Anexo XI (cont.)

- d) El *país importador* decide aceptar o no que el sector sea una *zona* de la que se pueden importar *animales acuáticos y productos de animales acuáticos*, teniendo en cuenta:
- i) una evaluación de la *Autoridad Competente* del *país exportador*;
 - ii) el resultado de una *evaluación del riesgo* basada en la información suministrada por el *país exportador* y en sus propias investigaciones;
 - iii) su propia situación sanitaria respecto de la *enfermedad* o las *enfermedades* de los *animales acuáticos* considerada(s), y
 - iv) otras normas pertinentes de la OIE.
- e) El *país importador* notifica al *país exportador*, en un plazo de tiempo razonable, su decisión y las razones que la justifican, a saber:
- i) reconocimiento de la *zona*;
 - ii) petición de información complementaria, o
 - iii) rechazo de la solicitud de reconocimiento de la *zona* a efectos de *comercio internacional*.
- f) Cualquier diferencia que pueda surgir sobre el reconocimiento de la *zona* en el curso o al término del proceso tratará de resolverse mediante un procedimiento de conciliación aceptado por ambas partes (procedimiento de solución de diferencias de la OIE, por ejemplo).
- g) El *país importador* y el *país exportador* firman un acuerdo oficial sobre el reconocimiento de la *zona*.

2. Para la compartimentación

Véase el Capítulo 4.X.

- a) ~~Basándose en conversaciones con la industria o empresa pertinente, el *país exportador* identifica un *compartimento*, compuesto por uno o más *establecimientos de acuicultura* u otro tipo de instalaciones que funcionan con los mismos métodos de gestión de la bioseguridad y que contiene una *subpoblación* de *animales acuáticos* identificable, con un estatus sanitario distinto respecto de una *enfermedad* determinada o de varias *enfermedades* determinadas; el *país exportador* también describe las modalidades de colaboración entre la industria o empresa pertinente y la *Autoridad Competente* del *país exportador* que permite conservar ese estatus sanitario.~~
- b) ~~El *país exportador* examina el *plan de bioseguridad* del *compartimento* y confirma, tras una inspección, que:~~
- ~~i) el *compartimento* está cerrado epidemiológicamente en todas sus operaciones habituales de funcionamiento, debido a una aplicación rigurosa del *plan de bioseguridad*, y~~
 - ~~ii) el programa de *vigilancia* establecido permite verificar el estatus sanitario del *establecimiento* o de los *establecimientos de acuicultura* respecto de una *enfermedad* determinada o de varias *enfermedades* determinadas.~~
- e) ~~El *país exportador* describe el *compartimento*, de conformidad con las recomendaciones del presente *Código*.~~
- d) ~~El *país exportador* suministra la información precitada al *país importador*, explicándole la razón por la que se puede considerar que la empresa es un *compartimento* separado epidemiológicamente a efectos de *comercio internacional*.~~

Anexo XI (cont.)

- e) ~~El país importador decide aceptar o no que la empresa sea un compartimento del que se pueden importar animales acuáticos y productos de animales acuáticos, teniendo en cuenta:~~
- ~~i) una evaluación de la *Autoridad Competente* del país exportador;~~
 - ~~ii) el resultado de una *evaluación del riesgo* basada en la información suministrada por el país exportador y en sus propias investigaciones;~~
 - ~~iii) su propia situación sanitaria respecto de la *enfermedad* o las *enfermedades* de los *animales acuáticos* considerada(s), y~~
 - ~~iv) otras normas pertinentes de la OIE.~~
- e) ~~El país importador notifica al país exportador, en un plazo de tiempo razonable, su decisión y las razones que la justifican, a saber:~~
- ~~i) reconocimiento del *compartimento*;~~
 - ~~ii) petición de información complementaria, o~~
 - ~~iii) rechazo de la solicitud de reconocimiento del *compartimento* a efectos de *comercio internacional*.~~
- f) ~~Cualquier diferencia que pueda surgir sobre el reconocimiento del *compartimento* en el curso o al término del proceso tratará de resolverse mediante un procedimiento de conciliación aceptado por ambas partes (procedimiento de solución de diferencias de la OIE, por ejemplo).~~
- g) ~~El país importador y el país exportador firman un acuerdo oficial sobre el reconocimiento del *compartimento*.~~

— texto suprimido

CAPÍTULO 4.X.

APLICACIÓN DE LA COMPARTIMENTACIÓN

Artículo 4.X.1.

Introducción y objetivos

Las recomendaciones del presente capítulo proporcionan un marco estructurado para la aplicación y el reconocimiento de *compartimentos* en países y *zonas*, de acuerdo con las disposiciones del Capítulo 4.1., con el objetivo de facilitar el comercio de *animales acuáticos* y productos de *animales acuáticos* y de ofrecer un instrumento de gestión de las enfermedades.

El objetivo que los Miembros de la OIE deben finalmente alcanzar es adquirir y mantener el estatus de país libre de una *enfermedad* determinada en todo el territorio del país. Pero puede resultar difícil establecer y mantener el estatus de país libre de una *enfermedad* en todo el territorio de un país, especialmente en el caso de *enfermedades propias de especies de animales acuáticos salvajes o* que cruzan fácilmente las fronteras internacionales. Los Miembros de la OIE han utilizado siempre el concepto de zonificación en la lucha contra muchas enfermedades, para establecer y mantener una *subpoblación* animal con un estatus zoonosanitario particular dentro de sus fronteras nacionales.

La diferencia esencial entre zonificación y compartimentación estriba en que el reconocimiento de las *zonas* se basa en las fronteras geográficas, mientras que el reconocimiento de los *compartimentos* se basa en los métodos de gestión y *en la de* seguridad biológica. No obstante, las condiciones espaciales y las buenas prácticas de gestión desempeñan un papel importante en la aplicación de ambos conceptos.

La condición esencial para la compartimentación es la aplicación y documentación de medidas de gestión y de bioseguridad que creen una separación funcional entre las *subpoblaciones*.

Por ejemplo, un *establecimiento de acuicultura* en un país infectado o una *zona* infectada deberá contar con medidas de seguridad biológica y métodos de gestión con los que se logre un grado de *riesgo* insignificante respecto de *enfermedades* o agentes patógenos. El concepto de *compartimento* extiende la aplicación de una “frontera de riesgo” más allá de una interfaz geográfica y tiene en cuenta todos los factores epidemiológicos que contribuyen a una separación eficaz de determinada *enfermedad* entre distintas *subpoblaciones*.

En los países o *zonas* libres de *enfermedad*, será preferible definir los compartimentos antes de que se produzca un *brote de enfermedad*. En presencia de un *brote*, o en el caso de países infectados o *zonas* infectadas, la compartimentación será útil para facilitar el comercio.

A efectos del *comercio internacional*, los *compartimentos* deberán estar bajo la responsabilidad de la *Autoridad Veterinaria* o de otra *Autoridad Competente* del país. A efectos del presente capítulo, la conformidad de los Miembros con los Capítulos 1.1 y 3.1. constituye un requisito previo indispensable.

Artículo 4.X.2.

Principios de definición del compartimento

El *compartimento* puede establecerse con respecto a determinada *enfermedad* o determinadas *enfermedades*. El *compartimento* deberá definirse claramente. *Deberá* indicarse, *entre otros aspectos*, la localización de todos sus componentes, *establecimientos de acuicultura* incluidos, así como sus unidades conexas (instalaciones de reproducción, incubadoras, criaderos, instalaciones de engorde, mataderos, plantas de transformación, etc.). *De igual modo, cabrá describir* sus interrelaciones y su contribución a una separación epidemiológica entre los *animales acuáticos* del *compartimento* y las *subpoblaciones de otras partes* de diferente estatus sanitario. La definición de *compartimento* puede variar según *deberá englobar* los factores epidemiológicos específicos de la *enfermedad*, *las especies de animales acuáticos del compartimento*, los sistemas de producción, los métodos de seguridad biológica, los factores infraestructurales y la *vigilancia*.

Anexo XII (cont.)

Artículo 4.X.3.

Separación de un compartimento de posibles fuentes de infección

La dirección de un *compartimento* deberá suministrar a la *Autoridad Competente* pruebas documentadas de lo siguiente:

1. Factores físicos o espaciales que afectan a la bioseguridad del compartimento

Aunque la gestión y las medidas de bioseguridad son la base principal de un *compartimento*, será necesario examinar también los factores geográficos para asegurarse de que la frontera funcional separa de manera adecuada al *compartimento* de las poblaciones circundantes de animales de diferente estatus sanitario. Se tomarán en consideración y se combinarán con las medidas de bioseguridad los siguientes elementos, que, en algunos casos, pueden alterar el grado de fiabilidad alcanzado con las medidas generales de bioseguridad y *vigilancia*:

- a) estatus sanitario de zonas adyacentes o que tengan vínculos epidemiológicos con el *compartimento*;
- b) localización, estatus sanitario y bioseguridad de las *unidades epidemiológicas* más cercanas o de otros establecimientos epidemiológicamente pertinentes. Se tomará en consideración la distancia y separación física de:
 - i) poblaciones de *animales acuáticos* de diferente estatus sanitario en las inmediaciones del *compartimento*, incluidos los animales salvajes y sus rutas migratorias,
 - ii) mataderos o plantas de transformación,
 - iii) ferias, pesquerías de suelta y captura, mercados, restaurantes con peces vivos y otros puntos de concentración de animales acuáticos.

2. Factores infraestructurales

Los aspectos estructurales de lo de los *establecimientos de acuicultura* que componen un *compartimento* contribuyen a la eficacia de su seguridad biológica. Se tomará en consideración:

- a) el suministro de agua;
- b) los medios efectivos de separación física;
- c) las instalaciones para la entrada de las personas, incluido el control del acceso;
- d) el acceso de vehículos y contenedores, incluidos los procedimientos de lavado y desinfección;
- e) las instalaciones de carga y descarga;
- f) las instalaciones de aislamiento para los animales acuáticos que se introduzcan;
- g) las instalaciones para la introducción de material y equipos;
- h) la infraestructura de almacenamiento de piensos y productos veterinarios;
- i) la eliminación de cadáveres residuos de animales acuáticos;
- j) las medidas físicas para impedir la exposición a fomites, vectores mecánicos o biológicos vivos;
- k) el suministro o la fuente de alimentos.

3. Plan de bioseguridad

- a) las posibles vías de introducción y difusión en el *compartimento* de los agentes contra los cuales se ha definido el *compartimento*, incluidos los desplazamientos de animales, acuáticos, animales acuáticos salvajes, posibles vectores, vehículos, personas, productos biológicos, material, fomites, alimentos, cursos de agua, drenaje u otros medios; se tendrá también en cuenta la capacidad de supervivencia del agente en el medio;
- b) los puntos críticos de control de cada vía de transmisión;
- c) las medidas para reducir la exposición en cada punto crítico de control;
- d) los procedimientos estándar de funcionamiento, a saber:
 - i) aplicación, mantenimiento y vigilancia supervisión del cumplimiento de las medidas de reducción del riesgo;
 - ii) aplicación de medidas correctivas;
 - iii) verificación del proceso;
 - iv) teneduría de registros;
- e) un plan de emergencia en caso de que se produzca un cambio del nivel de exposición;
- f) los procedimientos de notificación a la *Autoridad Veterinaria* u otra *Autoridad Competente*;
- g) el programa de formación y capacitación del personal para que todas las personas implicadas conozcan y estén informadas de los principios y métodos de bioseguridad;
- h) el programa de *vigilancia* vigente.

En cualquier caso, se presentará un número de pruebas suficiente para evaluar la eficacia del *plan de bioseguridad* con arreglo al nivel de *riesgo* de cada vía de transmisión identificada. Las pruebas se establecerán de conformidad con los principios de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC). El *riesgo* que entrañan para la bioseguridad todas las operaciones del *compartimento* deberá evaluarse periódicamente y documentarse una vez al año por lo menos. Basándose en el resultado de la evaluación, se tomarán medidas concretas y documentadas de reducción de *riesgos* para limitar la probabilidad de introducción del agente patógeno en el *compartimento*.

4. Sistema de rastreabilidad

Una condición previa indispensable para evaluar la integridad del *compartimento* es la existencia de un sistema válido de *rastreo*. Aunque la identificación individual de todos los *animales acuáticos* podría no resultar factible, la *Autoridad Veterinaria* u otra *Autoridad Competente* deberá ofrecer garantías suficientes de *rastreabilidad* (o trazabilidad) que permitan documentar y verificar el historial y los desplazamientos de aquéllos.

Todas las entradas y salidas de *animales acuáticos* del *compartimento* deberán ser registradas por el *compartimento* y, si es preciso, fundarse en una *evaluación del riesgo* certificada aprobada por la *Autoridad Veterinaria* u otra *Autoridad Competente*. Los desplazamientos dentro del *compartimento* no necesitarán certificación, pero deberán ser quedar registrados y documentados por en el *compartimento*.

Anexo XII (cont.)

Artículo 4.X.4.

Documentación

Los documentos demostrarán claramente que se aplican de manera eficaz y rigurosa los sistemas de bioseguridad, *vigilancia*, *rastreadabilidad* (o trazabilidad) y gestión definidos para un *compartimento*. Además de los datos relativos a los desplazamientos de animales, la información contenida en los documentos incluirá los registros de producción de las unidades (p. ej., por jaula o estanque), las fuentes de suministro de alimentos, las pruebas de laboratorio, la lista de muertes, el registro de visitantes, el historial de mortalidad, morbilidad, medicación y vacunación, el suministro de agua y el tratamiento de los efluentes, los *planes de bioseguridad*, los cursos de formación y cualquier otra información necesaria para evaluar la exclusión de la *enfermedad*.

Se documentará el historial sanitario del *compartimento* respecto de la *enfermedad* o las *enfermedades* para las cuales fue definido, y se demostrará su conformidad con los requisitos para el reconocimiento de la ausencia de dicha *enfermedad* o *enfermedades* del capítulo o los capítulos pertinentes del *Código Acuático*.

Además, cuando se solicite el reconocimiento de un *compartimento*, se presentará a la *Autoridad Veterinaria* u otra *Autoridad Competente* un informe básico sobre la situación sanitaria de los *animales acuáticos* que indique la presencia o ausencia de *enfermedades de la lista de la OIE*. Dicho informe se actualizará periódicamente de modo que refleje el *estatus sanitario* del *compartimento* en todo momento en lo relativo a los *animales acuáticos*.

Los registros de vacunación, incluidos los grupos de animales acuáticos vacunados, los datos sobre el tipo de vacuna y la frecuencia de administración, deberán poder consultarse fácilmente para permitir la interpretación de los datos de la *vigilancia*.

Todos los registros se conservarán durante un periodo de tiempo variable en función de la especie animal y de la *enfermedad* o *enfermedades* con respecto a las cuales se haya definido el *compartimento*.

Toda la información pertinente deberá registrarse de manera transparente y ser fácilmente accesible para que la *Autoridad Veterinaria* u otra *Autoridad Competente* pueda verificarla.

Artículo 4.X.5.

Vigilancia del agente patógeno o de la enfermedad

El sistema de *vigilancia* debe atenerse a las disposiciones del Capítulo 1.4., relativo a la vigilancia de la sanidad de los *animales acuáticos*, y a las recomendaciones específicas para la *vigilancia* de las *enfermedades* respecto de las cuales se ha definido el *compartimento*, si existen.

Frente a un *riesgo* más alto de exposición al agente contra el que se ha definido el *compartimento*, deberá revisarse y documentarse el nivel de detección la sensibilidad del sistema de ~~la~~ *vigilancia* interna y externa deberá revisarse y, si es preciso, intensificarse. Las medidas de seguridad biológica también deberán en ese caso revisarse e intensificarse.

1. Vigilancia interna

Las actividades de *vigilancia* deberán incluir la recolección y el análisis de datos sobre la *enfermedad* o *infección*, de modo que la *Autoridad Veterinaria* u otra *Autoridad Competente* pueda certificar que la *subpoblación* animal presente en todos los *establecimientos* reúne las condiciones sanitarias definidas para el *compartimento*. Será absolutamente indispensable que el sistema de *vigilancia* permita la detección precoz de cualquier agente patógeno que se introduzca en una subpoblación. Se podrán aplicar, según la *enfermedad* o *enfermedades* para las cuales se haya definido el *compartimento*, diferentes estrategias de *vigilancia* para alcanzar el nivel deseado de confianza en la ausencia de la *enfermedad*.

2. Vigilancia externa

Las medidas de bioseguridad aplicadas en un *compartimento* deberán ser las apropiadas al nivel de exposición del *compartimento*. La *vigilancia* externa ayudará a identificar cualquier cambio importante del nivel de exposición en las vías identificadas de introducción de *enfermedades* en el *compartimento*.

Será necesario combinar una *vigilancia activa focalizada* y una *vigilancia pasiva* para alcanzar los objetivos de *vigilancia* descritos más arriba. Según las recomendaciones del Capítulo 1.4., la *vigilancia* específica basada en una evaluación de los factores de *riesgo* puede ser el enfoque más eficaz. La *vigilancia* específica incluirá en particular las *unidades epidemiológicas* situadas en las inmediaciones del *compartimento* o las que puedan tener un vínculo epidemiológico con él.

Artículo 4.X.6.

Capacidades y procedimientos de diagnóstico

Para analizar las muestras, el *compartimento* deberá contar con los servicios de laboratorios designados oficialmente. Todas las pruebas y los procedimientos de laboratorio deberán atenerse a las recomendaciones del *laboratorio Manual Acuático* de la enfermedad considerada. Todos los laboratorios que realicen pruebas deberán disponer de procedimientos sistemáticos para transmitir rápidamente los resultados de las pruebas relativas a las *enfermedades* a la *Autoridad Veterinaria* u otra *Autoridad Competente*. Los resultados serán confirmados por un Laboratorio de Referencia de la OIE, si procede.

Artículo 4.X.7.

Respuesta y notificación de emergencia

La detección, el diagnóstico y la notificación precoces de *enfermedades*, *así como una respuesta rápida*, son primordiales para reducir al mínimo las consecuencias de los *brotos*.

En caso de sospecha de presencia de la *enfermedad* contra la que se ha constituido el *compartimento*, se suspenderá inmediatamente el estatus sanitario de ausencia de dicha *enfermedad* del *compartimento*. Si se confirma la sospecha, se revocará inmediatamente el estatus sanitario del *compartimento*, lo que se notificará a los *países importadores*, conforme lo dispuesto en el Capítulo 1.1.

En caso de *detección aparición* de cualquier *enfermedad infecciosa* no presente hasta entonces según el informe básico sobre la situación sanitaria de los *animales acuáticos* del *compartimento* mencionado en el Artículo 4.2.4., la dirección del *compartimento* deberá notificar el hecho a la *Autoridad Veterinaria* u otra *Autoridad Competente*, y emprender una investigación para determinar si ha habido incumplimiento de las medidas de bioseguridad, y *comunicar los resultados a la Autoridad Veterinaria u otra Autoridad Competente*. Si se detectase un incumplimiento grave de las medidas de bioseguridad, aunque no se haya producido un brote de la enfermedad, se suspenderá la certificación de las exportaciones como *compartimento* libre de la *enfermedad*. El estatus de *compartimento* libre de la *enfermedad* no podrá restituirse hasta que el *compartimento* haya adoptado las medidas necesarias para restablecer el nivel de bioseguridad original y su situación sanitaria haya sido aprobada de nuevo por la *Autoridad Veterinaria* u otra *Autoridad Competente*.

En caso de que un *compartimento* libre de enfermedad esté en riesgo debido a un cambio en la situación sanitaria de la zona circundante, la *Autoridad Veterinaria* volverá a evaluar inmediatamente el estatus del *compartimento* y considerará *cualesquiera si son necesarias* medidas de bioseguridad adicionales *necesarias* para asegurarse de que se preserve la integridad del *compartimento*.

Artículo 4.X.8.

Supervisión y control del compartimento

La autoridad, organización e infraestructura de los *Servicios Veterinarios*, incluidos los laboratorios, deberán documentarse detalladamente, de acuerdo con lo establecido en el capítulo del *Código Acuático* sobre la evaluación de los *Servicios Veterinarios*, para que pueda confiarse en la integridad del *compartimento*.

Anexo XII (cont.)

La *Autoridad Veterinaria* u otra *Autoridad Competente*, que tendrá la autoridad definitiva para otorgar, suspender o revocar el estatus de un *compartimento*, deberá verificar continuamente el cumplimiento de todos los requisitos esenciales descritos en el presente capítulo para conservar el estatus del *compartimento* y deberá asegurarse de que los *países importadores* tengan acceso a toda la información. Cualquier cambio importante deberá ser notificado al *país importador*.

— texto suprimido

CAPÍTULO 4.5.

**CONTROL DE PELIGROS ASOCIADOS A LOS ALIMENTOS
PARA LA ACUICULTURA QUE CONSTITUYEN UNA
AMENAZA PARA LA SALUD DE LAS PERSONAS Y DE LOS
ANIMALES ACUÁTICOS**

Artículo 4.5.1.

Introducción

Uno de los objetivos fundamentales del presente *Código* es ayudar a los Miembros de la OIE a garantizar la seguridad del comercio de *animales acuáticos* y de *productos de animales acuáticos* estableciendo las *medidas sanitarias* pertinentes. Las presentes recomendaciones abordan los peligros que puede entrañar para la salud de los *animales acuáticos* su alimentación. Uno de los objetivos esenciales es prevenir la propagación de las *enfermedades* de un país, una *zona* o un *compartimento* infectados, a través de los *alimentos para animales*, a otro *país libre*, otra *zona libre* o otro *compartimento libre*.

~~Estas recomendaciones no abordan en detalle los aspectos relacionados con la seguridad sanitaria de los alimentos destinados al consumo humano porque es un tema que no forma parte del mandato del presente Código.~~

Se recomienda combinar la lectura de las presentes recomendaciones con la de las recomendaciones del *Código Sanitario* de la OIE *para los Animales Terrestres* ~~(en estudio en la materia)~~. La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) ha publicado recomendaciones relativas a la alimentación de los animales terrestres y acuáticos (Orientaciones técnicas para la pesca responsable – Desarrollo de la acuicultura: 1. Procedimientos idóneos en la fabricación de alimentos para la acuicultura. FAO 2001; Proyecto de buenas prácticas para la industria de piensos – aplicación del Código de Prácticas del Codex Alimentarius sobre Buena Alimentación Animal, IFIF/FAO [en preparación]) y la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) ha elaborado una norma al respecto (Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal [CAC/RCP 54-2004]). Se recomienda a los Miembros de la OIE consultar estas publicaciones.

Los elementos esenciales que deben tenerse en cuenta en la alimentación de los *animales acuáticos* son los siguientes:

1. La concentración de *establecimientos de acuicultura* aumenta el *riesgo* de transmisión de *enfermedades*, sea por *agentes patógenos* introducidos en el sistema de cultivo por los *alimentos para animales*, sea por otros canales.
2. La depredación (incluido el canibalismo) es el modo natural de alimentación de numerosas especies de *animales acuáticos*.
3. La principal fuente de proteínas animales utilizadas en la alimentación de los *animales acuáticos* ha sido siempre el medio marino, por las necesidades alimenticias de estos animales y por razones económicas. Esta costumbre aumenta el *riesgo* de transmisión de *enfermedades*, especialmente cuando se les alimenta con otros *animales acuáticos* vivos o enteros de su misma especie o de una especie cercana a la suya. Existen numerosos ejemplos de este sistema de alimentación: crustáceos en fase inicial de desarrollo alimentados con *Artemia* y atún de cultivo alimentado con pescado entero capturado en el medio natural.
4. Los niveles de *riesgo* asociados a los *alimentos* húmedos (con una tasa de humedad igual o superior al 70%), semi-húmedos (humedad comprendida entre el 15 y el 70%) y secos (humedad igual o inferior al 15%) dependen del método empleado para su elaboración.
5. Con el número creciente de especies cultivadas (especialmente especies marinas de peces de aletas) el consumo de *alimentos* vivos y húmedos se ha incrementado. Es probable que las industrias elaboren en el futuro *alimentos* según determinadas fórmulas a medida que se establezcan las tecnologías adecuadas.

Anexo XIII (cont.)

6. Los peligros asociados a los *alimentos* pueden ser transmitidos por éstos a los *animales acuáticos* directa o indirectamente. La transmisión directa se produce cuando la especie cultivada consume *alimentos* que contienen un *agente patógeno* (por ejemplo, larvas de camarones que consuman rotíferos ~~infectados por~~ contaminados con el virus del síndrome de las manchas blancas), mientras que la transmisión indirecta está ligada a patógenos contenidos en los *alimentos* que penetran en el medio acuático o infectan a especies a las que no se destinan los *alimentos*, a través de los cuales se establece un mecanismo de *infección* indirecta de las especies destinadas al comercio. Los *agentes patógenos* que no tienen especies huéspedes específicas (virus del síndrome de las manchas blancas y especies del género vibrio, por ejemplo) representan mayor *riesgo* de transmisión indirecta por su capacidad de establecer reservorios de *infección* en numerosas especies.
7. A medida que se cultivan más especies van apareciendo más *agentes patógenos* asociados a las mismas. El cultivo intensivo de las especies y las condiciones nuevas en que se cultivan pueden favorecer la aparición de *enfermedades*. Es necesario, por consiguiente, realizar investigaciones para elaborar *alimentos para animales* (e *ingredientes de alimentos*) que convengan a las especies y los sistemas de cultivo. Dado que el número de especies animales acuáticos cultivadas es cada día mayor, resulta difícil formular recomendaciones para todas las combinaciones de *agentes patógenos* y especies hospedadoras.

Artículo 4.5.2.

Ámbito de aplicación

Las presentes recomendaciones documentan medidas de reducción de *riesgos*, incluidas la rastreabilidad (o trazabilidad) y la certificación, para controlar los riesgos asociados al comercio de *alimentos* e *ingredientes de alimentos*. El objetivo es permitir el control de los peligros gracias a la aplicación de los procedimientos recomendados durante las fases de producción (captura, manipulación, almacenamiento, elaboración y distribución) y de utilización de los *alimentos* e *ingredientes de alimentos* para la *acuicultura*, tanto producidos industrialmente como en los *establecimientos de acuicultura*. Los peligros incluyen los patógenos causantes de *enfermedades de la lista de la OIE* y otros agentes capaces de ocasionar efectos adversos en la salud animal y en la salud pública. Aunque son recomendaciones destinadas esencialmente a los *animales acuáticos* criados para la obtención de alimentos destinados al consumo humano, también se aplican a los *alimentos para animales acuáticos* utilizados para otros fines.

Artículo 4.5.3.

Definición

~~El término 'peligro' designa un agente biológico, químico o físico presente en un alimento o ingrediente de alimento para animales que puede tener un efecto adverso en la salud de las personas o la sanidad de los animales.~~

Artículo 4.5.4.

Principios generales1. Funciones y responsabilidades

La *Autoridad Competente* está habilitada legalmente para establecer y poner en vigor los requisitos reglamentarios aplicables a la alimentación animal y tiene la responsabilidad final de verificar el cumplimiento de dichos requisitos. La *Autoridad Competente* puede establecer requisitos reglamentarios aplicables a las partes interesadas, incluido el suministro de información y asistencia. Véase el Capítulo 3.1. del Código Acuático.

Incumbe a la *Autoridad Competente* establecer y hacer cumplir los requisitos reglamentarios relativos a la utilización de medicamentos de uso veterinario, la lucha contra las enfermedades de los animales acuáticos y los aspectos de la seguridad sanitaria de los *alimentos* relacionados con la cría de *animales acuáticos* en los *establecimientos de acuicultura*.

Quienes intervienen en la producción y utilización de *alimentos e ingredientes de alimentos para animales* tienen la responsabilidad de velar por que estos productos cumplan los requisitos reglamentarios. Todo el personal que interviene en la captura, la fabricación, el almacenamiento y la manipulación de *alimentos e ingredientes de alimentos para animales* debe estar debidamente capacitado y ser consciente de su función y su responsabilidad en la prevención de la difusión de peligros. Se deben preparar *planes de emergencia* apropiados en caso de *brote de enfermedad* transmitida por los *alimentos*. El material para la producción, el almacenamiento y el transporte de los alimentos debe mantenerse limpio y en buen estado de funcionamiento.

Los veterinarios y demás profesionales del sector privado (laboratorios, por ejemplo) que presten servicios especializados a los productores y fabricantes de alimentos deberán cumplir los requisitos reglamentarios exigidos a dichos servicios (declaración de enfermedades, normas de calidad, transparencia, por ejemplo).

2. Normas reglamentarias de inocuidad de los alimentos para animales

Todos los *alimentos e ingredientes de alimentos para animales* deberán ajustarse a las normas reglamentarias de inocuidad de la alimentación animal. Al definir los límites y umbrales de tolerancia de peligros e Deberán tenerse en cuenta pruebas científicas, incluidas las de sensibilidad de los métodos de análisis y de caracterización de los riesgos, a la hora de definir los límites de peligro y los peligros tolerados.

3. Análisis de riesgos

Al establecer y poner en vigor el marco reglamentario se deben aplicar los principios y procedimientos internacionalmente reconocidos del *análisis de riesgos* (véase el Título 2. del presente *Código* y los textos pertinentes del Codex).

La aplicación de un marco general de *análisis de riesgos* debe permitir la instauración de un proceso sistemático y coherente para la gestión de los peligros.

4. Buenas prácticas

Siempre que existan recomendaciones nacionales a tales efectos, deberán respetarse las buenas prácticas de *acuicultura* y las buenas prácticas de fabricación (así como las buenas prácticas de higiene). Se insta a los países en los que esas recomendaciones no existen a establecerlas cuanto antes o a adoptar las pertinentes normas o recomendaciones internacionales.

Se aplicarán, siempre que proceda, los principios del Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC, de acuerdo con la definición del Anexo al Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos [CAC/RCP 1-1969]) para controlar los peligros que puedan estar presentes en los *alimentos para animales*.

5. Relación entre priones y especies de animales acuáticos

Los conocimientos científicos acerca de la relación entre los priones y las especies animales acuáticas son insuficientes. No existen pruebas que indiquen que la utilización de subproductos de animales terrestres como *ingredientes de alimentos* para la los animales acuáticos tal y como se practica actualmente en acuicultura entrañe *riesgo* de transmisión de enfermedad priónica. Se requiere información científica complementaria para permitir que la *acuicultura* utilice más subproductos de animales terrestres y dependa menos de fuentes acuáticas de proteínas y lípidos.

6. Bioacumulación

Los metales pesados, dioxinas y bifenilos policlorados persisten en los ciertos tejidos grasos y tienden a acumularse a lo largo de la cadena alimentaria.

Anexo XIII (cont.)7. Factores geográficos y medioambientales que deben tenerse en cuenta

Las zonas acuáticas y terrestres de cosecha de *alimentos para animales* no deben estar situadas a proximidad de fuentes de peligros para la salud de los animales o la inocuidad de los *alimentos*. Si no se puede evitar que lo estén, deben tomarse medidas preventivas de control de riesgos. Estas mismas recomendaciones se aplican a la elaboración de *alimentos para animales* y el emplazamiento de *establecimientos de acuicultura*.

Los factores que deben tenerse en cuenta para proteger la salud de los *animales acuáticos* son, principalmente, la situación sanitaria, el emplazamiento de las instalaciones de *cuarentena*, la presencia de establecimientos de transformación sin medidas apropiadas de bioseguridad y la existencia de *zonas* o *compartimentos* de determinado estatus sanitario.

Los factores que deben tenerse en cuenta para proteger la salud pública son, principalmente, las operaciones industriales y los establecimientos de tratamiento de despojos que generan contaminantes y otros productos peligrosos. Debe tenerse en cuenta asimismo la posible acumulación de contaminantes en la cadena alimentaria debida a los *alimentos para animales*.

8. Zonificación y compartimentación

Los *alimentos para animales* son componentes importantes de la bioseguridad y deben tenerse en cuenta a la hora de definir un *compartimento* o una *zona*, conforme a lo estipulado en el Capítulo 4.1. del presente *Código*.

9. Muestreo y análisis

Los protocolos de muestreo y análisis de los *alimentos para animales* deben ajustarse a los principios y procedimientos científicos y a las normas de la OIE, siempre que proceda.

10. Etiquetado

El etiquetado debe ser claro e ilustrativo del modo en que se deben manipular, almacenar y utilizar los *alimentos* e *ingredientes de alimentos para animales*, debe ajustarse a los requisitos reglamentarios y debe permitir el rastreo de los productos.

Véase la Sección 4.2. del Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal del Codex (CAC/RCP 54-2004).

11. Concepción y gestión de los programas de inspección

Las *Autoridades Competentes* contribuyen a la consecución de los objetivos de sanidad animal y salud pública fijados por la legislación o exigidos por los *países importadores* llevando a cabo ellas mismas algunas actividades o inspeccionando las actividades relacionadas con la salud pública y la sanidad animal que llevan a cabo otros organismos o el sector privado.

Los fabricantes de alimentos e ingredientes de alimentos para animales, así como las demás partes interesadas del sector, deberán adoptar procedimientos de autorregulación para asegurarse del cumplimiento de las normas prescritas para la captura, manipulación, almacenamiento, elaboración, distribución y utilización de dichos *alimentos* e *ingredientes*. La principal responsabilidad de los operadores de este sector tendrán la responsabilidad absoluta será la de aplicación de sistemas para el de control de los procesos de la calidad. Allí donde se apliquen dichos sistemas, la *Autoridad Competente* deberá verificar que cumplen todos los requisitos reglamentarios.

12. Garantía y certificación

Las *Autoridades Competentes* tienen la responsabilidad de garantizar a su país y a sus socios comerciales el cumplimiento de los requisitos reglamentarios.

13. Peligros asociados a la alimentación de los animales acuáticos

a) Peligros biológicos

Los peligros biológicos que pueden estar presentes en los *alimentos e ingredientes de alimentos para animales* son, fundamentalmente, *agentes patógenos* (bacterias, virus, hongos y parásitos). Las presentes recomendaciones son aplicables a las *enfermedades* de los *animales acuáticos* inscritas en la lista de la OIE y a otros *agentes patógenos* que tienen un efecto nocivo sobre la sanidad animal o pública.

b) Peligros químicos

Los peligros químicos que pueden estar presentes en los *alimentos e ingredientes de alimentos para animales* son, fundamentalmente, sustancias químicas naturales (micotoxinas, gossipol y radicales libres, por ejemplo), contaminantes industriales y medioambientales (metales pesados, dioxinas y bifenilos policlorados, por ejemplo), residuos de medicamentos de uso veterinario y de pesticidas y también radionucleidos.

c) Peligros físicos

Los peligros físicos que pueden estar presentes en los *alimentos e ingredientes de alimentos para animales* son, fundamentalmente, objetos extraños (fragmentos de cristal, de metal, de plástico o de madera, por ejemplo).

14. Contaminación cruzada

~~Es importante impedir contaminaciones cruzadas durante la fabricación, el almacenamiento, la distribución (transporte incluido) y la utilización de alimentos e ingredientes de alimentos para animales, y la reglamentación deberá incluir disposiciones a tales efectos. Las disposiciones reglamentarias deberán basarse en pruebas científicas, incluidas pruebas de sensibilidad de los métodos de análisis y de caracterización de los riesgos.~~

~~Es necesario que la prevención de la~~ La reglamentación y las normas vigentes deberán contemplar procedimientos tendentes a minimizar el riesgo de contaminación cruzada durante la fabricación, el almacenamiento, la distribución (transporte incluido) y la utilización de alimentos y de ingredientes de alimentos, así como las correspondientes disposiciones en la materia se incluyan en regulaciones y normas actuales. La elaboración de este marco deberá basarse en pruebas científica, incluidas las pruebas de sensibilidad de los métodos de análisis y la caracterización de riesgos.

Se emplearán procedimientos como el lavado, la secuenciación y la limpieza en vacío para ~~impedir contaminaciones cruzadas~~ reducir la probabilidad de contaminación cruzada entre lotes de *alimentos* o de *ingredientes de alimentos*. Se respetará la reglamentación nacional para evitar el empleo de ingredientes prohibidos que puedan provocar contaminaciones cruzadas.

15. Resistencia a los antimicrobianos

En lo relativo a la utilización de antimicrobianos en la alimentación animal véase el Título X.X. del presente Código (en estudio).

16. Gestión de la información

La *Autoridad Competente* debe establecer requisitos claros para el suministro de información por el sector privado, de acuerdo con el marco reglamentario.

Anexo XIII (cont.)

El sector privado debe llevar registros de la producción, distribución, importación y utilización de los alimentos e ingredientes de alimentos para animales que sean fáciles de consultar. Estos registros son indispensables para seguir prontamente el rastro de los productos hasta su fuente de procedencia inmediata y sus destinatarios ulteriores y tratar los problemas de salud pública y/o de sanidad de los animales acuáticos identificados. El sector privado deberá suministrar información a la *Autoridad Competente* conforme al marco reglamentario.

La identificación (por grupos, en el caso de los animales acuáticos) y la rastreabilidad (o trazabilidad) de los animales son herramientas que permiten la gestión de los riesgos zoonosarios (incluidas las zoonosis) y alimentarios asociados a la alimentación animal (véase el Título 3.5. los Capítulos 4.1. y 4.2. del *Código Sanitario* de la OIE *para los Animales Terrestre* y la Sección 4.3. del documento CAC/RCP 54-2004).

Artículo 4.5.5.

~~Agentes patógenos presentes en los alimentos para animales~~

- ~~1. Los *agentes patógenos* pueden introducirse en la alimentación animal en las siguientes formas:~~
 - ~~a) a través de la captura de *animales acuáticos* infectados;~~
 - ~~b) durante el almacenamiento, la elaboración y el transporte, como consecuencia de medidas de higiene deficientes, o de la presencia de plagas o por residuos de lotes anteriores de *alimentos* presentes en las líneas de producción, los *contenedores* o los *vehículos* de transporte.~~
- ~~2. La exposición de los *animales acuáticos* a los *agentes patógenos* presentes en los *alimentos para animales* puede producirse por:~~

- ~~a) Exposición directa~~

~~La utilización de *alimentos* sin elaborar derivados de *animales acuáticos* para alimentar a *animales acuáticos* implica una vía directa de exposición, en particular cuando se utilizan *animales acuáticos* enteros y productos de los mismos sin elaborar para alimentar a individuos de la misma especie. La alimentación de salmónidos con despojos de salmónidos, o de crustáceos con rotíferos o quistes de *Artemia*, por ejemplo, conlleva un mayor *riesgo* de transmisión de la *enfermedad*.~~

- ~~b) Exposición indirecta~~

~~Los *agentes patógenos* presentes en los *alimentos para animales* pueden ser transmitidos a los *animales acuáticos* cultivados (o silvestres) por contaminación del medio acuático, o por *infección* de especies a las que no se destinan los *alimentos*.~~

Artículo 4.5.6.

~~Agentes químicos en los alimentos para animales~~

~~{en estudio}~~

Artículo 4.5.7.

~~Agentes físicos en los alimentos para animales~~

~~{en estudio}~~

Artículo 4.5.8.

Medidas recomendadas de reducción de riesgos para la salud de los animales acuáticos

1. Mercancías

a) Mercancías inocuas

~~Las siguientes Algunas mercancías están sujetas a procesos de transformación extensiva tales como tratamiento térmico, acidificación, extrusión y extracción. Existe un El riesgo insignificante de que los agentes patógenos sobrevivan en dichos productos si su elaboración sigue ha seguido las Buenas Prácticas de Fabricación comerciales normales es insignificante. Esos productos de animales acuáticos se hallan recogidos en el Artículo X.X.3. de los capítulos de enfermedades específicas del Código Acuático.~~

~~i) aceite de pescado;~~

~~ii) aceite de crustáceos;~~

~~iii) concentrado soluble de pescado (un subproducto del sistema de producción de aceite de pescado, compuesto por el producto restante una vez evaporada el agua en la fase acuosa residual);~~

~~iv) harina de pescado;~~

~~v) harina de crustáceos;~~

~~vi) harina de calamar y harina de hígado de calamar;~~

~~vii) harina de bivalvos;~~

~~viii) alimentos acabados (alimentos en migas, granulados y extruidos para animales, por ejemplo);~~

~~Cuando se importe cualquiera de estas mercancías, las Autoridades Competentes no exigirán ningún tipo de condición relacionada con enfermedades de los animales acuáticos, independientemente de la situación sanitaria del país, la zona o el compartimento de exportación.~~

b) Otras mercancías

Las *Autoridades Competentes* deben tener presentes las siguientes medidas de reducción de *riesgos*:

- i) utilizar *alimentos e ingredientes de alimentos para animales* que provengan de un *país libre*, una *zona libre* o *compartimento libre de enfermedad*, o
- ii) comprobar que la mercancía no contiene agentes patógenos (sometiéndola a pruebas de detección, por ejemplo), o
- iii) someter la mercancía a tratamiento (tratamiento térmico o ácido, por ejemplo) usando un método aprobado por la *Autoridad Competente* para inactivar los agentes patógenos, o
- iv) utilizar alimentos para animales únicamente en poblaciones que no sean sensibles a los agentes patógenos en cuestión y allí donde los animales acuáticos que son susceptible al patógeno o patógenos en cuestión no entrarán en contacto con los *alimentos* o sus residuos.

Anexo XIII (cont.)

Además deberán considerarse los *riesgos* asociados a la eliminación de efluentes y despojos de las plantas de elaboración de *alimentos para animales* y de los *establecimientos de acuicultura*.

c) Pescado entero (fresco o congelado)

La práctica de comercio de pescado entero fresco o congelado para su utilización en los *alimentos para animales* presenta un *riesgo* de introducción de *enfermedades* en las poblaciones. Para reducir el *riesgo* se utilizarán únicamente peces provenientes de poblaciones en las que no hay pruebas de *infección* por ninguna de las *enfermedades de la lista de la OIE* o de tratamientos que inactivan los *agentes patógenos* de los *animales acuáticos*.

2. Producción de alimentos para animales

Para impedir la contaminación por *agentes patógenos* durante la producción, el almacenamiento y el transporte de *alimentos* y de *ingredientes de alimentos para animales*:

- a) se debe proceder con la debida frecuencia entre los lotes al lavado, la secuenciación o la limpieza en vacío de las líneas de producción y las instalaciones de almacenamiento;
- b) los edificios y el material para la fabricación y el transporte de alimentos e ingredientes de alimentos para animales deben estar contruidos de manera que facilite su funcionamiento en condiciones higiénicas, mantenimiento y limpieza e impida la contaminación;
- c) en particular, las fábricas de alimentos para animales deben estar diseñadas y funcionar de forma que impida contaminaciones cruzadas entre lotes de alimentos;
- d) los alimentos e ingredientes de alimentos elaborados deben mantenerse separados de los ingredientes de alimentos sin elaborar y ser almacenados de manera adecuada;
- e) los alimentos e ingredientes de alimentos, las instalaciones en que éstos se elaboran y almacenan y las zonas circundantes deben mantenerse limpios, y deben aplicarse programas de control de plagas;
- f) deben emplearse, cuando proceda, procedimientos de control de agentes patógenos, como el tratamiento térmico o la adición de sustancias químicas autorizadas. Estos procedimientos deberán ser objeto de controles en las fases pertinentes del proceso de fabricación;
- g) el etiquetado debe permitir la identificación del lote y del lugar y fecha de producción de los alimentos e ingredientes de alimentos para animales. Deberá ayudar a seguir el rastro de alimentos e *ingredientes de alimentos* en caso de *enfermedad* animal permitiendo identificarlos por su lote y su lugar y fecha de producción.

3. Países importadores

Las *Autoridades Competentes* deben considerar las siguientes medidas de reducción de *riesgos*:

- a) los *alimentos* e *ingredientes de alimentos* deben ser entregados a las fábricas de *alimentos para animales* para ser elaborados y utilizados según condiciones aprobadas por la *Autoridad Competente*;
- b) los efluentes y despojos de las fábricas de alimentos para animales y las instalaciones acuícolas deben eliminarse según procedimientos aprobados por la *Autoridad Competente* y, si es preciso, ser sometidos a un tratamiento antes de ser vertidos en el medio acuático;

- c) los alimentos para animales que se sepa que contienen agentes patógenos sólo deberán ser utilizados en una zona o un compartimento que no contenga especies susceptibles a las enfermedades que éstos provocan;
- d) se evitará, en lo posible, la importación alimentos crudos sin elaborar o derivados de *animales acuáticos* para alimentar especies animales acuáticas.

Artículo 4.5.9.

Procedimientos de certificación de alimentos e ingredientes de alimentos derivados de animales acuáticos

Cuando se importen *alimentos e ingredientes de alimentos* derivados de *animales acuáticos* para la alimentación animal aparte de los mencionados en el punto 1a) del Artículo 4.5.8., la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir el envío adjunto de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos* extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* (o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*).

El certificado deberá acreditar:

1. que los alimentos e ingredientes de alimentos derivados de animales acuáticos fueron obtenidos de un país libre, una zona libre o un compartimento libre de enfermedades importantes de los animales acuáticos, o
2. que los alimentos e ingredientes de alimentos derivados de animales acuáticos fueron sometidos a pruebas para la detección de enfermedades importantes de los animales acuáticos y quedó demostrado que están libres de ellas, o
3. que los alimentos e ingredientes de alimentos derivados de animales acuáticos fueron elaborados de modo que garantice que están libres de enfermedades importantes de los animales acuáticos.

En los capítulos pertinentes del presente *Código*, se encontrarán las disposiciones específicas para las *enfermedades de la lista de la OIE*.

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

Artículo 4.5.10.

Diagrama del Vías de riesgo de para la transmisión de agentes patógenos y de contaminación mediante la captura, la fabricación y la utilización de alimentos para la acuicultura

1. Los patógenos pueden introducirse en los *alimentos* por las siguientes vías:
 - a) por la captura de *animales acuáticos* infectados,
 - b) durante el almacenamiento, el tratamiento o el transporte, debido a medidas de higiene insuficientes, por la presencia de plagas, o de residuos de anteriores lotes de *alimentos* en las líneas de tratamiento, los *contenedores* o los *vehículos* de transporte.
2. Los *animales acuáticos* pueden verse expuestos a patógenos en los *alimentos* por las siguientes vías:
 - a) Exposición directa

La utilización de *alimentos* no tratados derivados de *animales acuáticos* para alimentar a *animales acuáticos* representa una posible vía de exposición directa. Por ejemplo, alimentar a salmónidos con despojos de salmónido multiplica el riesgo de transmisión de *enfermedades* porque se está alimentando a una *especie susceptible* con tejidos de una *especie susceptible*.

Anexo XIII (cont.)b) Exposición indirecta

Los patógenos de alimentos pueden transmitirse a los animales acuáticos, tanto cultivados como salvajes, por contaminación ambiental o por infección de especies no consideradas específicamente.

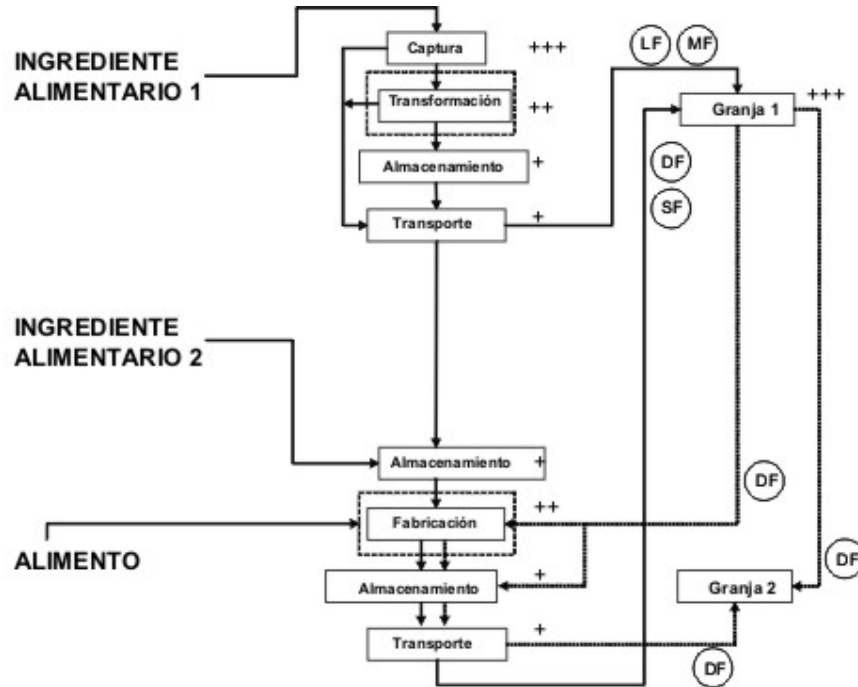
La figura 1 ilustra las posibles vías de transmisión de *agentes patógenos* en el proceso de producción y uso de *alimentos para animales*.

Los ingredientes de origen acuático utilizados en *acuicultura*, pueden ser fuentes de contaminación patógena (virus, bacterias y parásitos) para las especies animales acuáticas cultivadas. En los *establecimientos de acuicultura*, los patógenos de los *alimentos* pueden infectar a los animales directamente (por consumo) o indirectamente por medio de fuentes ambientales. Hay más probabilidades de que los *alimentos vivos* y los *alimentos húmedos* contengan *agentes patógenos*, porque sus *ingredientes* están crudos o han sido sometidos a un tratamiento mínimo.

Los *alimentos* e *ingredientes de alimentos para animales* capturados en países, *zonas* o *compartimentos* infectados pueden conllevar una alta carga patógena. Por tanto, deben ser transformados (usando tratamientos térmicos o químicos, por ejemplo) para reducir o eliminar la carga patógena. Tras la transformación, se debe procurar evitar una contaminación ulterior durante el almacenamiento y transporte de estas *mercancías*. Por ejemplo, cuando se manipulan, almacenan y/o transportan dos o más lotes de *ingredientes* de distinto estatus sanitario sin haber tomado medidas de bioseguridad adecuadas, existe un *riesgo* de contaminación cruzada de los *alimentos*.

Una instalación acuícola puede ser también una fuente de patógenos para los *alimentos para animales*. Esta contaminación puede producirse, por ejemplo, debido a prácticas de higiene deficientes en un *establecimiento de acuicultura* infectado. Si los *alimentos* del *establecimiento de acuicultura* se redistribuyen a la instalación de fabricación para reciclado, o se distribuyen a otra explotación, puede haber transferencia de patógenos a los demás *establecimientos de acuicultura*.

Figura 1: Diagrama del riesgo de transmisión de agentes patógenos y de contaminación mediante la captura, la fabricación y la utilización de alimentos para la acuicultura



LF	Alimentos vivos	—> Posibilidad de reducción del riesgo
MF	Alimentos húmedos	
SF	Alimentos semi-húmedos	
DF	Alimentos secos	
+++	Alto riesgo de presencia patógena Redistribución/reciclado de alimentos acabados
++	Riesgo moderado de presencia patógena	
+	Bajo riesgo de presencia patógena	

— texto suprimido

CAPÍTULO 5.1.

OBLIGACIONES GENERALES
EN MATERIA DE CERTIFICACIÓN

Artículo 5.1.1.

Se debe tomar en cuenta un conjunto de factores para facilitar el *comercio internacional* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*, sin que ello implique *riesgos* inaceptables para la salud pública y para la salud de los *animales acuáticos*.

Dada la diferencia de situaciones zoonositarias entre países, el *Código Acuático* propone diversas opciones. Antes de determinar las condiciones para el comercio, se debe considerar la situación zoonositaria del *país exportador*, del o de los *países de tránsito* y del *país importador*. Para armonizar en la mayor medida posible los aspectos del *comercio internacional* relativos a la salud de los *animales acuáticos*, las *Autoridades Competentes* de los Miembros de la OIE deben basar sus condiciones para la importación en las normas de la OIE.

Dichas condiciones deben figurar en certificados redactados según los modelos de *certificados sanitarios internacionales aplicables a los animales acuáticos* que figuran en el Capítulo 5.10. del *Código Acuático*.

Las condiciones estipuladas deberán ser precisas y concisas y expresar claramente las condiciones del *país importador*. Para ello será necesaria una concertación previa entre las *Autoridades Competentes* de los *países importadores* y *exportadores*, que contribuirá a determinar los requisitos concretos de la certificación.

Los certificados deberán expedirse y firmarse por un único certificador oficial competente, autorizado por la Autoridad Veterinaria u otra Autoridad Competente para llevar a cabo inspecciones, y deberán ratificarse mediante la firma o el sello oficial de la Autoridad Veterinaria u otra Autoridad Competente. Los requisitos de certificación no deberán incluir condiciones de enfermedades que no se transmitan por el producto en cuestión. Sólo deberá haber un veterinario firmante por certificado. El certificado deberá firmarse de conformidad con lo dispuesto en el Capítulo 5.2.

Si los representantes de una *Autoridad Competente* desean visitar otro país por motivos profesionales que interesan a la *Autoridad Competente* de ese otro país, esta última deberá ser informada de la visita. Conviene prever de antemano la visita según el acuerdo suscrito entre las *Autoridades Competentes* interesadas.

Artículo 5.1.2.

Responsabilidades del país importador

1. Las condiciones de importación que figuran en el *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos* deben garantizar que las *mercancías* introducidas en el *país importador* cumplen las normas de la OIE. Los *países importadores* deberán limitar sus requisitos a aquellos que son necesarios para alcanzar un nivel de protección nacional adecuado. En el caso de que éstas sean más estrictas que las normas de la OIE, deberán basarse en un *análisis del riesgo* asociado a la importación.
2. Entre los requisitos exigidos en el *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos* no deberá figurar el de ausencia de *agentes patógenos* o *enfermedades* de los *animales acuáticos* que estén presentes en el *territorio* del *país importador* y no sean objeto de un programa oficial de control, salvo cuando la patogenicidad de la cepa en el *país exportador* es muy superior o si su gama de hospedadores es muy amplia, o en ambos casos. Las medidas impuestas a las importaciones para la gestión de los *riesgos* asociados a determinado *agente patógeno* o a determinada *enfermedad* no deben exigir un nivel de protección superior al que confieren las medidas del programa oficial de control que se aplica en el *país importador*.

Anexo XIV (cont.)

3. El *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos* no incluirá medidas contra *agentes patógenos* o *enfermedades* que no figuren en la lista de la OIE, a no ser que el *país importador* haya demostrado que el *agente patógeno* o la *enfermedad* entraña un *riesgo* significativo para este país, tras realizar un *análisis de riesgos* de las importaciones, de conformidad con el Título
4. La transmisión por parte de la *Autoridad Competente del país importador* de *requisitos* o certificados *de importación* o la comunicación de las condiciones exigidas en materia de importación a personas que no sean la *Autoridad Competente* de otro país, exigirá que se envíen también copias de los referidos documentos a la *Autoridad Competente del país exportador*. Con esta importante norma se evitarán los retrasos y dificultades que pueden surgir entre los negociantes y las *Autoridades Competentes* cuando no está establecida la autenticidad de los certificados o de las licencias.

La responsabilidad de esta información suele incumbir a las *Autoridades Competentes* del *país exportador*; podrá, sin embargo, incumbir a *veterinarios* del sector privado de los lugares de origen de las *mercancías*, siempre y cuando se haya obtenido la aprobación y autenticación de las *Autoridades Competentes*.

5. Puede ocurrir que cambie el destinatario, la identificación del medio de transporte o el *puesto fronterizo* después de haber expedido el certificado. Por ser cambios que no modifican el estado sanitario de la remesa, ninguno de ellos deberá impedir que se acepte el certificado.

Artículo 5.1.3.

Responsabilidades del país exportador

1. Cualquier *país exportador* deberá estar dispuesto a facilitar al *país importador*, siempre que éste lo solicite, datos sobre:
 - a) su situación zoonosanitaria y sus sistemas nacionales de información sobre *enfermedades* de los *animales acuáticos*, con el fin de determinar si está libre o dispone de *zonas libres* o *compartimentos libres* de las *enfermedades de la lista de la OIE*, y sobre el método seguido para lograr la ausencia de enfermedad, esto es, por ejemplo, ausencia histórica o ausencia de especies susceptibles o de vigilancia específica, así como sobre la regulación y los procedimientos vigentes para mantener esa situación;
 - b) la aparición de *enfermedades de la lista de la OIE*, que deberá comunicar con regularidad y rapidez;
 - c) su capacidad para aplicar medidas de prevención y control de las *enfermedades de la lista de la OIE*;
 - d) la estructura de la *Autoridad Competente* y los poderes de que ésta dispone;
 - e) las técnicas que utiliza, y en particular sobre las pruebas biológicas y las vacunas utilizadas en la totalidad o parte de su *territorio*.
2. Las *Autoridades Competentes* de los *países exportadores* deberán:
 - a) disponer de procedimientos oficiales de autorización de los certificadores oficiales que definan sus funciones y deberes, así como las condiciones de supervisión y responsabilización, incluida la posibilidad de en que pueden ser privados temporal o definitivamente de sus funciones autorización;
 - b) asegurarse de que los certificadores oficiales reciben las instrucciones y la formación necesarias;
 - c) vigilar la actividad de los *certificadores oficiales* para comprobar su integridad y su imparcialidad.
3. La *Autoridad Competente* del *país exportador* es responsable en última instancia del certificado utilizado en una operación de *comercio internacional*.

Artículo 5.1.4.

Responsabilidades en caso de incidente relacionado con una importación

1. El *comercio internacional* implica una responsabilidad ética permanente. Por consiguiente, si dentro de un periodo razonable con posterioridad a una exportación, la *Autoridad Competente* tiene conocimiento de que ha aparecido o reaparecido una *enfermedad* expresamente mencionada en el *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, o cualquier otra *enfermedad* que revista importancia epidemiológica para el *país importador*, dicha *Autoridad Competente* tendrá la obligación de notificar el caso al *país importador*, para que las *mercancías* importadas puedan ser inspeccionados o sometidos a pruebas y se adopten las medidas pertinentes para limitar la propagación de la *enfermedad* si ha sido introducida inadvertidamente.

2. En caso de aparición de una *enfermedad* en *animales acuáticos* importados, dentro de un período razonable posterior a la importación, la *Autoridad Competente* del *país exportador* deberá ser informada para *que pueda realizar una investigación, ya que puede tratarse de la primera información disponible sobre la presencia de la enfermedad en una población de animales acuáticos anteriormente libre de ella. La Autoridad Competente del país importador deberá ser informada del resultado de la investigación, pues puede que el origen de la infección no esté en el país exportador.*

3. En caso de sospecha, razonablemente fundada, de que un certificado oficial sea fraudulento, las *Autoridades Competentes* del *país importador* y del *país exportador* deberán proceder a una investigación. Deberán considerar también la necesidad de notificar el hecho a terceros países que puedan verse afectados. Todos los lotes asociados a la sospecha deberán mantenerse bajo control oficial, en espera del resultado de la investigación. Las *Autoridades Competentes* de todos los países interesados deberán cooperar plenamente con la investigación. Si se demuestra que el certificado es fraudulento, se hará todo lo posible por identificar a los responsables y tomar las medidas apropiadas en virtud de la legislación pertinente.

3. En caso de que se tengan motivos para sospechar la falsificación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, las *Autoridades Veterinarias* del *país importador* y del *país exportador* procederán a una investigación. También se notificará la sospecha a cualquier tercer país concernido. Todas las remesas relacionadas con el certificado deberán permanecer bajo control oficial hasta que se conozca el resultado de la investigación. Las *Autoridades Veterinarias* de todos los países concernidos deberán colaborar en la investigación. Si el *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos* resulta ser falso, se hará todo lo posible por identificar a los responsables y tomar las medidas previstas por la legislación pertinente.

— texto suprimido

CAPÍTULO 5.2.

PROCEDIMIENTOS DE CERTIFICACIÓN

Artículo 5.2.1.

Protección de la integridad profesional de los certificadores oficiales

La certificación deberá basarse en normas éticas rigurosas, la principal de las cuales será el respeto y amparo de la integridad profesional del *certificador oficial*.

Es será fundamental ~~que entre las condiciones estipuladas no figuren~~ incluir en el certificado únicamente aquellos requisitos específicos ~~relativos a hechos particulares~~ que ~~no~~ puedan ser reconocidos con precisión y plena conciencia por un *certificador oficial*. No ~~se~~ deberá exigirse, por ejemplo, que se certifique que una zona está libre de *enfermedades* que no son de declaración obligatoria en el *país importador* o de cuya existencia el *certificador oficial* firmante no está necesariamente informado. ~~Asimismo, será~~ inaceptable exigir que se certifiquen hechos que tendrán lugar después de la firma del documento y que, por lo tanto, no están bajo el control ni la inspección directa del *certificador oficial* firmante.

Artículo 5.2.2.

Certificadores oficiales

Los *certificadores oficiales* deberán:

1. estar autorizados por la *Autoridad Competente* del *país exportador* para firmar los *certificados sanitarios internacionales aplicables a los animales acuáticos*;
2. certificar exclusivamente hechos de los que tengan conocimiento en el momento de firmar el certificado o de los que haya dado testimonio otra persona competente autorizada por la *Autoridad Competente*;
3. firmar solamente en el momento oportuno certificados que estén correcta y completamente cumplimentados; cuando los *certificadores oficiales* firmen un certificado a partir de otros justificantes, deberán haber comprobado o poseer los justificantes antes de firmar el certificado;
4. no tener ningún conflicto de intereses con los aspectos comerciales vinculados a los *animales acuáticos* o *productos de animales acuáticos* objeto del certificado y ser independientes de las partes comerciales interesadas.

Artículo 5.2.3.

Preparación de los certificados sanitarios internacionales aplicables a los animales acuáticos

Los certificados se establecerán de conformidad con los principios siguientes:

1. Los certificados se diseñarán de forma que reduzca al mínimo la posibilidad de falsificarlos, lo que implica dotarlos de un número de identificación exclusivo y utilizar otros medios de seguridad apropiados. Los certificados impresos en papel deberán llevar la firma del veterinario certificador y el sello oficial de identificación de la *Autoridad Competente* que los expide. En el caso de certificados de varias páginas, cada página deberá llevar el número exclusivo del certificado y el número de página correspondiente. Los procedimientos de certificación electrónica deberán incluir garantías equivalentes.

Anexo XV (cont.)

2. Los certificados ~~Deberán estar redactados~~ se utilizando en términos ~~lo más~~ sencillos, claros y lo más comprensibles posible, sin por ello alterar su fuerza legal.
3. Los certificados ~~Deberán~~ estar escritos en el idioma del país importador, si éste lo solicita. En ese caso deberán estar escritos también en un idioma que comprenda el certificador oficial.
4. Los certificados ~~Deberán~~ prever la mención de una identificación apropiada de los animales acuáticos y productos de animales acuáticos, salvo si esa operación es irrealizable (huevos embrionados, por ejemplo).
5. Los certificados ~~No~~ deberán prever la certificación de hechos que un certificador oficial desconozca o no pueda comprobar y confirmar.
6. Los certificados ~~Deberán~~ ser entregados al *certificador oficial* acompañados, si procede, de notas de instrucciones sobre las investigaciones, los exámenes y las pruebas que es preciso realizar antes de firmar el certificado.
7. ~~Se~~ El texto de un certificado no deberá ser enmendado, excepto por tachaduras, las cuales deberán ser selladas y firmadas por el *certificador oficial*.
8. La firma y el sello deberán ser de un color distinto del utilizado para imprimir el certificado. El sello podrá ser en relieve en lugar de tener un color diferente.
9. Sólo se aceptarán los certificados originales por el país importador.
10. La *Autoridad Competente* podrá expedir certificados de sustitución para reemplazar certificados que se hayan perdido, deteriorado, contengan errores o en los que figuren datos que ya no sean correctos, por ejemplo. Estos certificados deberán llevar una marca que indique claramente que son certificados de sustitución. En ellos deberá figurar el número y la fecha de expedición del certificado original. El certificado original se anulará y, si fuere posible, se devolverá a la autoridad que lo ha expedido.

Artículo 5.2.4.

Certificación electrónica

1. Los certificados pueden presentarse en forma de documentos electrónicos enviados directamente por la *Autoridad Competente* del *país exportador* a la del *país importador*. Habitualmente, los sistemas utilizados poseen una interfaz con las empresas que comercializan las mercancías para que esas empresas suministren información a la autoridad encargada de la certificación. El *certificador oficial* deberá tener acceso a toda la información que juzgue necesaria, como los resultados de laboratorio y los datos de identificación de los animales acuáticos.
2. Los certificados electrónicos deberán contener la misma información que los certificados convencionales.
3. La *Autoridad Competente* deberá establecer sistemas de seguridad que impidan el acceso de personas u organizaciones no autorizadas a los certificados electrónicos.
4. El *certificador oficial* deberá asumir oficialmente la responsabilidad de proteger su firma electrónica.

 — texto suprimido

CAPÍTULO 5.10.

MODELOS DE CERTIFICADOS SANITARIOS PARA EL COMERCIO INTERNACIONAL DE ANIMALES ACUÁTICOS VIVOS Y PRODUCTOS DE ANIMALES ACUÁTICOS

Artículo 5.10.1.

Notas de explicación de los certificados sanitarios para el comercio internacional de animales acuáticos vivos y productos de animales acuáticos

1. Observaciones generales

El certificado en papel debe cumplimentarse con letras mayúsculas. Para confirmar una opción debe rellenarse la casilla con una cruz (X). Es importante asegurarse de que no queden en el certificado espacios en blanco que permitan modificarlo. Debe tacharse lo que no proceda.

2. Parte I. Detalles de la remesa enviada

País:	Nombre del país que expide el certificado.
Recuadro I.1.	Nombre y dirección completa de la persona natural o jurídica que envía la remesa. Se recomienda indicar el número de teléfono y el número de facsímil o la dirección electrónica.
Recuadro I.2.	El número de referencia del certificado es el número utilizado por la Autoridad Competente del país para identificar el certificado.
Recuadro I.3.	Nombre de la Autoridad Competente.
Recuadro I.4.	Nombre y dirección completa de la persona natural o jurídica a la que se envía la remesa en el momento en que se expide el certificado.
Recuadro I.5.	Nombre del país del que se exportan los animales acuáticos vivos o gametos o gametos . Para los productos de animales acuáticos, nombre del país o los países en que se han producido, fabricado o envasado los productos acabados. El “código ISO” se refiere al código internacional normalizado de dos letras (Código ISO 3166-1 Alfa 2) para identificar a los países, establecido por la Organización Internacional de Normalización (ISO).
Recuadro I.6.	Nombre de la zona o compartimento de origen, si procede, en la parte II del certificado.
Recuadro I.7.	Nombre del país de destino. El “código ISO” se refiere al código internacional normalizado de dos letras (Código ISO 3166-1 Alfa 2) para identificar a los países, establecido por la Organización Internacional de Normalización (ISO).
Recuadro I.8.	Nombre de la zona o compartimento de destino, si procede, en la parte II del certificado.
Recuadro I.9.	Nombre y dirección completa del lugar o los lugares de que se exportan los animales acuáticos, los gametos o los productos de animales acuáticos, y número de aprobación o registro oficial si es necesario. Para los animales acuáticos vivos y gametos y gametos : explotación(es) o lugar de captura. Para los productos de origen animal: establecimiento del que se envían los productos.

Anexo XVI (cont.)

Recuadro I.10.	Nombre del lugar del que se envían los animales acuáticos vivos, los gametos o los productos de animales acuáticos (tierra, mar o aeropuerto)
Recuadro I.11.	Fecha de salida. Para los animales acuáticos vivos incluye la hora de salida prevista.
Recuadro I.12.	Detalles sobre el medio de transporte.
	Identificación del medio de transporte en el momento en que se expide el certificado: para transporte aéreo, número de vuelo; para transporte marítimo, nombre del buque; para transporte por ferrocarril, número del tren y del vagón; y para transporte por carretera, número de matrícula del vehículo y número del remolque si procede.
Recuadro I.13.	Nombre del puesto fronterizo previsto y, si es posible, su código UN/LOCODE (véase el Código para las Localizaciones del Comercio y del Transporte de las Naciones Unidas).
Recuadro I.14.	Número(s) de autorización CITES si la mercancía pertenece a una especie que figura en la lista de la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestre.
Recuadro I.15.	Describir la mercancía o utilizar los títulos que figuran en el Sistema Armonizado de la Organización Mundial de Aduanas.
Recuadro I.16.	Título o código del Sistema Armonizado de la Organización Mundial de Aduanas.
Recuadro I.17.	Cantidad o peso total de mercancías.
	Para los animales acuáticos vivos y gametos y gametos , indicar la cantidad total de animales o gametos o el peso.
	Para los productos de animales acuáticos, indicar el peso bruto y el peso neto, en kilos, de toda la remesa.
Recuadro I.18.	Temperatura de transporte y almacenamiento de los productos.
Recuadro I.19.	Para los animales acuáticos vivos o gametos o gametos , indicar el número total de contenedores utilizados para el transporte. Para los productos de animales acuáticos, indicar el número total de paquetes.
Recuadro I.20.	Identificar los números de contenedores/sello si es necesario.
Recuadro I.21.	Identificar el tipo de envase de los productos de animales acuáticos tal como se define en la Recomendación n° 21 – Código de Pasajeros, Tipo de Carga, Material de Envase y Embalaje, del UN/CEFACT (Centro de Naciones Unidas para el Fomento del Comercio y el Comercio Electrónico).
Recuadro I.22.	Utilización prevista de los animales acuáticos vivos o los productos de animales acuáticos importados.
	Reproducción: se aplica a los gametos y a la población de reproductores.
	Cría: se aplica a los animales acuáticos vivos, a los huevos y a las larvas de animales acuáticos a los huevos y a las larvas de animales acuáticos cuyo desarrollo es lento.
	Sacrificio: se aplica a los animales acuáticos destinados al sacrificio.
	Repoblación: se aplica a los animales acuáticos vivos destinados a la repoblación.
	Ornamental: se aplica a los animales acuáticos vivos de compañía o de recreo.
	Concurso/exhibición: se aplica a los animales acuáticos vivos utilizados en concursos o exhibiciones.
	Consumo humano: se aplica a los animales acuáticos vivos (no destinados a la acuicultura) o a sus productos destinados al consumo humano.

Anexo XVI (cont.)

Recuadro I.22. (cont.)	Alimento para animales acuáticos: significa cualquier producto derivado de un animal o de varios animales, ya sea elaborado, semielaborado o crudo, destinado a alimentar a los animales acuáticos.
	Reelaboración: se aplica a los productos de animales acuáticos que tienen que ser sometidos a elaboración ulterior para ser aptos para su uso final.
	Otros usos técnicos: se aplica a los productos de animales acuáticos no destinados al consumo humano ni a la alimentación de los animales acuáticos. Incluye los productos destinados a ser utilizados en la industria farmacéutica, médica, cosmética u otra, y que pueden ser sometidos a una elaboración ulterior extensa.
	Uso técnico en animales acuáticos vivos: se aplica a los productos de animales acuáticos utilizados en animales acuáticos vivos, por ejemplo, para estimular la ovulación.
Recuadro I.23.	Rellenar la casilla si procede.
Recuadro I.24.	Detalles sobre la naturaleza de la mercancía que permitan su identificación.
	Para los animales acuáticos vivos o gametos o gametos : categoría (es decir, anfibio, crustáceo, pez o molusco); poblaciones silvestres o poblaciones cultivadas; especie (nombre científico); cantidad o peso , y si es necesario, sistema de identificación; número de lote u otros detalles de identificación; edad; sexo.
	Para los productos de animales acuáticos: categoría (es decir, anfibio, crustáceo, molusco o pez), poblaciones silvestres o poblaciones cultivadas, especie (nombre científico), número de aprobación del o de los establecimientos (planta de transformación o almacén frigorífico), código de identificación del lote/fecha, número de paquetes.

3. Parte II. Datos zoosanitarios

Recuadro II.	Esta parte debe cumplimentarse teniendo en cuenta los requisitos convenidos por las <i>Autoridades Competentes</i> del país importador y del país exportador, conforme a lo recomendado en el Código Acuático.
Recuadro II.a.	Número de referencia: véase el recuadro I.2.
Veterinario oficial	Nombre, dirección, cargo oficial, fecha de firma y sello oficial de la Autoridad Competente.

CAPÍTULO 7.2.

BIENESTAR DE LOS PECES DE CULTIVO
DURANTE EL TRANSPORTE

Preámbulo: El transporte es causa de estrés en los peces. El presente capítulo, que contiene información útil para reducir al mínimo los efectos del transporte sobre el bienestar de los peces de cultivo (en adelante, los peces), se aplica a su transporte por vía aérea, marítima o terrestre, tanto dentro de un país como entre países, considerando únicamente las cuestiones relativas a su bienestar. Las medidas recomendadas para controlar los riesgos que para la salud de los *animales acuáticos* se derivan del transporte de peces están recogidas en el Capítulo 5.4. titulado “Recomendaciones para la seguridad en el transporte de *animales acuáticos* y productos de animales acuáticos”.

Artículo 7.2.1.

Responsabilidades

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

A continuación se define el cometido de las diversas figuras que intervienen:

1. Por lo que respecta a las jurisdicciones de importación y exportación, la *Autoridad Competente* tiene las siguientes responsabilidades:
 - a) establecer normas mínimas de bienestar de los peces durante el transporte, que prevean, entre otras cosas, su inspección antes, durante y después del transporte, así como los oportunos certificados y un registro del proceso;
 - b) velar por la información y formación del personal que interviene en el transporte;
 - c) velar por la aplicación de las normas, comprendida la posible homologación de las empresas de transporte.
2. Los propietarios y administradores de la remesa de peces al inicio y el final del viaje son responsables de:
 - a) asegurarse de que los peces estén en buen estado general de salud y en condiciones de viajar al inicio del trayecto, y velar por su bienestar general durante el transporte, con independencia de que puedan subcontratar esas tareas a terceros;
 - b) asegurarse de que las operaciones que discurran en sus instalaciones sean supervisadas por personal **competente-capacitado**, de forma que la carga y descarga de los peces ocasionen a éstos el mínimo posible de estrés o lesiones;
 - c) disponer de un *plan de emergencia* que permita proceder al sacrificio compasivo de los peces al inicio y el final del viaje, y también durante el mismo, de ser necesario;
 - d) velar por que en el punto de destino los peces sean introducidos en un medio adecuado que garantice su bienestar.
3. Las empresas de transporte, en colaboración con el propietario o administrador de la piscifactoría, son responsables de planificar el transporte de manera que en su transcurso se cumplan las normas de sanidad y bienestar de los peces, lo que supone:
 - a) utilizar un *vehículo* en buen estado de funcionamiento y adaptado a la especie transportada;

Anexo XVII (cont.)

- b) asegurarse de disponer de personal **competente capacitado** para las operaciones de carga y descarga y poder sacrificar rápidamente y sin sufrimiento a los peces en caso necesario;
 - c) disponer de planes para afrontar situaciones de emergencia y reducir al mínimo el estrés de los animales durante el transporte;
 - d) seleccionar el material adecuado para cargar y descargar el *vehículo*.
4. a persona encargada de supervisar el transporte es responsable de toda la documentación conexas y también de la aplicación práctica de las recomendaciones para el bienestar de los peces durante el transporte.

Artículo 7.2.2.

Competencia

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

1. Toda persona que manipule peces vivos o de un modo u otro sea responsable de ellos durante el transporte deberá tener la competencia que exigen sus atribuciones, especificadas en el Artículo 7.2.1.
2. La *Autoridad Competente*, los propietarios o administradores de piscifactorías y las empresas de transporte tienen la responsabilidad de proporcionar formación a su personal **respectivo**.
3. En toda formación que se necesite se impartirán conocimientos referidos a las características de las distintas especies, con la posibilidad de integrar labores prácticas en los siguientes ámbitos:
 - a) comportamiento y fisiología de los peces, signos generales de *enfermedad* y de condiciones precarias de bienestar;
 - b) funcionamiento y mantenimiento del equipo necesario para la salud y el bienestar de los peces;
 - c) calidad del agua y procedimientos adecuados para el cambio de agua;
 - d) métodos de manipulación de peces vivos durante las operaciones de transporte, carga y descarga (con inclusión, cuando convenga, de aspectos referidos a las características de las distintas especies);
 - e) métodos de inspección de los peces y gestión de episodios frecuentes durante el transporte, como la alteración de los parámetros de calidad del agua, las inclemencias meteorológicas o las situaciones de emergencia;
 - f) métodos para el sacrificio compasivo de peces según lo dispuesto en el Capítulo X.X. titulado: “Matanza compasiva de peces con fines profilácticos” (en preparación);
 - g) mantenimiento de diarios de viaje y libros de registro.

Artículo 7.2.3.

Planificación del transporte1. Consideraciones generales

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

Anexo XVII (cont.)

- a) tipo de *vehículo* y material de transporte necesarios;
- b) itinerario, integrando factores como la distancia y las condiciones meteorológicas y/o marítimas previstas;
- c) índole y duración del transporte;
- d) cuidado de los peces durante el transporte;
- e) procedimientos de respuesta a situaciones de emergencia, en relación con el bienestar de los peces;
- f) evaluación del nivel necesario de seguridad biológica, por ejemplo métodos de limpieza y *desinfección*, lugares seguros para el cambio de agua o tratamiento del agua de transporte (véase el Capítulo 5.4).

2. Diseño y mantenimiento de vehículos

- a) Los *vehículos* y *contenedores* utilizados para transportar peces deberán ser apropiados para la especie de que se trate y el tamaño, peso y número de peces transportados.
- b) Los *vehículos* y *contenedores* deberán ser mantenidos en buen estado mecánico y estructural para que el *vehículo* no sufra daños previsibles y evitables que puedan influir, directa o indirectamente, en el bienestar de los peces transportados.
- c) Los *vehículos* (cuando convenga) y *contenedores* estarán dotados de los dispositivos de circulación y oxigenación del agua que sean necesarios para responder a la eventual alteración de las condiciones durante el viaje y a las necesidades de los animales transportados, lo que incluye la posibilidad de cerrar las válvulas en los barcos vivero (o “wellboats”) por razones de seguridad biológica.
- d) Deberá ser posible acceder a los peces durante el viaje para inspeccionarlos y poder evaluar sus **condiciones de** bienestar en caso necesario.
- e) La documentación relativa al bienestar de los peces, que por ende viajará en el *vehículo*, comprenderá un libro de registro de transporte de las poblaciones recibidas, así como señas de contacto y los oportunos registros de mortalidad y eliminación/conservación.

3. Agua

- a) La calidad del agua (por ejemplo niveles de O₂, CO₂ y NH₃, pH, temperatura y salinidad) deberá ser apropiada para la especie que viaja y el método de transporte.
- b) Dependiendo de la duración del transporte se podrá necesitar material para controlar y mantener la calidad del agua.

4. Preparación de los peces para el transporte

- a) Antes del transporte se privará de alimento a los peces, teniendo en cuenta la especie de que se trate y la etapa de desarrollo de los ejemplares que vayan a viajar.
- b) Se deberá evaluar la capacidad de los peces para soportar el estrés del transporte, atendiendo a su estado sanitario y a las manipulaciones previas y operaciones de transporte recientes de que hayan sido objeto. Por lo general, sólo deberán cargarse los peces aptos para el transporte. [Salvo-El transporte para fines de control sanitario (en estudio)-, deberá adecuarse al Capítulo X.X relativo a la matanza de peces en condiciones decentes con fines profilácticos (en preparación); (en curso de estudio)]. Sólo deberán cargarse los peces aptos para el transporte.

Anexo XVII (cont.)

- c) Los peces serán considerados inaptos para el transporte en los siguientes casos:
 - i) cuando muestren signos clínicos de *enfermedad*;
 - ii) cuando sufran lesiones físicas importantes o exhiban un comportamiento anormal, como rápida ventilación o movimientos natatorios inusuales;
 - iii) en caso de exposición reciente a factores de estrés que influyan negativamente en su comportamiento o estado fisiológico, por ejemplo temperaturas extremas o productos químicos.

5. Recomendaciones específicas en función de la especie

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

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

6. Planes de emergencia

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

Artículo 7.2.4.

Documentación

1. No se procederá a la carga de los peces mientras no se disponga de toda la documentación exigida.
2. La documentación que acompañe la remesa (el libro de registro de transporte) deberá comprender:
 - a) una descripción de la remesa (donde figuren por ejemplo la fecha, hora y lugar de la carga, las especies transportadas y la carga de biomasa);
 - b) una descripción del plan de transporte (donde se consignen por ejemplo el itinerario, los cambios de agua, la fecha, hora y lugar de llegada y de descarga previstos y las señas de contacto del receptor).
3. El libro de registro de transporte se pondrá a disposición del expedidor y el receptor de la remesa, así como de la *Autoridad Competente*, cuando lo soliciten. Los libros de registro de viajes anteriores deberán ser conservados durante el tiempo que especifique la *Autoridad Competente*.

Artículo 7.2.5.

Carga de los peces

1. Para no causar estrés o lesiones a los peces de modo innecesario se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:
 - a) el procedimiento de agrupación en un estanque piscícola, tanque, red o jaula antes de la carga;
 - b) eventuales deficiencias en la construcción del material (redes, bombas, tuberías y accesorios), con presencia por ejemplo de ángulos cortantes o protuberancias, o en su utilización, por ejemplo sobrecargando el sistema con peces de tamaño o en número excesivos (por unidad de tiempo) atendiendo a la capacidad del material;

Anexo XVII (cont.)

- c) calidad del agua: algunas especies de peces deberán pasar por una fase de aclimatación cuando haya probabilidades de que la temperatura (o algún otro parámetro) de las aguas de transporte vaya a diferir sensiblemente.
2. La densidad de los peces en un *vehículo* y/o *contenedor* deberá ser congruente con los datos científicos al respecto, cuando los haya, y no exceder el límite generalmente aceptado para determinada especie en determinada situación.
3. A fin de garantizar el bienestar de los peces durante las operaciones de carga, éstas serán realizadas o supervisadas por técnicos experimentados y conocedores de la conducta y demás características de la especie de que se trate.

Artículo 7.2.6.

Transporte de los peces

1. Consideraciones generales
 - a) Durante el transporte, se realizarán inspecciones periódicas para comprobar que se mantengan condiciones de bienestar aceptables.
 - b) Se hará lo necesario para controlar la calidad del agua e introducir los ajustes oportunos para evitar condiciones extremas.
 - c) El viaje deberá discurrir de tal manera que se reduzcan al mínimo los movimientos descontrolados de los peces que pudieran ocasionar estrés o lesiones.
2. Peces enfermos o lesionados
 - a) En caso de emergencia sanitaria de los peces durante el transporte, el técnico a cargo del *vehículo* pondrá en marcha el procedimiento de aplicación del plan de emergencia (véase el punto 6 del Artículo 7.2.3.).
 - b) Si durante el transporte se impone sacrificar a los peces, la persona responsable se cerciorará de que la matanza deberá discurrir de forma compasiva, según lo dispuesto en el Capítulo X.X. titulado: “Matanza compasiva de peces con fines profilácticos” (en preparación) y de conformidad con la legislación pertinente.

Artículo 7.2.7.

Descarga de los peces

1. Los principios de manipulación correcta de los peces durante la carga se aplican igualmente a las operaciones de descarga.
2. Tras la llegada de los peces a su destino se procederá a descargarlos lo antes posible, reservando el tiempo necesario para comprobar que el procedimiento de descarga no les resulte dañino. Algunas especies deberán pasar por una fase de aclimatación cuando haya probabilidades de que la descarga se realice en aguas de calidad (temperatura, salinidad o pH, por ejemplo) sensiblemente distinta.
3. Los peces moribundos o gravemente heridos deberán ser retirados y sacrificados de forma compasiva, según lo dispuesto en el Capítulo X.X. titulado “Matanza compasiva de peces con fines profilácticos” (en preparación).

Anexo XVII (cont.)

Artículo 7.2.8.

Actividades después del transporte

1. La persona encargada de recibir los peces deberá mantenerlos bajo atenta observación durante un tiempo después del viaje y consignar debidamente sus observaciones.
2. Los peces que muestren signos clínicos anormales serán sacrificados de forma compasiva, según lo dispuesto en el Capítulo X.X. titulado “Matanza compasiva de peces con fines profilácticos” (en preparación), o serán aislados y examinados por un *veterinario* u otra persona cualificada, que podrá recomendar un tratamiento.
3. Se deberá evaluar todo problema importante asociado al transporte para evitar que vuelva a repetirse.

— texto suprimido

ARTÍCULO REVISADO X.X.8.

**EJEMPLO (ENFERMEDAD X) QUE SE APLICARÁ
A TODOS LOS CAPÍTULOS DE ENFERMEDADES
(TÍTULOS 8, 9, 10 Y 11)**

[...]

Artículo 10.1.8.

Importación, para la acuicultura, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de la enfermedad X

[...]

2. Si el objetivo de la importación es la creación de una población nueva, deberán respetarse lo dispuesto en las pautas pertinentes del Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).
3. A efectos del presente *Código Acuático*, las pautas pertinentes que establece el Código del ICES (versión íntegra en francés e inglés: <http://www.ices.dk/indexfla.asp?pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf>) son, esencialmente, las siguientes:
 - a) identificar las poblaciones que interesan (de cultivo o naturales) allí donde se encuentran;
 - b) evaluar el historial sanitario de las poblaciones;
 - c) tomar y examinar muestras para detectar la presencia del virus de la enfermedad X y de parásitos, y para determinar el estado general de salud de la población;
 - d) importar y mantener en *cuarentena*, en instalaciones seguras, una población fundadora (F-0);
 - e) producir una generación F-1 con la población F-0 mantenida en *cuarentena*;
 - f) criar la población F-1 y tomar y examinar muestras de la misma en los momentos críticos de su desarrollo (ciclo de vida) para detectar la presencia del virus de la enfermedad X y de parásitos, y para determinar su estado general de salud;
 - g) si no se detecta la presencia del virus de la enfermedad X ni de parásitos y si se considera que el estado general de salud de la población reúne las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas por el país, la *zona* o el *compartimento* de importación, la población F-1 podrá ser reconocida libre del virus de la enfermedad X o del *agente patógeno* específico de esta *enfermedad*;
 - h) liberar de la *cuarentena* la población F-1 libre del *agente patógeno* específico e introducirla en el país, la *zona* o el *compartimento* para fines de *acuicultura* o de repoblación.

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

Anexo XVIII (cont.)

Este artículo no se aplica a las ~~mercancías~~ los animales acuáticos mencionados en el punto 1 del Artículo 11.X.3.

— texto suprimido

CAPÍTULO 11.X.
**PARAHERPESVIROSIS – INFECCIÓN POR VIRUS AFÍN
 AL HERPES DEL ABALÓN**

Artículo 11.X.1.

A efectos del *Código Acuático*, ~~la para herpesvirosis del abalón~~ la infección por virus afín al herpes del abalón designa una manifestación en el abalón asociada a un virus afín al herpes cualquier forma del complejo de mortalidad viral del abalón (MVA) causada por un virus afín al herpes una infección por el virus afín al herpes reputada causar enfermedad en el abalón.

Los métodos de ~~vigilancia~~ y diagnóstico de la *enfermedad* se describen en el *Manual Acuático*.

Artículo 11.X.2.

Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a *Haliotis diversicolor* (subespecies *aquatilis* y *supertexta*), ~~y a~~ *Haliotis laevegata*, *H. rubra* y a híbridos de *H. laevegata* x *H. rubra*. Estas recomendaciones se aplican también a todas las demás *especies susceptibles* mencionadas en el *Manual Acuático* que sean objeto de comercio internacional.

Artículo 11.X.3.

Importación o tránsito por el territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de la infección por virus afín al herpes del abalón

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por virus afín al herpes del abalón, las Autoridades Competentes no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta enfermedad cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de los siguientes animales acuáticos y productos de animales acuáticos para las especies mencionadas en el Artículo 11.2.2. cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:

1 (en estudio).

2. Las Autoridades Competentes deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 11.2.7. a 11.2.11 que correspondan a la situación sanitaria del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por virus afín al herpes del abalón cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de cualesquiera animales acuáticos y productos de animales acuáticos relacionados con las especies mencionadas en el Artículo 11.2.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 11.2.3.

3. Las Autoridades Competentes deberán proceder a un análisis del riesgo acorde con las recomendaciones del presente Código cuando contemplen la importación o el tránsito por su territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de cualquier especie no mencionada en el Artículo 11.2.2. pero que se considere que plantea un riesgo de transmisión del virus afín al herpes del abalón, y el país, la zona o el compartimento de exportación no esté declarado(a) libre de la enfermedad. El país exportador deberá ser informado del resultado de la evaluación.

Anexo XIX (cont.)

Mercancías

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la paraherpesvirosis la infección por virus afín al herpes del abalón, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes *mercancías*:

- a) Los siguientes productos de las especies mencionadas en el Artículo 11.X.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan para cualquier uso:
 - i) productos cuya elaboración haya inactivado el *agente patógeno* (productos enlatados o pasteurizados);
 - ii) muestras biológicas conservadas para aplicaciones de diagnóstico de manera que haya inactivado el *agente patógeno*;
- b) Los siguientes productos de las especies mencionadas en el Artículo 11.X.2. destinados al consumo humano y elaborados y envasados para la venta directa al pormenor:
 - i) moluscos sin concha (refrigerados o congelados);

En lo que se refiere a las *mercancías* mencionadas en el punto 1b), los Miembros de la OIE podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para impedir que se utilicen para fines que no sean el consumo humano para afrontar los riesgos asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano (en estudio).

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 11.X.7. a 11.X.11. que correspondan a la situación sanitaria del *país, la zona o el compartimento de exportación* respecto de la paraherpesvirosis la infección por virus afín al herpes del abalón cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualquier *mercancía* relacionada con las especies mencionadas en el Artículo 11.X.2. que no sea una de las enumeradas en el punto 1 del Artículo 11.X.3.

3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del presente *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de una *mercancía* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 11.X.2. pero considerada posible vector mecánico del pseudoherpesvirus del abalón y el *país, la zona o el compartimento de exportación* no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

Artículo 11.X.4.

País libre de paraherpesvirosis la infección por virus afín al herpes del abalón

Un país podrá declararse libre de la paraherpesvirosis la infección por virus afín al herpes del abalón si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 **o** 4 siguientes.

Si el país comparte una *zona* con otro u otros países, no podrá declararse libre de la paraherpesvirosis la infección por virus afín al herpes del abalón más que a condición **de** que todos los perímetros de aguas compartidas hayan sido declarados países o *zonas* libres de la *enfermedad* (véase el Artículo 11.X.5.).

1. Un país en el que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 11.X.2. podrá declararse libre de la paraherpesvirosis la infección por virus afín al herpes del abalón si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

O

Anexo XIX (cont.)

2. Un país en el que estén presentes las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 11.X.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los 10 últimos años a pesar de condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el Capítulo 2.2.9. del *Manual Acuático*, podrá declararse libre de ~~la paraherpesvirosis~~ la infección por virus afín al herpes del abalón si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se tiene conocimiento de la presencia de la *enfermedad* en las poblaciones silvestres.

O

3. Un país en el que el último caso de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los 10 últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera una *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para su manifestación clínica de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente 2.2.9. del *Manual Acuático*), podrá declararse libre de ~~la paraherpesvirosis~~ la infección por virus afín al herpes del abalón si:

- ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años, y
- se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en ~~los~~ Capítulos ~~3.3.4.~~ 1.4. del *Código Acuático* ~~y 2.2.9. del Manual Acuático~~, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia del pseudoherpesvirus del abalón.

O

4. Un país que se haya declarado libre de ~~la paraherpesvirosis~~ la infección por virus afín al herpes del abalón pero en el que se haya detectado posteriormente la *enfermedad* podrá volver a declararse libre de ~~la paraherpesvirosis~~ la infección por virus afín al herpes del abalón si reúne las siguientes condiciones:

- nada más haberse detectado la *enfermedad*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona tapón*, y
- las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad*, y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en ~~los~~ Capítulos ~~3.3.4.~~ 1.4. del presente *Código Acuático* ~~y 2.2.9. del Manual Acuático~~, durante, por lo menos, los 2 últimos años no se ha detectado la presencia del pseudoherpesvirus del abalón, y
- las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

Mientras tanto, una parte del perímetro no afectado podrá ser declarada *zona libre* de la *enfermedad* si reúne las condiciones descritas en el punto 3 del Artículo 11.X.5.

Artículo 11.X.5.

Zona o compartimento libre de ~~la paraherpesvirosis~~ la infección por virus afín al herpes del abalón

Una *zona* o un *compartimento* establecida(o) en el *territorio* de un país o de un conjunto de países no declarado(s) libre(s) de ~~la paraherpesvirosis~~ la infección por virus afín al herpes del abalón podrá ser declarada(o) libre de la *enfermedad* por las *Autoridades Competentes* de dicho país o conjunto de países si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Anexo XIX (cont.)

Si la *zona* o el *compartimento* se extiende más allá de las fronteras de un país, no podrá ser declarada(o) libre de ~~la paraherpesvirosis~~ la infección por virus afín al herpes del abalón más que a condición que las *Autoridades Competentes* de todos los territorios que abarca confirmen que reúne las condiciones exigidas para serlo.

1. Una *zona* o un *compartimento* en que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 11.X.2. podrá ser declarada(o) libre de ~~la paraherpesvirosis~~ la infección por virus afín al herpes del abalón si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

O

2. Una *zona* o un *compartimento* en que estén presentes las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 11.X.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los 10 últimos años a pesar de condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente ~~X.X.X.~~ del *Manual Acuático*, podrá ser declarada(o) libre de ~~la paraherpesvirosis~~ la infección por virus afín al herpes del abalón si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se tiene conocimiento de la presencia de la enfermedad en las poblaciones silvestres.

O

3. Una *zona* o un *compartimento* en que el último caso de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los 10 últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera una *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para su manifestación clínica de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente ~~2.2.9.~~ del *Manual Acuático*), podrá ser declarada(o) libre de ~~la paraherpesvirosis~~ la infección por virus afín al herpes del abalón si:

- a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años, y
- b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en ~~los~~ Capítulos ~~3.3.1.~~ 1.4. del presente *Código Acuático* ~~y 2.2.9. del Manual Acuático~~, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia del pseudoherpesvirus del abalón.

O

4. Una *zona* declarada libre de ~~la paraherpesvirosis~~ la infección por virus afín al herpes del abalón pero en la que se haya detectado posteriormente la *enfermedad* podrá volver a ser declarada libre de ~~la paraherpesvirosis~~ la infección por virus afín al herpes del abalón si reúne las siguientes condiciones:

- a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona tapón*, y
- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en ~~los~~ Capítulos ~~3.3.1.~~ 1.4. del *Código Acuático* ~~y 2.2.9. del Manual Acuático~~, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia del pseudoherpesvirus del abalón, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

Artículo 11.X.6.

Conservación del estatus de país, zona o compartimento libre de ~~la para~~herpesvirosis la infección por virus afín al herpes del abalón

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de ~~la para~~herpesvirosis la infección por virus afín al herpes del abalón de conformidad con lo dispuesto en los puntos 1 o 2 de los Artículos 11.X.4. o 11.X.5. (según proceda), podrá conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* si mantiene ininterrumpidamente las condiciones *elementales de bioseguridad*.

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de ~~la para~~herpesvirosis la infección por virus afín al herpes del abalón de conformidad con lo dispuesto en el punto 3 de los Artículos 11.X.4. o 11.X.5. (según proceda) podrá interrumpir la *vigilancia específica* y conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* si reúne condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el Capítulo 2.2.9. del *Manual Acuático*, y mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

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

Artículo 11.X.7.

Importación de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de ~~la para~~herpesvirosis la infección por virus afín al herpes del abalón

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 11.X.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de ~~la para~~herpesvirosis la infección por virus afín al herpes del abalón, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 11.X.4. o 11.X.5. (según proceda), que el lugar de producción de los *animales acuáticos* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de ~~la para~~herpesvirosis la infección por virus afín al herpes del abalón.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el ~~Anexo 4.1.3.~~ Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 11.X.3.

Artículo 11.X.8.

Importación, para la acuicultura, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de ~~la para~~herpesvirosis la infección por virus afín al herpes del abalón

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 11.X.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de ~~la para~~herpesvirosis la infección por virus afín al herpes del abalón, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:
 - a) entrega directa de la remesa a instalaciones biológicamente seguras donde permanezca el resto de su vida continuamente aislada del medio local, y
 - b) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación del pseudoherpesvirus del abalón.

Anexo XIX (cont.)

2. Si el objetivo de la importación es la creación de una población nueva, deberán respetarse lo dispuesto en las pautas pertinentes del Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).
3. A efectos del presente *Código Acuático*, las pautas pertinentes que establece el Código del ICES (versión íntegra: http://www.ices.dk/indexfla.asp_pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf) son, esencialmente, las siguientes:
 - a) identificar las poblaciones que interesan (de cultivo o naturales) allí donde se encuentran;
 - b) evaluar el historial sanitario de las poblaciones;
 - c) tomar y examinar muestras para detectar la presencia del pseudoherpesvirus del abalón y de parásitos y para determinar el estado general de salud de la población;
 - d) importar y mantener en *cuarentena*, en instalaciones seguras, una población fundadora (F-0);
 - e) producir una generación F-1 con la población F-0 mantenida en *cuarentena*;
 - f) criar la población F-1 y tomar y examinar muestras de la misma en los momentos críticos de su desarrollo (ciclo de vida) para detectar la presencia del pseudoherpesvirus del abalón y de parásitos y para determinar su estado general de salud;
 - g) si no se detecta la presencia del pseudoherpesvirus del abalón ni de parásitos y si se considera que el estado general de salud de la población reúne las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas por el país, la *zona* o el *compartimento* de importación, la población F-1 podrá ser reconocida libre de paraherpesvirosis del abalón o del *agente patógeno* específico de esta *enfermedad*;
 - h) liberar de la *cuarentena* la población F-1 libre del *agente patógeno* específico e introducirla en el país, la *zona* o el *compartimento* para fines de *acuicultura* o de repoblación.
4. Con respecto al punto 3e), las condiciones de cuarentena deben ser propicias a la multiplicación del patógeno y, en última instancia, a la expresión clínica. Si las condiciones de cuarentena no son adecuadas para la multiplicación y desarrollo del patógeno, el enfoque de diagnóstico recomendado podría no ser lo suficientemente sensible como para detectar un nivel de infección bajo.

Este artículo no se aplica a las mercancías los animales acuáticos mencionados en el punto 1 del Artículo 11.X.3.

Artículo 11.X.9.

Importación, para el consumo humano, de animales acuáticos vivos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de la paraherpesvirosis la infección por virus afín al herpes del abalón

Cuando se importen, para el consumo humano, animales acuáticos vivos y productos de animales acuáticos de las especies mencionadas en el Artículo 11.X.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de la paraherpesvirosis la infección por virus afín al herpes del abalón, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y exigir, si se justifica, que:

1. la remesa sea entregada directamente a centros de *cuarentena* o contención en los que permanezca aislada hasta ser transformada o consumida, su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 11.X.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 11.X.11., o en otros productos autorizados por la Autoridad Competente, y
2. todos los efluentes, *animales acuáticos* muertos y despojos resultantes de la transformación sean sometidos a un tratamiento que garantice la inactivación del pseudoherpesvirus virus afín al herpes del abalón, o sean o eliminados de modo que se impida el contacto de los residuos con especies susceptibles.

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

Este artículo no se aplica a las mercancías mencionadas en el punto 1 del Artículo 11.X.3.

Artículo 11.X.10.

Importación de productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de ~~la paraherpesvirosis~~ la infección por virus afín al herpes del abalón

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 11.X.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de ~~la paraherpesvirosis~~ la infección por virus afín al herpes del abalón, la *Autoridad Competente* del país importador deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del país exportador o por un *certificador oficial* aprobado por el país importador, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 11.X.4. o 11.X.5. (según proceda), que el lugar de producción de la remesa es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de ~~la paraherpesvirosis~~ la infección por virus afín al herpes del abalón.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el ~~Anexo 4.2.2.~~ Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las mercancías mencionadas en el punto 1 del Artículo 11.X.3.

Artículo 11.X.11.

Importación, para venta directa al por menor para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de la infección por virus afín al herpes del abalón

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

[](en estudio).

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

2. Cuando se importen animales acuáticos o productos de animales acuáticos, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 11.X.2. de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de la infección por virus afín al herpes del abalón, la Autoridad Competente del país importador deberá evaluar el riesgo y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

Anexo XIX (cont.)

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 11.X.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de la paraherpesvirosis la infección por virus afín al herpes del abalón, la *Autoridad Competente del país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 11.X.3.

— texto suprimido

CAPÍTULO 9.X.

HEPATOPANCREATITIS NECROTIZANTE

Artículo 9.X.1.

A efectos del presente *Código Acuático*, la hepatopancreatitis necrotizante es la *infección* debida a la bacteria de la hepatopancreatitis necrotizante. Esta bacteria intracelular obligada pertenece al orden de las Protobacterias.

Los métodos de diagnóstico de la *enfermedad* se describen en el *Manual Acuático* (en preparación).

Artículo 9.X.2.

Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a las siguientes especies: camarón blanco del Pacífico (*Penaeus vannamei*), camarón azul (*P. stylirostris*), camarón blanco del norte (*P. setiferus*) y camarón pardo del norte (*P. aztecus*). Estas recomendaciones se aplican también a todas las demás *especies susceptibles* mencionadas en el *Manual Acuático* que sean objeto de comercio internacional.

A efectos del presente capítulo, los términos “camarón” y “langostino” se emplean indistintamente.

Artículo 9.X.3.

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

1. Independientemente de la situación sanitaria del *país*, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la hepatopancreatitis necrotizante, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de los siguientes *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* para las especies mencionadas en el Artículo 9.X.2. cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:

[] (en estudio).

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 9.X.7. a 9.X.11 que correspondan a la situación sanitaria del *país*, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la hepatopancreatitis necrotizante cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualesquiera *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* relacionados con las especies mencionadas en el Artículo 9.X.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 9.X.3.

Anexo XX (cont.)

3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del presente *Código* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 9.X.2. pero que se considere que plantea un riesgo de transmisión de la hepatopancreatitis necrotizante, y el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

Artículo 9.X.4.

País libre de hepatopancreatitis necrotizante

Un país podrá declararse libre de hepatopancreatitis necrotizante si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 ó 4 siguientes.

Si el país comparte una *zona* con otro u otros países, no podrá declararse libre de hepatopancreatitis necrotizante más que a condición de que todos los perímetros de aguas compartidas hayan sido declarados países o *zonas* libres de hepatopancreatitis necrotizante (véase el Artículo 9.X.5.).

1. Un país en el que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 9.X.2. podrá declararse libre de hepatopancreatitis necrotizante si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

O

2. Un país en el que estén presentes las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 9.X.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los 10 últimos años a pesar de condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá declararse libre de hepatopancreatitis necrotizante si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

O

3. Un país en el que el último caso de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los 10 últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera una *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para su manifestación clínica de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*), podrá declararse libre de hepatopancreatitis necrotizante si:

- a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años, y
- b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia del agente de la hepatopancreatitis necrotizante.

O

4. Un país que se haya declarado libre de hepatopancreatitis necrotizante pero en el que se haya detectado posteriormente la *enfermedad* podrá volver a declararse libre de hepatopancreatitis necrotizante si reúne las siguientes condiciones:

- a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona tapón*, y
- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad*, y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y

Anexo XX (cont.)

- c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del presente *Código Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia del agente de la hepatopancreatitis necrotizante, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

Mientras tanto, una parte del perímetro no afectado podrá ser declarada *zona* libre de la *enfermedad* si reúne las condiciones descritas en el punto 3 del Artículo 9.X.5.

Artículo 9.X.5.

Zona o compartimento libre de hepatopancreatitis necrotizante

Una *zona* o un *compartimento* establecida(o) en el *territorio* de un país o de un conjunto de países no declarado(s) libre(s) de hepatopancreatitis necrotizante podrá ser declarada(o) libre de la *enfermedad* por las *Autoridades Competentes* de dicho país o conjunto de países si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si la *zona* o el *compartimento* se extiende más allá de las fronteras de un país, no podrá ser declarada(o) libre de hepatopancreatitis necrotizante más que a condición que las *Autoridades Competentes* de todos los territorios que abarca confirmen que reúne las condiciones exigidas para serlo.

1. Una *zona* o un *compartimento* en que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 9.X.2. podrá ser declarada(o) libre de hepatopancreatitis necrotizante si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

O

2. Una *zona* o un *compartimento* en que estén presentes las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 9.X.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los 10 últimos años a pesar de condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá ser declarada(o) libre de hepatopancreatitis necrotizante si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

O

3. Una *zona* o un *compartimento* en que el último caso de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los 10 últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera una *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para su manifestación clínica de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*), podrá ser declarada(o) libre de hepatopancreatitis necrotizante si:
 - a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años, y
 - b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del presente *Código Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia del agente de la hepatopancreatitis necrotizante.

O

4. Una *zona* declarada libre de hepatopancreatitis necrotizante pero en la que se haya detectado posteriormente la *enfermedad* podrá volver a ser declarada libre de hepatopancreatitis necrotizante si reúne las siguientes condiciones:
 - a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona tapón*, y

O

4. Una *zona* declarada libre de hepatopancreatitis necrotizante pero en la que se haya detectado posteriormente la *enfermedad* podrá volver a ser declarada libre de hepatopancreatitis necrotizante si reúne las siguientes condiciones:
 - a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona tapón*, y

- a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona tapón*, y

Anexo XX (cont.)

- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia del agente de la hepatopancreatitis necrotizante, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

Artículo 9.X.6.

Conservación del estatus de país, zona o compartimento libre de hepatopancreatitis necrotizante

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de hepatopancreatitis necrotizante de conformidad con lo dispuesto en los puntos 1 o 2 de los Artículos 9.X.4. o 9.X.5. (según proceda), podrá conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* si mantiene ininterrumpidamente las condiciones *elementales de bioseguridad*.

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de hepatopancreatitis necrotizante de conformidad con lo dispuesto en el punto 3 de los Artículos 9.X.4. o 9.X.5. (según proceda) podrá interrumpir la *vigilancia específica* y conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* si reúne condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, y mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

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

Artículo 9.X.7.

Importación de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de hepatopancreatitis necrotizante

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 9.X.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de hepatopancreatitis necrotizante, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 9.X.4. o 9.X.5. (según proceda), que el lugar de producción de los *animales acuáticos* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de hepatopancreatitis necrotizante.

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

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 9.X.3.

Artículo 9.X.8.

Importación, para la acuicultura, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de hepatopancreatitis necrotizante

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 9.X.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de hepatopancreatitis necrotizante, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:

Anexo XX (cont.)

- a) entrega directa de la remesa a instalaciones biológicamente seguras donde permanezca el resto de su vida continuamente aislada del medio local, y
 - b) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación del agente de la hepatopancreatitis necrotizante.
2. Si el objetivo de la importación es la creación de una población nueva, deberán respetarse las pautas pertinentes del Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).
 3. A efectos del presente *Código Acuático*, las pautas pertinentes que establece el Código del ICES (versión íntegra en francés e inglés: <http://www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf>) son las siguientes:
 - a) identificar las poblaciones que interesan (de cultivo o naturales) allí donde se encuentran;
 - b) evaluar el historial sanitario de las poblaciones;
 - c) tomar y examinar muestras para detectar la presencia del agente de la hepatopancreatitis necrotizante y de parásitos y para determinar el estado general de salud de la población;
 - d) importar y mantener en *cuarentena*, en instalaciones seguras, una población fundadora (F-0);
 - e) producir una generación F-1 con la población F-0 mantenida en *cuarentena*;
 - f) criar la población F-1 y tomar y examinar muestras de la misma en los momentos críticos de su desarrollo (ciclo de vida) para detectar la presencia del agente de la hepatopancreatitis necrotizante y de parásitos y para determinar su estado general de salud;
 - g) si no se detecta la presencia del agente de la hepatopancreatitis necrotizante ni de parásitos y si se considera que el estado general de salud de la población reúne las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas por el país, la *zona* o el *compartimento* de importación, la población F-1 podrá ser reconocida libre de hepatopancreatitis necrotizante o del *agente patógeno* específico de esta *enfermedad*;
 - h) liberar de la *cuarentena* la población F-1 libre del *agente patógeno* específico e introducirla en el país, la *zona* o el *compartimento* para fines de *acuicultura* o de repoblación.
 4. Con respecto al punto 3e), las condiciones de cuarentena deben ser propicias a la multiplicación del patógeno y, en última instancia, a la expresión clínica. Si las condiciones de cuarentena no son adecuadas para la multiplicación y desarrollo del patógeno, el enfoque de diagnóstico recomendado podría no ser lo suficientemente sensible como para detectar un nivel de infección bajo.

Este artículo no se aplica a los *animales acuáticos* mencionados en el punto 1 del Artículo 9.X.3.

Artículo 9.X.9.

Importación, para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de hepatopancreatitis necrotizante

Cuando se importen, para el consumo humano, *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 9.X.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de hepatopancreatitis necrotizante, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y exigir, si se justifica, que:

1. la remesa sea entregada directamente a centros de *cuarentena* o contención en los que permanezca aislada hasta su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 9.X.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 9.X.11., o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y

Anexo XX (cont.)

2. todos los efluentes, *animales acuáticos* muertos y despojos resultantes de la *transformación* sean sometidos a un tratamiento que garantice la inactivación del agente de la hepatopancreatitis necrotizante, o sean o eliminados de modo que se impida el contacto de los residuos con especies susceptibles.

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

Artículo 9.X.10.

Importación de productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de hepatopancreatitis necrotizante

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 9.X.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de hepatopancreatitis necrotizante, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 9.X.4. o 9.X.5. (según proceda), que el lugar de producción de la remesa es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de hepatopancreatitis necrotizante.

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

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 9.X.3.

Artículo 9.X.11.

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

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

[](en estudio).

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

2. Cuando se importen *animales acuáticos o productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 9.X.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de hepatopancreatitis necrotizante, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

HUEVOS DESINFECTADOS – NUEVO ARTÍCULO

Artículo 10.4.X.

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

1. Cuando se importen, para la acuicultura, huevos desinfectados de las especies mencionadas en el Artículo 10.4.2 de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética infecciosa, la Autoridad Competente del país importador deberá evaluar el riesgo asociado al menos:
 - a) al estado de contaminación con el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa del agua utilizada durante la desinfección de los huevos;
 - b) al nivel de infección con el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa en la reserva de genitores (líquido ovárico y lechaza); y
 - c) a la temperatura y pH del agua utilizada para la desinfección.
2. Si la importación se justifica, la Autoridad Competente del país importador deberá aplicar las siguientes medidas para reducir el riesgo:
 - a) los huevos deberán ser desinfectados antes de la importación, según los métodos descritos en el Capítulo 1.1.3. del Manual Acuático o los que especifique la Autoridad Competente del país importador; y
 - b) entre la desinfección y la importación, los huevos no deberán entrar en contacto con nada que pueda afectar a su estatus sanitario conservarse en agua libre del patógeno específico.
3. Cuando se importen, para la acuicultura, huevos desinfectados de las especies mencionadas en el Artículo 10.4.2 de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética infecciosa, la Autoridad Competente del país importador deberá exigir la presentación de un certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos, extendido por la Autoridad Competente del país exportador o por un certificador oficial aprobado por el país importador, que acredite el cumplimiento de los procedimientos descritos en el punto 2 del Artículo 10.4.X.

Artículo 10.5.X.

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

1. Cuando se importen, para la acuicultura, huevos desinfectados de las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2 de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón, la Autoridad Competente del país importador deberá evaluar el riesgo asociado al menos:
 - a) al estado de contaminación con el virus de la anemia infecciosa del salmón del agua utilizada durante la desinfección de los huevos;
 - b) al nivel de infección con el virus de la anemia infecciosa del salmón en la reserva de genitores (líquido ovárico y lechaza); y
 - c) a la temperatura y pH del agua utilizada para la desinfección.

Anexo XXI (cont.)

2. Si la importación se justifica, la *Autoridad Competente* del país importador deberá aplicar las siguientes medidas para reducir el riesgo:
- los *huevos* deberán ser desinfectados antes de la importación, según los métodos descritos en el Capítulo 1.1.3. del *Manual Acuático* o los que especifique la *Autoridad Competente* del país importador; y
 - entre la desinfección y la importación, los *huevos* no deberán entrar en contacto con nada que pueda afectar a su *estatus sanitario* conservarse en agua libre del patógeno específico
3. Cuando se importen, para la *acuicultura*, *huevos* desinfectados de las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2 de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética infecciosa, la *Autoridad Competente* del país importador deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del país exportador o por un *certificador oficial* aprobado por el país importador, que acredite el cumplimiento de los procedimientos descritos en el punto 2 del Artículo 10.5.X.

 Artículo 10.9.X.

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

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, *huevos* desinfectados de las especies mencionadas en el Artículo 10.9.2 de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de septicemia hemorrágica viral, la *Autoridad Competente* del país importador deberá evaluar el riesgo asociado al menos:
- al estado de contaminación con el virus de la septicemia hemorrágica viral del agua utilizada durante la desinfección de los *huevos*;
 - al nivel de *infección* con el virus de la septicemia hemorrágica viral en la reserva de genitores (líquido ovárico y lechaza); y
 - a la temperatura y pH del agua utilizada para la *desinfección*.
2. Si la importación se justifica, la *Autoridad Competente* del país importador deberá aplicar las siguientes medidas para reducir el riesgo:
- los *huevos* deberán ser desinfectados antes de la importación, según los métodos descritos en el Capítulo 1.1.3. del *Manual Acuático* o los que especifique la *Autoridad Competente* del país importador; y
 - entre la desinfección y la importación, los *huevos* no deberán entrar en contacto con nada que pueda afectar a su *estatus sanitario* conservarse en agua libre del patógeno específico.
3. Cuando se importen, para la *acuicultura*, *huevos* desinfectados de las especies mencionadas en el Artículo 10.9.2 de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de septicemia hemorrágica viral, la *Autoridad Competente* del país importador deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del país exportador o por un *certificador oficial* aprobado por el país importador, que acredite el cumplimiento de los procedimientos descritos en el punto 2 del Artículo 10.9.X.

 — texto suprimido

CAPÍTULO 7.3.

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

Artículo 7.3.1.

Ámbito de aplicación

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

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

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

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

Artículo 7.3.2.

Personal

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

Artículo 7.3.3.

Transporte de peces para el sacrificio

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

Artículo 7.3.4.

Diseño de las instalaciones de estabulación de los peces antes del sacrificio

1. El diseño y construcción de las instalaciones de estabulación deberá ser específico para dar cabida a una determinada especie o un grupo de especies de peces.

Anexo XXII (cont.)

2. Las instalaciones de estabulación deberán ser de un tamaño que permita estabular un cierto número de peces para la transformación en un plazo dado sin que se comprometa su bienestar.
3. Las operaciones se efectuarán de modo que se ocasione un mínimo de estrés o lesiones a los peces.
4. Las siguientes recomendaciones podrán ser de utilidad para alcanzar este fin:
 - a) Las redes y tanques deberán estar diseñados ~~de modo adecuado~~ para reducir el riesgo de heridas físicas;
 - b) La calidad del agua deberá ser adecuada para la especie de peces y la densidad de carga;
 - c) El equipo para el traslado de los peces, bombas y conductos incluidos, deberá ~~ser apropiado~~ estar diseñado para reducir el riesgo de heridas.

Artículo 7.3.5.

Operaciones de descarga, traslado y carga ~~de los peces previas al sacrificio~~

1. Las operaciones de descarga, traslado y carga de los peces deberán efectuarse en condiciones tales que se reduzca el riesgo de estrés o lesiones de los peces.
2. Se tomarán en consideración los siguientes puntos:
 - a) La calidad del agua se evaluará a la llegada de los peces, antes de su descarga ~~para el sacrificio~~, y, en su caso, se tomarán la medidas correctivas apropiadas;
 - b) Si es posible, se separarán los peces heridos o moribundos y se les dará muerte de manera compasiva;
 - c) El periodo de hacinamiento de los peces ~~previo al sacrificio~~ será lo más breve posible y con la menor frecuencia posible;
 - d) Se reducirá la manipulación de los peces durante el traslado y, de preferencia, éstos no deberán manipularse fuera del agua. Si resulta preciso sacar a los peces del agua, este periodo deberá ser lo más breve posible.
 - e) Si es viable y aplicable, se dispondrán las instalaciones de modo que los peces puedan nadar directamente hacia el dispositivo de aturdimiento sin necesidad de manipulación a fin de evitar el estrés concomitante.
 - f) El diseño, fabricación y operación de los equipos utilizados para la manipulación de los peces, como por ejemplo, redes y salabardos, dispositivos de bombeo y de salabre, deberá reducir el riesgo de heridas físicas.
 - g) Se contará con un plan de emergencia que permita reducir el riesgo de estrés de los peces durante las operaciones de descarga, traslado y carga ~~previas a su sacrificio~~.

Artículo 7.3.6.

Métodos de aturdimiento y matanza

1. Consideraciones generales
 - a) La *Autoridad Competente* deberá aprobar los métodos de aturdimiento y matanza ~~para el sacrificio~~ de los peces. En la elección del método ~~de sacrificio~~ se tendrá en cuenta la información disponible relativa a cada especie concreta.

Anexo XXII (cont.)

- b) Los equipos de manipulación, aturdimiento y matanza deberán mantenerse y operarse de modo apropiado, y se probarán con regularidad para asegurarse de que funcionen adecuadamente.
- c) La eficacia del aturdimiento deberá verificarse por la pérdida de conciencia.
- d) Es necesario un sistema de aturdimiento de reserva. Si el aturdimiento falla, se repetirá la operación sin dilación.
- e) En caso de retraso probable en la matanza de modo que el pez pueda recuperarse o recobrar el sentido parcialmente, no se procederá al aturdimiento.
- f) Mientras Pese a que puede ser difícil reconocer el estado de inconsciencia, los signos de que el aturdimiento es correcto son: i) pérdida del movimiento corporal y respiratorio (pérdida de actividad opercular); ii) pérdida de respuestas visuales evocadas (REV); iii) pérdida de reflejo vestíbulo-ocular (RVO, ojos tornados al exterior).

2. Métodos mecánicos de aturdimiento y sacrificio

- a) El aturdimiento por percusión se consigue mediante un golpe de intensidad suficiente en la cabeza aplicado encima del cerebro o en la parte inmediatamente adyacente para dañarlo. Se procede manualmente o con un equipo especialmente diseñado.
- b) La clavija perforadora o *Iki-jime* son métodos irreversibles de aturdimiento y sacrificio de los peces mediante daño físico al cerebro insertando una clavija, o aguja cautiva, en el cerebro.
- c) El disparo con bala libre puede aplicarse a peces grandes, como el atún. Los peces pueden agruparse en una red y se les dispara en la cabeza desde la superficie, o se pueden matar individuos disparándoles en la cabeza bajo el agua (método conocido como lupara).
- d) El aturdimiento mecánico es generalmente irreversible si se aplica correctamente.

3. Métodos eléctricos de aturdimiento y sacrificio

- a) El aturdimiento eléctrico implica la aplicación de una corriente eléctrica de suficiente intensidad, frecuencia y duración para causar pérdida inmediata de conciencia e insensibilidad en los peces. En agua dulce, Dado que la conductividad del agua dulce y salobre es variable, es resulta esencial para definir los parámetros adecuados de corriente y para asegurarse de que el aturdimiento sea adecuado.
- b) El dispositivo de aturdimiento eléctrico deberá fabricarse y utilizarse para la especie concreta de peces y su entorno.
- c) El aturdimiento eléctrico puede ser reversible, en cuyo caso se dará muerte a los peces antes de que recobren el sentido.
- d) Los peces deberán estar confinados bajo la superficie del agua, y se procederá a una distribución uniforme de la corriente eléctrica en el tanque o cámara de aturdimiento.
- f) En los sistemas de aturdimiento eléctrico en condiciones semisecas, los peces entrarán en el dispositivo por la cabeza a fin de asegurar un aturdimiento rápido, indoloro y eficaz.

Anexo XXII (cont.)

4. Otros métodos de aturdimiento y matanza

Otros métodos conocidos empleados para la matanza de peces son los siguientes: enfriamiento con hielo en el tanque de agua; dióxido de carbono (CO₂) en el tanque de agua; enfriamiento con hielo y CO₂ en el tanque de agua; baños de sal o amoníaco; asfixia al ser retirados del agua; sangrado sin aturdimiento. Sin embargo, se ha demostrado que estos métodos producen un bienestar precario de los peces. Por lo tanto, Es preferible utilizar los métodos descritos en los puntos 2, 3 y 4 del presente Artículo, según sea conveniente para la especie de peces.

Artículo 7.3.7.

Aplicación Ejemplos de algunos métodos de aturdimiento/matanza para grupos de peces

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

- Aturdimiento por percusión: carpa, bagre, salmónidos, fletán;
- Clavija perforadora: salmónidos, atún;
- Bala libre: atún;
- Aturdimiento eléctrico: carpa, bagre, anguila, salmónidos, tilapia.

Artículo 7.3.8.

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

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

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

Anexo XXII (cont.)

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

 — texto suprimido

CAPÍTULO 6.1.

INTRODUCCIÓN A LAS RECOMENDACIONES PARA CONTROLAR LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

Artículo 6.1.

Objetivo

El propósito de esta sección los siguientes capítulos (Capítulos 6.2 a 6.4, en estudio) es facilitar orientaciones metodológicas que permitan a los Miembros de la OIE tomar las medidas adecuadas para la selección y diseminación ante la aparición o difusión de microorganismos resistentes, debido a la utilización de agentes antimicrobianos en *animales acuáticos*, y contener la resistencia a los antimicrobianos controlando su utilización.

Los antimicrobianos son medicamentos esenciales para la salud y el bienestar del hombre y de los animales. La OIE reconoce la necesidad de que la medicina veterinaria tenga acceso a los antimicrobianos: estos productos son esenciales para el tratamiento, el control y la prevención de las *enfermedades* infecciosas de los *animales acuáticos*. La OIE considera, por tanto, que garantizar un acceso continuo a agentes antimicrobianos eficaces es una prioridad importante.

La OIE reconoce que la resistencia a los antimicrobianos es un tema de interés mundial, ya que la utilización de estos productos en el hombre y en los *animales acuáticos*, entre otros, tiene repercusiones sobre la salud pública y la sanidad de los *animales acuáticos*. Quienes trabajan en el sector humano, animal o vegetal comparten la responsabilidad de la gestión prevenir o reducir las presiones para la selección de factores de resistencia a los antimicrobianos en el hombre y en los animales acuáticos. En virtud de su mandato de protección de la sanidad animal y de seguridad sanitaria de los alimentos, la OIE ha elaborado estos capítulos a fin de proporcionar pautas a los Miembros respecto a los riesgos en el sector animal.

La aplicación de medidas de evaluación del riesgo y de gestión de riesgos ha de basarse en normas internacionales de análisis de riesgos microbiológicos y estar respaldada por informaciones y datos fiables si los hay. Las metodologías contempladas orientaciones definidas en estos capítulos se consultarán en el marco de un enfoque estándar para prevenir y reducir los riesgos asociados con la selección y diseminación de microorganismos de antibioresistencia y de determinantes de antibioresistencia.

— texto suprimido

CAPÍTULO 5.4.RECOMENDACIONES PARA LA SEGURIDAD
EN EL TRANSPORTE DE ANIMALES ACUÁTICOS
Y PRODUCTOS DE ANIMALES ACUÁTICOSCAPÍTULO 5.4.CONTROL DE RIESGOS PARA LA SANIDAD DE LOS
ANIMALES ACUÁTICOS ASOCIADOS AL TRANSPORTE DE
ESTOS ANIMALES

CAPÍTULO X.X.

MANIPULACIÓN, ELIMINACIÓN Y TRATAMIENTO DE
RESIDUOS DE ANIMALES ACUÁTICOS

Artículo X.1.

Introducción

El objetivo de este capítulo es proporcionar pautas para el almacenamiento, transporte, eliminación y tratamiento de los residuos de *animales acuáticos* a fin de controlar los riesgos para la sanidad de los *animales acuáticos*. Las presentes recomendaciones son de carácter general. Deberá decidirse qué técnica o técnicas emplear en función de lo que disponga la legislación local y nacional.

Los métodos de eliminación de residuos deberán tomar en consideración una serie de factores, por ejemplo, la causa de la mortalidad. Puede ser conveniente evaluar el riesgo de las opciones de eliminación.

En caso de sacrificio de animales con fines de control sanitario o de cifras inusualmente altas de mortalidad, podrá requerirse la aprobación o supervisión de la *Autoridad Competente* para la eliminación.

En caso de mortalidades significativas de *animales acuáticos* en la *acuicultura* o en el medio natural, deberá notificarse a la *Autoridad Competente* a fin de que se tome las medidas necesarias para eliminar los animales muertos, para paliar el riesgo de la eventual propagación de enfermedades de los *animales acuáticos*.

Artículo X.2.

Ámbito de aplicación

Este capítulo se aplica a los residuos de *animales acuáticos* derivados de: i) operaciones rutinarias de acuicultura; ii) transformación en el litoral, independientemente del origen; iii) sacrificio masivo con fines de control sanitario y iv) mortalidad masiva (incluso en el medio natural).

Artículo X.3.

Definiciones

Restos de *animales acuáticos*: designa el cuerpo entero, o partes del mismo, de los *animales acuáticos* hallados muertos, o que hayan sido sacrificados con fines de control sanitario o para el consumo, que no se destinan al consumo humano.

Residuos de alto riesgo: designa los residuos de *animales acuáticos* que entrañan o supuestamente entrañan un riesgo grave para la salud de los *animales acuáticos* o del hombre.

Residuos de bajo riesgo: designa los residuos de *animales acuáticos* no considerados de alto riesgo.

Artículo X.4.

Gobernanza

La *Autoridad Competente* deberá supervisar la eliminación eficiente y eficaz de los residuos de *animales acuáticos*. Para asegurar su manipulación y eliminación inocuas, se requiere la cooperación entre todos los organismos pertinentes y partes implicadas en la sanidad de los *animales acuáticos*. En este contexto, deberán regularse los siguientes aspectos:

Anexo XXV (cont.)

1. acceso del personal pertinente a las instalaciones físicas, a la logística y a los datos, en cooperación con las partes interesadas, incluido el acceso de la *Autoridad Competente* a los residuos de *animales acuáticos*;
2. control de los desplazamientos de *animales* y autoridad para hacer excepciones en ciertas condiciones de bioseguridad (por ejemplo, para transportar residuos de *animales acuáticos* al lugar donde van a ser eliminados);
3. determinación del método y lugar de eliminación, así como del material e instalaciones necesarios, por la *Autoridad Competente* en concertación con otras autoridades, incluidas las organizaciones gubernamentales responsables de la protección de la salud humana y del medio ambiente.

Artículo X.5.

Almacenamiento, transporte y etiquetado

Una vez recolectados, los residuos de *animales acuáticos* deberán almacenarse el tiempo mínimo posible; no obstante, si el almacenamiento es necesario, deberá disponerse de capacidad suficiente para la cantidad prevista de residuos, y la *Autoridad Competente* podrá exigir otras medidas.

El área de almacenamiento deberá estar separada de los sitios para *acuicultura* y de las masas de agua para minimizar el riesgo de propagación de *agentes patógenos*. Los *contenedores* para almacenar los residuos de *animales acuáticos* deben ser herméticos y seguros para evitar el contacto con *animales acuáticos*, aves u otros animales y con el personal no autorizado.

Los residuos de *animales acuáticos* infectados por el agente causal, real o presunto, de una *enfermedad* inscrita en el *Código Acuático*, no podrán ser transportados sin autorización de la *Autoridad Competente*. Ésta podrá evaluar la obligatoriedad de esta condición en función de la situación sanitaria del País Miembro (por ejemplo, si una *enfermedad* inscrita en el *Código Acuático* es enzoótica en el País Miembro).

Si los residuos de bajo riesgo son contaminados por residuos de alto riesgo, también deberán ser considerados como residuos de alto riesgo.

Los *contenedores* utilizados para transportar residuos de *animales acuáticos* deberán ser herméticos y llevar una etiqueta con la indicación de su contenido. El transporte deberá acompañarse de la documentación apropiada con la indicación del origen, contenido y destino para facilitar la trazabilidad llegado el caso.

El material utilizado para el transporte deberá limpiarse y desinfectarse antes de ser devuelto, tal y como se describe en el Capítulo 4.2. sobre Recomendaciones generales sobre la desinfección.

Artículo X.6.

Requisitos de autorización y de procedimiento de las plantas de eliminación1. Requisito de autorización

Todas las plantas de eliminación de residuos de *animales acuáticos* deberán disponer de la autorización de la *Autoridad Competente*. Sin embargo, se podrá hacer una excepción con las plantas que solo traten residuos de bajo riesgo para transformarlos en productos no destinados a ser utilizados en animales siempre y cuando estén registradas por la *Autoridad Competente*.

2. Condiciones de autorización

Para obtener la autorización, una planta de eliminación de residuos de *animales acuáticos* deberá reunir las siguientes condiciones:

- a) estar convenientemente separada de vías públicas por donde puede propagarse la contaminación, de otros establecimientos (tales como instalaciones de *acuicultura*, mataderos, plantas de transformación) y de masas de agua, a fin de minimizar el riesgo de propagación de *agentes patógenos*;

- b) estar diseñada y equipada conforme a las exigencias de la *Autoridad Competente*;
- c) tener acceso a laboratorios autorizados o acreditados;
- d) cumplir los requisitos para la manipulación de residuos y productos de *animales acuáticos* especificados por la *Autoridad Competente*.

Cualquier cambio sustancial en la planta de eliminación deberá ser autorizado previamente por la *Autoridad Competente*.

Se podrá retirar o suspender la autorización, si procede, en el caso de que la planta de eliminación deje de reunir los criterios establecidos por la *Autoridad Competente*.

3. Requisitos de procedimientos

La planta de eliminación deberá aplicar procedimientos que minimicen el riesgo de propagación de *agentes patógenos*, tales como:

- a) separación entre áreas limpias y áreas sucias, teniendo en cuenta el flujo de trabajo, y procedimientos adecuados de higiene del personal;
- d) uso de material y superficies fáciles de limpiar y desinfectar;
- e) manipulación y tratamiento de los residuos de *animales acuáticos* sin dilación en cuanto se reciben;
- f) recogida y *desinfección* de aguas residuales antes de su salida de los locales;
- g) adopción de medidas para impedir el acceso a la planta de eliminación de aves, insectos, roedores u otros animales;
- h) un sistema de registro y etiquetado de material con fines de trazabilidad.

En las plantas de eliminación deberá instalarse un sistema de control interno para identificar los puntos críticos y los medios para controlarlos. También deberá establecerse un sistema de documentación general del control interno que incluya un muestreo para el control de los puntos críticos.

Deberán realizarse inspecciones de los lotes por muestreo para verificar la conformidad con las normas microbiológicas después de la transformación. Sin embargo, podrán excluirse de la inspección los productos de las plantas de incineración. La *Autoridad Competente* podrá hacer excepciones en determinadas condiciones.

Si las pruebas efectuadas con el producto de los residuos de alto riesgo muestran que no es conforme a las normas y entraña un riesgo de propagación de *agentes patógenos*, las plantas de eliminación deberán informar inmediatamente a la *Autoridad Competente*, quien podrá imponer otras medidas. Estos productos no deberán transportarse fuera de las plantas de eliminación sin autorización previa de la *Autoridad Competente*.

Los resultados de las diferentes muestras e inspecciones deberán conservarse durante el periodo determinado por la *Autoridad Competente*. Los análisis y el muestreo deberán llevarse a cabo de acuerdo con las normas internacionales.

Las plantas de eliminación que apliquen tratamientos por tiempo y presión deberán estar en condiciones de medir y registrar estos parámetros.

Anexo XXV (cont.)

Las plantas de eliminación deberán mantener registros relativos a la cantidad y al tipo de materia prima recibida, proveedor, cantidad y tipo de producto acabado, consignatarios, puntos críticos de control y desviaciones de lo estipulado por las reglamentaciones pertinentes. Dichos registros deberán ponerse a disposición de la *Autoridad Competente* cuando ésta lo solicite.

Artículo X.7.

Métodos de eliminación de residuos de alto riesgo

Los métodos recomendados para eliminar los residuos de altos riesgo de *animales acuáticos* son los siguientes:

1. Transformación industrial de residuos animales

La transformación industrial de los residuos inactivará todos los *agentes patógenos* conocidos de los *animales acuáticos*.

La transformación se lleva a cabo por lo general en un sistema cerrado que utiliza una combinación de tratamientos mecánicos y combinaciones de tiempo/temperatura para obtener productos estables y esterilizados, tales como harina de pescado y aceite de pescado.

El proceso implica por lo general precalentamiento a 50-60°C, seguido de cocción de la materia prima a 95-100°C durante 15 a 20 minutos. El aceite y proteínas son separados por presión y centrifugado a temperaturas de 90°C. La producción de harina implica otros tratamientos de alta temperatura.

2. Incineración

La incineración es un proceso de combustión llevado a cabo en incineradores fijos o incineradores móviles con cortina de aire. Los incineradores móviles con cortina de aire permiten realizar el proceso in situ sin necesidad de transportar los residuos.

Los incineradores sólo tienen capacidad para tratar volúmenes limitados de residuos.

3. Esterilización

El requisito mínimo para la esterilización es una temperatura central de al menos 90°C durante 60 minutos o más, aunque también hay otras combinaciones de tiempo/temperatura eficaces.

4. Elaboración de compost

El compostaje no inactiva todos los *agentes patógenos*, por lo que los residuos de alto riesgo deberán someterse a un tratamiento térmico (85°C durante 25 minutos o una combinación equivalente de temperatura/tiempo) antes del proceso.

La eficacia del compostaje depende de una combinación de factores: pH, temperatura, humedad y tiempo. Dependiendo del tipo de compostaje (por ejemplo, en hilera, en cuba cerrada), de la materia prima utilizada y de las condiciones climáticas, los parámetros de temperatura y la distribución del calor en el material pueden diferir.

En hileras se necesita un tiempo de exposición del material de al menos dos semanas a 55°C, mientras que en cuba cerrada se necesita una semana a 65°C.

5. Producción de biogás

La producción de biogás no inactiva todos los *agentes patógenos*, por lo que los residuos de alto riesgo deberán ser tratados para inactivarlos antes del proceso de producción de biogás. Deberá demostrarse que el método elegido inactiva los *agentes patógenos* en cuestión.

La producción de biogás es un proceso por el cual la materia orgánica de los residuos biológicos es fermentada en condiciones anaerobias.

Los dos principales tipos de producción de biogás son la digestión anaerobia mesófila y la digestión anaerobia termófila.

Ambos procesos normalmente son continuos, y parte del material final se retira cada 2-12 horas. Hay un riesgo de que junto con los productos acabados se retire material nuevo que haya estado en el reactor únicamente entre 2 y 12 horas.

6. Ensilado

El ensilado no inactiva todos los *agentes patógenos*, por lo que los residuos de alto riesgo deberán someterse a un tratamiento térmico (85°C durante 25 minutos o una combinación equivalente de temperatura/tiempo) antes del proceso.

El ensilado de residuos de *animales acuáticos* en un ácido orgánico tal como el ácido fórmico es un método eficaz para inactivar la mayor parte de *agentes patógenos* en 48 horas. Durante todo el proceso, el pH deberá mantenerse a 4.0 como máximo.

7. Inhumación

La inhumación puede efectuarse en un vertedero o en otros lugares autorizados por la *Autoridad Competente* según las *evaluaciones del riesgo* para la sanidad de los *animales acuáticos*, la salud pública y el posible impacto ambiental.

Siempre que sea posible, los residuos de *animales acuáticos* deberán someterse a un tratamiento que garantice la inactivación de los *agentes patógenos* antes de su inhumación.

Para seleccionar un lugar de inhumación aceptable, deberán tomarse en consideración los siguientes elementos:

Situación: distancia de las *explotaciones acuícolas*, masas de agua, profundidad de la capa freática, topografía, uso del terreno adyacente y dirección del viento predominante.

Acceso: un acceso fácil para los equipos y la entrega de los residuos de *animales acuáticos*. Tal vez sea necesario prever el uso de cercas y restringir la entrada al sitio.

Construcción de fosos: deberán evitarse las zonas pedregosas. Deberán seleccionarse suelos con buena estabilidad, capaces de resistir el peso del material utilizado para excavar y rellenar los fosos. Si es necesario, pueden construirse terraplenes de desvío para evitar escorrentías en el foso o el escape de líquidos del lugar de inhumación. Las dimensiones del foso dependen del volumen de los residuos de *animales acuáticos* que se van a inhumar y de la facilidad de relleno.

Cierre del foso: el contenido deberá ser cubierto con cal viva (CaO) a una tasa de 85 kg por 1000 kg de residuos de *animales acuáticos* para acelerar la descomposición y evitar la búsqueda de sustento en los residuos.

8. Quema en hoguera

La hoguera puede no ser adecuada para grandes cantidades de residuos de *animales acuáticos*.

Para seleccionar un lugar apropiado para la hoguera, es importante tomar en consideración los siguientes factores:

- a) Ubicación: posibles efectos del calor, el humo y el olor de la hoguera en las estructuras vecinas, en los servicios subterráneos y aéreos, las rutas y las zonas residenciales. El lugar deberá estar rodeado por un cortafuegos apropiado.

Anexo XXV (cont.)

- b) Acceso: para transportar el material para preparar la hoguera y mantener el fuego, para la entrega de combustible y de los residuos de *animales acuáticos*.

Para la quema en hoguera se requieren cantidades considerables de combustible que deberán estar en el lugar antes de encender el fuego. Si la quema se efectúa correctamente, los residuos son destruidos en 48 horas.

Los *vehículos* y *contenedores* deberán desinfectarse al momento de dejar el lugar.

También pueden utilizarse otros métodos para eliminar los residuos de alto riesgo siempre que garanticen una reducción equivalente del riesgo y sean autorizados por la *Autoridad Competente*.

Artículo X.8.

Métodos de eliminación de residuos de bajo riesgo

Los residuos de bajo riesgo pueden eliminarse utilizando todos los métodos descritos en el Artículo X.7. En el caso del compostaje o de la producción de biogás, no se requiere tratamiento térmico previo.

También es posible utilizar los siguientes métodos:

1. Ensilado

El ensilado de residuos de *animales acuáticos* en un ácido orgánico tal como el ácido fórmico es un método eficaz para inactivar la mayor parte de *agentes patógenos* en 48 horas. Durante todo el proceso, el pH deberá mantenerse a 4.0 como máximo.

La *Autoridad Competente* puede exigir el ensilado como tratamiento previo a los métodos de eliminación descritos en el Artículo X.7.

2. Pasteurización

La pasteurización no inactiva todos los *agentes patógenos*. Un tratamiento térmico a temperaturas inferiores a 100°C puede ser considerado como pasteurización. En la pasteurización se pueden utilizar una serie de combinaciones de tiempo/temperatura.

Además, la *Autoridad Competente* puede autorizar la eliminación de residuos de bajo riesgo por otros medios, o su utilización con otros fines previa evaluación del riesgo asociado.

Artículo X.9.

Casos de mortalidad masiva

La mortalidad masiva de *animales acuáticos* puede resultar de eventos naturales o del sacrificio con fines de control sanitario (véase el Capítulo X.X. sobre el sacrificio de peces con fines profilácticos, en preparación). En consecuencia, puede que sea necesario eliminar una gran cantidad de *animales acuáticos* muertos, lo que suele ser objeto de una vigilancia intensiva del público y de los medios de difusión. La *Autoridad Competente* deberá proceder a la eliminación de residuos según principios científicos aceptables que tengan en cuenta los riesgos de propagación del *agente patógeno* y las preocupaciones públicas y ambientales.

1. Preparación

El éxito en la eliminación de residuos con dilación mínima se puede alcanzar mediante la planificación y preparación previas:

Anexo XXV (cont.)

- a) En la preparación deberán participar otros organismos gubernamentales pertinentes y las partes interesadas tales como las organizaciones industriales, las organizaciones que trabajan por el bienestar animal, las organizaciones de respuesta de emergencia y los medios de comunicación.
- b) Deberán establecerse procedimientos normalizados (procesos de decisión documentados y formación del personal, entre otros).
- c) Se deberán prever mecanismos para acceder a fondos de emergencia para la eliminación de residuos.
- d) Es esencial el intercambio de información con los funcionarios implicados en la operación de eliminación de residuos, las partes interesadas, los políticos y los medios de comunicación. Se deberá contar con un portavoz bien informado dispuesto a responder a todas las preguntas.
- e) La planificación de la preparación de recursos incluirá el personal, transporte, instalaciones de almacenamiento, material, combustible, ropa de protección y apoyo logístico. Se puede necesitar material especial, tal como buques viveros.

2. Elementos críticos

Los elementos que será esencial tener en cuenta para planificar y realizar las operaciones de eliminación son los siguientes:

- a) eliminación rápida de los *animales acuáticos* muertos;
- b) métodos de tratamiento y eliminación que tomen en consideración las cuestiones de capacidad y los riesgos de propagación de *agentes patógenos*;
- c) financiación y recursos de personal adecuados;
- d) consideración del riesgo de propagación de los *agentes patógenos* por vectores y fómites;
- e) cooperación de las partes interesadas;
- f) seguridad del personal;
- g) protección del medio ambiente;
- h) aceptación social.

3. Elección de métodos de eliminación

La *Autoridad Competente* puede determinar si los *animales acuáticos* muertos son residuos de alto riesgo o de bajo riesgo y seleccionar un método apropiado de eliminación en función del riesgo (véanse los Artículos X.7. y X.8.).

En caso de que el método escogido para eliminar los *animales* muertos se aplique cerca de la frontera con un país vecino, las *Autoridades Competentes* de dicho país deberán ser informadas.

**References to non-susceptible species in Chapter 2.4.3. in
the *Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals***

CHAPTER 2.4.3.

INFECTION WITH *BONAMIA OSTREAE*

2.2.1. Susceptible host species

Natural host: European flat oysters, *Ostrea edulis*.

Oyster species infected when moved into endemic zones: *Ostrea puelchana*, *O. angasi*, *O. chilensis* (= *Tiostrea chilensis*, *T. lutaria*) (7).

It has been speculated that *Ostrea conchaphila* (= *O. lurida*), *Crassostrea angulata* and *C. ariakensis* (= *C. rivularis*) have been infected with *B. ostreae* (7), but confirmatory diagnosis has not been achieved.

Experimental works suggested that the following species are not susceptible to *B. ostreae*: *Crassostrea gigas*, *Ruditapes decussatus*, *R. philippinarum*, *Mytilus edulis*, *M. galloprovincialis* (Culotty et al., 1999; Renault et al., 1995).

CHAPTER 2.4.1.

INFECTION WITH ABALONE HERPES-LIKE VIRUS

1. Scope

For the purpose of this chapter, abalone viral ganglioneuritis is considered to be infection with abalone herpes-like virus (AbHV).

2. Disease information**2.1. Agent factors**

Abalone herpes-like virus (AbHV) is the aetiological agent for abalone viral ganglioneuritis (AVG) a contagious viral disease of abalone in Australia (4, 5) and possibly abalone species in other countries (1, 8). However, whilst the relationship between the Australian viral isolate(s) and other herpes-like viral isolates has not, as yet, been elucidated, it is suggested that this virus is the second member of the Malacoherpesviridae along with Ostreid Herpesvirus-1 (3, 6).

2.1.1. Aetiological agent, agent strains

AbHV particles have been purified (7) and were observed by transmission electron microscopy to be icosahedral with electron dense cores and a diameter of 100–110 nm. The intranuclear location of the virus particles, their size and ultrastructure are characteristic of members of the Herpesviridae. Isopycnic gradient centrifugation (in potassium tartrate and caesium chloride gradients) indicated a buoyant density of 1.17–1.18 g/ml for the virus particles (7).

2.1.2. Survival outside the host

Not known – under investigation.

2.1.3. Stability of the agent (effective inactivation methods)

Under investigation.

2.1.4. Life cycle

Not applicable.

2.2. Host factors**2.2.1. Susceptible host species**

Currently, species known to be susceptible to AVG in Australia are the greenlip abalone (*Haliotis laevis*), blacklip abalone (*H. rubra*) and hybrids of these two species. Clinical signs consistent with AVG have not been reported in other molluscan species in areas where AVG is suspected to be enzootic. In Chinese Taipei, ganglioneuritis associated with a herpes-like viral infection and high mortalities in the abalone *H. diversicolor supertexta* has been reported. The disease was reported only in *H. diversicolor supertexta*, while cohabitating Japanese black abalone *H. discus* remained normal. (1). It is not known whether the Australian virus is the same as, or different to, the virus found in Chinese Taipei.

2.2.2. Susceptible stages of the host

All ages.

Anexo XXVII (cont.)**2.2.3. Species or subpopulation predilection (probability of detection)**

No data.

2.2.4. Target organs and infected tissue

The major histopathological lesion identified in abalone affected with AVG is ganglioneuritis – inflammation confined to neural tissue. The cerebral, pleuropedal and buccal ganglia can be affected as well as the cerebral commissure and associated peripheral nerves (5).

2.2.5. Persistent infection with lifelong carriers

No data.

2.2.6. Vectors

No data.

2.2.7. Known or suspected wild aquatic animal carriers

No data

2.3. Disease pattern

Outbreaks of AVG in both farmed and wild abalone populations in Australia are associated with rapid onset of high mortality rates (up to 90%) in all age classes. Similarly, in Chinese Taipei, during the epizootic in cultured abalone (the water temperature was 16–19°C), both adult and juvenile abalone suffered from the disease, with cumulative mortalities of 70–80%. It was reported that death of all of the abalone in a pond could occur within 3 days of the onset of clinical signs. A similar disease pattern occurred with experimental infections (1, 2).

2.3.1. Transmission mechanisms

Horizontal transmission (1, 2) has been demonstrated experimentally by:

1. exposing healthy abalone to water containing diseased abalone in the same tank without direct contact between the diseased and healthy abalone;
2. placing healthy abalone in water that was previously inhabited by diseased abalone; and
3. intramuscular injection of healthy abalone with a filtered tissue homogenate from diseased abalone.

In all cases, 100% mortality was observed with a preclinical period of 1–2 days following exposure and then mortality commenced until 100% mortality occurred within 2–5 days post-infection.

2.3.2. Prevalence

In Victoria Australia, and similarly in Chinese Taipei, farms experiencing an outbreak of abalone viral ganglioneuritis can expect a rapid rise in mortality rate (up to 90% or more). Affected abalone demonstrating clinical signs (e.g. curling of the foot) are likely to die within 1 day of showing clinical signs. Ganglioneuritis is observed in sections of neural tissue by light microscopy and confirmation of the presence of abalone herpes-like virus is obtained by qPCR and/or *in-situ* hybridisation (2). Using these methods there has been very few false positives or false negatives reported. The precise prevalence of AVG in wild populations in Victorian waters is unknown.

2.3.3. Geographical distribution

Australia (Victoria and Tasmania), Chinese Taipei.

2.3.4. Mortality and morbidity

In on-farm epizootics in Victoria Australia cumulative mortality in all age classes can reach >90%. In experimental trials, 100% mortality can occur within 5 days post-exposure. The vast majority of abalone that display clinical signs are likely to die within 1–2 days.

2.3.5. Environmental factors

In Australia, the initial outbreak occurred on-farm in the summer months of 2005/2006 and subsequently appeared to spread to wild populations which experienced mortality throughout the following year i.e. during all seasons. All experimental infections to date have been carried out in artificial seawater in the temperature range 15–18°C. In Chinese Taipei, during the epizootic, the water temperature was 16–19°C, and experimental infections were carried out at 17–20°C. The precise temperature range for this virus is yet to be determined.

2.4. Control and prevention

In the absence of efficacious anti-viral agents, implementing high levels of on-farm biosecurity is recommended. Following an on-farm outbreak, destruction of infected stock, disinfection of water and equipment, and fallowing procedures appear to be effective at preventing reinfection. Prior to restocking the use of sentinel abalone can be used to test the status of the previously infected premises.

2.4.1. Vaccination

No vaccines available.

2.4.2. Chemotherapy

No data.

2.4.3. Immunostimulation

No data.

2.4.4. Resistance breeding

No data.

2.4.5. Restocking with resistant species

No data.

2.4.6. Blocking agents

No data.

2.4.7. Disinfection of eggs and larvae

No data.

2.4.8. General husbandry practices

To-date, experimental data indicates that the virus is highly virulent. Practices that could be implemented to reduce the severity of the disease have not been identified.

3. Sampling

3.1. Selection of individual specimens

At the first sign of an increase in weak or abnormally behaving abalone, or a sudden onset in mortality, live moribund individuals should be selected for sampling. If moribund or freshly dead abalone are not present, samples of healthy abalone from all parts of the farm and representing all age classes should be selected for sampling.

Anexo XXVII (cont.)**3.2. Preservation of samples for submission**

Samples should be collected for examination by i) light microscopy (i.e. histology) and should be fixed in 10% formalin; ii) electron microscopy (fixed in 2.5% glutaraldehyde); iii) PCR (fixed in PCR preservative such as 95% ethanol). If fixatives are not available samples should be kept chilled (on ice) and forwarded to arrive at the laboratory within 24 hours. Alternatively, samples can be sent frozen (not suitable for histology or electron microscopy but can be used for PCR).

3.3. Pooling of samples

Fixed tissues can be pooled according to age class and pond/farm/geographical location.

3.4. Best organs or tissues

Neural tissue such as the cerebral, pleuropedal and buccal ganglia.

3.5. Samples/tissues that are not suitable

To date, lesions have not been detected consistently in non-neural tissues.

4. Diagnostic methods**4.1. Field diagnostic methods****4.1.1. Clinical signs**

In Victoria Australia, AVG outbreaks in both farmed and wild populations were associated with high mortality rates (up to 90% on farm). Clinically, abalone may demonstrate one or more of the following signs: irregular peripheral concave elevation of the foot; swollen and protruding mouth parts; eversion of the radula; minimal movement of the pedal muscle; excessive mucus production; absence of the marked extension of the foot shown in the righting reflex when healthy abalone are turned onto their backs; reduced pedal adhesion to the substrate. In Tasmania, affected abalone observed in processing plants exhibited 'hard foot' or tetany; excessive mucus production; abnormal spawning; 'bloating' (4). Similar signs have been reported for an epizootic in Chinese Taipei (1).

4.1.2. Behavioural changes

AVG is an acute disease. Abalone are likely to die within 1–2 days of demonstrating clinical signs the disease.

4.2. Clinical methods**4.2.1. Gross pathology**

Abalone that are loosely attached to the substrate due to abnormalities of the pedal muscle should be selected for sampling. If this gross pathology is due to acute AVG, it is likely that these abalone will die within 1-2 days.

4.2.2. Clinical chemistry

No data.

4.2.3. Microscopic pathology

Abalone affected with AVG demonstrate inflammation (increased infiltration by haemocytes) and necrosis confined to neural tissue (cerebral, pleuropedal and buccal ganglia, branches of the pedal nerve and peripheral nerves) as observed in histological sections of neural tissue stained with haematoxylin and eosin and examined by light microscopy (4, 5).

4.2.4. Wet mounts

Not applicable.

4.2.5. Fixed sections

In-situ hybridisation localises AbHV-infected cells within the neural tissue which, on histological examination, demonstrates ganglioneuritis typified by an inflammatory change with increased cellularity involving mainly haemocytes and glial cells, and cell necrosis in the affected nerves.

4.2.6. Electron microscopy/cytopathology

Transmission electron microscopy can be used to confirm the presence of viral particles in infected ganglia. AbHV particles are icosahedral with electron dense cores and a diameter of 100–110 nm. The intranuclear location of the particles and their ultrastructure are characteristic of members of the Herpesviridae (7).

4.3. Agent detection and identification methods**4.3.1. Direct detection methods****4.3.1.1. Microscopic methods**

Neural tissue (cerebral, pleuropedal and buccal ganglia, branches of the pedal nerve and peripheral nerves) is the prime target and should be sampled and fixed (using 10% formaldehyde and processed using standard procedures, and stained with haematoxylin and eosin) for histological examination.

Tissue samples (containing pleuropedal ganglion) for examination by electron microscopy should be fixed using 2.5% (v/v) glutaraldehyde and 2–4% (v/v) paraformaldehyde in 0.1 M cacodylate buffer and post-fixed in 1% (w/v) osmium tetroxide, washed in reverse osmosis water (3 × 5 minutes), dehydrated in a graded series of 'analytical grade' ethanol (70%, overnight at 4°C; 95%, 20 minutes; 100%, 3 × 20 minutes), infiltrated in 100% Spurr's resin (overnight) and then embedded in Spurr's resin.

4.3.1.1.1. Wet mounts

Not applicable.

4.3.1.1.2. Imprints

Not applicable.

4.3.1.1.3. Fixed sections

Neural tissue (cerebral, pleuropedal and buccal ganglia, branches of the pedal nerve and peripheral nerves) is the prime target and examination of histological sections reveals ganglioneuritis – increased cellularity involving mainly haemocytes and glial cells, and cell necrosis.

4.3.1.2. Agent isolation and identification**4.3.1.2.1. Cell culture/artificial media**

To date, attempts to culture the virus in both vertebrate and invertebrate cell lines have been unsuccessful.

4.3.1.2.2. Antibody-based antigen detection methods (IFAT, ELISA, etc.)

Not applicable

4.3.1.2.3. Molecular techniques (PCR, ISH, sequencing, etc.)

Neural tissue samples should be fixed in preservative (80% reagent grade ethanol; 19.75% glycerol; 0.25% β-mercaptoethanol) or, alternatively, 95% ethanol.

Anexo XXVII (cont.)*4.3.1.2.3.1 Nucleic acid extraction*

The pleuropedal ganglion and/or pedal nerve cords are dissected from the fixed tissue and placed in 1.5 ml tubes for DNA extraction. Nucleic acid from AbHV-infected and uninfected abalone tissues (approximately 20 mg of muscle and neural tissue) are extracted using a commercial kit, e.g. QIAamp DNA mini kit (QIAGEN) or equivalent, according to the manufacturer's instructions. Nucleic acid, bound to minicolumns, is eluted and resuspended in a final volume of 100 µl of buffer (~100 ng µl⁻¹) provided in the kit.

4.3.1.2.3.2 Conventional one-step PCR

Following DNA extraction, PCR amplification is performed on DNA samples extracted from tissues derived from i) positive (known AbHV-infected) control, ii) negative (known uninfected), and iii) test (submitted) abalone samples.

The PCR mixture for a single sample consists of the following reagents: 9.5 µl water; 12.5 µl HotStar Taq Master mix; 0.5 µl forward primer (20 µM); 0.5 µl reverse primer (20 µM); 2 µl DNA. The mixture is incubated in an automatic thermal cycler programmed with the following cycling conditions: one cycle at 94°C for 15 minutes; 35 cycles at 94°C for 15 seconds, 52°C for 30 seconds and 72°C for 30 seconds; and, finally, one cycle at 72°C for 5 minutes. Amplified DNA is detected following resolution of the amplicons by agarose (2%) gel electrophoresis.

Primers used:

Forward primer (007F): 5'-GCC-TTC-GCT-GGA-AGC-ATA-C-3'

Reverse primer (007R): 5'-GTG-GTC-GCG-AGA-AGA-GAA-C-3'

Interpretation

At the completion of the PCR, specific PCR fragments of the correct size (486 bp) are resolved by agarose gel electrophoresis:

- The negative control sample must have no evidence of specific amplified products.
- A positive control sample must yield a specific AbHV fragment (486 bp in size).
- Amplified fragments of the correct size are then extracted from the gel, and the DNA sequence is determined (by using the PCR primers as sequencing primers).
- Sequence identity is determined by sequence alignment.

4.3.1.2.3.3 TaqMan PCR assay

Following DNA extraction, a real-time PCR is carried out in a 96-well plate using 25 µl reaction volume containing 12.5 µl of TaqMan® Fast Universal PCR Master Mix (2×), 2 µl (~100 ng per µl) of extracted DNA sample and the reaction mixture is made up to 25 µl using deionised water after primers and probes are added at the appropriate concentrations. The following thermal cycling conditions are used: 95°C for 59 seconds followed by 45 cycles of 95°C for 3 seconds and 62°C for 30 seconds.

The AbHV primers and probe sequences are as follows:

Forward primer (ORF49F): 5'-AAC-CCA-CAC-CCA-ATT-TTT-GA-3'

Reverse primer (ORF49R): 5'-CCC-AAG-GCA-AGT-TTG-TTG-TT-3'

6-carboxyfluorescein (FAM) and 6-carboxytetramethylrhodamine (TAMRA) labelled probe (ORF49Pr): 6FAM-CCG-CTT-TCA-ATC-TGA-TCC-GTG-G-TAMRA.

The AbHV primers and probe are used at a final concentration of 300 nM and 100 nM, respectively.

18S ribosomal RNA gene primers and probe (Applied Biosystems) are used to validate the nucleic acid extraction procedure and the absence of PCR inhibitors. The 18S RNA gene endogenous control primers and probe sequences are as follows:

Forward primer (18S Forward) 5'-CGG-CTA-CCA-CAT-CCA-AGG-AA-3'

Reverse Primer (18S Reverse) 5'-GCT-GGA-ATT-ACC-GCG-GCT-3'

Probe (18S VIC – TAMRA probe) 5'-TGC-TGG-CAC-CAG-ACT-TGC-CCT-C-3'

Both the 18S RNA gene primers and the probe are used at a final concentration of 100 nM.

All samples (including positive and negative controls) are tested in duplicate or triplicate. The results of a TaqMan assay are expressed in the form of software-generated characteristic amplification curves. Amplification curves from positive and negative (no template controls) should be compared to the test sample. A sample is considered above the test background level when the change in fluorescence (ΔR_n) of FAM or VIC, relative to that of ROX (internal reference dye), exceeds the threshold value which is arbitrarily set at the upper end of the linear range of the amplification plots. Results of a TaqMan assay can also be, and often are, expressed as cycle threshold (C_T) values. The cycle threshold (C_T) is defined as the cycle number at which a statistically significant increase in fluorescence output above background is detected.

At the completion of the TaqMan PCR assay, the presence of AbHV DNA is demonstrated by the presence of specific amplicons, identified by software-generated characteristic amplification curves and cycle threshold values (C_T). No-template controls must have no evidence of specific amplicons.

If the test is deemed valid, the results for the test sample wells may be interpreted using the following criteria:

- Positive test results are defined as the presence of specific amplicons expressed as a characteristic amplification curve similar to the positive control(s) and having a cycle threshold (C_T) value <35.0 .
- Negative test results are defined as the absence of specific amplicons expressed by a characteristic amplification curve similar to the no-template control and having a cycle threshold (C_T) value equal to or greater than 36.0.

Indeterminate test results are defined as having a characteristic amplification curve similar to the positive control but a cycle threshold (C_T) value of 35.0–36.0. This necessitates repeating the assay with at least 3 test sample wells.

4.3.1.2.3.4 *In-situ* hybridisation

The *in-situ* hybridisation (ISH) procedure described here uses a digoxigenin (DIG)-labelled DNA probe to detect AbHV in formalin-fixed, paraffin-embedded (FFPE) tissue sections.

Reagents

20× SSC pH7 (store at room temperature)

175.32 g litre⁻¹ NaCl

88.23 g litre⁻¹ Sodium citrate

100× Denhardt's solution (store at -20°C)

2 g (100 ml)⁻¹ Bovine serum albumin (Fraction V)

2 g (100 ml)⁻¹ Ficoll 400

2 g (100 ml)⁻¹ Polyvinylpyrrolidone

Hybridisation buffer (store at -20°C)

25 ml Formamide

10 ml 20× SSC

2.5 ml 100× Denhardt's solution

10 ml 50% dextran sulphate in distilled water

500 µl 10 mg ml⁻¹ herring sperm DNA

Make up to 50 ml with MilliQ water

10× Tris-buffered saline (TBS) (store at room temperature)

23.6 g litre⁻¹ Tris base

127 g litre⁻¹ Tris/HCl

87.66 g litre⁻¹ NaCl

Anexo XXVII (cont.)*Preparation of DIG-labelled probes*

- i) Perform PCR on purified AbHV DNA or a sample known to contain AbHV using a PCR DIG Probe Synthesis Kit (Roche Cat. No. 11 636 090 910) as per the manufacturers' instructions.
 - a) Use AbHV_ORF66f1 (5'-TCC-CGG-ACA-CCA-GTA-AGA-AC-3') AbHV_ORF66r2 (5'-CCC-GGA-CAC-CAG-TAA-GAA-C-3') primer pair which amplifies an 848bp product from AbHV DNA.
 - b) Use the following thermocycling profile: 95°C for 5 minutes followed by 30 cycles of 95°C for 30 seconds, 55°C for 30 seconds, 72°C for 60 seconds. Complete the PCR with a final elongation at 72°C for 10 minutes.

Preparation of sections

- i) Section paraffin-embedded tissue at 3 µm thickness and place onto Superfrost plus slides (Menzel Catalogue No. SF41296SP) and allow to dry.
- ii) Heat sections at 65°C for 30 minutes and deparaffinise in two stages of xylene.
- iii) Rehydrate by placing slides in absolute ethanol for 2 minutes followed by 90% ethanol for 2 minutes, 70% ethanol for 2 minutes and then into distilled water.
- iv) Place slides in 0.2 N HCl for 20 minutes and rinse in distilled water for 5–10 minutes.
- v) Apply 50–100 µl of 100 µg ml⁻¹ proteinase K in Tris-buffered saline (TBS) and incubate at 37°C for 30 minutes.
- vi) Rinse with 0.2% glycine for 2 minutes.
- vii) Wash in running water for 10 minutes.
- viii) Dehydrate sample in 70% ethanol for 2 minutes followed by 90% ethanol for 2 minutes and 100% ethanol for 2 minutes.
- x) Allow slides to air-dry.

Hybridisation procedure

- i) Make 100 µl hybridisation solution per tissue section (4× SSC, 5× Denhardt's solution, 10 mg ml⁻¹ herring sperm DNA, 10% dextran sulphate, 50% formamide, approximately 5 ng µl⁻¹ probe).
- ii) Heat the hybridisation solution to 95–100°C for 5 minutes to denature the probe and place on ice until ready for use.
- iii) Apply sufficient hybridisation solution to cover the section (approximately 50 µl) and cover with a cover-slip.
- iv) Heat the slides to 95°C for 5 minutes to denature the nucleic acid in the specimen. To heat the slides to 95°C a PCR heating block can be used or a purpose built hybridisation block such as the Invitrogen SPoT hybridiser.
- v) Place the slides into a humidified chamber that has been preheated to 37°C and incubate at 37°C overnight (12–16 hours).

Post-hybridisation procedure

- i) Remove cover-slips by immersing slides in 2× SSC at room temperature.
- ii) Place slides in a rack and immerse in 2× SSC at room temperature. Use a rocker or shaker at slow speed to ensure complete washing of the slides.
- iii) Wash, with gentle rocking/shaking, in 0.5× SSC (pre-warmed to 37°C) at 37°C for 15 minutes.
- iv) Wash slides briefly in TBS buffer (Solution I) at room temperature.
- v) Incubate slides in blocking solution (0.5% skim milk powder in TBS) for 30 minutes at room temperature.

Anexo XXVII (suite)

- vi) Cover sections with 100–200 µl of sheep anti-DIG antibody conjugated to alkaline phosphatase (Roche Cat. No. 1093274) diluted 1 in 100 in blocking solution and incubate at room temperature for 1 hour.
- vii) Wash in TBS buffer 3 × 3 minutes.
- viii) Equilibrate in solution II (0.1 M Tris pH 8, 0.5 M NaCl, 0.1 M MgCl₂, pH 9) for 3 minutes at room temperature.

Colour development

- i) Add 1 NBT/BCIP Ready-to-Use Tablet (Roche Cat. No. 11 697 471 001) to 10 ml of a 10% solution of polyvinyl alcohol (high molecular weight, 40–100 kD) in distilled water to prepare a ready-to-use staining solution.
- ii) Cover the sections with the staining solution and place a cover-slip over them. Incubate in the dark for 3–4 hours in a humidified container, making sure that the slides do not dry out.
- iii) Monitor the colour development by periodically checking the slides under a light microscope.
- iv) If required the slides can be incubated, in the dark at room temperature, overnight.
- v) Stop the reaction and remove the cover-slip by immersing the slides in distilled water.
- vi) Wash the slides in running water for 5 minutes.
- vii) Mount the slides with mounting medium (DAKO Cat. No. S3023) and a cover-slip.

Interpretation of results

Specific dark blue-black intra-cellular staining is indicative of the presence of viral DNA.

4.3.1.2.4. Agent purification

None.

4.3.2. Serological methods

None applicable.

5. Rating of tests against purpose of use

The methods currently available for targeted surveillance and diagnosis of AVG are listed in Table 1. The designations used in the Table indicate: a = the method is the recommended method for reasons of availability, utility, and diagnostic specificity and sensitivity; b = the method is a standard method with good diagnostic sensitivity and specificity; c = the method has application in some situations, but cost, accuracy, or other factors severely limits its application; and d = the method is presently not recommended for this purpose. These are somewhat subjective as suitability involves issues of reliability, sensitivity, specificity and utility. Although not all of the tests listed as category A or B have undergone formal standardisation and validation, their routine nature and the fact that they have been used widely without dubious results, makes them acceptable.

Table 5.1. Methods for targeted surveillance and diagnosis

Method	Targeted surveillance				Presumptive diagnosis	Confirmatory diagnosis
	Larvae	PLs	Juveniles	Adults		
Gross signs	d	d	c	c	c	d
Bioassay	d	d	d	d	d	c
Direct LM	d	d	d	d	d	d
Culture	d	d	d	d	d	d
Histopathology	d	d	b	b	b	d*
Transmission EM	d	d	d	d	d	c
Antibody-based assays	d	d	d	d	d	d
DNA Probes – <i>in situ</i>	d	d	c	c	d	a*
PCR	d	d	a	a	a	a
Sequence	d	d	d	d	d	a

PLs = postlarvae; EM = electron microscopy; PCR = polymerase chain reaction; RFLP = restriction fragment length polymorphism.

6. Test(s) recommended for targeted surveillance to declare freedom from infection with abalone herpes-like virus

The test recommended for targeted surveillance is qPCR on extracted nucleic acids from neural tissue of abalone

7. Corroborative diagnostic criteria

7.1. Definition of suspect case

The presence of AbHV shall be suspected if at least one of the following criteria is met:

- i) Presence of high mortality rates (up to 90%) associated with clinical signs of the disease as described in this chapter.
- ii) Histopathology (ganglioneuritis) observed in neural tissue sections of a single abalone sample
- iii) Positive result by qPCR on at least one sample of abalone.

7.2. Definition of confirmed case

The presence of AbHV is considered to be confirmed if, in addition to the criteria in Section 7.1, one or more of the following criteria are met:

- i) Positive result by qPCR on at least one repeat sample of abalone
- ii) Positive result by *in situ* hybridisation on neural tissue section

- iii) Positive result by conventional PCR and confirmation of AbHV sequence of the amplicon.

8. References

1. CHANG P.H., KUO S.T., LAI S.H., YANG H.S., TING Y.Y., HSU C.L. & CHEN H.C. (2005). Herpes-like virus infection causing mortality of cultured abalone *Haliotis diversicolor supertexta* in Taiwan. *Dis. Aquat. Org.*, **65**, 23–27.
2. CRANE M.ST.J., FEGAN M., CORBEIL S. & WARNER S. (2009). Aquatic Animal Health Subprogram: Development of molecular diagnostic procedures for the detection and identification of herpes-like virus of abalone (*Haliotis* spp.). ISBN 978 0 643 09835 0. 79 pp.
3. DAVISON A.J., EBERLE R., EHLERS B., HAYWARD G.S., MCGEOCH D.J., MINSON A.C., PELLETT P.E., ROIZMAN B., STUDDERT M.J. & THIRY E. (2009). The order Herpesvirales. *Arch. Virol.*, **154**, 171–177.
4. ELLARD K., PYECROFT S., HANDLINGER J. & ANDREWARTHA R. (2009). Findings of disease investigations following the recent detection of AVG in Tasmania. Proceedings of the Fourth National FRDC Aquatic Animal Health Scientific Conference, Cairns, Australia, 22–24 July 2009.
5. HOOPER C., HARDY-SMITH P. & HANDLINGER J. (2007). Ganglioneuritis causing high mortalities in farmed Australian abalone (*Haliotis laevigata* and *Haliotis rubra*). *Aus. Vet. J.*, **85**, 188–193.
6. LE DEUFF R.M. & RENAULT T. (1999). Purification and partial genome characterization of a herpes-like virus infecting the Japanese oyster *Crassostrea gigas*. *J. Gen. Virol.*, **80**, 1317–1322
7. TAN J., LANCASTER M., HYATT A., VAN DRIEL R., WONG F. & WARNER S. (2008). Purification of a herpes-like virus from abalone (*Haliotis* spp.) with ganglioneuritis and detection by transmission electron microscopy. *J. Virol. Methods*, **149**, 338–341.
8. WANG J., GUO Z., FENG J., LIU G., XU L., CHEN B. & PAN J. (2004). Virus infection in cultured abalone, *Haliotis diversicolor* Reeve in Guangdong Province, China. *J. Shellfish Res.*, **23**, 1163–1168.

*

* *

NB: There is an OIE Reference Laboratory for Infection with *Bonamia ostreae* (see Table at the end of this *Aquatic Manual* or consult the OIE Web site for the most up-to-date list: www.oie.int).

OIE Collaborating Centre for Epidemiology and Risk Assessment of Aquatic Animal Diseases

Atlantic Veterinary College (AVC),
Centre for Aquatic Health Science,
University of Prince Edward Island,
Department of Health Management,
550 University Avenue,
Charlottetown,
PE C1A 4P3 CANADA
Tel.: (1-902) 566.07.28;
Fax: (1-902) 566.08.23;
E-mail: lhammell@upei.ca
OIE Contact point: Dr Larry Hammell.

And

National Veterinary Institute,
Department for Epidemiology,
P.O. Box 750 Sentrum,
0106 Oslo,
NORWAY
Tel.: (47-23) 21.63.65;
Fax: (47-23) 21.60.01;
E-mail: edgar.brun@vetinst.no
OIE Contact point: Dr Edgar Brun

OIE Reference Laboratory for Infection with abalone herpes-like virus

School of Veterinary Medicine, National Taiwan University, 1, Sec 4, Roosevelt Rd., Taipei 106, CHINESE
TAIPEI
Tel: (+886-2) 3366 1296;
Fax: (+886-2) 23661475;
E-mail: penheng@ntu.edu.tw
Web site: <http://www.vm.ntu.edu.tw/english/index.htm>
Designated Reference Expert: Prof. Pen Heng Chang.

CAPÍTULO X

PRINCIPIOS PARA EL USO RESPONSABLE Y PRUDENTE DE LOS PRODUCTOS ANTIMICROBIANOS EN MEDICINA VETERINARIA

Artículo X.1.

Objetivos

Las siguientes recomendaciones suministran las pautas necesarias para el uso responsable y prudente de *agentes antimicrobianos* en los *animales acuáticos*, con el objetivo de proteger la salud, tanto animal como humana. Las *Autoridades Competentes* responsables del registro y el control de todos los grupos involucrados en la producción, la distribución y el uso de antimicrobianos veterinarios tienen obligaciones específicas.

Artículo X.2.

Objetivos del uso prudente

El uso prudente incluye un conjunto de medidas y recomendaciones prácticas orientadas a disminuir el riesgo asociado con la selección y la diseminación de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y de determinantes de antibioresistencia en la producción de *animales acuáticos* con el fin de:

1. mantener la eficacia de los *agentes antimicrobianos* y, además, garantizar el uso racional en los *animales acuáticos* con vistas a optimizar su eficacia y seguridad;
2. cumplir con las exigencias éticas y la necesidad económica de mantener a los *animales acuáticos* en buena salud;
3. prevenir o reducir la transferencia de microorganismos resistentes o de sus determinantes de resistencia a partir de los *animales acuáticos* y hacia el hombre o los *animales terrestres*;
4. mantener la eficacia de los *agentes antimicrobianos* utilizados en la medicina humana y prolongar su utilidad;
5. prevenir la contaminación de los alimentos de origen animal por residuos de productos antimicrobianos superiores al límite máximo de residuos establecido;
6. proteger la salud del consumidor garantizando la seguridad de la alimentación proveniente de los *animales acuáticos*.

Artículo X.3.

Responsabilidades de las autoridades reguladoras

Las autoridades reguladoras nacionales, responsables de las licencias comercialización de los antimicrobianos, cumplen una función capital en cuanto a la especificación de los términos que autorizan la comercialización y el suministro de la información apropiada al *veterinario* u otro profesional de sanidad para los *animales acuáticos*, con el fin de favorecer el uso prudente de los medicamentos antimicrobianos veterinarios para los *animales acuáticos*.

Las autoridades reguladoras deben establecer directivas actualizadas con los requisitos necesarios para evaluar la aplicación de los medicamentos antimicrobianos de uso veterinario.

Anexo XXIX (cont.)

Uno de los elementos de la estrategia de lucha contra los fenómenos de antibioresistencia a nivel nacional es el lanzamiento, por parte de los gobiernos, en cooperación con los profesionales a cargo de la salud animal y pública, de campañas de información dinámicas sobre la utilización prudente de los *agentes antimicrobianos* en los *animales acuáticos*.

Dentro de esta estrategia nacional, se deberán incluir las buenas prácticas de producción animal, las campañas de vacunación y el desarrollo de la sanidad animal a nivel de los establecimientos de producción, además de consultas con un *veterinario* u otro profesional de sanidad para los *animales acuáticos*. Todos estos elementos deberán contribuir a la reducción de la prevalencia de las *enfermedades* animales que exijan un tratamiento antimicrobiano.

Las autoridades reguladoras deberán intentar acelerar la asignación de las licencias de comercialización si se cumplen los criterios de calidad, eficacia y seguridad exigidos.

El análisis de las solicitudes de licencias de comercialización debe incluir una evaluación de los riesgos, tanto para los *animales* como los humanos, que resultan del uso de *agentes antimicrobianos* en los *animales acuáticos*. Esta evaluación deberá centrarse en cada medicamento antimicrobiano veterinario considerado individualmente y, además, tomar en consideración la familia a la que pertenece el principio activo en cuestión. Los efectos potenciales sobre el hombre de un medicamento destinado a los *animales acuáticos* deben tenerse en cuenta para evaluar la inocuidad del medicamento para las indicaciones recomendadas: por ejemplo, hay que verificar que el tratamiento de los *animales acuáticos* destinados al consumo humano no genere resistencias en los microorganismos presentes en dichos *animales*. Debe realizarse una evaluación del impacto ambiental del antimicrobiano.

Las autoridades reguladoras competentes deberán asegurarse de que la publicidad en torno a los antimicrobianos respeta la legislación nacional y las licencias de comercialización acordadas, desalentando las campañas publicitarias directamente orientadas a los productores de *animales acuáticos*.

La información recogida a través de los programas de farmacovigilancia, incluyendo la falta de eficacia, deberá formar parte de una estrategia completa de la *autoridad competente* destinada a limitar la antibioresistencia.

Las autoridades reguladoras competentes deberán difundir a *veterinarios* u otro profesional de sanidad para los *animales acuáticos* la información referida a las tendencias observadas en materia de antibioresistencia obtenidas durante los programas de vigilancia y deberán controlar el rendimiento de los laboratorios dedicados a la evaluación de la sensibilidad de los microorganismos frente a los agentes antimicrobianos.

Artículo X.4.

Responsabilidad de la industria farmacéutica veterinaria

La industria farmacéutica veterinaria tiene la responsabilidad de suministrar la información solicitada por las autoridades en cuanto a la calidad de los antimicrobianos. Las responsabilidades de la industria farmacéutica veterinaria incluyen las etapas que preceden y siguen inmediatamente a la fase de comercialización, fabricación, venta, importación, etiquetado y publicidad.

La industria farmacéutica veterinaria tiene la responsabilidad de proveer a las autoridades competentes la información necesaria para evaluar la cantidad de *agentes antimicrobianos* comercializados. La industria farmacéutica veterinaria deberá garantizar que evitará las campañas publicitarias directas orientadas a los productores de *animales acuáticos*.

Artículo X.5.

Responsabilidades de los distribuidores al por mayor y al por menor

Los distribuidores deberán garantizar que sus actividades cumplen con la legislación nacional.

Los distribuidores deben garantizar que la información sobre el uso apropiado de la preparación del *agente antimicrobiano* se adjunte a todos los productos distribuidos y también deberán ser responsables del mantenimiento del producto según las recomendaciones establecidas por el fabricante.

Los distribuidores serán responsables de la recogida y la destrucción de los *agentes antimicrobianos* que han superado su fecha de vencimiento.

Artículo X.6.

Responsabilidades de los veterinarios y de los otros profesionales de sanidad para los animales acuáticos

Las responsabilidades de los *veterinarios* u otros profesionales de sanidad para los *animales acuáticos* incluyen la identificación, la prevención y el tratamiento de las *enfermedades* de los *animales acuáticos*, además de la promoción de métodos de cría, procedimientos de higiene, la vacunación y las otras estrategias alternativas destinadas a minimizar la necesidad de utilizar antimicrobianos en los *animales acuáticos*.

Los *veterinarios* u otros profesionales a cargo de la salud de los *animales acuáticos* sólo deben recetar productos antimicrobianos a los *animales acuáticos* de los que se ocupan.

Las responsabilidades de los *veterinarios* y de otros profesionales de sanidad para los *animales acuáticos* incluyen llevar a bien un correcto examen clínico del o de los *animales acuáticos* y realizar un diagnóstico, basado en el examen clínico, en los resultados de las pruebas de laboratorio y en la evaluación de los factores ambientales del establecimiento de producción (por ejemplo, la calidad del agua).

Si se estima apropiada la terapia con un *agente antimicrobiano*, debe iniciarse lo más pronto posible. La elección del producto deberá basarse en el conocimiento y la experiencia del *veterinario* u otro profesional de sanidad para los *animales acuáticos*.

Lo más pronto posible, deben llevarse a cabo pruebas de sensibilidad del microorganismo objetivo para confirmar la elección del tratamiento. Los resultados de todas las pruebas de sensibilidad deberán ser comunicados a las autoridades nacionales competentes.

El *veterinario* u otro profesional de la sanidad para los *animales acuáticos* deberá indicar con exactitud al productor del *animal acuático* el tratamiento, incluyendo la dosis, la frecuencia de tratamiento, su duración, el tiempo de espera y la cantidad de medicamento que debe administrarse, según la dosis y el número de *animales acuáticos* que deben tratarse.

En ciertas circunstancias, el *veterinario* u otro profesional de sanidad para los *animales acuáticos* pueden recomendar el uso de *agentes antimicrobianos* para aplicaciones no previstas en la autorización de comercialización o de *agentes antimicrobianos* no autorizados, en conformidad con la legislación nacional correspondiente y con los requisitos de los países importadores.

Los registros sobre el uso de *agentes antimicrobianos* deberán mantenerse de acuerdo con la legislación nacional.

Periódicamente, los *veterinarios* u otros profesionales de sanidad para los *animales acuáticos* deben revisar los registros de los establecimientos de producción sobre el uso de *agentes antimicrobianos* para asegurarse del cumplimiento de sus directivas y utilizar dichos registros para evaluar la eficacia de los tratamientos.

Artículo X.7.

Responsabilidades de los criadores de animales acuáticos

Los criadores de *animales acuáticos* deberán implementar programas de salud en sus establecimientos con el fin de promover la sanidad de los *animales acuáticos* y la seguridad alimentaria. Esto puede lograrse con una planificación adecuada de las estrategias de cría para mantener la sanidad de los *animales acuáticos* a través de programas de bioseguridad, estrategias de vacunación, mantenimiento de una buena calidad del agua, etc.

Anexo XXIX (cont.)

Los productores de *animales acuáticos* deberán usar *agentes antimicrobianos* sólo si así lo indica un *veterinario* u otro profesional de sanidad para los *animales acuáticos* y, además, respetar sus recomendaciones en materia de posología, método de aplicación y periodo de suspensión.

Los productores de *animales acuáticos* deben asegurarse de que los *agentes antimicrobianos* se hayan almacenado, manipulado y eliminado correctamente.

Los productores de *animales acuáticos* deberán mantener un registro de los *antimicrobianos* utilizados, las pruebas de sensibilidad y bacteriológicas y dejar estos registros a disposición de los *veterinarios* u otros profesionales de sanidad para los *animales acuáticos*.

Los productores de *animales acuáticos* deberán informar al *veterinario* o a los otros profesionales de sanidad para los *animales acuáticos* de la existencia de enfermedades recurrentes y de la falta de eficacia del tratamiento antimicrobiano.

Artículo X.8.

Formación de los usuarios de antimicrobianos

En la formación de los usuarios de antimicrobianos estarán implicados a todos los organismos competentes, como es el caso, por ejemplo, de las autoridades reguladoras, la industria farmacéutica, las escuelas de veterinaria, los institutos de investigación y las organizaciones profesionales de veterinarios, además de los otros usuarios autorizados, como es el caso de los propietarios de *animales acuáticos*.

Artículo X.9.

Investigación

Con el fin de completar la falta significativa de información sobre numerosas especies de *animales acuáticos*, las autoridades competentes y otras instituciones deberán fomentar la investigación con fondos públicos o privados.

— texto suprimido



Original: inglés
Febrero de 2010

INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE SOBRE LA VIGILANCIA SANITARIA DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS

París (Francia), 8–10 de febrero de 2010

El Grupo *ad hoc* de la OIE sobre Vigilancia Sanitaria de Animales Acuáticos (a continuación denominado el Grupo *ad hoc*) se reunió en la Sede de la OIE en París del 8 al 10 de febrero de 2010.

La lista de miembros del Grupo *ad hoc* y de los demás participantes figura en el [Anexo I](#), y el temario aprobado en el [Anexo II](#).

En nombre del Director General de la OIE, la Dra. Gillian Mylrea, Comisionada del Departamento de Comercio Internacional, dio la bienvenida a los miembros del Grupo *ad hoc* y a los expertos del Laboratorio de Referencia, y les agradeció por su trabajo en esta nueva área tan importante.

Después asumió la presidencia de la reunión el Dr. Barry Hill. Este señaló que los capítulos que tratan de la vigilancia específica de enfermedades son una nueva iniciativa para la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos y requieren la participación de los expertos designados para las tres enfermedades consideradas en la primera etapa.

Punto 1. Desarrollar el modelo para los capítulos de vigilancia específica de enfermedades para la septicemia hemorrágica viral, la infección por *Bonamia ostreae* y la enfermedad de las manchas blancas

El Grupo *ad hoc* y los expertos de los Laboratorios de Referencia de la OIE para la septicemia viral hemorrágica, la infección por *Bonamia ostreae* y la enfermedad de las manchas blancas desarrollaron el modelo para la redacción de los capítulos de vigilancia específica para estas tres enfermedades. El Grupo *ad hoc* y los expertos estuvieron de acuerdo sobre la índole de la información y los detalles que debían incluirse en cada apartado.

En la siguiente etapa, los expertos redactarán los capítulos específicos de las enfermedades para las que han sido designados. Para ello contarán con la ayuda de los miembros del Grupo *ad hoc*. Los proyectos de capítulos serán revisados colectivamente por el Grupo *ad hoc* y los expertos durante la segunda reunión, prevista para dentro de unos seis meses.

Anexo XXX (cont.)

Punto 2. Revisar y simplificar el modelo de capítulo de enfermedades del *Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos* de la OIE

Tras una breve discusión, el Grupo *ad hoc* convino en que sería preferible esperar al resultado de los capítulos específicos sobre las enfermedades antes de revisar el modelo de capítulo del *Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos*.

.../Anexos

**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE SOBRE
LA VIGILANCIA SANITARIA DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS**

París (Francia), 8–10 de febrero de 2010

Lista de participantes

MIEMBROS DEL GRUPO AD HOC

Dr. Barry Hill (Presidente)

Centre for Environment, Fisheries & Aquaculture Science (CEFAS), Barrack Road, The Nothe, Weymouth, Dorset DT4 8UB, REINO UNIDO
Tel.: (44-1305) 20.66.00
Fax: (44-1305) 20.66.01
E-mail: b.j.hill@cefass.co.uk

Flavio Corsin

Aquaculture & Aquatic Animal Health Specialist
Hanoi
Vietnam
Tel.: +84-912776993
E-mail: flavio.corsin@gmail.com

Dr. Marios Georgiadis (ausente)

Lecturer in Epidemiology, Department of Animal Production, Ichthyology, Ecology and Protection of Environment, Faculty of Veterinary Medicine, Aristotle University of Thessaloniki, 54124 Thessaloniki, GRECIA
Tel.: (30-2310) 99.99.30
Fax: (30-2310) 99.99.19
E-mail: mariosg@vet.auth.gr

Dr. Larry Hammell

Professor, Department of Health Management, and Director, AVC – Centre for Aquatic Health Sciences, Atlantic Veterinary College, University of Prince Edward Island, 550 University Avenue, Charlottetown, PE C1A 4P3 CANADÁ
Tel.: (1-902) 566.07.28
Fax: (1-902) 566.08.23
E-mail: lhammell@upe.ca

OTROS PARTICIPANTES

Dra. Isabelle Arzul

IFREMER, Laboratoire de Génétique et Pathologie
avenue de Mus de Loup Ronce
17390 La Tremblade
FRANCIA
Tel.: (33-5) 46.76.26.10
Fax: (33-5) 46.76.26.11
E-mail: Isabelle.Arzul@ifremer.fr

Dra. Grace Lo

Department & Institute of Zoology
National Taiwan University
1, Sec. 4, Roosevelt Rd.
TAIPEI CHINO
Tel.: (+886-2) 23.63.02.35.62
Fax: (+886-2) 23.63.68.37
E-mail: gracelow@ntu.edu.tw

Dr. Niels Jørgen Olesen

National Veterinary Institute, Technical University of Denmark
Hangøvej 2, 8200 Aarhus N
DINAMARCA
Tel.: (45) 72.34.68.31
Fax: (45) 72.34.69.01
E-mail: njol@vet.dtu.dk

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
E-mail: oie@oie.int

Dra. Sarah Kahn

Jefe
Departamento de Comercio Internacional
OIE
E-mail: s.kahn@oie.int

Dra. Gillian Mylrea

Comisionada
Departamento de Comercio Internacional
OIE
E-mail: g.mylrea@oie.int

**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE SOBRE
LA VIGILANCIA SANITARIA DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS**

París (Francia), 8–10 de febrero de 2010

Temario aprobado

Bienvenida

Aprobación del temario

1. Desarrollar el modelo para los capítulos de vigilancia específica de enfermedades para la septicemia hemorrágica viral, la infección por *Bonamia ostreae* y la enfermedad de las manchas blancas
 2. Revisar y simplificar el modelo de capítulo del *Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos* de la OIE
-



Original: inglés
Enero de 2010

GRUPO *AD HOC* DE LA OIE SOBRE LA ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE ANIMALES ACUÁTICOS

París, 26–28 de enero de 2010

El Grupo *ad hoc* de la OIE sobre Eliminación de Residuos de Animales Acuáticos (a continuación denominado el Grupo *ad hoc*) se reunió en la Sede de la OIE del 26 al 28 de enero de 2010.

La lista de miembros del Grupo *ad hoc* figura en el [Anexo I](#), y el temario aprobado en el [Anexo II](#).

La Dra. Gillian Mylrea, Comisionada del Departamento de Comercio Internacional de la OIE, dio la bienvenida a los miembros en nombre del Dr. Bernard Vallat, Director General de la OIE, quien no pudo asistir a la reunión, y les agradeció su apoyo a la labor de la OIE y su voluntad de participar en este Grupo *ad hoc*.

La Dra. Mylrea explicó el contexto de la convocatoria del Grupo *ad hoc*. En marzo de 2006, se había presentado a la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos (a continuación denominada la Comisión para los Animales Acuáticos) un texto preliminar titulado “Manipulación y eliminación de cadáveres y residuos de animales acuáticos” redactado por un experto de la OIE. La Comisión para los Animales Acuáticos, tras revisar el borrador preliminar teniendo en cuenta el Capítulo 4.12. del *Código Sanitario para los Animales Terrestres* (a continuación denominado *Código Terrestre*) sobre “Eliminación de animales muertos”, distribuyó el proyecto de capítulo en anexo al informe de su reunión de octubre de 2007 para recabar los comentarios de los Miembros. En octubre de 2008, la Comisión examinó los comentarios y volvió a hacer el proyecto a los Miembros. En su reunión de marzo de 2009, en vista del gran número de comentarios de los Miembros y de las cuestiones técnicas planteadas, la Comisión decidió convocar al Grupo *ad hoc* para que examinase los comentarios.

El Dr. Colin Johnston presidió la reunión.

Punto. Revisar el proyecto de capítulo sobre la Manipulación y eliminación de cadáveres y residuos de animales acuáticos.

El Grupo *ad hoc* examinó los comentarios de Argentina, Australia, Canadá, la Unión Europea, Nueva Zelanda, Noruega, el Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA), Tailandia y Estados Unidos.

El Grupo *ad hoc* encomió la exhaustividad y calidad de los comentarios de los Miembros y tomó nota de que varios recomendaban la reorganización del contenido de los artículos para evitar duplicaciones e incoherencias.

Anexo XXXI (cont.)

El Grupo *ad hoc* revisó el capítulo, teniendo en cuenta los comentarios de los Miembros y el Capítulo 4.12. del *Código Terrestre* sobre “Eliminación de animales muertos”, y modificó el texto según lo consideró conveniente. Entre las principales enmiendas al capítulo cabe mencionar: la modificación del título para que refleje con más precisión la sintaxis del capítulo, la supresión de duplicaciones, la modificación del orden de los artículos para estructurarlos de modo más lógico, la modificación de la introducción, la aclaración del ámbito de aplicación, la supresión de definiciones redundantes, y la integración de un nuevo texto sobre los casos de mortalidad masiva. El nuevo texto está basado, en gran parte en el Capítulo 4.12. del *Código Terrestre*, considerado pertinente para el sector de los animales acuáticos.

Aunque se han aportado cambios considerables al diseño general del capítulo, el Grupo *ad hoc* recalca que su contenido técnico prácticamente no se ha modificado. En casi todos los casos, los comentarios de los Miembros se han examinado íntegramente.

Como se han realizado varias modificaciones del texto y se ha reestructurado considerablemente el capítulo, el texto en limpio del Capítulo X.X. enmendado se incluye en el Anexo III.

.../Anexos

**GRUPO AD HOC DE LA OIE SOBRE
LA ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE ANIMALES ACUÁTICOS**

París, 26–28 de enero de 2010

Lista de participantes

MIEMBROS DEL GRUPO AD HOC

Dr. Colin Johnston (Presidente)
Principal Adviser, Aquatic Animal
Diseases
MAF Biosecurity New Zealand
Investigation & Diagnostic Centres
66 Ward Street | Wallaceville | Upper
Hutt 5140
NUEVA ZELANDA
Tel.: +64 (0) 4 894 5628
Colin.Johnston@maf.govt.nz

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

Dr. Matjaz Klemencic
European Commission
DG SANCO-D1
Rue Froissart 101-3/50
1040 Brussels
BÉLGICA
Tel./+32-2-2987228
Matjaz.KLEMENCIC@ec.europa.eu

Ron Lewis
2098 Sandstone Drive
Abbotsford, British Columbia
V3G 2B9
CANADÁ
rlewis01@shaw.ca

SEDE DE LA OIE

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

Dra. Sarah Kahn
Jefe
Departamento de Comercio Internacional
OIE
E-mail: s.kahn@oie.int

Dra. Gillian Mylrea
Comisionada
Departamento de Comercio Internacional
OIE
E-mail: g.mylrea@oie.int

**GRUPO AD HOC DE LA OIE SOBRE
LA ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE ANIMALES ACUÁTICOS**

París, 26–28 de enero de 2010

Temario aprobado

Bienvenida

Aprobación del temario

1. Revisión del proyecto de capítulo sobre *Manipulación y eliminación de cadáveres y residuos de animales acuáticos*:
 - 1.1. Considerar los comentarios de los Miembros y modificar el capítulo si procede;
 - 1.2. Tener en cuenta el Capítulo 4.12. del *Código Terrestre* sobre *Eliminación de animales muertos*, para asegurarse de la congruencia de estos textos en los dos *Códigos* si procede.
2. Presentar un informe a la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos para el 8 de febrero de 2010

CAPÍTULO X.X.

MANIPULACIÓN, ELIMINACIÓN Y TRATAMIENTO DE RESIDUOS DE ANIMALES ACUÁTICOS

Artículo X.1.

Introducción

El objetivo de este capítulo es proporcionar pautas para el almacenamiento, transporte, eliminación y tratamiento de los residuos de *animales acuáticos* a fin de controlar los riesgos para la sanidad de los *animales acuáticos*. Las presentes recomendaciones son de carácter general. Deberá decidirse qué técnica o técnicas emplear en función de lo que disponga la legislación local y nacional.

Los métodos de eliminación de residuos deberán tomar en consideración una serie de factores, por ejemplo, la causa de la mortalidad. Puede ser conveniente evaluar el riesgo de las opciones de eliminación.

En caso de sacrificio de animales con fines de control sanitario o de cifras inusualmente altas de mortalidad, podrá requerirse la aprobación o supervisión de la *Autoridad Competente* para la eliminación.

En caso de mortalidades significativas de *animales acuáticos* en la *acuicultura* o en el medio natural, deberá notificarse a la *Autoridad Competente* a fin de que se tome las medidas necesarias para eliminar los animales muertos, para paliar el riesgo de la eventual propagación de enfermedades de los *animales acuáticos*.

Artículo X.2.

Ámbito de aplicación

Este capítulo se aplica a los residuos de *animales acuáticos* derivados de: i) operaciones rutinarias de acuicultura; ii) transformación en el litoral, independientemente del origen; iii) sacrificio masivo con fines de control sanitario y iv) mortalidad masiva (incluso en el medio natural).

Artículo X.3.

Definiciones

Residuos de *animales acuáticos*: designa el cuerpo, entero o en partes, de los *animales acuáticos* muertos (con exclusión del cuerpo o partes destinados al consumo humano).

Residuos de alto riesgo: designa los residuos de *animales acuáticos* que entrañan o supuestamente entrañan un riesgo grave para la salud de los *animales acuáticos* o del hombre.

Residuos de bajo riesgo: designa los residuos de *animales acuáticos* no considerados de alto riesgo.

Artículo X.4.

Gobernanza

La *Autoridad Competente* deberá supervisar la eliminación eficiente y eficaz de los residuos de *animales acuáticos*. Para asegurar su manipulación y eliminación inocuas, se requiere la cooperación entre todos los organismos pertinentes y partes implicadas en la sanidad de los *animales acuáticos*. En este contexto, deberán regularse los siguientes aspectos:

Anexo XXXI (cont.)Anexo III (cont.)

1. acceso del personal pertinente a las instalaciones físicas, a la logística y a los datos, en cooperación con las partes interesadas, incluido el acceso de la *Autoridad Competente* a los residuos de *animales acuáticos*;
2. control de los desplazamientos de *animales* y autoridad para hacer excepciones en ciertas condiciones de bioseguridad (por ejemplo, para transportar residuos de *animales acuáticos* al lugar donde van a ser eliminados);
3. determinación del método y lugar de eliminación, así como del material e instalaciones necesarios, por la *Autoridad Competente* en concertación con otras autoridades, incluidas las organizaciones gubernamentales responsables de la protección de la salud humana y del medio ambiente.

Artículo X.5.

Almacenamiento, transporte y etiquetado

Una vez recolectados, los residuos de *animales acuáticos* deberán almacenarse el tiempo mínimo posible; no obstante, si el almacenamiento es necesario, deberá disponerse de capacidad suficiente para la cantidad prevista de residuos, y la *Autoridad Competente* podrá exigir otras medidas.

El área de almacenamiento deberá estar separada de los sitios para *acuicultura* y de las masas de agua para minimizar el riesgo de propagación de *agentes patógenos*. Los *contenedores* para almacenar los residuos de *animales acuáticos* deben ser herméticos y seguros para evitar el contacto con *animales acuáticos*, aves u otros animales y con el personal no autorizado.

Los residuos de *animales acuáticos* infectados por el agente causal, real o presunto, de una *enfermedad* inscrita en el *Código Acuático*, no podrán ser transportados sin autorización de la *Autoridad Competente*. Esta podrá evaluar la obligatoriedad de esta condición en función de la situación sanitaria del País Miembro (por ejemplo, si una *enfermedad* inscrita en el *Código Acuático* es enzoótica en el País Miembro).

Si los residuos de bajo riesgo son contaminados por residuos de alto riesgo, también deberán ser considerados como residuos de alto riesgo.

Los *contenedores* utilizados para transportar residuos de *animales acuáticos* deberán ser herméticos y llevar una etiqueta con la indicación de su contenido. El transporte deberá acompañarse de la documentación apropiada con la indicación del origen, contenido y destino para facilitar la trazabilidad llegado el caso.

El material utilizado para el transporte deberá limpiarse y desinfectarse antes de ser devuelto, tal y como se describe en el Capítulo 4.2. sobre Recomendaciones generales sobre la desinfección.

Artículo X.6.

Requisitos de autorización y de procedimiento de las plantas de eliminación1. Requisito de autorización

Todas las plantas de eliminación de residuos de *animales acuáticos* deberán disponer de la autorización de la *Autoridad Competente*. Sin embargo, se podrá hacer una excepción con las plantas que solo traten residuos de bajo riesgo para transformarlos en productos no destinados a ser utilizados en animales siempre y cuando estén registradas por la *Autoridad Competente*.

2. Condiciones de autorización

Para obtener la autorización, una planta de eliminación de residuos de *animales acuáticos* deberá reunir las siguientes condiciones:

- a) estar convenientemente separada de vías públicas por donde puede propagarse la contaminación, de otros establecimientos (tales como instalaciones de *acuicultura*, mataderos, plantas de transformación) y de masas de agua, a fin de minimizar el riesgo de propagación de *agentes patógenos*;

Anexo XXXI (cont.)

Anexo III (cont.)

- b) estar diseñada y equipada conforme a las exigencias de la *Autoridad Competente*;
- c) tener acceso a laboratorios autorizados o acreditados;
- d) cumplir los requisitos para la manipulación de residuos y productos de *animales acuáticos* especificados por la *Autoridad Competente*.

Cualquier cambio sustancial en la planta de eliminación deberá ser autorizado previamente por la *Autoridad Competente*.

Se podrá retirar o suspender la autorización, si procede, en el caso de que la planta de eliminación deje de reunir los criterios establecidos por la *Autoridad Competente*.

3. Requisitos de procedimientos

La planta de eliminación deberá aplicar procedimientos que minimicen el riesgo de propagación de *agentes patógenos*, tales como:

- a) separación entre áreas limpias y áreas sucias, teniendo en cuenta el flujo de trabajo, y procedimientos adecuados de higiene del personal;
- d) uso de material y superficies fáciles de limpiar y desinfectar;
- e) manipulación y tratamiento de los residuos de *animales acuáticos* sin dilación en cuanto se reciben;
- f) recogida y *desinfección* de aguas residuales antes de su salida de los locales;
- g) adopción de medidas para impedir el acceso a la planta de eliminación de aves, insectos, roedores u otros animales;
- h) un sistema de registro y etiquetado de material con fines de trazabilidad.

En las plantas de eliminación deberá instalarse un sistema de control interno para identificar los puntos críticos y los medios para controlarlos. También deberá establecerse un sistema de documentación general del control interno que incluya un muestreo para el control de los puntos críticos.

Deberán realizarse inspecciones de los lotes por muestreo para verificar la conformidad con las normas microbiológicas después de la transformación. Sin embargo, podrán excluirse de la inspección los productos de las plantas de incineración. La *Autoridad Competente* podrá hacer excepciones en determinadas condiciones.

Si las pruebas efectuadas con el producto de los residuos de alto riesgo muestran que no es conforme a las normas y entraña un riesgo de propagación de *agentes patógenos*, las plantas de eliminación deberán informar inmediatamente a la *Autoridad Competente*, quien podrá imponer otras medidas. Estos productos no deberán transportarse fuera de las plantas de eliminación sin autorización previa de la *Autoridad Competente*.

Los resultados de las diferentes muestras e inspecciones deberán conservarse durante el periodo determinado por la *Autoridad Competente*. Los análisis y el muestreo deberán llevarse a cabo de acuerdo con las normas internacionales.

Las plantas de eliminación que apliquen tratamientos por tiempo y presión deberán estar en condiciones de medir y registrar estos parámetros.

Anexo XXXI (cont.)Anexo III (cont.)

Las plantas de eliminación deberán mantener registros relativos a la cantidad y al tipo de materia prima recibida, proveedor, cantidad y tipo de producto acabado, consignatarios, puntos críticos de control y desviaciones de lo estipulado por las reglamentaciones pertinentes. Dichos registros deberán ponerse a disposición de la *Autoridad Competente* cuando ésta lo solicite.

Artículo X.7.

Métodos de eliminación de residuos de alto riesgo

Los métodos recomendados para eliminar los residuos de altos riesgo de *animales acuáticos* son los siguientes:

1. Transformación industrial de residuos animales

La transformación industrial de los residuos inactivará todos los *agentes patógenos* conocidos de los *animales acuáticos*.

La transformación se lleva a cabo por lo general en un sistema cerrado que utiliza una combinación de tratamientos mecánicos y combinaciones de tiempo/temperatura para obtener productos estables y esterilizados, tales como harina de pescado y aceite de pescado.

El proceso implica por lo general precalentamiento a 50-60°C, seguido de cocción de la materia prima a 95-100°C durante 15 a 20 minutos. El aceite y proteínas son separados por presión y centrifugado a temperaturas de 90°C. La producción de harina implica otros tratamientos de alta temperatura.

2. Incineración

La incineración es un proceso de combustión llevado a cabo en incineradores fijos o incineradores móviles con cortina de aire. Los incineradores móviles con cortina de aire permiten realizar el proceso in situ sin necesidad de transportar los residuos.

Los incineradores sólo tienen capacidad para tratar volúmenes limitados de residuos.

3. Esterilización

El requisito mínimo para la esterilización es una temperatura central de al menos 90°C durante 60 minutos o más, aunque también hay otras combinaciones de tiempo/temperatura eficaces.

4. Elaboración de compost

El compostaje no inactiva todos los *agentes patógenos*, por lo que los residuos de alto riesgo deberán someterse a un tratamiento térmico (85°C durante 25 minutos o una combinación equivalente de temperatura/tiempo) antes del proceso.

La eficacia del compostaje depende de una combinación de factores: pH, temperatura, humedad y tiempo. Dependiendo del tipo de compostaje (por ejemplo, en hilera, en cuba cerrada), de la materia prima utilizada y de las condiciones climáticas, los parámetros de temperatura y la distribución del calor en el material pueden diferir.

En hileras se necesita un tiempo de exposición del material de al menos dos semanas a 55°C, mientras que en cuba cerrada se necesita una semana a 65°C.

5. Producción de biogás

La producción de biogás no inactiva todos los *agentes patógenos*, por lo que los residuos de alto riesgo deberán ser tratados para inactivarlos antes del proceso de producción de biogás. Deberá demostrarse que el método elegido inactiva los *agentes patógenos* en cuestión.

La producción de biogás es un proceso por el cual la materia orgánica de los residuos biológicos es fermentada en condiciones anaerobias.

Los dos principales tipos de producción de biogás son la digestión anaerobia mesófila y la digestión anaerobia termófila.

Ambos procesos normalmente son continuos, y parte del material final se retira cada 2-12 horas. Hay un riesgo de que junto con los productos acabados se retire material nuevo que haya estado en el reactor únicamente entre 2 y 12 horas.

6. Ensilado

El ensilado no inactiva todos los *agentes patógenos*, por lo que los residuos de alto riesgo deberán someterse a un tratamiento térmico (85°C durante 25 minutos o una combinación equivalente de temperatura/tiempo) antes del proceso.

El ensilado de residuos de *animales acuáticos* en un ácido orgánico tal como el ácido fórmico es un método eficaz para inactivar la mayor parte de *agentes patógenos* en 48 horas. Durante todo el proceso, el pH deberá mantenerse a 4.0 como máximo.

7. Inhumación

La inhumación puede efectuarse en un vertedero o en otros lugares autorizados por la *Autoridad Competente* según las *evaluaciones del riesgo* para la sanidad de los *animales acuáticos*, la salud pública y el posible impacto ambiental.

Siempre que sea posible, los residuos de *animales acuáticos* deberán someterse a un tratamiento que garantice la inactivación de los *agentes patógenos* antes de su inhumación.

Para seleccionar un lugar de inhumación aceptable, deberán tomarse en consideración los siguientes elementos:

Situación: distancia de las *explotaciones acuícolas*, masas de agua, profundidad de la capa freática, topografía, uso del terreno adyacente y dirección del viento predominante.

Acceso: un acceso fácil para los equipos y la entrega de los residuos de *animales acuáticos*. Tal vez sea necesario prever el uso de cercas y restringir la entrada al sitio.

Construcción de fosos: deberán evitarse las zonas pedregosas. Deberán seleccionarse suelos con buena estabilidad, capaces de resistir el peso del material utilizado para excavar y rellenar los fosos. Si es necesario, pueden construirse terraplenes de desvío para evitar escorrentías en el foso o el escape de líquidos del lugar de inhumación. Las dimensiones del foso dependen del volumen de los residuos de *animales acuáticos* que se van a inhumar y de la facilidad de relleno.

Cierre del foso: el contenido deberá ser cubierto con cal viva (CaO) a una tasa de 85 kg por 1000 kg de residuos de *animales acuáticos* para acelerar la descomposición y evitar la búsqueda de sustento en los residuos.

8. Quema en hoguera

La hoguera puede no ser adecuada para grandes cantidades de residuos de *animales acuáticos*.

Para seleccionar un lugar apropiado para la hoguera, es importante tomar en consideración los siguientes factores:

- a) Ubicación: posibles efectos del calor, el humo y el olor de la hoguera en las estructuras vecinas, en los servicios subterráneos y aéreos, las rutas y las zonas residenciales. El lugar deberá estar rodeado por un cortafuegos apropiado.

Anexo XXXI (cont.)Anexo III (cont.)

- b) Acceso: para transportar el material para preparar la hoguera y mantener el fuego, para la entrega de combustible y de los residuos de *animales acuáticos*.

Para la quema en hoguera se requieren cantidades considerables de combustible que deberán estar en el lugar antes de encender el fuego. Si la quema se efectúa correctamente, los residuos son destruidos en 48 horas.

Los *vehículos* y *contenedores* deberán desinfectarse al momento de dejar el lugar.

También pueden utilizarse otros métodos para eliminar los residuos de alto riesgo siempre que garanticen una reducción equivalente del riesgo y sean autorizados por la *Autoridad Competente*.

Artículo X.8.

Métodos de eliminación de residuos de bajo riesgo

Los residuos de bajo riesgo pueden eliminarse utilizando todos los métodos descritos en el Artículo X.7. En el caso del compostaje o de la producción de biogás, no se requiere tratamiento térmico previo.

También es posible utilizar los siguientes métodos:

1. Ensilado

El ensilado de residuos de *animales acuáticos* en un ácido orgánico tal como el ácido fórmico es un método eficaz para inactivar la mayor parte de *agentes patógenos* en 48 horas. Durante todo el proceso, el pH deberá mantenerse a 4.0 como máximo.

La *Autoridad Competente* puede exigir el ensilado como tratamiento previo a los métodos de eliminación descritos en el Artículo X.7.

2. Pasteurización

La pasteurización no inactiva todos los *agentes patógenos*. Un tratamiento térmico a temperaturas inferiores a 100°C puede ser considerado como pasteurización. En la pasteurización se pueden utilizar una serie de combinaciones de tiempo/temperatura.

Además, la *Autoridad Competente* puede autorizar la eliminación de residuos de bajo riesgo por otros medios, o su utilización con otros fines previa evaluación del riesgo asociado.

Artículo X.9.

Casos de mortalidad masiva

La mortalidad masiva de *animales acuáticos* puede resultar de eventos naturales o del sacrificio con fines de control sanitario (véase el Capítulo X.X. sobre el sacrificio de peces con fines profilácticos, en preparación). En consecuencia, puede que sea necesario eliminar una gran cantidad de *animales acuáticos* muertos, lo que suele ser objeto de una vigilancia intensiva del público y de los medios de difusión. La *Autoridad Competente* deberá proceder a la eliminación de residuos según principios científicos aceptables que tengan en cuenta los riesgos de propagación del *agente patógeno* y las preocupaciones públicas y ambientales.

1. Preparación

El éxito en la eliminación de residuos con dilación mínima se puede alcanzar mediante la planificación y preparación previas:

Anexo XXXI (cont.)

Anexo III (cont.)

- a) En la preparación deberán participar otros organismos gubernamentales pertinentes y las partes interesadas tales como las organizaciones industriales, las organizaciones que trabajan por el bienestar animal, las organizaciones de respuesta de emergencia y los medios de comunicación.
- b) Deberán establecerse procedimientos normalizados (procesos de decisión documentados y formación del personal, entre otros).
- c) Se deberán prever mecanismos para acceder a fondos de emergencia para la eliminación de residuos.
- d) Es esencial el intercambio de información con los funcionarios implicados en la operación de eliminación de residuos, las partes interesadas, los políticos y los medios de comunicación. Se deberá contar con un portavoz bien informado dispuesto a responder a todas las preguntas.
- e) La planificación de la preparación de recursos incluirá el personal, transporte, instalaciones de almacenamiento, material, combustible, ropa de protección y apoyo logístico. Se puede necesitar material especial, tal como buques viveros.

2. Elementos críticos

Los elementos que será esencial tener en cuenta para planificar y realizar las operaciones de eliminación son los siguientes:

- a) eliminación rápida de los *animales acuáticos* muertos;
- b) métodos de tratamiento y eliminación que tomen en consideración las cuestiones de capacidad y los riesgos de propagación de *agentes patógenos*;
- c) financiación y recursos de personal adecuados;
- d) consideración del riesgo de propagación de los *agentes patógenos* por vectores y fómites;
- e) cooperación de las partes interesadas;
- f) seguridad del personal;
- g) protección del medio ambiente;
- h) aceptación social.

3. Elección de métodos de eliminación

La *Autoridad Competente* puede determinar si los *animales acuáticos* muertos son residuos de alto riesgo o de bajo riesgo y seleccionar un método apropiado de eliminación en función del riesgo (véanse los Artículos X.7. y X.8.).

En caso de que el método escogido para eliminar los *animales* muertos se aplique cerca de la frontera con un país vecino, las *Autoridades Competentes* de dicho país deberán ser informadas.



Original: inglés
Febrero de 2010

REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE ENCARGADO DE LA INOCUIDAD DE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DE ANIMALES ACUÁTICOS

París, 1–3 de febrero de 2010

El Grupo *ad hoc* de la OIE encargado de la inocuidad de los productos derivados de animales acuáticos (Grupo *ad hoc*) se reunió en la Sede la OIE del 1 al 3 de febrero de 2010.

La Dra. Sarah Kahn, Jefa del Departamento de Comercio Internacional, en nombre del Dr. Bernard Vallat, Director General de la OIE, dio la bienvenida a los participantes y les agradeció por su apoyo continuo a la labor de la OIE. La cuestión de la inocuidad de los productos es particularmente importante para la OIE, porque abre una vía para que los países participen en el comercio internacional sin tener que erradicar a corto plazo enfermedades significativas, una tarea que puede resultar especialmente difícil para los países en desarrollo. El Dr. Franck Berthe presidió la reunión.

La lista de los miembros y el temario aprobado se incluyen como Anexos I y II respectivamente.

1. **Código Sanitario para los Animales Acuáticos: examinar los comentarios de los Miembros**

El Grupo *ad hoc* observó con satisfacción que varios Miembros habían presentado comentarios sobre estos capítulos; sin embargo, observó que en algunos casos no seguían el formato solicitado y no incluían un fundamento científico. El Grupo *ad hoc* pidió a la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos (Comisión para los Animales Acuáticos) que recordase a los Miembros presentar sus comentarios en forma de propuestas de modificaciones concretas de texto, apoyadas por fundamentos científicos.

1.1. “Artículos de ejemplo” X.X.3; X.X.9; X.X.11./12.

Se recibieron comentarios de Australia, Canadá, la Unión Europea y Nueva Zelanda. El Grupo *ad hoc* examinó estos comentarios y enmendó el texto en consecuencia.

Varios Miembros comentaron acerca del uso de los términos “commodity” (mercancía), “live aquatic animal” (animal acuático vivo) y “aquatic animal product” (producto de animales acuáticos). El Grupo *ad hoc* tomó en consideración estos comentarios y enmendó el texto utilizando en todos estos Artículos “animal acuático vivo” y “producto de animales acuáticos” en vez de “mercancía”, cuya definición abarca productos biológicos y materiales patológicos que ya no están comprendidos en estos Artículos. Así también se consigue la coherencia entre el título y el contenido de los Artículos.

Anexo XXXII (cont.)

El Grupo *ad hoc* aclaró el ámbito de aplicación de estos artículos del siguiente modo:

El Artículo X.X.3. trata de la importación de animales acuáticos vivos y de sus productos para todos los usos, de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de una enfermedad X.

El Artículo X.X.9. trata de la importación de animales acuáticos vivos y de sus productos para transformación para el consumo humano, de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de una enfermedad X.

El Artículo X.X.12. (capítulos sobre los peces) y el Artículo X.X.11. (capítulos sobre los crustáceos y moluscos) tratan de la importación de animales acuáticos vivos y de sus productos, para el comercio al por menor para el consumo humano, de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de una enfermedad X.

El Grupo *ad hoc* pidió a los Miembros tomar nota de que los Artículos X.X.3., X.X.9., X.X.11./12 enmendados se aplicarán a todos los capítulos específicos de enfermedades en el *Código Acuático*.

El texto enmendado se presenta en el Anexo III.

1.2. Texto enmendado para la necrosis hematopoyética epizootica (Artículos 10.1.3., 10.1.9., 10.1.12.), el síndrome de Taura (Artículos 9.4.3., 9.4.9., 9.4.11.) y la infección por *Bonamia ostreae* (Artículos 11.2.3., 11.2.9., 11.2.11.)

Se recibieron comentarios de Australia, Canadá, la Unión Europea y Nueva Zelanda. El Grupo *ad hoc* examinó estos comentarios y enmendó el texto en consecuencia.

Las enmiendas del Grupo *ad hoc* incluyeron también todas las modificaciones aportadas a los Artículos de ejemplo X.X.3., X.X.9., X.X.11./12 (véase el punto 1.1.).

Varios Miembros comentaron sobre la necesidad de una descripción específica de los productos mencionados en el Artículo X.X.3. y en el Artículo X.X.11./12. En respuesta a estos comentarios, el Grupo *ad hoc* modificó algunas de las descripciones de los productos incluidos en la lista para dejar en claro la naturaleza del producto.

En consecuencia, los “productos enlatados” se describen ahora como “productos termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, tratamiento térmico a 121°C durante al menos 3,6 minutos o un equivalente)”. El Grupo *ad hoc* propuso también que se aceptasen combinaciones equivalentes de tiempo/temperatura que sean suficientes para inactivar los patógenos evaluados.

La pasteurización es un proceso de tratamiento de los alimentos que está bien definido para los productos lácteos, pero no tanto para los productos de pescado. Hay una serie de combinaciones tiempo/temperatura que pueden utilizarse dependiendo del producto. Las condiciones especificadas oficialmente suelen ser determinadas por la necesidad de inactivar la bacteria que implica riesgos para la salud humana. Por ejemplo, tanto el Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (FDA, 2001. Fish and Fisheries Products Hazards and Controls Guidance, 3ª edición) como Gould (1999. Sous vide foods: conclusions of an ECFF botulinum working party. Food Control 10:47-51) indican una temperatura de 90°C durante 10 minutos para obtener una reducción 6D de *Clostridium botulinum*. Las especificaciones de las normas de inactivación de *Listeria monocytogenes* son considerablemente más bajas.

Los productos pasteurizados se describen ahora en términos de una combinación especificada de tiempo/temperatura. A medida que varían las condiciones de pasteurización, puede haber también tratamientos equivalentes que ofrezcan el mismo grado de inactivación térmica de los patógenos en cuestión. Esta situación se refleja en el calificativo “o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura”. La aceptabilidad de tratamientos equivalentes deberá basarse en la información que demuestre la inactivación del patógeno específico. Por ejemplo, la descripción propuesta en el capítulo de la necrosis hematopoyética epizootica para “productos pasteurizados” es la siguiente “productos pasteurizados de pescado que han sido sometidos a un tratamiento térmico a 90°C durante 10 minutos o a un tratamiento equivalente que haya demostrado inactivar el virus de la necrosis hematopoyética epizootica”.

La cocción puede implicar tratamiento térmico, a presión, microondas e infrarrojo o una combinación de estos tratamientos. El Grupo *ad hoc* consideró únicamente los tratamientos térmicos a presión atmosférica, pues en general la información disponible sobre la viabilidad de los patógenos evaluados o de los patógenos afines se refería únicamente al tratamiento térmico. Por tanto, se especifica una combinación de tiempo/temperatura para los “productos cocinados”, sobre la base de los datos de tolerancia térmica para el patógeno evaluado. Por ejemplo, la descripción de productos propuesta en el capítulo sobre el síndrome de Taura es “productos cocinados de crustáceos que han sido sometidos a un tratamiento térmico a 70°C durante al menos 30 minutos o a un tratamiento equivalente que haya demostrado inactivar el virus del síndrome de Taura”.

Los productos secados artificialmente son denominados ahora “productos secados con medios mecánicos (es decir, tratamiento térmico a 100°C durante al menos 30 minutos o un equivalente)”.

Artículos sobre la necrosis hematopoyética epizoótica: en el proyecto de capítulo sobre la necrosis hematopoyética epizoótica, el Grupo *ad hoc* evaluó el “pescado eviscerado secado con medios mecánicos” según los criterios del punto 5.3.1. y concluyó que puede incluirse en la lista del Artículo X.X.3. Así que propuso trasladarlo del Artículo X.X.12. al Artículo X.X.3. El Grupo *ad hoc* evaluó también los productos de pescado termoesterilizados y sellados herméticamente y concluyó que pueden incluirse en la lista del Artículo X.X.3. Así que propuso añadirlos al Artículo X.X.3.

Artículos sobre el síndrome de Taura: el Grupo *ad hoc* no aportó otras modificaciones a los productos incluidos en la lista de los Artículos X.X.3. y X.X.11. para el síndrome de Taura, excepto para aclarar las descripciones de los productos, como se ha indicado más arriba.

Artículos sobre la *Bonamia ostreae*: el Grupo *ad hoc* suprimió el texto “productos enlatados y pasteurizados” del Artículo X.X.3. del capítulo sobre la infección por *Bonamia ostreae*, ya que estos productos no son importantes en el comercio internacional. El Grupo *ad hoc* avaluó la “carne de ostra congelada” y las “ostras congeladas de media concha”, con respecto a la infección por *Bonamia ostreae*, según los criterios del punto 5.3.1., y concluyó que estos productos pueden incluirse en la lista del Artículo X.X.3. Así que propuso trasladarlos del Artículo X.X.11. al Artículo X.X.3. Las descripciones de los productos se aclararon tal y como se ha descrito.

El Grupo *ad hoc* actualizó las evaluaciones de productos para la necrosis hematopoyética epizoótica, el síndrome de Taura y la infección por *Bonamia ostreae* (antes incluidas en el Anexo XXV del informe de la Comisión para los Animales Acuáticos del mes de septiembre de 2009) a fin de tener en cuenta las descripciones modificadas y efectuó algunas evaluaciones adicionales.

Las evaluaciones actualizadas de los productos para la necrosis hematopoyética epizoótica, el síndrome de Taura y la infección por *Bonamia ostreae* se presentan en el Anexo IV.

Se introdujeron una serie de enmiendas en la lista de productos de los Artículos X.X.3. y X.X.11/12., el texto enmendado se presenta como texto en limpio en el Anexo V(A). y el texto con la indicación de las modificaciones se presenta en el Anexo V(B).

1.3. Criterios para evaluar la inocuidad de las mercancías de los animales acuáticos (Capítulo 5.3.)

Se recibieron comentarios de Australia, Canadá, la Unión Europea y Estados Unidos. El Grupo *ad hoc* examinó estos comentarios y enmendó el texto en consecuencia.

Para garantizar la coherencia entre los criterios indicados en el Capítulo 5.3. y los artículos específicos sobre las enfermedades, se han utilizado los términos “animales acuáticos vivos” y “producto de animales acuáticos” en vez de “mercancía”, porque la definición de este último término incluye productos biológicos y materiales patológicos, que ya no están comprendidos en estos artículos.

Anexo XXXII (cont.)

Australia propuso enmiendas a la redacción del Artículo 5.3.2. para más claridad. El Grupo *ad hoc* consideró este comentario y efectuó algunas modificaciones. Sin embargo, no aceptó la propuesta de Australia de modificar los criterios incluyendo la consideración del título del patógeno, pues se carece de información esencial, como el declive del título del patógeno, distribución tisular, dosis infecciosa.

El texto enmendado se presenta en el Anexo VI.

1.4. Medidas relativas al transporte internacional de agentes patógenos de los animales acuáticos y de material patológico (Artículo 5.9.1.)

Un Miembro sugirió incluir en este capítulo una lista de métodos de tratamiento aceptados para el transporte inocuo de agentes patógenos. El Grupo *ad hoc* consideró que este punto estaba fuera de su mandato. El Grupo *ad hoc* no hizo otras enmiendas al texto propuesto.

El texto se presenta en el Anexo VII.

1.5. Desinfección de los huevos de salmónidos (Artículo 10.4.X., Artículo 10.5.X., Artículo 10.9.X.)

El Grupo *ad hoc* examinó los comentarios de la UE, Noruega y Estados Unidos sobre el proyecto de nuevos artículos relativos a las medidas comerciales para los huevos de salmónidos desinfectados respecto a la septicemia viral hemorrágica viral, la anemia infecciosa del salmón y la necrosis hematopoyética infecciosa, y enmendó el texto en consecuencia.

Noruega cuestionó la necesidad de considerar otras medidas, aparte de la desinfección, para la importación de huevos de un país, una zona o un compartimento infectado. El Grupo *ad hoc* identificó como requisitos del comercio de huevos desinfectados de un país, zona o compartimento infectado: (i) que no exista transmisión vertical de la enfermedad y (ii) que el protocolo de desinfección sea eficaz para reducir el riesgo de transmisión de la enfermedad asociada a la superficie del huevo.

El Grupo *ad hoc* consideró que las siguientes enfermedades no muestran una auténtica transmisión vertical: necrosis hematopoyética epizoótica, septicemia viral hemorrágica y anemia infecciosa del salmón. El Grupo *ad hoc* observó que la desinfección de los huevos es una medida paliativa asociada a la transmisión pero que no siempre es eficaz, en particular si los huevos han sido expuestos a altos niveles de virus o si la calidad del agua es variable. El Grupo *ad hoc* recomendó mantener el punto 1 del proyecto de los nuevos artículos sobre las medidas comerciales para los huevos de salmónidos desinfectados con la estipulación de que se evalúe el riesgo antes de la importación.

El Grupo *ad hoc* observó que el Laboratorio de Referencia de la OIE para la necrosis hematopoyética epizoótica no tenía más información sobre la transmisión vertical del virus EHNV, por lo cual, propuso que en el capítulo del *Código Acuático* sobre esta enfermedad no se incluyese ningún artículo sobre las medidas comerciales para los huevos de salmónidos desinfectados.

El texto enmendado se presenta en el Anexo VIII.

2. Evaluar los animales acuáticos y sus productos en todos los capítulos específicos de enfermedades de los crustáceos, los peces y los moluscos del Código Acuático según los criterios del Capítulo 5.3.

El Grupo *ad hoc* continuó su trabajo de evaluación de los productos actualmente mencionados en los capítulos específicos del *Código Acuático* (Artículos X.X.3. 1a. y b.) sobre las enfermedades de los crustáceos, de los peces y de los moluscos según los Artículos 5.3.1. y 5.3.2. Proseguirá esta labor fuera de la sesión y examinará los resultados en su próxima reunión.

El Grupo *ad hoc* reconoció la necesidad de evaluar los anfibios vivos y los productos de los anfibios, y convino en efectuar la evaluación.

3. Examinar la información del Laboratorio de Referencia respecto al virus de la necrosis hematopoyética epizootica y la transmisión vertical

Véase el punto 1.5.

4. Elaborar un documento de apoyo para el sitio web de la OIE

Al considerar inadecuado incluir en el *Código Acuático* evaluaciones detalladas de los productos, el Grupo *ad hoc* propuso elaborar un documento de referencia para los Miembros con los fundamentos de las evaluaciones y publicarlo en el sitio web de la OIE. El Grupo *ad hoc* pidió a la Comisión para los Animales Acuáticos que considerase esta propuesta.

5. Elaborar un documento para publicación sobre el enfoque de la OIE del comercio basado en las mercancías para los animales acuáticos y sus productos

El Grupo *ad hoc* propuso elaborar un documento sobre el enfoque de la OIE del comercio basado en las mercancías para los animales acuáticos y sus productos a fin de publicarlo en la edición pluritemática de la *Revista científica y técnica* de la OIE. El objetivo de este documento es explicar los fundamentos de los criterios, los nuevos artículos y las evaluaciones en el contexto de las normas de la OIE y el comercio mundial de los productos de animales acuáticos.

.../Anexos

**REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE ENCARGADO DE LA INOCUIDAD
DE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DE ANIMALES ACUÁTICOS**

París, 1–3 de febrero de 2010

Lista de participantes

MIEMBROS DEL GRUPO AD HOC

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

Dr. Colin Johnston
Principal Adviser, Aquatic Animal
Diseases
Investigation & Diagnostic Centres,
Ministry of Agriculture & Forestry
Biosecurity New Zealand
PO Box 40742
Wallaceville, Upper Hutt 5140
NUEVA ZELANDA
Tel.: +64 4 894 5628
Fax: +64 4 891 0234
Colin.Johnston@maf.govt.nz

Dr. Kim C. Klotins
Veterinary Epidemiologist
Risk Evaluation
Aquatic Animal Health Division
Canadian Food Inspection Agency
8 Colonnade Rd.
Ottawa, ON
CANADA K1A 0Y9
Tel.: 613-221-1398
Fax: 613-221-3173
Kim.klotins@inspection.gc.ca

Dra. Birgit Oidtmann
Dr Med Vet, Habilitation, MRCVS
Epidemiologist
Cefas Weymouth Laboratory
Barrack Road, The Nothe
Weymouth, Dorset DT4 8UB
REINO UNIDO
Tel.: 0044/1305/206661
Fax: 0044/1305/206601
birgit.oidtmann@cefas.co.uk

Dña. Sigrid Cabot
European Commission
DG SANCO-D1
Rue Froissart 101, F101 B-03/76
1040 Brussels
BÉLGICA
Tel.: +32320330
Sigrid.CABOT@ec.europa.eu

Phan Thi Van
Director
Centre for Environment and Disease
Monitoring in Aquaculture (CEDMA)
Research Institute for Aquaculture No.1
(RIA1)
Dinh Bang - Tu Son - Bac ninh -
VIETNAM
Tel./fax: +84 (0)913236939
phanvan@ria1.org

OTROS PARTICIPANTES

Dr. Lahsen Ababouch
Chief
Fish Utilization and Marketing Service
Fish Products and Industry Division
Fisheries and Aquaculture Department
Viale delle terme di Caracalla
00153 Rome
ITALIA
Fax: +39 06 57055188
Tel.: + 39 06 57054157
Lahsen.Ababouch@fao.org

Anexo XXXII (cont.)

Anexo I (cont.)

SEDE DE LA OIE

Dr. Bernard Vallat

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

Dra. Sarah Kahn

Jefa
Departamento de Comercio Internacional
OIE
E-mail: s.kahn@oie.int

Dra. Gillian Mylrea

Comisionada
Departamento de Comercio
Internacional
OIE
E-mail: g.mylrea@oie.int

**REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE ENCARGADO DE LA INOCUIDAD
DE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DE ANIMALES ACUÁTICOS**

París, 1–3 de febrero de 2010

Temario aprobado

Bienvenida

1. *Código Sanitario para los Animales Acuáticos*: examinar los comentarios de los Miembros

- 1.1. Artículos de ejemplo X.X.3; X.X.9; X.X.12.
- 1.2. Texto enmendado para la necrosis hematopoyética epizoótica (Artículos 10.1.3., 10.1.9., 10.1.12.), el síndrome de Taura (Artículos 9.4.3., 9.4.9., 9.4.11.) y la infección por *Bonamia ostreae* (Artículos 11.2.3., 11.2.9., 11.2.11.)
- 1.3. Criterios para evaluar la inocuidad de las mercancías de los animales acuáticos (Capítulo 5.3.)
- 1.4. Medidas relativas al transporte internacional de agentes patógenos de los animales acuáticos y de material patológico (Artículo 5.9.1.)
- 1.5. Desinfección de los huevos de salmónidos (Artículo 10.4.X., Artículo 10.5.X., Artículo 10.9.X.)

2. Evaluar los animales acuáticos y los productos de animales acuáticos en todos los capítulos específicos de enfermedades de los crustáceos, de los peces y de los moluscos del *Código Acuático* según los criterios del Capítulo 5.3.

- 2.1. Capítulos sobre las enfermedades de los peces
- 2.2. Capítulos sobre las enfermedades de los moluscos
- 2.3. Capítulos sobre las enfermedades de los crustáceos

3. Examinar la información del Laboratorio de Referencia respecto al virus de la necrosis hematopoyética epizoótica y la transmisión vertical

4. Elaborar un documento de apoyo para el sitio web de la OIE

5. Elaborar un documento sobre el enfoque de la OIE del comercio basado en las mercancías para los animales acuáticos y sus productos

UN EJEMPLO (ENFERMEDAD X)

APLICABLE A TODOS LOS CAPÍTULOS SOBRE ENFERMEDADES (SECCIONES 8, 9, 10 Y 11)

Artículo X.X.3.

Importación o tránsito por el territorio de **animales acuáticos y productos de animales acuáticos** cualquiera que sea el uso al que se destinan ~~e independientemente de la situación sanitaria del país, la zona, o el compartimento respecto de la~~ **de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de enfermedad X**

1. Independientemente de la situación sanitaria del *país*, la *zona* o el *compartimento de exportación* respecto de la enfermedad X, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de ~~las siguientes mercancías para~~ **animales acuáticos y productos de animales acuáticos** de las especies mencionadas en el Artículo X.X.2. cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:
 - [i] producto(s) de animales acuáticos.*] (en estudio)
2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos X.X.7. a X.X.12. que correspondan a la situación sanitaria del *país*, la *zona* o el *compartimento de exportación* respecto de la enfermedad X cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de ~~cualquier mercancía relacionada con~~ **animales acuáticos y productos de animales acuáticos, aparte de los enumerados en el punto 1 del Artículo X.X.3, de** las especies mencionadas en el Artículo X.X.2. ~~que no sea una de las enumeradas en el punto 1 del Artículo X.X.3.~~
3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del presente *Código* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de ~~una mercancía~~ **animales acuáticos y productos de animales acuáticos** de cualquier especie no mencionada en el Artículo X.X.2. pero que se considere que plantea un riesgo de transmisión de enfermedad X, y el *país*, la *zona* o el *compartimento de exportación* no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

[...]

Artículo X.X.9.

Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos vivos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de enfermedad X

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos vivos* y *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo X.X.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de *enfermedad X*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y **exigir aplicar**, si se justifica, ~~que n,~~ **las siguientes medidas para reducirlo:**

Anexo XXXII (cont.)Anexo III (cont.)

1. ~~entrega directa de los animales~~ la remesa sea entregada directamente a centros de *cuarentena* o contención ~~para hasta su transformación~~ en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo X.X.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo X.X.12. o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. ~~tratamiento de~~ todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación sean sometidos a un tratamiento de modo que garantice la inactivación del agente de la enfermedad X o sean eliminados ~~eliminación~~ de modo que impida el contacto de los residuos con *especies susceptibles*.

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

[...]

Artículo X.X.12. (capítulos de los peces) /Artículo X.X.11. (capítulos de los moluscos y crustáceos)**Importación, para comercio al por menor para el consumo humano, de animales acuáticos vivos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de enfermedad X**

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

[i] mercancía(s)*] (en estudio)

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

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

— texto suprimido

* Enumeradas actualmente en el *Código Acuático* en el capítulo de la enfermedad respectiva. Esta lista se considera en estudio hasta que se completen y aprueben las evaluaciones pertinentes.

Anexo XXXII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Evaluaciones de los productos de animales acuáticos**A. Evaluaciones de los productos de animales acuáticos respecto a la necrosis hematopoyética epizoótica****1. Evaluaciones según los criterios del Artículo 5.3.1.**

Se han evaluado los siguientes productos de animales acuáticos, y han satisfecho los criterios del Artículo 5.3.1.:

- i) productos de pescado termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, tratamiento térmico a 121°C durante al menos 3,6 minutos o un equivalente);
- ii) productos de pescado pasteurizados que han sido sometidos a un tratamiento térmico a 90°C durante 10 minutos o a una pasteurización equivalente que haya demostrado inactivar el virus de la necrosis hematopoyética epizoótica (EHNV);
- iii) pescado eviscerado secado mecánicamente (es decir, tratamiento térmico a 100°C durante al menos 30 minutos o un equivalente);
- iv) cueros de pescado;
- v) aceite de pescado; y
- vi) harina de pescado.

Producto considerado		Productos de pescado termoesterilizados y sellados herméticamente	
Criterios del Artículo 5.3.1.		Evaluación	
1.	Ausencia del agente patógeno de la mercancía comercializada:		
1a.	<i>Existen pruebas convincentes de que el agente patógeno no está presente en los tejidos de los que se deriva la mercancía;</i>	El virus EHNV está presente en el tejido muscular y en otros tejidos comestibles (Ariel <i>et al.</i> 2009).	No
Y			
1b.	<i>El agua (hielo incluido) usada para preparar o transportar la mercancía no está contaminada con el agente patógeno, y el procesamiento empleado evita la contaminación cruzada de la mercancía que será comercializada.</i>	Se utiliza agua para preparar el producto, pero es agua potable y el producto final es sellado.	NA
O			
2.	Aunque el agente patógeno esté presente o contamine los tejidos de los que se deriva la mercancía, el tratamiento o procedimiento para producir la mercancía que será comercializada inactiva el agente patógeno gracias a procesos:		
2a.	<i>físicos (por ejemplo, temperatura, secado, ahumado);</i>	El enlatado industrial implica tratamientos a 121°C durante 3,6 minutos, o un equivalente; por ejemplo, a 111°C durante 36 minutos (Ababouch, 1999, 2002). El EHNV es inactivado al cabo de 15 minutos a 60°C (Langdon, 1989).	Sí
Y/O			
2b.	<i>químicos (por ejemplo, yodo, pH, sal, humo);</i>		
Y/O			
2c.	<i>biológicos (por ejemplo, fermentación).</i>		
Conclusión	El EHNV será inactivado por este proceso, por tanto, los productos de pescado termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, tratamiento térmico a 121°C durante al menos 3,6 minutos o un equivalente) pueden incluirse en el Artículo 10.1.3., punto 1.		

Anexo XXXII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Producto considerado		Productos de pescado pasteurizados	
Criterios del Artículo 5.3.1.		Evaluación	
1.	Ausencia del agente patógeno de la mercancía comercializada:		
1a.	<i>Existen pruebas convincentes de que el agente patógeno no está presente en los tejidos de los que se deriva la mercancía;</i>	El virus EHNV está presente en el tejido muscular y en otros tejidos comestibles (Ariel et al. 2009).	No
Y			
1b.	<i>El agua (hielo incluido) usada para preparar o transportar la mercancía no está contaminada con el agente patógeno, y el procesamiento empleado evita la contaminación cruzada de la mercancía que será comercializada.</i>	Se utiliza agua para preparar el producto, pero es agua potable y el producto final es sellado.	NA
O			
2.	Aunque el agente patógeno esté presente o contamine los tejidos de los que se deriva la mercancía, el tratamiento o procedimiento para producir la mercancía que será comercializada inactiva el agente patógeno gracias a procesos:		
2a.	<i>físicos (por ejemplo, temperatura, secado, ahumado);</i>	La pasteurización implica un tratamiento térmico a 90°C durante 10 minutos (o un equivalente, por ejemplo 86°C durante 37 minutos) (FDA, 2001; Gould 1999). El virus es inactivado al cabo de 15 minutos a 60°C (Langdon, 1989).	Sí
Y/O			
2b.	<i>químicos (por ejemplo, yodo, pH, sal, humo);</i>		
Y/O			
2c.	<i>biológicos (por ejemplo, fermentación).</i>		
Conclusión	El EHNV será inactivado por este proceso, por tanto, los productos de pescado pasteurizados que han sido sometidos a un tratamiento térmico a 90°C durante 10 minutos o a un proceso de pasteurización equivalente que haya demostrado inactivar el virus pueden incluirse en el Artículo 10.1.3., punto 1.		

Anexo XXXII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Producto considerado		Cueros de pescado	
Criterios del Artículo 5.3.1.		Evaluación	
1.	Ausencia del agente patógeno de la mercancía comercializada:		
1a.	<i>Existen pruebas convincentes de que el agente patógeno no está presente en los tejidos de los que se deriva la mercancía;</i>	El virus EHNV puede hallarse en la piel (Redacliff y Whittington, 1996).	No
Y			
1b.	<i>El agua (hielo incluido) usada para preparar o transportar la mercancía no está contaminada con el agente patógeno, y el procesamiento empleado evita la contaminación cruzada de la mercancía que será comercializada.</i>	Se utiliza agua para elaborar el cuero, pero el producto final está seco y no se transporta en agua.	NA
O			
2.	Aunque el agente patógeno esté presente o contamine los tejidos de los que se deriva la mercancía, el tratamiento o procedimiento para producir la mercancía que será comercializada inactiva el agente patógeno gracias a procesos:		
2a.	<i>físicos (por ejemplo, temperatura, secado, ahumado);</i>		
Y/O			
2b.	<i>químicos (por ejemplo, yodo, pH, sal, humo);</i>	La piel es expuesta a sulfuro de metal alcalino, solventes, proteasas, pH ácido de 1,5-4, cromo u otras soluciones de curtido y tintes. El producto final del cuero suele tener un pH <5. Cada etapa toma entre 15 minutos y 24 horas en un entorno industrial (Pocket Book for the Leather Technologist 4 th edition). Un pH <4 o >12 durante 1 hora inactivará el virus de la necrosis hematopoyética epizoótica (Langdon, 1989).	Sí
Y/O			
2c.	<i>biológicos (por ejemplo, fermentación).</i>		
Conclusión	El EHNV será inactivado por este proceso, por tanto, los productos de cueros de pescado pueden incluirse en el Artículo 10.1.3., punto 1.		

Anexo XXXII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Producto considerado		Pescado eviscerado secado mecánicamente	
Criterios del Artículo 5.3.1.		Evaluación	
1.	Ausencia del agente patógeno de la mercancía comercializada:		
1a.	<i>Existen pruebas convincentes de que el agente patógeno no está presente en los tejidos de los que se deriva la mercancía;</i>	El virus EHNV está presente en el tejido muscular y en otros tejidos comestibles (Ariel et al. 2009).	No
Y			
1b.	<i>El agua (hielo incluido) usada para preparar o transportar la mercancía no está contaminada con el agente patógeno, y el procesamiento empleado evita la contaminación cruzada de la mercancía que será comercializada.</i>	Se utiliza agua en la preparación, pero el producto final no se transporta en agua.	NA
O			
2.	Aunque el agente patógeno esté presente o contamine los tejidos de los que se deriva la mercancía, el tratamiento o procedimiento para producir la mercancía que será comercializada inactiva el agente patógeno gracias a procesos:		
2a.	<i>físicos (por ejemplo, temperatura, secado, ahumado);</i>	El secado artificial implica tratamiento térmico a 100°C durante 30 minutos (o equivalente). El virus es inactivado al cabo de 15 minutos a 60°C (Langdon, 1989).	Sí
Y/O			
2b.	<i>químicos (por ejemplo, yodo, pH, sal, humo);</i>		N/A
Y/O			
2c.	<i>biológicos (por ejemplo, fermentación).</i>		N/A
Conclusión	El EHNV será inactivado por este proceso, por tanto, el pescado eviscerado y secado mecánicamente (es decir, tratamiento térmico a 100°C durante al menos 30 minutos o equivalente) pueden incluirse en el Artículo 10.1.3., punto 1.		

Anexo XXXII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Producto considerado		Aceite de pescado y harina de pescado	
Criterios del Artículo 5.3.1.		Evaluación	
1.	Ausencia del agente patógeno de la mercancía comercializada:		
1a.	<i>Existen pruebas convincentes de que el agente patógeno no está presente en los tejidos de los que se deriva la mercancía;</i>	El EHNV aparece en varios tejidos en el pescado infectado. El aceite de pescado se obtiene por procesamiento del pescado entero o de los subproductos.	No
Y			
1b.	<i>El agua (hielo incluido) usada para preparar o transportar la mercancía no está contaminada con el agente patógeno, y el procesamiento empleado evita la contaminación cruzada de la mercancía que será comercializada.</i>	Si el pescado está contaminado, entonces es probable que el agua esté contaminada.	No
O			
2.	Aunque el agente patógeno esté presente o contamine los tejidos de los que se deriva la mercancía, el tratamiento o procedimiento para producir la mercancía que será comercializada inactiva el agente patógeno gracias a procesos:		
2a.	<i>físicos (por ejemplo, temperatura, secado, ahumado);</i>	<p>Durante la producción, el aceite de pescado y la harina de pescado son sometidos a varios tratamientos térmicos, por lo que el contenido de agua final del producto es sumamente bajo.</p> <p>La materia prima es cocida (puede ser precalentada a 50-60°C antes de la cocción a temperaturas de 95-100°C durante 15-20 minutos. Por motivos de ahorro energético y de contenido nutritivo, algunos procesadores emplean temperaturas de 80-85°C durante 20 minutos). El material cocido es prensado para producir licor y la torta que puede ser desecada (75-80°C, ≥30 minutos) y molida como harina de torta de prensado. El licor de prensa es calentado a 90-95°C, lo que produce aceite y agua de cola. El aceite es decantado con agua caliente (a 90°C). El agua de colas es evaporada a ≥100°C (<130°C) y los solubles de pescado resultantes son añadidos a la torta de prensado. La mezcla de torta + solubles de pescado es desecada a 75-80°C durante ≥30 minutos para reducir el contenido de agua a ≤12%. Después se muele para obtener harina de pescado integral. El virus es inactivado al cabo de 15 minutos a 60°C (Langdon, 1989).</p>	Sí
Y/O			
2b.	<i>químicos (por ejemplo, yodo, pH, sal, humo);</i>		
Y/O			
2c.	<i>biológicos (por ejemplo, fermentación).</i>		
Conclusión	El EHNV será inactivado por este proceso, por tanto, el aceite de pescado y la harina de pescado pueden incluirse en el Artículo 10.1.3., punto 1.		

Anexo XXXII (cont.)Anexo IV (cont.)**2. Evaluaciones según los criterios enmendados del Artículo 5.3.2.**

Se han evaluado los siguientes productos de animales acuáticos, y han satisfecho los criterios del Artículo 5.3.2.:

- i) filetes o rodajas (refrigerados o congelados)

Se han evaluado los siguientes productos de animales acuáticos, y no han satisfecho los criterios del Artículo 5.3.2.:

- i) pescado eviscerado (refrigerado o congelado);
ii) pescado eviscerado secado naturalmente

Producto considerado		Filetes o rodajas (refrigerados o congelados)	
Criterios del artículo 5.3.2.		Evaluación	
1.	<i>Es un producto de animales acuáticos preparado y envasado para el comercio al por menor destinado al consumo humano;</i>	Es parte de la definición del producto.	Sí
Y SEA			
2.	<i>incluye sólo una pequeña cantidad de residuos de tejido;</i>	Los residuos incluyen la piel y los huesos.	Sí
SEA			
3.	<i>el agente patógeno no se encuentra normalmente en esos residuos.</i>	El virus puede estar presente en la piel (Redacliff y Whittington, 1996). Puede persistir en los tejidos de pescado congelado durante más de 2 años y en los tejidos de pescado refrigerado durante más de 1 semana (Langdon, 1989).	No
Conclusión	Los filetes o rodajas (refrigerados o congelados), preparados y envasados para la venta directa para el consumo humano pueden producir pequeñas cantidades de residuos. Por tanto, se considera que este producto puede incluirse en el Artículo 10.1.12. propuesto para la necrosis hematopoyética epizoótica.		

Producto considerado		Pescado eviscerado (refrigerado o congelado)	
Criterios del artículo 5.3.2.		Evaluación	
1.	<i>Es un producto de animales acuáticos preparado y envasado para el comercio al por menor destinado al consumo humano;</i>	Es parte de la definición del producto.	Sí
Y SEA			
2.	<i>incluye sólo una pequeña cantidad de residuos de tejido;</i>	Los residuos incluyen la cabeza, la espina dorsal y la piel.	Sí
SEA			
3.	<i>el agente patógeno no se encuentra normalmente en esos residuos;</i>	El virus EHNV puede estar presente en las agallas, la piel (Redacliff y Whittington, 1996) y el cerebro (Langdon, Humphrey y Williams, 1988). Puede persistir en los tejidos de pescado congelado durante más de 2 años y en los tejidos de pescado refrigerado durante más de 1 semana (Langdon, 1989).	No
Conclusión	El pescado eviscerado (refrigerado o congelado), preparado y envasado para la venta al por menor para el consumo humano puede producir grandes cantidades de residuos; el agente patógeno puede hallarse en los residuos (piel y agallas). Por tanto, no se considera que este producto pueda incluirse en el Artículo 10.1.12. propuesto para la necrosis hematopoyética epizoótica.		

Anexo XXXII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Producto considerado		Pescado eviscerado secado naturalmente	
Criterios del artículo 5.3.2.		Evaluación	
1.	<i>Es un producto de animales acuáticos preparado y envasado para el comercio al por menor destinado al consumo humano;</i>	Es parte de la definición del producto.	Sí
Y SEA			
2.	<i>incluye sólo una pequeña cantidad de residuos de tejido;</i>	Los residuos incluyen la cabeza, la espina dorsal y la piel.	No
SEA			
3.	<i>el agente patógeno no se encuentra normalmente en esos residuos.</i>	El EHNV puede estar presente en la piel (Redacliff y Whittington, 1996) y el cerebro (Langdon, Humphrey y Williams, 1988).	No
Conclusión	El pescado eviscerado secado naturalmente, preparado y envasado para la venta al por menor para el consumo humano puede producir grandes cantidades de residuos; el agente patógeno puede hallarse en los residuos. Por tanto, no se considera que este producto pueda incluirse en el Artículo 10.1.12. propuesto para la necrosis hematopoyética epizoótica.		

REFERENCIAS

- ABABOUC. L (1999). Heat treatment of foods. Spoilage problems associated with canning. pp 1016-1023. R. Robinson, C. Blatt and P. Patel (editors). Encyclopaedia in food Microbiology. Academic press Limited. London. U.K.
- ABABOUC L. (2002). HACCP IN THE FISH CANNING INDUSTRY. IN SAFETY AND QUALITY ISSUES IN FISH PROCESSING (EDITOR. H. A BREMNER). WOODHEAD PUBLISHING LIMITED. CAMBRIDGE. ENGLAND, 31–53
- ARIEL, NICOLAISEN, CHRISTOPHERSEN, HOLOPAINEN, TAPTOVAARA AND JENSEN (2009). PROPAGATION AND ISOLATION OF RANAVIRUSES IN CELL CULTURE. *AQUACULTURE* 314, 159-164.
- FDA (2001) FISH AND FISHERIES PRODUCTS HAZARDS AND CONTROLS GUIDANCE, 3RD EDITION: [HTTP://WWW.FDA.GOV/FOOD/GUIDANCECOMPLIANCE/REGULATORYINFORMATION/GUIDANCEDOCUMENTS/SEAFOOD/FISHANDFISHERIESPRODUCTSHAZARDSANDCONTROLSGUIDE/DEFAULT.HTM](http://www.fda.gov/food/guidancecompliance/regulatoryinformation/guidancedocuments/seafood/fishandfisheriesproducts/hazardsandcontrols/guide/default.htm), ACCESSED 19 FEBRUARY 2010.
- GOULD, G.W. 1999. SOUS VIDE FOODS: CONCLUSIONS OF AN ECFF BOTULINUM WORKING PARTY. *FOOD CONTROL* 10:47-51.
- LANGDON (1989). Experimental transmission and pathogenicity of epizootic haematopoietic necrosis virus (EHNV) in redfin perch, *Perca fluviatilis* L., and 11 other teleosts. *J. Fish Dis.*, 12, 295–310.
- LANGDON, HUMPHREY AND WILLIAMS (1988). Outbreaks of an EHNV-like iridovirus in cultured rainbow trout, *Salmo gairdneri* Richardson, in Australia. *J. Fish Dis.*, 11, 93–96.
- POCKET BOOK FOR THE LEATHER TECHNOLOGIST 4TH EDITION; BASF, Ludwigshafen, Germany <http://visdombasferm.com/lp/Blue%20book.pdf>.
- REDACLIFF AND WHITTINGTON (1996). Pathology of epizootic haematopoietic necrosis virus (EHNV) infection in rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss* Walbaum) and redfin perch (*Perca fluviatilis* L). *J. Comp. Pathology*. Volume 115, Issue 2, 103–115.
- WHITTINGTON, KEARNS, HYATT, HENGSTBERGER AND RUTZOU (1996). Spread of epizootic haematopoietic necrosis virus (EHNV) in redfin perch (*Perca fluviatilis*) in southern Australia. *Aust. Vet. J.*, 73, 112–114.

Anexo XXXII (cont.)

Anexo IV (cont.)

B. Evaluaciones de productos de animales acuáticos para el síndrome de Taura**1. Evaluaciones según los criterios del Artículo 5.3.1.**

Se han evaluado los siguientes productos de animales acuáticos, y han satisfecho los criterios del Artículo 5.3.1.:

- i) productos de crustáceos termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, tratamiento térmico a 121°C durante al menos 3,6 minutos o un equivalente);
- ii) productos de crustáceos pasteurizados que han sido sometidos a un tratamiento térmico a 70°C durante al menos 30 minutos o a un tratamiento equivalente que haya demostrado inactivar el virus del síndrome de Taura;
- iii) productos de crustáceos pasteurizados que han sido sometidos a un tratamiento térmico a 90°C durante 10 minutos o a una pasteurización equivalente.
- iv) aceite de crustáceos;
- v) harina de crustáceos; y
- vi) quitina extraída por medios químicos.

Producto considerado		Productos de crustáceos termoesterilizados y sellados herméticamente	
Criterios del Artículo 5.3.1.		Evaluación	
1.	Ausencia del agente patógeno de la mercancía comercializada:		
1a.	<i>Existen pruebas convincentes de que el agente patógeno no está presente en los tejidos de los que se deriva la mercancía;</i>	La carne contiene el virus del síndrome de Taura (TSV).	No
Y			
1b.	<i>El agua (hielo incluido) usada para preparar o transportar la mercancía no está contaminada con el agente patógeno, y el procesamiento empleado evita la contaminación cruzada de la mercancía que será comercializada.</i>	Se utiliza agua para preparar el producto, pero es agua potable y el producto final es sellado.	NA
O			
2.	Aunque el agente patógeno esté presente o contamine los tejidos de los que se deriva la mercancía, el tratamiento o procedimiento para producir la mercancía que será comercializada inactiva el agente patógeno gracias a procesos:		
2a.	<i>físicos (por ejemplo, temperatura, secado, ahumado);</i>	El tratamiento térmico es a 121°C durante 3,6 minutos, o un equivalente; por ejemplo, a 111°C durante 36 minutos (Ababouch, 1999, 2002) Aunque no hay información específica sobre la inactivación del TSV, otro picornavirus (virus de la fiebre aftosa) es inactivado en la carne a 70°C durante 30 minutos (<i>Código Terrestre</i> , 2009).	
Y/O			
2b.	<i>químicos (por ejemplo, yodo, pH, sal, humo);</i>		
Y/O			
2c.	<i>biológicos (por ejemplo, fermentación).</i>		
Conclusión	Es muy probable que el TSV será inactivado por este proceso, por tanto, los productos de crustáceos termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, tratamiento térmico a 121°C durante al menos 3,6 minutos o equivalente) pueden incluirse en el Artículo 9.4.3., punto 1.		

Anexo XXXII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Producto considerado		Productos de crustáceos cocinados	
Criterios del Artículo 5.3.1.		Evaluación	
1.	Ausencia del agente patógeno de la mercancía comercializada:		
1a.	<i>Existen pruebas convincentes de que el agente patógeno no está presente en los tejidos de los que se deriva la mercancía;</i>	La carne contiene el virus TSV.	No
Y			
1b.	<i>El agua (hielo incluido) usada para preparar o transportar la mercancía no está contaminada con el agente patógeno, y el procesamiento empleado evita la contaminación cruzada de la mercancía que será comercializada.</i>		NA
O			
2.	Aunque el agente patógeno esté presente o contamine los tejidos de los que se deriva la mercancía, el tratamiento o procedimiento para producir la mercancía que será comercializada inactiva el agente patógeno gracias a procesos:		
2a.	<i>físicos (por ejemplo, temperatura, secado, ahumado);</i>	Aunque no hay información específica sobre la inactivación del TSV, otro picornavirus (virus de la fiebre aftosa) es inactivado en la carne a 70°C durante 30 minutos (<i>Código Terrestre</i> , 2009).	
Y/O			
2b.	<i>químicos (por ejemplo, yodo, pH, sal, humo);</i>		
Y/O			
2c.	<i>biológicos (por ejemplo, fermentación).</i>		
Conclusión	Es probable que el TSV sea inactivado por tratamiento térmico a 70°C durante al menos 30 minutos. Por tanto, los productos de crustáceos pasteurizados que han sido sometidos a un tratamiento térmico a 70°C durante al menos 30 minutos o a un tratamiento equivalente que haya demostrado inactivar el TSV, pueden incluirse en el Artículo 9.4.3., punto 1.		

Anexo XXXII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Producto considerado		Productos de crustáceos pasteurizados	
Criterios del Artículo 5.3.1.		Evaluación	
1.	Ausencia del agente patógeno de la mercancía comercializada:		
1a.	<i>Existen pruebas convincentes de que el agente patógeno no está presente en los tejidos de los que se deriva la mercancía;</i>	La carne contiene el virus TSV.	No
Y			
1b.	<i>El agua (hielo incluido) usada para preparar o transportar la mercancía no está contaminada con el agente patógeno, y el procesamiento empleado evita la contaminación cruzada de la mercancía que será comercializada.</i>		NA
O			
2.	Aunque el agente patógeno esté presente o contamine los tejidos de los que se deriva la mercancía, el tratamiento o procedimiento para producir la mercancía que será comercializada inactiva el agente patógeno gracias a procesos:		
2a.	<i>físicos (por ejemplo, temperatura, secado, ahumado);</i>	Tratamiento térmico a 90°C durante 10 minutos o equivalente (por ejemplo 86°C durante 37 minutos) (FDA, 2001; Gould 1999). Aunque no hay información específica sobre la inactivación del TSV, otro picornavirus (virus de la fiebre aftosa) es inactivado en la carne a 70°C durante 30 minutos (<i>Código Terrestre</i> , 2009).	
Y/O			
2b.	<i>químicos (por ejemplo, yodo, pH, sal, humo);</i>		
Y/O			
2c.	<i>biológicos (por ejemplo, fermentación).</i>		
Conclusión	Es probable que el TSV sea inactivado por este proceso. Por tanto, los productos de crustáceos pasteurizados, que han sido sometidos a tratamiento térmico a 90°C durante 10 minutos o a una pasteurización equivalente, pueden incluirse en el Artículo 9.4.3., punto 1.		

Anexo XXXII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Producto considerado		Aceite de crustáceos	
Criterios del Artículo 5.3.1.		Evaluación	
1.	Ausencia del agente patógeno de la mercancía comercializada:		
1a.	<i>Existen pruebas convincentes de que el agente patógeno no está presente en los tejidos de los que se deriva la mercancía;</i>	El virus está presente en el epitelio cuticular, y en los tejidos ectodérmico y mesodérmico. Todos estos tejidos pueden ser utilizados en el producto.	No
Y			
1b.	<i>El agua (hielo incluido) usada para preparar o transportar la mercancía no está contaminada con el agente patógeno, y el procesamiento empleado evita la contaminación cruzada de la mercancía que será comercializada.</i>	Se utiliza agua para preparar el producto, pero es agua potable y el producto final es sellado.	NA
O			
2.	Aunque el agente patógeno esté presente o contamine los tejidos de los que se deriva la mercancía, el tratamiento o procedimiento para producir la mercancía que será comercializada inactiva el agente patógeno gracias a procesos:		
2a.	<i>físicos (por ejemplo, temperatura, secado, ahumado);</i>	La materia prima es cocida (puede ser precalentada a 50-60°C antes de la cocción a temperaturas de 95-100°C durante 15-20 minutos. Por motivos de ahorro energético y de contenido nutritivo, algunos procesadores emplean temperaturas de 80-85°C durante 20 minutos). El material cocido es prensado para producir licor de prensado, el cual se calienta a 90-95°C, para obtener aceite. El aceite es decantado con agua caliente (a 90°C) (FAO, 1986). Aunque no hay información específica sobre la inactivación del TSV, otro picornavirus (virus de la fiebre aftosa) es inactivado en la carne a 70°C durante 30 minutos (<i>Código Terrestre</i> , 2009).	
Y/O			
2b.	<i>químicos (por ejemplo, yodo, pH, sal, humo);</i>		
Y/O			
2c.	<i>biológicos (por ejemplo, fermentación).</i>		
Conclusión	Es muy probable que el TSV sea inactivado por este proceso; por tanto, el aceite de crustáceos puede incluirse en el Artículo 9.4.3., punto 1.		

Anexo XXXII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Producto considerado		Harina de crustáceos	
Criterios del Artículo 5.3.1.		Evaluación	
1.	Ausencia del agente patógeno de la mercancía comercializada:		
1a.	<i>Existen pruebas convincentes de que el agente patógeno no está presente en los tejidos de los que se deriva la mercancía;</i>	El virus está presente en el epitelio cuticular, y en los tejidos ectodérmico y mesodérmico. Todos estos tejidos pueden ser utilizados en el producto.	No
Y			
1b.	<i>El agua (hielo incluido) usada para preparar o transportar la mercancía no está contaminada con el agente patógeno, y el procesamiento empleado evita la contaminación cruzada de la mercancía que será comercializada.</i>	Se utiliza agua en el procesado pero el producto es sometido a un proceso de secado.	NA
O			
2.	Aunque el agente patógeno esté presente o contamine los tejidos de los que se deriva la mercancía, el tratamiento o procedimiento para producir la mercancía que será comercializada inactiva el agente patógeno gracias a procesos:		
2a.	<i>físicos (por ejemplo, temperatura, secado, ahumado);</i>	El proceso implica cocción, usualmente ebullición a 100°C al menos durante 3 minutos; y una etapa de secado a 115-138°C (Vélez, 1991). Aunque no hay información específica sobre la inactivación del TSV, otro picornavirus (virus de la fiebre aftosa) es inactivado en la carne a 70°C durante 30 minutos (Código Terrestre, 2009).	
Y/O			
2b.	<i>químicos (por ejemplo, yodo, pH, sal, humo);</i>		
Y/O			
2c.	<i>biológicos (por ejemplo, fermentación).</i>		
Conclusión	Es muy probable que el TSV sea inactivado por este proceso; por tanto, la harina de crustáceos puede incluirse en el Artículo 9.4.3., punto 1.		

Anexo XXXII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Producto considerado		Quitina extraída por medios químicos	
Criterios del Artículo 5.3.1.		Evaluación	
1.	Ausencia del agente patógeno de la mercancía comercializada:		
1a.	<i>Existen pruebas convincentes de que el agente patógeno no está presente en los tejidos de los que se deriva la mercancía;</i>	El virus está presente en el epitelio cuticular. Este tejido se utiliza en el producto.	No
Y			
1b.	<i>El agua (hielo incluido) usada para preparar o transportar la mercancía no está contaminada con el agente patógeno, y el procesamiento empleado evita la contaminación cruzada de la mercancía que será comercializada.</i>	Se utiliza agua en el procesamiento, pero dadas las sustancias químicas utilizadas, es poco probable que siga contaminada.	NA
O			
2.	Aunque el agente patógeno esté presente o contamine los tejidos de los que se deriva la mercancía, el tratamiento o procedimiento para producir la mercancía que será comercializada inactiva el agente patógeno gracias a procesos:		
2a.	<i>físicos (por ejemplo, temperatura, secado, ahumado);</i>		
Y/O			
2b.	<i>químicos (por ejemplo, yodo, pH, sal, humo);</i>	Se utiliza ácido clorhídrico en el procesamiento e implica calentamiento a 60-70°C durante algunas horas (Gagné, 1993). Aunque no hay información específica sobre la inactivación del TSV, otro picornavirus (virus de la fiebre aftosa) es inactivado en la carne a 70°C durante 30 minutos (<i>Código Terrestre</i> , 2009).	
Y/O			
2c.	<i>biológicos (por ejemplo, fermentación).</i>		
Conclusión	Es muy probable que el TSV sea inactivado por este proceso; por tanto, la quitina extraída por medios químicos puede incluirse en el Artículo 9.4.3., punto 1.		

Anexo XXXII (cont.)Anexo IV (cont.)**2. Evaluaciones según los criterios del Artículo 5.3.1.**

Se han evaluado los siguientes productos de animales acuáticos, y han satisfecho los criterios del Artículo 5.3.2.:

i) camarón congelado y pelado (sin caparazón ni cabeza)

Se han evaluado los siguientes productos de animales acuáticos, y no han satisfecho los criterios del Artículo 5.3.2.:

ii) camarón congelado, con caparazón y cabeza

Producto considerado		Camarón congelado y pelado (sin caparazón ni cabeza)	
Criterios del artículo 5.3.2.		Evaluación	
1.	<i>Es un producto de animales acuáticos preparado y envasado para el comercio al por menor destinado al consumo humano;</i>	Es parte de la definición del producto.	Sí
Y SEA			
2.	<i>incluye sólo una pequeña cantidad de residuos de tejido;</i>	No hay residuos tisulares ya que se consume el producto entero.	Sí
SEA			
3.	<i>el agente patógeno no se encuentra normalmente en esos residuos;</i>		
Conclusión	<p>Los camarones congelados, pelados (sin caparazón ni cabeza), preparados y envasados para la venta al por menor para el consumo humano no producen residuos. Por tanto, se considera que este producto puede incluirse en el Artículo 9.4.11. propuesto para el síndrome de Taura.</p> <p>Al no haber residuos, se considera que este producto puede incluirse en el Artículo 9.X.11. propuesto para todos los capítulos de los crustáceos.</p>		

Anexo XXXII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Producto considerado		Camarón congelado, con caparazón y cabeza	
Criterios del artículo 5.3.2.		Evaluación	
1.	<i>Es un producto de animales acuáticos preparado y envasado para el comercio al por menor destinado al consumo humano;</i>	Es parte de la definición del producto.	Sí
Y SEA			
2.	<i>incluye sólo una pequeña cantidad de residuos de tejido;</i>	Los residuos incluyen el caparazón, el cefalotórax y las patas.	No
SEA			
3.	<i>el agente patógeno no se encuentra normalmente en esos residuos;</i>	El exoesqueleto y el cefalotórax contienen el virus. La congelación y el almacenaje en frío durante periodos normales no eliminarán el virus (Brock <i>et al.</i> , 1997; Lightner, 1995).	No
Conclusión	Los camarones congelados, con caparazón y cabeza, preparados y envasados para su venta al por menor para el consumo humano pueden producir grandes cantidades de residuos; el agente patógeno puede hallarse en los residuos. Por tanto, no se considera que este producto pueda incluirse en el Artículo 9.4.11. propuesto para el síndrome de Taura.		

REFERENCIAS

BROCK J.A., GOSE R.B., LIGHTNER D.V. & HASSON K.W. (1997) Recent developments and an overview of Taura syndrome of farmed shrimp in the Americas. In: Flegel TW, Hopkins IH (eds) Disease in Asian aquaculture 111. Fish Health Section Asian Fisheries Society, Manila, p 275–283.

FDA (2001) FISH AND FISHERIES PRODUCTS HAZARDS AND CONTROLS GUIDANCE, 3RD EDITION: [HTTP://WWW.FDA.GOV/FOOD/GUIDANCECOMPLIANCE/REGULATORYINFORMATION/GUIDANCEDOCUMENTS/SEAFOOD/FISHANDFISHERIESPRODUCTS/HAZARDSANDCONTROLSGUIDE/DEFAULT.HTM](http://www.fda.gov/food/guidancecompliance/regulatoryinformation/guidancedocuments/seafood/fishandfisheriesproducts/hazardsandcontrols/guide/default.htm), ACCESSED 19 FEBRUARY 2010.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, (1986). The production of fishmeal and oil, FAO Fisheries Technical Papers T142, 63 pp.

GAGNÉ (1993). Production of chitin and chitosan from crustacean waste and their use as a food processing aid. Masters thesis, McGill University, Montreal. 1993. National Library of Canada. Ottawa Ontario, Canada.

GOULD, G.W. 1999. SOUS VIDE FOODS: CONCLUSIONS OF AN ECFF BOTULINUM WORKING PARTY. FOOD CONTROL 10:47-51. LIGHTNER D.V. (1995). Taura syndrome: an economically important viral disease impacting the shrimp farming industries of the Americas including the United States. Proceedings of the 99th Annual Meeting US Animal Health Association, Reno, Nevada, USA, 36–52.

CÓDIGO SANITARIO PARA LOS ANIMALES TERRESTRES (2009). OIE.

VELEZ SA, ALLEN JC, KEERY CM, ADKINSON RW (1991). Evaluation of crab and crawfish waste meals as protein sources for growing dairy heifers. J. Dairy Sci. 74(1): 234-242.

Anexo XXXII (cont.)

Anexo IV (cont.)

C. Evaluaciones de productos de animales acuáticos para la infección por *Bonamia ostreae*

1. Evaluaciones según los criterios del Artículo 5.3.1.

Se han evaluado los siguientes productos de animales acuáticos, y han satisfecho los criterios del Artículo 5.3.1.:

- i) carne de ostra congelada
- ii) ostras congeladas de media concha.

Los siguientes productos de animales acuáticos no han sido evaluados por considerar que no son comercializados internacionalmente:

- i) productos de ostras termoesterilizados y sellados herméticamente
- ii) productos de ostras pasteurizados.

Producto considerado		Carne de ostra congelada	
Criterios del Artículo 5.3.1.		Evaluación	Sí/No
1.	Ausencia del agente patógeno de la mercancía comercializada:		
1a.	<i>Existen pruebas convincentes de que el agente patógeno no está presente en los tejidos de los que se deriva la mercancía;</i>	El producto incluye todos los tejidos de la ostra, excepto el caparazón y un parte del músculo aductor. <i>B. ostreae</i> es un parásito intrahemocítico (Pichot, et al., 1979) y aparecerá en todos los tejidos de la ostra.	No
Y			
1b.	<i>El agua (hielo incluido) usada para preparar o transportar la mercancía no está contaminada con el agente patógeno, y el procesamiento empleado evita la contaminación cruzada de la mercancía que será comercializada.</i>	El producto es procesado con agua de mar o agua potable (OMS y FAO, 2009). <i>B. ostreae</i> no surge en el agua dulce, su supervivencia es favorecida por una alta salinidad (Código Sanitario para los Animales Acuáticos 2010 de la OIE).	No
O			
2.	Aunque el agente patógeno esté presente o contamine los tejidos de los que se deriva la mercancía, el tratamiento o procedimiento para producir la mercancía que será comercializada inactiva el agente patógeno gracias a procesos:		
2a.	<i>físicos (por ejemplo, temperatura, secado, ahumado);</i>	<i>B. ostreae</i> no sobrevivirá al proceso de congelación (<i>B. ostreae</i> no forma esporas o quistes); en general, los protozoos requieren una técnica de criopreservación con preservante para sobrevivir en almacenamiento congelado (Dagleish, 1972).	Sí
Y/O			
2b.	<i>químicos (por ejemplo, yodo, pH, sal, humo);</i>		
Y/O			
2c.	<i>biológicos (por ejemplo, fermentación).</i>		
Conclusión	<i>Bonamia ostreae</i> será inactivado por este proceso; por tanto, la carne de ostra congelada sin concha puede incluirse en el Artículo 11.2.3, punto 1.		

Anexo XXXII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Producto considerado		Ostras congeladas de media concha	
Criterios del Artículo 5.3.1.		Evaluación	Sí/No
1.	Ausencia del agente patógeno de la mercancía comercializada:		
1a.	<i>Existen pruebas convincentes de que el agente patógeno no está presente en los tejidos de los que se deriva la mercancía;</i>	El producto incluye todos los tejidos de la ostra, excepto el caparazón y un parte del músculo aductor. <i>B. ostreae</i> es un parásito intrahemocítico (Pichot, et al., 1979) y aparecerá en todos los tejidos de la ostra.	No
Y			
1b.	<i>El agua (hielo incluido) usada para preparar o transportar la mercancía no está contaminada con el agente patógeno, y el procesamiento empleado evita la contaminación cruzada de la mercancía que será comercializada.</i>	El producto es procesado con agua de mar o agua potable (OMS y FAO, 2009). <i>B. ostreae</i> no surge en el agua dulce, su supervivencia es favorecida por una alta salinidad (Código Sanitario para los Animales Acuáticos 2010 de la OIE).	No
O			
2.	Aunque el agente patógeno esté presente o contamine los tejidos de los que se deriva la mercancía, el tratamiento o procedimiento para producir la mercancía que será comercializada inactiva el agente patógeno gracias a procesos:		
2a.	<i>físicos (por ejemplo, temperatura, secado, ahumado);</i>	<i>B. ostreae</i> no sobrevivirá al proceso de congelación; los protozoos requieren una técnica de criopreservación con preservante para sobrevivir en almacenamiento congelado (Dalgleish, 1972).	Sí
Y/O			
2b.	<i>químicos (por ejemplo, yodo, pH, sal, humo);</i>		
Y/O			
2c.	<i>biológicos (por ejemplo, fermentación).</i>		
Conclusión	<i>Bonamia ostreae</i> será inactivado por este proceso, por tanto, las ostras congeladas de media concha pueden incluirse en el Artículo 11.2.3, punto 1.		

Anexo XXXII (cont.)

Anexo IV (cont.)

2. Evaluaciones según los criterios del Artículo 5.3.2.

Se han evaluado los siguientes productos de animales acuáticos, y han satisfecho los criterios del Artículo 5.3.2.:

- i) carne de ostra refrigerada
- ii) ostras congeladas de media concha.

Producto considerado		Carne de ostra refrigerada	
Criterios del artículo 5.3.2.		Evaluación	
1.	<i>Es un producto de animales acuáticos preparado y envasado para el comercio al por menor destinado al consumo humano;</i>	Es parte de la definición del producto.	Sí
Y SEA			
2.	<i>incluye sólo una pequeña cantidad de residuos de tejido;</i>	No hay residuos tisulares ya que se consume el producto entero.	Sí
SEA			
3.	<i>el agente patógeno no se encuentra normalmente en esos residuos;</i>		
Conclusión	La carne de ostra refrigerada, preparada y envasada para el comercio al por menor para el consumo humano no produce residuos; por tanto, este producto puede incluirse en el Artículo 11.2.11. propuesto.		

Producto considerado		Ostras refrigeradas de media concha	
Criterios del artículo 5.3.2.		Evaluación	
1.	<i>Es un producto de animales acuáticos preparado y envasado para el comercio al por menor destinado al consumo humano;</i>	Es parte de la definición del producto.	Sí
Y SEA			
2.	<i>incluye sólo una pequeña cantidad de residuos de tejido;</i>	Los residuos generados incluyen la mitad de la concha con una parte del músculo aductor.	Sí
SEA			
3.	<i>el agente patógeno no se encuentra normalmente en esos residuos;</i>	<i>B. ostreae</i> no se encuentra en la concha.	
Conclusión	Las ostras refrigeradas de media concha, preparadas y envasadas para el comercio al por menor para el consumo humano producen pequeñas cantidades de residuos de tejidos (la concha no es un tejido); por tanto, este producto puede incluirse en el Artículo 11.2.11 propuesto.		

REFERENCIAS

- Dalgleish R.J. 1972. Theoretical and practical aspects of freezing parasitic protozoa. Australian Veterinary Journal
 PICHOT Y., COMPS M., TIGE G., GRIZEL H. & RABOUIN M.A. 1979. Recherches sur *Bonamia ostreae* gen. n., sp. n., parasite nouveau de l'huitre plate *Ostrea edulis* L. Rev. Trav. Inst. Pêches Marit., 43, 131–140.
 WHO, FAO. 2009. Code of practice for fish and fishery products, 1st Edition. Roma, Italia.

CAPÍTULO 10.1.

NECROSIS HEMATOPOYÉTICA EPIZOÓTICA

[...]

Artículo 10.1.3.

Importación o tránsito por el territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética epizootica

1. Independientemente de la situación sanitaria del *país, la zona o el compartimento de exportación* respecto de la necrosis hematopoyética epizootica, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 10.1.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:
 - i) productos de pescado termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, tratamiento térmico a 121°C durante al menos 3,6 minutos o un equivalente);
 - ii) productos de pescado pasteurizados que han sido sometidos a un tratamiento térmico a 90oC durante 10 minutos o a una pasteurización equivalente que haya demostrado inactivar el virus de la necrosis hematopoyética epizootica;
 - iii) pescado eviscerado secado mecánicamente (es decir, tratamiento térmico a 100°C durante al menos 30 minutos o un equivalente);
 - iv) cuero de pescado;
 - v) aceite de pescado; y
 - vi) harina de pescado.
2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 10.1.7. a 10.1.12. que correspondan a la situación sanitaria del *país, la zona o el compartimento de exportación* respecto de la necrosis hematopoyética epizootica cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 del Artículo 10.1.3., de las especies mencionadas en el Artículo 10.1.2.
3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del presente *Código* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 10.1.2. pero que se considere que plantea un riesgo de transmisión de la necrosis hematopoyética epizootica, y el *país, la zona o el compartimento de exportación* no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

[...]

Artículo 10.1.9.

Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética epizootica

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos y productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 10.1.2. de un país, una *zona o un compartimento no declarado(a)* libre de necrosis hematopoyética epizootica, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y exigir, si se justifica, que:

Anexo XXXII (cont.)Anexo V(A) (cont.)

1. la remesa sea entregada directamente a centros de *cuarentena* o contención hasta su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 10.1.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 10.1.12., o en otros productos autorizados por la Autoridad *Competente*, y
2. todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación sean sometidos a un tratamiento que garantice la inactivación del virus de la necrosis hematopoyética epizootica, o sean eliminados de modo que impida el contacto de los residuos con especies susceptibles.

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

[...]

Artículo 10.1.12.

Importación, para comercio al por menor para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética epizootica

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

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

2. Cuando se importen *animales acuáticos* o *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 10.1.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética epizootica, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

Anexo XXXII (cont.)Anexo V(A) (cont.)

CAPÍTULO 9.4.

SÍNDROME DE TAURA

[...]

Artículo 9.4.3.

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

1. Independientemente de la situación sanitaria del *país*, la *zona* o el *compartimento de exportación* respecto del síndrome de Taura, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 9.2.2. cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:
 - i) productos de crustáceos termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, tratamiento térmico a 121°C durante al menos 3,6 minutos o un equivalente);
 - ii) productos de crustáceos cocinados que han sido sometidos a un tratamiento térmico a 70°C durante al menos 30 minutos o a un tratamiento equivalente que haya demostrado inactivar el virus del síndrome de Taura;
 - iii) productos de crustáceos pasteurizados que han sido sometidos a un tratamiento térmico a 90°C durante 10 minutos o a una pasteurización equivalente;
 - iv) aceite de crustáceos;
 - v) harina de crustáceos; y
 - vi) quitina extraída por medios químicos.
2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 9.4.7. a 9.4.11. que correspondan a la situación sanitaria del *país*, la *zona* o el *compartimento de exportación* respecto del síndrome de Taura cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 del Artículo 9.4.3., de las especies mencionadas en el Artículo 9.4.2.
3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del presente *Código* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 9.4.2. pero que se considere que plantea un riesgo de transmisión del virus del síndrome de Taura, y el *país*, la *zona* o el *compartimento de exportación* no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

[...]

Artículo 9.4.9.

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

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 9.4.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de síndrome de Taura, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y exigir, si se justifica, que:

Anexo XXXII (cont.)Anexo V(A) (cont.)

1. la remesa sea entregada directamente a centros de *cuarentena* o contención hasta su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 9.4.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 9.4.11., o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación sean sometidos a un tratamiento que garantice la inactivación del virus del síndrome de Taura, o sean eliminados de modo que impida el contacto de los residuos con especies susceptibles.

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

[...]

Artículo 9.4.11.

Importación, para comercio al por menor para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de síndrome de Taura

1. Independientemente de la situación sanitaria del *país*, la *zona* o el *compartimento de exportación* respecto del síndrome de Taura, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad*, cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes *mercancías* que han sido elaboradas y envasadas para la venta directa al por menor y reúnen las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.2.:
 - i) camarón congelado y pelado (sin caparazón ni cabeza).

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

2. Cuando se importen *animales acuáticos* o *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 9.4.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de síndrome de Taura, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

Anexo XXXII (cont.)

Anexo V(A) (cont.)

CAPÍTULO 11.2.

INFECCIÓN POR *BONAMIA OSTREAE*

[...]

Artículo 11.2.3.

Importación o tránsito por el territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *B. ostreae*

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la infección por *Bonamia ostreae*, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 11.2.2. cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.
 - i) carne de ostra refrigerada;
 - ii) ostras refrigeradas de media concha.
2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 11.2.7 a 11.2.11 que correspondan a la situación sanitaria del *país*, la *zona* o el *compartimento de exportación* respecto de la infección por *B. ostreae* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 del Artículo 11.2.3., de las especies mencionadas en el Artículo 11.2.2.
2. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del presente *Código* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 11.2.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de *B. ostreae*, y el *país*, la *zona* o el *compartimento de exportación* no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

[...]

Artículo 11.2.9.

Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *B. ostreae*

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 11.2.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de *B. ostreae*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y exigir, si se justifica, que:

1. la remesa sea entregada directamente a centros de *cuarentena* o contención hasta su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 11.2.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 11.2.11., o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*; y
2. todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación sean sometidos a un tratamiento que garantice la inactivación de *B. ostreae*, o sean eliminados de modo que impida el contacto de los residuos con especies susceptibles.

Anexo XXXII (cont.)Anexo V(A) (cont.)

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

[...]

Artículo 11.2.11.

Importación, para comercio al por menor para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *B. ostreae*

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento de exportación* respecto de *B. ostreae*, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad*, cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes *mercancías* que han sido elaboradas y envasadas para la venta directa al por menor y reúnen las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.2.:
 - i) carne de ostra refrigerada;
 - ii) ostras refrigeradas de media concha.

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

2. Cuando se importen *animales acuáticos o productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 11.2.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de *B. ostreae*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

CAPÍTULO 10.1.

NECROSIS HEMATOPOYÉTICA EPIZOÓTICA

[...]

Artículo 10.1.3.

~~Mercancías~~ Importación o tránsito por el *territorio* de animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan ~~e independientemente de la situación sanitaria del país, la zona o el compartimento respecto de la de un~~ país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética epizootica

1. Independientemente de la situación sanitaria del *país, la zona o el compartimento de exportación* respecto de la necrosis hematopoyética epizootica, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes mercancías para animales acuáticos y productos de animales acuáticos de las especies mencionadas en el Artículo 10.1.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:

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

ii) productos de pescado pasteurizados que han sido sometidos a un tratamiento térmico a 90°C durante 10 minutos o a una pasteurización equivalente que haya demostrado inactivar el virus de la necrosis hematopoyética epizootica;

iii) pescado eviscerado secado mecánicamente (es decir, tratamiento térmico a 100°C durante al menos 30 minutos o un equivalente);

iv) cuero de pescado;

v) aceite de pescado; y

vi) harina de pescado.

a) ~~para las especies mencionadas en el Artículo 10.1.2., para cualquier uso:~~

i) ~~productos cuya elaboración haya inactivado el agente patógeno~~ (cueros elaborados con piel de pescado o;

ii) productos pasteurizados y algunos platos precocinados; o

iii) aceite de pescado; y

iv) harina de pescado peces para la alimentación animal, por ejemplo;

ii) ~~muestras biológicas conservadas para aplicaciones de diagnóstico de manera que haya inactivado el agente patógeno.~~

b) ~~los siguientes productos, elaborados a partir de las especies mencionadas en el Artículo 10.1.2., destinados al consumo humano y elaborados y envasados para la venta directa al por menor:~~

i) ~~pescado eviscerado~~ (refrigerado o congelado);

ii) ~~filetes o rodajas~~ (refrigerados o congelados);

Anexo XXXII (cont.)

Anexo V(B) (cont.)

- iii) *pescado eviscerado y secado* (tanto secado al aire, como al fuego o al sol).

En lo que se refiere a las *mercancías* mencionadas en el punto 1b), los Miembros de la OIE podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 10.1.7. a 10.1.12. que correspondan a la situación sanitaria del *país*, la *zona* o el *compartimento de exportación* respecto de la necrosis hematopoyética epizootica cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualquier mercancía relacionada con animales acuáticos y productos de animales acuáticos, aparte de los enumerados en el punto 1 del Artículo 10.1.3., de las especies mencionadas en el Artículo 10.1.2. que no sea una de las enumeradas en el punto 1 del Artículo 10.1.3.
3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del presente *Código* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de una mercancía viva animales acuáticos y productos de animales acuáticos de cualquier especie no mencionada en el Artículo 10.1.2. pero considerada posible vector mecánico que se considere que plantea un riesgo de transmisión de la necrosis hematopoyética epizootica, y el *país*, la *zona* o el *compartimento de exportación* no esté declarado(a) libre de la enfermedad. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

[...]

Artículo 10.1.9.

Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos vivos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética epizootica

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos vivos y productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 10.1.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética epizootica, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y *exigir aplicar*, si se justifica, que n, las siguientes medidas para reducirlo:

1. la remesa sea entregada directamente entrega directa de los animales a centros de *cuarentena* o *contención hasta para* su sacrificio y transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 10.1.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 10.1.12., o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. tratamiento de todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación sean sometidos a un tratamiento de modo que garantice la inactivación del virus de la necrosis hematopoyética epizootica, o sean eliminados de modo que impida el contacto de los residuos con especies susceptibles.

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

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 10.1.3.

[...]

Artículo 10.1.12.

Importación, para comercio al por menor para el consumo humano, de animales acuáticos vivos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética epizootica

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

Anexo XXXII (cont.)

Anexo V(B) (cont.)

- i) ~~pescado eviscerado (refrigerado o congelado);~~
- ii) ~~filetes o rodajas (refrigerados o congelados); y~~
- iii) ~~pescado eviscerado y secado artificialmente (tanto secado al aire, como al fuego o al sol).~~

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

3. Cuando se importen animales acuáticos vivos o productos de animales acuáticos, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 10.1.2. de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética epizootica, la *Autoridad Competente* del país importador deberá evaluar el riesgo y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

En el caso del pescado, ~~eviscerado o no~~, tales medidas para reducir el riesgo pueden consistir en que:

- ~~1. los animales sean entregados directamente a centros y mantenidos en los mismos para ser transformados en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 10.1.3. o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*;~~
- ~~2. todos los efluentes y despojos sean sometidos a un tratamiento que garantice la inactivación del virus de la necrosis hematopoyética epizootica.~~

Este artículo no se aplica a las mercancías enumeradas en el punto 1 del Artículo 10.1.3.

 — texto suprimido

Anexo XXXII (cont.)

Anexo V(B) (cont.)

CAPÍTULO 9.4. SÍNDROME DE TAURA

[...]

Artículo 9.4.3.

Mercancías—Importación o tránsito por el territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan independientemente de la situación sanitaria del país, la zona, o el compartimento respecto del de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de síndrome de Taura

1. Independientemente de la situación sanitaria del *país*, la *zona* o el *compartimento de exportación* respecto del síndrome de Taura, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes mercancías para animales acuáticos y productos de animales acuáticos de las especies mencionadas en el Artículo 9.2.2. cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:

i) productos de crustáceos termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, tratamiento térmico a 121°C durante al menos 3,6 minutos o un equivalente);

ii) productos de crustáceos cocinados que han sido sometidos a un tratamiento térmico a 70°C durante al menos 30 minutos o a un tratamiento equivalente que haya demostrado inactivar el virus del síndrome de Taura;

v) productos de crustáceos pasteurizados que han sido sometidos a un tratamiento térmico a 90°C durante 10 minutos o a una pasteurización equivalente;

vi) aceite de crustáceos;

v) harina de crustáceos; y

vi) quitina extraída por medios químicos.

a) los siguientes productos de las especies mencionadas en el Artículo 9.4.2., para cualquier uso:

i) productos cuya elaboración haya inactivado el agente patógeno (productos hervidos, productos cocidos

ii) productos enlatados, o pasteurizados y algunos platos precocinados, o

iii) aceite de crustáceos; y

iv) harina de crustáceos para la alimentación animal, por ejemplo;

iv) quitina extraída por medios químicos.

Anexo XXXII (cont.)

Anexo V(B) (cont.)

- iii) ~~productos derivados de crustáceos y desinfectados al ser transformados en alimentos secos (por extrusión o compresión, por ejemplo); (en estudio);~~
- iv) ~~muestras biológicas conservadas para aplicaciones de diagnóstico de manera que haya inactivado el agente patógeno.~~
- b) ~~[los siguientes productos de las especies mencionadas en el Artículo 9.4.2. destinados al consumo humano y elaborados y envasados para la venta directa al por menor:]~~

~~En lo que se refiere a las mercancías mencionadas en el punto 1b), los Miembros de la OIE podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los riesgos asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano. (en estudio)~~

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 9.4.7. a 9.4.11. que correspondan a la situación sanitaria del país, la zona o el compartimento de exportación respecto del síndrome de Taura cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de cualquier mercancía relacionada con animales acuáticos y productos de animales acuáticos, aparte de los enumerados en el punto 1 del Artículo 9.4.3., de las especies mencionadas en el Artículo 9.4.2. que no sea una de las enumeradas en el punto 1 del Artículo 9.4.3.
3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un análisis del riesgo acorde con las recomendaciones del presente Código cuando contemplen la importación o el tránsito por su territorio de una mercancía animales acuáticos y productos de animales acuáticos de cualquier especie no mencionada en el Artículo 9.4.2. pero que se considere que plantea un riesgo de transmisión considerada posible vector mecánico del virus del síndrome de Taura, y el país, la zona o el compartimento de exportación no esté declarado(a) libre de la enfermedad. El país exportador deberá ser informado del resultado de la evaluación.

[...]

Artículo 9.4.9.

Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos vivos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de síndrome de Taura

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, animales acuáticos vivos y productos de animales acuáticos de las especies mencionadas en el Artículo 9.4.2. de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de síndrome de Taura, la *Autoridad Competente* del país importador deberá evaluar el riesgo y exigir, si se justifica, que:

1. la remesa sea entregada directamente a centros de cuarentena o contención en los que permanezca aislada hasta ser transformada o consumida hasta para su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 9.4.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 9.4.11., o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. todos los efluentes, animales acuáticos muertos y despojos resultantes de la transformación sean sometidos a un tratamiento que garantice la inactivación del virus del síndrome de Taura, o sean eliminados de modo que impida el contacto de los residuos con especies susceptibles.

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

~~Este artículo no se aplica a las mercancías mencionadas en el punto 1 del Artículo 9.4.3.~~

Anexo XXXII (cont.)

Anexo V(B) (cont.)

[...]

Artículo 9.4.11.

Importación, para comercio al por menor para el consumo humano, de animales acuáticos vivos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de síndrome de Taura

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

i) camarón congelado y pelado (sin caparazón ni cabeza) (en estudio).

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

2. Cuando se importen animales acuáticos vivos o productos de animales acuáticos, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 9.4.2. de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de síndrome de Taura, la *Autoridad Competente del país importador* deberá evaluar el riesgo y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

~~Este artículo no se aplica a las mercancías mencionadas en el punto 1 del Artículo 9.4.3.~~

— texto suprimido

CAPÍTULO 11.2.

INFECCIÓN POR *BONAMIA OSTREAE*

[...]
Artículo 11.2.3.

Mercancías-Importación o tránsito por el territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan e independientemente de la situación sanitaria del país, la zona o el compartimento respecto de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *B. ostreae*

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por *Bonamia ostreae*, las Autoridades Competentes no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta enfermedad infección cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de las siguientes mercancías para animales acuáticos y productos de animales acuáticos de las especies mencionadas en el Artículo 11.2.2. cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:

i) carne de ostra refrigerada;

ii) ostras refrigeradas de media concha.

a) los siguientes productos de las especies mencionadas en el Artículo 11.2.2. para todos los usos:

i) ~~productos cuya elaboración haya inactivado el agente patógeno (productos enlatados o pasteurizados, por ejemplo);~~

ii) ~~muestras biológicas conservadas para aplicaciones de diagnóstico de manera que haya inactivado el agente patógeno;~~

b) los siguientes productos de las especies mencionadas en el Artículo 11.2.2. destinados al consumo humano y elaborados y envasados para la venta directa al por menor:

i) ~~moluscos sin concha (refrigerados o congelados);~~

ii) ~~moluscos con media concha (refrigerados).~~

e) todos los productos de *Crasso streasigas*, *C. virginica*, *Ruditapes decussatus*, *R. philippinarum*, *Mytilus galloprovincialis* y *M. edulis*, incluidos ejemplares vivos de estas especies.

En lo que se refiere a las mercancías mencionadas en el punto 1b), los Miembros de la OIE podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los riesgos asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

2. Las Autoridades Competentes deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 11.2.7 a 11.2.11 que correspondan a la situación sanitaria del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por *B. ostreae* cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de cualquier mercancía relacionada con animales acuáticos y productos de animales acuáticos, aparte de los enumerados en el punto 1 del Artículo 11.2.3., de las especies mencionadas en el Artículo 11.2.2. que no sea una de las mercancías enumeradas en el punto 1 del Artículo 11.2.3.

3. Las Autoridades Competentes deberán proceder a un análisis del riesgo acorde con las recomendaciones del presente Código cuando contemplen la importación o el tránsito por su territorio de una mercancía animales acuáticos y productos de animales acuáticos de cualquier especie bivalva no mencionada en el Artículo 11.2.2. ni en el punto 1e) del Artículo 11.2.3. pero que se considere que plantea un riesgo de transmisión considerada posible vector mecánico de *B. ostreae*, y el país, la zona o el compartimento de exportación no esté declarado(a) libre de la infección enfermedad. El país exportador deberá ser informado del resultado de la evaluación.

Anexo XXXII (cont.)

Anexo V(B) (cont.)

[...]

Artículo 11.2.9.

Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos vivos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *B. ostreae*

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos vivos y productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 11.2.2. de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *B. ostreae*, la *Autoridad Competente* del país importador deberá evaluar el riesgo y exigir, si se justifica, que:

1. la remesa sea entregada directamente a centros de *cuarentena o contención en los que permanezca aislada hasta ser transformada o consumida para hasta su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 11.2.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 11.2.11., o en otros productos autorizados por la Autoridad Competente;* y
2. todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación sean sometidos a un tratamiento que garantice la inactivación de *B. ostreae*, o sean eliminados de modo que impida el contacto de los residuos con especies susceptibles.

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

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 10.1.3.

[...]

Artículo 11.2.11.

Importación, para comercio al por menor para el consumo humano, de animales acuáticos vivos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *B. ostreae*

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

- i) carne de ostra refrigerada sin concha (refrigerada o congelada);
- ii) ostras refrigeradas de media concha (refrigerados o congelados);

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

2. Cuando se importen *animales acuáticos vivos o productos de animales acuáticos, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba,* de las especies mencionadas en el Artículo 11.2.2. de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *B. ostreae*, la *Autoridad Competente* del país importador deberá evaluar el riesgo y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 10.1.3.

— texto suprimido

CAPÍTULO 5.3.

CRITERIOS PARA EVALUAR LA INOCUIDAD
DE LAS MERCANCÍAS

En el contexto de este capítulo, el término “inocuidad” se aplica únicamente a las consideraciones zoonositarias respecto a las enfermedades de la lista de la OIE.

Artículo 5.3.1.

Criterios para evaluar la inocuidad de ~~las mercancías~~ los animales acuáticos y los productos de animales acuáticos, cualquiera que sea el uso al que se destinan, independientemente del estatus sanitario del país de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de enfermedad X

En todos los capítulos sobre *enfermedades* del presente *Código*, el punto 1 a) del Artículo X.X.3. contiene la lista de ~~mercancías~~ animales acuáticos y productos de animales acuáticos que pueden ser objeto de comercio, cualquiera que sea el uso al que se destinan, independientemente del estatus sanitario del país de un país, una zona o un compartimento no declarado libre de enfermedad X. Los criterios de inclusión de ~~las mercancías~~ los animales acuáticos y los productos de animales acuáticos en este punto 1 a) del Artículo X.X.3. se basan en la ausencia del *agente patógeno* del animal o del producto ~~la mercancía~~ o en su inactivación mediante tratamiento o durante el proceso de transformación.

La evaluación de la inocuidad de los animales acuáticos y los productos animales acuáticos ~~la mercancía~~ según los criterios relacionados con su tratamiento o su transformación sólo es posible si el tratamiento o el proceso de transformación están bien definidos. Puede que no sea necesario describir exhaustivamente el tratamiento o el proceso de transformación; sin embargo, las etapas consideradas esenciales para la inactivación del *agente patógeno* en cuestión deben explicarse con todo detalle.

Se presupone que el tratamiento o la transformación se lleva a cabo (i) utilizando protocolos normalizados, que comprenden las etapas consideradas esenciales para la inactivación del *agente patógeno* en cuestión, y (ii) respetando las buenas prácticas de fabricación, y (iii) que las demás etapas de tratamiento, transformación y manipulación del producto de animales acuáticos ~~la mercancía~~ no ponen en peligro su inocuidad ~~de la mercancía~~.

Para ser considerado ~~inocuo~~ inocuo para el *comercio internacional* conforme a las disposiciones del punto 1 a) del Artículo X.X.3., ~~una mercancía~~ un animal o un producto de animales acuáticos debe cumplir los siguientes criterios:

1. Ausencia del *agente patógeno* del animal o del producto ~~la mercancía~~:
 - a) existen pruebas convincentes de que el *agente patógeno* no está presente en los tejidos del animal o de los que se deriva ~~la mercancía~~ el producto.
 - Y
 - b) el agua (hielo incluido) utilizada para preparar o transportar ~~la mercancía~~ el animal o el producto no está contaminada por el *agente patógeno*, y el procedimiento empleado evita la contaminación cruzada del animal o del producto ~~la mercancía~~.
 - O
2. Aunque el *agente patógeno* esté presente o contamine los tejidos del animal o de los que se deriva ~~la mercancía~~ el producto, el tratamiento o procedimiento empleado con el animal o para producir el producto ~~la mercancía~~ inactiva el *agente patógeno* gracias a procesos:

Anexo XXXII (cont.)Anexo VI (cont.)

a) físicos (por ejemplo: temperatura, secado, ahumado);

Y/O

b) químicos (por ejemplo: yodo, pH, sal, humo);

Y/O

c) biológicos (por ejemplo: fermentación).

Artículo 5.3.2.

Criterios para evaluar la inocuidad de los animales acuáticos o los productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de una enfermedad, destinados al para el comercio al por menor para el consumo humano, independientemente del estatus sanitario del país

En todos los capítulos sobre *enfermedades* del presente *Código*, el punto 1 ~~b~~) del Artículo X.X.123. (capítulos de las enfermedades de los peces) y Artículo X.X.X.11. (capítulos de las enfermedades de los moluscos y crustáceos) contiene la lista de animales acuáticos o productos de animales acuáticos destinados al para el comercio al por menor para el consumo humano. Los criterios de inclusión de estos animales o productos en el punto 1 ~~b~~) del Artículo X.X.123. (capítulos de las enfermedades de los peces) y del Artículo X.X.X.11. (capítulos de las enfermedades de los moluscos y crustáceos) toman en consideración la forma y presentación del producto, el volumen previsto de residuos de tejidos generados por el consumidor y la cantidad presencia probable del agente patógeno presente en los residuos.

A efectos de estos criterios, por “comercio al por menor” se entiende la venta o suministro de animales acuáticos vivos o productos de animales acuáticos directamente al consumidor para fines de consumo humano. El circuito de comercialización puede incluir la distribución de los productos al por mayor, a condición que no sean sometidos a otros procesos de transformación por el mayorista o el minorista, es decir, que no sean objeto de evisceración, limpieza, corte en filetes, congelación, descongelación, cocción, desensado, envasado o reembalaje.

Se presupone que:

- i) los animales acuáticos vivos o los productos de animales acuáticos se utilizan para consumo humano exclusivamente;
- ii) no siempre será posible manipular los residuos de modo apropiado para reducir la introducción del agente patógeno. El nivel del riesgo depende las prácticas de eliminación de residuos en el país o territorio de cada Miembro;
- iii) ~~Se presupone que~~ el tratamiento o proceso de transformación previo a la importación se lleva a cabo ~~(i)~~ utilizando protocolos normalizados, que comprenden las etapas consideradas esenciales para la inactivación del agente patógeno en cuestión, y ~~(ii)~~ respetando las buenas prácticas de fabricación, y ~~(iii)~~
- iv) ~~que~~ las demás etapas de tratamiento, transformación y manipulación ulterior previamente a la importación no ponen en peligro la inocuidad del los animales acuáticos vivos o de los productos de animales acuáticos.

Para ser considerados ~~inocuo~~ para el *comercio internacional* conforme a las disposiciones del punto 1-~~b~~) del Artículo X.X.123. (capítulos de las enfermedades de los peces); Artículo X.X.X.11. (capítulos de las enfermedades de los moluscos y crustáceos), ~~un~~ los animales acuáticos vivos o los productos de animales acuáticos deben cumplir los siguientes criterios:

1. ser ~~un~~ productos preparados y envasados para el comercio al por menor destinado al consumo humano; Y

Anexo XXXII (cont.)

Anexo VI (cont.)

SEA

2. incluir sólo una pequeña cantidad de residuos de tejido generados por el consumidor;

SEA

3. ~~ser poco probable que un agente patógeno viable esté presente en los residuos de tejido, porque:~~

- a) ~~el agente patógeno no se encuentra normalmente en esos residuos~~ generados por el consumidor;

SEA

- b) ~~el agente patógeno puede estar presente en los residuos de tejidos, pero se sabe que el procedimiento de transformación previo a la importación inactiva el agente patógeno y/o reduce su presencia gracias a procesos:~~

- i) ~~físicos (por ejemplo: temperatura, secado, ahumado);~~

SEA

- ii) ~~químicos (por ejemplo: pH, sal, humo);~~

SEA

- iii) ~~biológicos (por ejemplo: fermentación).~~

— texto suprimido

CAPÍTULO 5.9.MEDIDAS RELATIVAS AL TRANSPORTE INTERNACIONAL
DE AGENTES PATÓGENOS DE ANIMALES ACUÁTICOS Y
DE MATERIAL PATOLÓGICOArtículo 5.9.1.**Introducción**

Existe el *riesgo* de que una *enfermedad* aparezca como consecuencia de la liberación accidental de *agentes patógenos* durante el transporte internacional de material embalado. Estos *agentes patógenos* pueden existir ya en el país o haber sido importados voluntaria o involuntariamente. Por consiguiente, es imprescindible disponer de medidas para evitar su liberación accidental. Las medidas pueden aplicarse en las fronteras nacionales mediante la prohibición o el control de las importaciones de determinados *agentes patógenos* o de *material patológico* que pueda contenerlos.

Las *Autoridades Competentes* no deberán exigir *medidas sanitarias* para muestras biológicas conservadas para aplicaciones de diagnóstico que son tratadas de modo que inactive el *agente patógeno* y no causarán *enfermedades de los animales acuáticos*.

Artículo 5.9.2.

[...]

— texto suprimido

HUEVOS DESINFECTADOS – NUEVOS ARTÍCULOS

Artículo 10.4.X.

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

1. Cuando se importen, para la acuicultura, huevos desinfectados de las especies mencionadas en el Artículo 10.4.2 de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética infecciosa, la Autoridad Competente del país importador deberá evaluar el riesgo asociado al menos:
 - a) al estado de contaminación con el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa del agua utilizada durante la desinfección de los huevos;
 - b) al nivel de infección con el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa en la reserva de genitores (líquido ovárico y lechaza); y
 - c) a la temperatura y pH del agua utilizada para la desinfección.
2. Si la Autoridad Competente del país importador concluye que la importación es aceptable, deberá aplicar las siguientes medidas para reducir el riesgo:
 - a) los huevos deberán ser desinfectados antes de la importación, según los métodos descritos en el Capítulo 1.1.3. del Manual Acuático o los que especifique la Autoridad Competente del país importador; y
 - b) entre la desinfección y la importación, los huevos no deberán entrar en contacto con nada que pueda afectar a su situación sanitaria conservarse en agua libre del patógeno específico.
3. Cuando se importen, para la acuicultura, huevos desinfectados de las especies mencionadas en el Artículo 10.4.2 de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética infecciosa, la Autoridad Competente del país importador deberá exigir la presentación de un certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos, extendido por la Autoridad Competente del país exportador o por un certificador oficial aprobado por el país importador, que acredite el cumplimiento de los procedimientos descritos en el punto 2 del Artículo 10.4.X.

Artículo 10.5.X.

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

1. Cuando se importen, para la acuicultura, huevos desinfectados de las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2 de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón, la Autoridad Competente del país importador deberá evaluar el riesgo asociado al menos:
 - a) al estado de contaminación con el virus de la anemia infecciosa del salmón del agua utilizada durante la desinfección de los huevos;
 - b) al nivel de infección con el virus de la anemia infecciosa del salmón en la reserva de genitores (líquido ovárico y lechaza); y
 - c) a la temperatura y pH del agua utilizada para la desinfección.

Anexo XXXII (cont.)

Anexo VIII (cont.)

2. Si la *Autoridad Competente* del país importador concluye que la importación es aceptable, deberá aplicar las siguientes medidas para reducir el riesgo:
- los *huevos* deberán ser desinfectados antes de la importación, según los métodos descritos en el Capítulo 1.1.3. del *Manual Acuático* o los que especifique la *Autoridad Competente* del país importador; y
 - entre la desinfección y la importación, los *huevos* no deberán entrar en contacto con nada que pueda afectar a su situación sanitaria conservarse en agua libre del patógeno específico.
3. Cuando se importen, para la *acuicultura*, *huevos* desinfectados de las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2 de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética infecciosa, la *Autoridad Competente* del país importador deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del país exportador o por un *certificador oficial* aprobado por el país importador, que acredite el cumplimiento de los procedimientos descritos en el punto 2 del Artículo 10.5.X.

 Artículo 10.9.X.

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

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, *huevos* desinfectados de las especies mencionadas en el Artículo 10.9.2 de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de septicemia hemorrágica viral, la *Autoridad Competente* del país importador deberá evaluar el riesgo asociado al menos:
- al estado de contaminación con el virus de la septicemia hemorrágica viral del agua utilizada durante la desinfección de los *huevos*;
 - al nivel de *infección* con el virus de la septicemia hemorrágica viral en la reserva de *genitores* (líquido ovárico y lechaza); y
 - a la temperatura y pH del agua utilizada para la *desinfección*.
2. Si la *Autoridad Competente* del país importador concluye que la importación es aceptable, deberá aplicar las siguientes medidas para reducir el riesgo:
- los *huevos* deberán ser desinfectados antes de la importación, según los métodos descritos en el Capítulo 1.1.3. del *Manual Acuático* o los que especifique la *Autoridad Competente* del país importador; y
 - entre la desinfección y la importación, los *huevos* no deberán entrar en contacto con nada que pueda afectar a su situación sanitaria conservarse en agua libre del patógeno específico.

Anexo XXXII (cont.)

Anexo VIII (cont.)

3. Cuando se importen, para la acuicultura, huevos desinfectados de las especies mencionadas en el Artículo 10.9.2 de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de septicemia hemorrágica viral, la Autoridad Competente del país importador deberá exigir la presentación de un certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos, extendido por la Autoridad Competente del país exportador o por un certificador oficial aprobado por el país importador, que acredite el cumplimiento de los procedimientos descritos en el punto 2 del Artículo 10.9.X.

— texto suprimido



Original: inglés

Diciembre de 2009/febrero de 2010

**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE ENCARGADO DE
LA LISTA DE ENFERMEDADES DE ANIMALES ACUÁTICOS
- EQUIPO CRUSTÁCEOS -
PARA EL CÓDIGO SANITARIO PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS**

Reunión electrónica: diciembre de 2009–febrero de 2010

El Grupo *ad hoc* de la OIE encargado de la lista de enfermedades de animales acuáticos – equipo crustáceos – para el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* (a continuación denominado el Grupo *ad hoc*) fue convocado por iniciativa de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos (a continuación denominada la Comisión para los Animales Acuáticos) y se reunió por vía electrónica entre diciembre de 2009 y febrero de 2010.

La lista de miembros del Grupo *ad hoc* de la OIE se incluye en el [Anexo I](#) y el temario aprobado en el [Anexo II](#).

A continuación, se presentan los puntos del temario, un resumen de las deliberaciones del Grupo *ad hoc* sobre cada punto y sus recomendaciones a la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos.

Punto 1. Considerar si la enfermedad de la hemolinfa lechosa de las langostas (*Panulirus* spp.), actualmente en la lista de la OIE “en estudio”, se debe inscribir como enfermedad emergente. Tomar en consideración la evaluación original realizada por el Grupo *ad hoc* y el comentario de un Miembro.

El Grupo *ad hoc* examinó diversas publicaciones sobre la enfermedad de la hemolinfa lechosa de las langostas (*Panulirus* spp.), la evaluación previa (véase el Anexo XXVI del Informe de la Comisión para los Animales Acuáticos de septiembre de 2009), el comentario de un Miembro y las evaluaciones de los miembros del Grupo basadas en los criterios estipulados en los Artículos 1.2.1. y 1.2.2. del *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* (a continuación denominado el *Código Acuático*).

Evaluación

El Grupo *ad hoc* estuvo de acuerdo con que esta enfermedad reunía la mayor parte de los criterios estipulados en los Artículos 1.2.1. y 1.2.2. del *Código Acuático*. Sin embargo, dos de los tres miembros del Grupo *ad hoc* consideraban que no satisfacía los parámetros del Artículo 1.2.1., criterio 6 (potencial de propagación internacional) y del Artículo 1.2.2., criterio 4 (propagación significativa en poblaciones naturales o de cultivo de animales acuáticos). El Grupo *ad hoc* ha recomendado que la enfermedad de la hemolinfa lechosa de las langostas (*Panulirus* spp.) no se inscriba en la lista como enfermedad emergente basándose en la evaluación según los criterios del Artículo 1.2.2. Además, dado que no satisface el criterio 6 del Artículo 1.2.1., el Grupo ha considerado que por ahora no es recomendable inscribirla en la lista de enfermedades de la OIE según el Artículo 1.2.1.

Anexo XXXIII (cont.)

Las evaluaciones realizadas por los miembros del Grupo *ad hoc* figuran en el Anexo III.

Recomendación

La enfermedad de la hemolinfa lechosa de las langostas (*Panulirus* spp.) no reúne los criterios estipulados en los Artículos 1.2.1. y 1.2.2. del *Código Acuático* y, por tanto, no debe inscribirse en la lista como enfermedad emergente o de declaración obligatoria.

.../Anexos

**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE ENCARGADO DE
LA LISTA DE ENFERMEDADES DE ANIMALES ACUÁTICOS
- EQUIPO CRUSTÁCEOS -
PARA EL CÓDIGO SANITARIO PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS**

Reunión electrónica: diciembre de 2009–febrero de 2010

Lista de participantes

MIEMBROS DEL GRUPO *AD HOC*

Profesor Donald V. Lightner
(Presidente)
Department of Veterinary Science &
Microbiology
University of Arizona
Tucson, AZ 85721
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
Tel.: + (1-520) 621.84.14
Fax: + (1-520) 621.48.99
E-mail: dvl@u.arizona.edu

Dr. Chadag Vishnumurthy Mohan
Coordinator, Aquatic Animal Health
Program
Network of Aquaculture Centres in Asia-
Pacific
Suraswadi Building, Department of
Fisheries
Kasetsart University Campus
Ladyao, Jatujak, Bangkok 10900
TAILANDIA
E-mail: CV Mohan mohan@enaca.org

Dr. Dang Thi Hoang Oanh
Head, Department of Aquatic Biology and
Pathology
College of Aquaculture and Fisheries
Cantho City
VIETNAM
E-mail: dthoanh@ctu.edu.vn

**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE ENCARGADO DE
LA LISTA DE ENFERMEDADES DE ANIMALES ACUÁTICOS
- EQUIPO CRUSTÁCEOS -
PARA EL CÓDIGO SANITARIO PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS**

Reunión electrónica: diciembre de 2009 – febrero de 2010

Temario aprobado

1. Considerar si la enfermedad de la hemolinfa lechosa de las langostas (*Panulirus* spp.), actualmente en la lista de la OIE “en estudio”, se debe inscribir como enfermedad emergente. Tomar en consideración la evaluación original realizada por el Grupo *ad hoc* y el comentario de un Miembro.
2. Presentar un informe a la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos de la OIE para el 8 de febrero de 2010.

Resumen de las evaluaciones realizadas por los expertos del Grupo *ad hoc*

1. Evaluación por el Dr. Mohan:

I. Evaluación de la enfermedad de la hemolinfa lechosa de las langostas (*Panulirus* spp.) según los criterios estipulados en el Artículo 1.2.1. del Código Acuático.

Enfermedad de los crustáceos considerada por el Grupo <i>ad hoc</i>	Evaluación según los criterios de inscripción en la lista de la OIE estipulados en el Código Acuático								Recomendación
	1	2	3	4	5	6	7	8	
EHL de las langostas (<i>Panulirus</i> spp.)	Sí	Sí	No	Sí	N/A	Sí	Sí	Sí	Que se inscriba en la lista.

1. Pérdidas significativas de producción en Vietnam. Es demasiado prematuro para llegar a la conclusión de que las pérdidas de producción están disminuyendo.
2. Las langostas son un recurso económico importante en varios países. En esta etapa no se puede descartar la posibilidad de propagación de la enfermedad a las poblaciones naturales.
3. No constituye un peligro para la salud pública.
4. No se ha demostrado la etiología de la enfermedad.
5. N/A
6. El transporte de la reserva de reproductores y de los huevos de langosta conlleva un fuerte potencial de propagación regional e internacional. Los tratamientos demostrados son muy específicos y están basados en infecciones experimentales. Es demasiado pronto para suponer que un tratamiento podrá funcionar en todas las condiciones. La existencia de un tratamiento eficaz basado en experimentaciones no debe utilizarse como argumento para no inscribir la enfermedad en la lista. En condiciones reales, no siempre, y no en todas partes, se puede aplicar un tratamiento eficaz, y los acuicultores no siempre podrán acceder al tratamiento a tiempo. Por tanto, existe un riesgo potencial de propagación a otros países.
7. Los principios generales de vigilancia pueden aplicarse fácilmente para declarar una situación libre de enfermedad.
8. Existe un método de diagnóstico de confirmación asequible.

II. Evaluación de la enfermedad de la hemolinfa lechosa de las langostas (*Panulirus* spp.) según los criterios estipulados en el Artículo 1.2.2. del Código Acuático.

Enfermedad de los crustáceos considerada por el Grupo <i>ad hoc</i>	Evaluación según los criterios de inscripción en la lista de la OIE estipulados en el Código Acuático				Recomendación
	1	2	3	4	
EHL de las langostas (<i>Panulirus</i> spp.)	Sí	N/A	N	Sí	Que se inscriba en la lista.

1. Se ha demostrado la etiología infecciosa de la enfermedad.
2. N/A
3. No constituye un peligro para la salud pública.
4. Su propagación es significativa en las poblaciones de langostas de cultivo en Vietnam. Ahora se ha registrado en dos especies de *Panulirus* de dos provincias (Binh Thuan y Phu Yen) de Vietnam, lo que sugiere la posible propagación del agente patógeno.

Anexo XXXIII (cont.)Anexo III (cont.)**2. Evaluación por el Dr. Oanh:****I. Evaluación de la enfermedad de la hemolinfa lechosa de las langostas (*Panulirus* spp.) según los criterios estipulados en el Artículo 1.2.1. del Código Acuático.**

Enfermedad de los crustáceos considerada por el Grupo <i>ad hoc</i>	Evaluación según los criterios de inscripción en la lista de la OIE estipulados en el <i>Código Acuático</i>								Recomendación
	1	2	3	4	5	6	7	8	
EHL de las langostas (<i>Panulirus</i> spp.)	No	N/A	No	Sí	N/A	No	N/A	Sí	Que no se inscriba en la lista.

Comentarios sobre los criterios:

1. Las pérdidas debidas a la enfermedad de la hemolinfa lechosa se estimaron en un 10% de los ingresos esperados, la enfermedad se ha registrado únicamente en Vietnam y puede ser tratada eficazmente con oxitetraciclina (10mg/kg), o sea que no reúne los criterios.
2. Aún no se ha demostrado científicamente que la enfermedad puede afectar a poblaciones naturales de animales acuáticos. Se necesitarían más investigaciones.
3. El agente patógeno no constituye un peligro para la salud pública.
4. Según las informaciones disponibles, se ha demostrado claramente la etiología infecciosa de la enfermedad debida a una bacteria de tipo rickettsia.
5. No se aplica, ya que se ha demostrado claramente la etiología infecciosa.
6. La enfermedad se ha producido únicamente en Vietnam y puede ser tratada o controlada con eficacia, por tanto, no tiene potencial de propagación internacional vía otros animales similares o productos afines.
7. No se aplica, ya que la enfermedad sólo se ha registrado en las langostas de cultivo en Vietnam.
8. Existen métodos de diagnóstico asequibles.

II. Evaluación de la enfermedad de la hemolinfa lechosa de las langostas (*Panulirus* spp.) según los criterios estipulados en el Artículo 1.2.2. del Código Acuático.

Enfermedad de los crustáceos considerada por el Grupo <i>ad hoc</i>	Evaluación según los criterios de inscripción en la lista de la OIE estipulados en el <i>Código Acuático</i>				
	1	2	3	4	Recomendación
EHL de las langostas (<i>Panulirus</i> spp.)	Sí	N/A	No	No	Que no se inscriba en la lista.

Comentarios sobre los criterios:

1. Según las informaciones disponibles, se ha demostrado claramente la etiología infecciosa de la enfermedad debida a una bacteria de tipo rickettsia.
2. No se aplica, ya que se ha demostrado claramente la etiología infecciosa.
3. El agente etiológico no constituye un peligro para la salud pública.
4. No reúne los criterios, ya que las pérdidas de producción no han sido significativas.

Anexo XXXIII (cont.)

Anexo III (cont.)

3. Evaluación por el Dr. Lightner:**I. Evaluación de la enfermedad de la hemolinfa lechosa de las langostas (*Panulirus* spp.) según los criterios estipulados en el Artículo 1.2.1. del Código Acuático.**

Enfermedad de los crustáceos considerada por el Grupo <i>ad hoc</i>	Evaluación según los criterios de inscripción en la lista de la OIE estipulados en el Código Acuático								Recomendación
	1	2	3	4	5	6	7	8	
EHL de las langostas	Sí	N/A	No	Sí	N/A	No	Sí	Sí	Que no se inscriba en la lista.

1. Se han registrado pérdidas de producción significativas en Vietnam, pero no desde que se ha identificado la causa de la enfermedad y se han establecido métodos de gestión.
2. La enfermedad no se ha registrado en langostas silvestres.
3. No constituye una amenaza para la salud pública.
4. Se ha demostrado la etiología infecciosa de la enfermedad.
5. N/A
6. El potencial de propagación regional e internacional es actualmente limitado, porque las langostas juveniles son pescadas y utilizadas localmente para la acuicultura y porque los métodos de gestión de la enfermedad se han aplicado con éxito desde que se determinó su etiología.
7. Hasta la fecha, la enfermedad se ha registrado únicamente en Vietnam.
8. Existen varios métodos de diagnóstico fiables y asequibles.

II. Evaluación de la enfermedad de la hemolinfa lechosa de las langostas (*Panulirus* spp.) según los criterios estipulados en el Artículo 1.2.2. del Código Acuático.

Enfermedad de los crustáceos considerada por el Grupo <i>ad hoc</i>	Evaluación según los criterios de inscripción en la lista de la OIE estipulados en el Código Acuático					Recomendación
	1	2	3	4	5	
EHL de las langostas (<i>Panulirus</i> spp.)	Sí	N/A	N/A	No		Que no se inscriba en la lista.

1. Se ha demostrado la etiología infecciosa de la enfermedad.
2. N/A
3. No constituye un peligro para la salud pública.
4. Aunque fue una enfermedad muy importante en Vietnam hace 2 o 3 años, tal parece que al conocerse su etiología y adoptarse medidas de control, se ha evitado su aparición ulterior en la mayor parte de zonas de cultivo de Vietnam.



Original: inglés
Febrero de 2010

GRUPO AD HOC SOBRE EL USO RESPONSABLE DE ANTIMICROBIANOS EN ANIMALES ACUÁTICOS

París, 19-21 de enero de 2010

El Grupo *ad hoc* sobre el uso responsable de antimicrobianos en animales acuáticos (en lo sucesivo, Grupo *ad hoc*) se reunió en la sede de la Organización del 19 al 21 de enero de 2010.

La lista de participantes y el temario adoptado figuran, respectivamente, en los [Anexos I y II](#).

1. Bienvenida e introducción por parte de la Dra. Sarah Kahn

En nombre del Dr. Bernard Vallat, Director general de la OIE, la Dra. Sarah Kahn, Jefa del Servicio de comercio internacional, dio la bienvenida a los participantes y les agradeció el aceptar trabajar con la OIE en este importante tema. Explicó que actualmente en el *Código Sanitario para los Animales Terrestres (Código Terrestre)* hay cinco capítulos relacionados con uso prudente de antimicrobianos y asuntos conexos. Sin embargo, el tema aún no se ha estudiado para los animales acuáticos en el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos (Código Acuático)*. El objetivo de la reunión de este Grupo *ad hoc* es desarrollar textos adecuados en la materia para consideración de los Miembros de la OIE con vistas a ser adoptados en el *Código Acuático*.

El Dr. Bernard Vallat se sumó al Grupo *ad hoc* el tercer día del encuentro y expresó su reconocimiento por la dura labor realizada. El Grupo *ad hoc* sostuvo una discusión sumamente constructiva con el Dr. Vallat en la que obtuvo orientaciones sobre el contexto de su trabajo.

2. Confirmación del mandato y comentarios del Presidente del Grupo *ad hoc*

El Presidente del Grupo *ad hoc*, el profesor Peter Smith, dio la bienvenida a todos los miembros y abrió la discusión sobre el mandato adoptado por el Grupo ([Anexo II](#)). El profesor Smith propuso centrar el trabajo de esta primera reunión en la elaboración de orientaciones sobre el uso prudente de antimicrobianos, tomado como punto de partida el Capítulo 6.10. del *Código Terrestre* relativo al ‘Uso responsable y prudente de productos antimicrobianos en medicina veterinaria’. Se acordó que la labor proseguirá examinado posteriormente, y en el siguiente orden, los siguientes temas importantes: ‘Armonización de los programas de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos’ (Capítulo 6.8.), ‘Evaluación del riesgo asociado a la resistencia a los antimicrobianos como consecuencia del uso de antimicrobianos’ (Capítulo 6.11.) y ‘Seguimiento de las cantidades de antimicrobianos utilizados en producción animal’ (Capítulo 6.9.).

Anexo XXXIV (cont.)

Los miembros propusieron que el ámbito de su trabajo se centrara en:

- Especies acuáticas criadas para alimento
- Especies acuáticas criadas para reintroducción en su entorno natural
- Peces ornamentales (capturados, criados o mantenidos para exhibición)
- Especies acuáticas comercializadas internacionalmente.

El Grupo *ad hoc* revisó el proyecto de capítulo 6.1. 'Introducción a las recomendaciones para controlar la resistencia a los antimicrobianos' (Apéndice II del Anexo III: mandato aprobado) y elaboró un proyecto de texto para el *Código Acuático* sobre el uso responsable de productos antimicrobianos, partiendo del Capítulo 6.7. del *Código Terrestre* (http://www.oie.int/esp/normes/mcode/es_chapitre_1.6.10.htm).

Los miembros del Grupo *ad hoc* ratificaron la necesidad de directrices internacionales para el uso prudente y responsable de productos antimicrobianos en las especies acuáticas. Pese a que el impacto para la salud pública de su uso se haya estudiado menos y que sea menor la magnitud de su empleo con respecto a los riesgos asociados para el hombre y los animales terrestres, se requieren directrices para los animales acuáticos con el fin de limitar la selección y diseminación de microorganismos resistentes y proteger la eficacia de los antimicrobianos en las especies acuáticas. En particular, el Grupo *ad hoc* insistió en el desarrollo de resistencia a los antimicrobianos en el caso de microorganismos objetivo (patógenos), importantes para la producción en acuicultura. El Grupo *ad hoc* está convencido de que la situación se mejorará si se amplía el acceso a las líneas directrices y a los textos relacionados en el *Código Acuático*. Por lo tanto, en la elaboración de los proyectos de texto resaltarán las recomendaciones para una mayor investigación, el refuerzo de competencias y la colaboración entre agencias internacionales en este campo.

3. Discusión sobre los documentos de trabajo y los otros documentos puestos a disposición por los miembros

Además de los ya mencionados, se distribuyeron los siguientes documentos al Grupo *ad hoc*:

1. Capítulos 6.7. - 6.11. del *Código Terrestre* (http://www.oie.int/esp/normes/mcode/es_sommaire.htm).
2. Anteproyecto de Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos (www.codexalimentarius.net/download/report/730/al33_42s.pdf)³. Uso responsable de antibióticos en acuicultura (FAO) ([ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0282e/a0282e00.pdf](http://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0282e/a0282e00.pdf)).
4. RUMA (Responsible Use of Medicines in Agriculture Alliance), directrices de pesca (<http://www.ruma.org.uk/guidelines/antimicrobials/long/fishantimicrobialguidelineslong.pdf>).

4. Elaboración de anteproyectos para consideración de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos en su reunión de febrero de 2010

El Grupo *ad hoc* discutió varios asuntos específicos relativos a la resistencia a los antimicrobianos en los *animales acuáticos*, que se tendrán en cuenta en el proceso de elaboración de normas para el *Código Acuático*.

1. El tipo de microorganismos que afecta a los *animales acuáticos* y la relación entre dichos microorganismos con sus huéspedes difieren de lo observado en los *animales terrestres*. Sólo un número reducido de microorganismos patógenos (organismos objetivo) para los *animales acuáticos* es responsable de las enfermedades de origen alimentario en el hombre.

El concepto de una relación más o menos permanente entre microorganismos comensales y *animales terrestres* no se puede aplicar de manera similar y no es pertinente en los *animales acuáticos*.

Existen otras fuentes de antimicrobianos que los producidos naturalmente y los utilizados en la producción acuícola. Los residuos generados por la utilización de estos antimicrobianos en el hombre, la industria y la ganadería constituyen la mayor fuente de contaminación del ambiente acuático. Asimismo, ciertas bacterias del entorno acuático son resistentes a los antimicrobianos debido a la utilización que se hace de los antimicrobianos en el medio terrestre.

El desarrollo de la resistencia a los antimicrobianos en los microorganismos que afectan al hombre y a los *animales terrestres* como consecuencia del uso de agentes antimicrobianos en los *animales acuáticos* es, en su mayoría, de tipo indirecta y se genera a través de la transmisión horizontal de los determinantes de la resistencia antimicrobiana.

No resulta muy sencillo evaluar el riesgo que representa la introducción de resistencias en los microorganismos que afectan al hombre y a los *animales terrestres* debido al uso de *agentes antimicrobianos* en *animales acuáticos*. El Grupo *ad hoc* acordó que este riesgo es significativamente menor que el que se deriva del uso de *agentes antimicrobianos* en el hombre y en los *animales terrestres*.

2. La mayoría de la producción de *animales acuáticos* se realiza en los países en desarrollo, ya sea como fuente de proteína alimentaria o para el comercio internacional acuícola.

Una buena parte de la producción se lleva a cabo en países que carecen de sistemas adecuados para la atribución de licencias de comercialización de productos antimicrobianos. Cabe indicar que existen pocos *agentes antimicrobianos* registrados en acuicultura, en especial para los camarones. Algunos países productores de productos acuícolas cuentan con una lista de productos antimicrobianos prohibidos en lugar de una lista con los autorizados.

Se acordó que la atribución de una licencia de comercialización constituye el fundamento de la gestión del uso de antimicrobianos y permite minimizar el riesgo de selección y diseminación de microorganismos resistentes y de determinantes de la resistencia.

Cuando se formulan recomendaciones apropiadas para los *animales acuáticos*, hay que tener en cuenta varias consideraciones importantes, especialmente en los países en desarrollo. Algunos integrantes del Grupo *ad hoc* estimaron que, para muchos Miembros productores de la OIE, no era viable aplicar a corto plazo un sistema de atribución de licencias de comercialización para los *animales acuáticos* equivalente al de los *animales terrestres* y que, si la OIE hacía tales recomendaciones, podría haber un impacto negativo en el comercio y ser una desventaja significativa para los países en desarrollo. Otros juzgaron que el sistema de atribución de licencias de comercialización debía ser una condición mínima para participar en el comercio internacional.

3. En muchos países, los *veterinarios* no son los principales profesionales responsables de la gestión de la sanidad en el campo de la acuicultura y no siempre participan en la gestión de la sanidad o en la prescripción de *agentes antimicrobianos*. En los países en desarrollo, en particular, hacen falta profesionales cualificados responsables de la salud de los *animales acuáticos*, lo que quizá constituye uno de los obstáculos más importantes para mejorar la gestión del uso de *agentes antimicrobianos*.

En muchos de los países con una producción importante de *animales acuáticos*, la responsabilidad de recetar antimicrobianos para uso en los *animales acuáticos* recae en profesionales no veterinarios y es poco probable que la situación cambie rápidamente.

Para la finalidad del proyecto de texto, el Grupo *ad hoc* propuso emplear el término '*veterinario* u otro profesional de sanidad para los *animales acuáticos*' como reconocimiento de este hecho.

4. Existe una falta de conocimiento con respecto al uso de antimicrobianos en los *animales acuáticos* y a los efectos sobre el desarrollo de una resistencia antimicrobiana. Es urgente elaborar métodos estándares para evaluar la sensibilidad antimicrobiana y los criterios de interpretación necesarios para la identificación de la resistencia en los grupos microbianos pertinentes. Actualmente, sólo se han establecido estos criterios de interpretación para algunos patógenos transmitidos por los alimentos (ejemplo: *Salmonella* spp.)

Los miembros elaboraron una lista de prioridades para la investigación científica:

- a) desarrollo de métodos normalizados y de criterios de interpretación necesarios para determinar la susceptibilidad antimicrobiana;
- b) conocimiento de la farmacocinética y de la farmacodinámica de los antimicrobianos en los animales acuáticos, con el fin de optimizar la posología y la eficacia clínica y estimar los periodos de suspensión pertinentes;
- c) prácticas de gestión para la producción y la sanidad, en particular para las nuevas especies de *animales acuáticos*, con el fin de combatir los riesgos de enfermedad y reducir la necesidad de usar agentes antimicrobianos;

Anexo XXXIV (cont.)

- d) análisis comparativo de la relación coste-beneficios de los tratamientos realizados en el establecimiento, destinados a controlar la enfermedad;
- e) desarrollo de competencias para multiplicar los ensayos clínicos de campo;
- f) búsqueda de información para permitir la extrapolación de los valores de las dosis administradas y de los periodos de suspensión para numerosas especies de *animales acuáticos*;
- g) elaboración de modelos prácticos para efectuar análisis de riesgo y evaluar los riesgos para la salud pública asociados con el desarrollo de la resistencia a los antimicrobianos en especies de acuicultura.

A la luz de estas consideraciones, el Grupo *ad hoc* afinó el borrador del Capítulo 6.1. ‘Objetivos del uso prudente de *agentes antimicrobianos*’ y desarrolló principios generales para su uso prudente en *animales acuáticos*, para consideración de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos en su reunión de febrero de 2010.

Además, decidió elaborar recomendaciones sobre el uso prudente en *animales acuáticos* similares a las estipuladas en el Capítulo 6.10. del *Código Terrestre*. Este documento se publicará en el sitio web de la OIE y servirá de guía a los Miembros en el desarrollo y/o la actualización de sus sistemas de gestión sobre el uso de antimicrobianos en los animales acuáticos. El documento también será discutido por la Comisión en febrero de 2010.

4.1. Revisión del proyecto ‘Introducción a las recomendaciones para controlar la resistencia a los antimicrobianos en los animales acuáticos’

El Grupo *ad hoc* examinó el texto y propuso algunas modificaciones apropiadas a los temas discutidos, por ejemplo, la de incluir el concepto de determinantes de resistencia a antimicrobianos.

Dada la necesidad de dar una definición de agente antimicrobiano para el *Código Acuático*, el Grupo *ad hoc* propuso la siguiente definición:

Agente antimicrobiano: designa una sustancia natural, semisintética o sintética que, en concentraciones *in vivo*, da muestras de actividad antimicrobiana (mata o inhibe el desarrollo de bacterias). Se excluyen de esta definición los antihelmínticos y las sustancias clasificadas en la categoría de los desinfectantes o los antisépticos.

La expresión ‘en concentraciones *in vivo*’ se ha añadido para aclaración. Se acordó que la Comisión de Normas Sanitarias de los Animales Terrestres estudiará una modificación similar para la actual definición del *Código Terrestre*.

El proyecto de capítulo revisado ‘Introducción a las recomendaciones para controlar la resistencia a los antimicrobianos en los *animales acuáticos*’ se presenta en el Anexo IV.

4.2. Desarrollo de un proyecto sobre los principios para el uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en medicina veterinaria

El Grupo *ad hoc* elaboró un segundo proyecto de texto para el *Código Acuático*.

El proyecto de capítulo sobre los ‘Principios para el uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en medicina veterinaria’ se encuentra en el Anexo V.

4.3. Elaboración de un documento de orientación sobre el ‘Uso responsable de productos de productos antimicrobianos en animales acuáticos’

El Grupo *ad hoc* revisó el Capítulo 6.10. del *Código Terrestre* (Uso responsable y prudente de *agentes antimicrobianos* en medicina veterinaria) e introdujo varias modificaciones para adaptar el texto a los *animales acuáticos*. El Grupo *ad hoc* propuso publicar este documento en el sitio web de la OIE.

5. Actividades futuras

El Grupo *ad hoc* estimó que se necesitarán otras reuniones con vistas a desarrollar orientaciones en materia de resistencia a los antimicrobianos para incluirlas en el *Código Acuático*. Aunque los capítulos actuales del *Código Terrestre* 6.8. (Armonización de los programas de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos), 6.11. (Evaluación del riesgo asociado a la resistencia a los antimicrobianos como consecuencia del uso de antimicrobianos) y 6.9. (Seguimiento de las cantidades de antimicrobianos utilizados en producción animal) constituyen un buen punto de partida, se debe dedicar una atención especial a las especificidades propias de los *animales acuáticos*.

El Grupo *ad hoc* también consideró que se debe convocar un grupo de trabajo por separado para examinar los métodos apropiados que se han de usar, con el fin de determinar la sensibilidad de un agente antimicrobiano en bacterias asociadas con los *animales acuáticos*.

.../Anexos

**GRUPO AD HOC SOBRE EL USO RESPONSABLE
DE ANTIMICROBIANOS EN ANIMALES ACUÁTICOS**

París, 19–21 de enero de 2010

Lista de participantes

MIEMBROS DEL GRUPO AD HOC

Profesor Peter Smith (Presidente)
Departamento de microbiología
School of Natural Sciences
Galway
ISLANDIA
peter.smith@nuigalway.ie

Dra. María Victoria Alday-Sanz
Gran Vía 658, 4-1,
Barcelona
ESPAÑA
Tel.: (34) 93 4815798
Mobil: (34) 615557844
victoria_alday@yahoo.com

Dra. Celia R. Lavilla-Pitogo
Ph.D. Científica, Sección de sanidad
acuícola
SEAFDEC Departamento de acuicultura
Tigbauan, Iloilo 5021
FILIPINAS
Tel.: (63917) 3080657
celiap@aqd.seafdec.org.ph
celia.pitogo@fulbrightmail.org

Dra. Jennifer Matysczak
VMD
FDA Center for Veterinary Medicine
ESTADOS UNIDOS
Tel.: (240) 276-8338
jennifer.matysczak@fda.hhs.gov

Dr. Gérard Moulin
Agencia Nacional de Medicamentos
Veterinarios
B.P. 90203
La Haute Marche, Javené
35302 Fougères Cedex
FRANCIA
Tel.: (33 02) 99 94 78 78
g.moulin@anmv.afssa.fr

Dr. Donald A. Prater, DVM
Veterinary Medical Officer, USFDA
Director, Division of Scientific Support
Office of New Animal Drug Evaluation
7500 Standish Place, MPN-2
Rockville, MD 20855
ESTADOS UNIDOS
Tel.: (240)-276-8177
Donald.Prater@fda.hhs.gov

SEDE DE LA OIE

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

Dra. Elisabeth Erlacher-Vindel
Jefa adjunta
Servicio científico y técnico
OIE
e.erlacher-vindel@oie.int

Dra. Sarah Kahn
Jefa
Servicio de comercio internacional
OIE
E-mail: s.kahn@oie.int

Dra. Gillian Mylrea
Comisionada
Servicio de comercio internacional
OIE
E-mail: g.mylrea@oie.int

Dr. Wim Pelgrim
Comisionado
Servicio de comercio internacional
OIE
E-mail : w.pelgrim@oie.int

**GRUPO *AD HOC* SOBRE EL USO RESPONSABLE
DE ANTIMICROBIANOS EN ANIMALES ACUÁTICOS**

París, 19–21 de enero de 2010

Temario adoptado

1. Bienvenida e introducción – Dr. Vallat o representante
 2. Confirmación del mandato y comentarios del Presidente del Grupo *ad hoc*
 3. Discusión de los documentos de trabajo y de otros documentos puestos a disposición por los miembros
 4. Elaboración de anteproyectos para consideración de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos, en su reunión de febrero de 2010
 5. Revisión y finalización del informe de la reunión
 6. Actividades futuras
-

**GRUPO AD HOC SOBRE EL USO RESPONSABLE
DE ANTIMICROBIANOS EN ANIMALES ACUÁTICOS**

París, 19–21 de enero de 2010

Mandato aprobado

Considerando:

- las recomendaciones pertinentes del informe de la reunión de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos (París, 28 de septiembre –2 de octubre de 2009, ver anexo I);
- los capítulos existentes 6.7. - 6.11. del *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* (ver anexos II, III, IV, V y VI) relativos al uso de productos antimicrobianos en los animales terrestres y el capítulo 1.1.6. del *Manual Terrestre* sobre los métodos de laboratorio utilizados para ensayos de antibioresistencia, y
- los riesgos potenciales para la salud humana y la sanidad de los animales acuáticos asociados con el uso de productos antimicrobianos en *animales acuáticos*.

Se elaborará:

- un proyecto de normas para la producción, la distribución (incluyendo el comercio internacional) y el uso responsable de antimicrobianos en los *animales acuáticos* con vistas a una posible inclusión en el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos*.

Las normas deben incluir, entre otros:

- definiciones apropiadas,
 - campo de aplicación,
 - responsabilidades de las partes interesadas pertinentes,
 - programas de vigilancia y seguimiento, antes y después de la comercialización,
 - procedimientos de autorización para la comercialización, aprobación y registro,
 - *evaluación del riesgo* de resistencia a los antimicrobianos que se derivan del uso de antimicrobianos en *animales acuáticos*,
 - control de calidad y evaluación de la eficacia terapéutica y la seguridad de *agentes antimicrobianos* en los *animales acuáticos*,
 - controles apropiados en la distribución de antimicrobianos empleados en acuicultura, incluyendo el comercio internacional,
 - necesidades de investigación.
-

Anexo XXXIV (cont.)

Anexo III (cont.)

ANEXO I DEL MANDATO ADOPTADO

4.2. Resistencia a los antimicrobianos

La Dra. Kahn expuso brevemente a la Comisión el trabajo en curso sobre la resistencia a los antimicrobianos en lo que respecta a los animales acuáticos, en particular las disposiciones necesarias para crear un Grupo *ad hoc* que revise la información pertinente, incluidos los capítulos actuales del *Código Terrestre*, con el objetivo de redactar un texto para inclusión en el *Código Acuático*. La Comisión pasó revista al texto de introducción (Capítulo 6.7. del *Código Terrestre*) y sugirió la necesidad de que el Grupo *ad hoc* considerase la cuestión relativa a la aplicación de un tratamiento antibiótico a los peces capturados en su ambiente natural, destinados al uso ornamental y transportados desde los países en desarrollo (principalmente) hacia los países desarrollados para su venta, ya que el actual texto del *Código Terrestre* hace referencia a la ‘producción animal’, lo que excluiría en principio la consideración de esta práctica. No obstante, la Comisión consideró que, en términos generales, el texto introductorio era pertinente para los animales acuáticos.

En consecuencia, la Comisión introdujo algunas modificaciones al texto del *Código Terrestre* (entre las que se contó la supresión de la referencia a “producción”) para armonizarlo con otros capítulos del *Código Acuático*.

El nuevo capítulo provisional (Capítulo 6.1.: Introducción a las recomendaciones para controlar la resistencia a los antimicrobianos) figura en el Anexo XXIII para comentario de los Miembros.

ANEXO II DEL MANDATO APROBADO

CAPÍTULO 6.1.

**INTRODUCCIÓN A LAS RECOMENDACIONES
PARA CONTROLAR LA RESISTENCIA
A LOS ANTIMICROBIANOS**

Artículo 6.1.

Objetivo

El propósito de los siguientes capítulos (Capítulos 6.2 a 6.4, en estudio) es facilitar metodologías que permitan a los Miembros de la OIE tomar las medidas adecuadas ante la aparición o difusión de bacterias resistentes, debido a la utilización de agentes antimicrobianos en *animales acuáticos*, y contener la resistencia a los antimicrobianos controlando su utilización.

Los antimicrobianos son medicamentos esenciales para la salud y el bienestar del hombre y de los animales. La OIE reconoce la necesidad de que la medicina veterinaria tenga acceso a los antimicrobianos: estos productos son esenciales para el tratamiento, el control y la prevención de las *enfermedades* infecciosas de los *animales acuáticos*. Por tanto, la OIE considera que es una prioridad garantizar un acceso continuo a agentes antimicrobianos eficaces.

La OIE reconoce que la resistencia a los antimicrobianos es un tema de interés mundial, ya que la utilización de estos productos en el hombre y los *animales acuáticos*, entre otros, tiene repercusiones sobre la salud pública y la sanidad de los *animales acuáticos*. Quienes trabajan en el sector humano, animal o vegetal comparten la responsabilidad de prevenir o reducir las presiones para la selección de factores de resistencia a los antimicrobianos en el hombre y en los *animales acuáticos*. En virtud de su mandato de protección de la sanidad animal y de seguridad sanitaria de los alimentos, la OIE ha elaborado estos capítulos a fin de proporcionar pautas a los Miembros respecto a los riesgos en el sector animal.

La aplicación de medidas de gestión de riesgos ha de basarse en normas internacionales de análisis de riesgos microbiológicos y debe estar respaldada por informaciones y datos fiables, si los hay. Las metodologías contempladas en estos capítulos se consultarán en el marco de un enfoque estándar para prevenir y reducir la resistencia a los antimicrobianos.

CAPÍTULO 6.1.

INTRODUCCIÓN A LAS RECOMENDACIONES
PARA CONTROLAR LA RESISTENCIA
A LOS ANTIMICROBIANOS

Artículo 6.1.

Objetivo

El propósito ~~de esta sección los siguientes capítulos (Capítulos 6.2 a 6.4, en estudio)~~ es facilitar orientaciones metodológicas que permitan a los Miembros de la OIE tomar las medidas adecuadas para la selección y diseminación ~~ante la aparición o difusión~~ de microorganismos resistentes, debido a la utilización de agentes antimicrobianos ~~en animales acuáticos, y contener la resistencia a los antimicrobianos controlando su utilización.~~

Los antimicrobianos son medicamentos esenciales para la salud y el bienestar del hombre y de los animales. La OIE reconoce la necesidad de que la medicina veterinaria tenga acceso a los antimicrobianos: estos productos son esenciales para el tratamiento, el control y la prevención de las *enfermedades* infecciosas de los *animales acuáticos*. La OIE considera, por tanto, que garantizar un acceso continuo a agentes antimicrobianos eficaces es una prioridad.

La OIE reconoce que la resistencia a los antimicrobianos es un tema de interés mundial, ya que la utilización de estos productos en el hombre y en los *animales acuáticos*, entre otros, tiene repercusiones sobre la salud pública y la sanidad de los *animales acuáticos*. Quienes trabajan en el sector humano, animal o vegetal comparten la responsabilidad de la gestión ~~prevenir o reducir las presiones para la selección de factores de~~ resistencia a los antimicrobianos ~~en el hombre y en los animales acuáticos~~. En virtud de su mandato de protección de la sanidad animal y de seguridad sanitaria de los alimentos, la OIE ha elaborado estos capítulos a fin de proporcionar pautas a los Miembros respecto a los riesgos en el sector animal.

La aplicación de medidas de evaluación del riesgo y de gestión de riesgos ha de basarse en normas internacionales de análisis de riesgos microbiológicos y estar respaldada por informaciones y datos fiables si los hay. Las ~~metodologías contempladas~~ orientaciones definidas en estos capítulos se consultarán en el marco de un enfoque estándar para ~~prevenir y~~ reducir los riesgos asociados con la selección y diseminación de microorganismos de antibioresistencia y de determinantes de antibioresistencia.

— texto suprimido

CAPÍTULO X

PRINCIPIOS PARA EL USO RESPONSABLE Y PRUDENTE DE LOS PRODUCTOS ANTIMICROBIANOS EN MEDICINA VETERINARIA

Artículo X.1.

Objetivos

Las siguientes recomendaciones suministran las pautas necesarias para el uso responsable y prudente de *agentes antimicrobianos* en los *animales acuáticos*, con el objetivo de proteger la salud, tanto animal como humana. Las *Autoridades Competentes* responsables del registro y el control de todos los grupos involucrados en la producción, la distribución y el uso de antimicrobianos veterinarios tienen obligaciones específicas.

Artículo X.2.

Objetivos del uso prudente

El uso prudente incluye un conjunto de medidas y recomendaciones prácticas orientadas a disminuir el riesgo asociado con la selección y la diseminación de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y de determinantes de antibioresistencia en la producción de *animales acuáticos* con el fin de:

1. mantener la eficacia de los *agentes antimicrobianos* y, además, garantizar el uso racional en los *animales acuáticos* con vistas a optimizar su eficacia y seguridad;
2. cumplir con las exigencias éticas y la necesidad económica de mantener a los *animales acuáticos* en buena salud;
3. prevenir o reducir la transferencia de microorganismos resistentes o de sus determinantes de resistencia a partir de los *animales acuáticos* y hacia el hombre o los *animales terrestres*;
4. mantener la eficacia de los *agentes antimicrobianos* utilizados en la medicina humana y prolongar su utilidad;
5. prevenir la contaminación de los alimentos de origen animal por residuos de productos antimicrobianos superiores al límite máximo de residuos establecido;
6. proteger la salud del consumidor garantizando la seguridad de la alimentación proveniente de los *animales acuáticos*.

Artículo X.3.

Responsabilidades de las autoridades reguladoras

Las autoridades reguladoras nacionales, responsables de las licencias comercialización de los antimicrobianos, cumplen una función capital en cuanto a la especificación de los términos que autorizan la comercialización y el suministro de la información apropiada al *veterinario* u otro profesional de sanidad para los *animales acuáticos*, con el fin de favorecer el uso prudente de los medicamentos antimicrobianos veterinarios para los *animales acuáticos*.

Las autoridades reguladoras deben establecer directivas actualizadas con los requisitos necesarios para evaluar la aplicación de los medicamentos antimicrobianos de uso veterinario.

Anexo XXXIV (cont.)Anexo V (cont.)

Uno de los elementos de la estrategia de lucha contra los fenómenos de antibiodesistencia a nivel nacional es el lanzamiento, por parte de los gobiernos, en cooperación con los profesionales a cargo de la salud animal y pública, de campañas de información dinámicas sobre la utilización prudente de los *agentes antimicrobianos* en los *animales acuáticos*.

Dentro de esta estrategia nacional, se deberán incluir las buenas prácticas de producción animal, las campañas de vacunación y el desarrollo de la sanidad animal a nivel de los establecimientos de producción, además de consultas con un *veterinario* u otro profesional de sanidad para los *animales acuáticos*. Todos estos elementos deberán contribuir a la reducción de la prevalencia de las *enfermedades* animales que exijan un tratamiento antimicrobiano.

Las autoridades reguladoras deberán intentar acelerar la asignación de las licencias de comercialización si se cumplen los criterios de calidad, eficacia y seguridad exigidos.

El análisis de las solicitudes de licencias de comercialización debe incluir una evaluación de los riesgos, tanto para los *animales* como los humanos, que resultan del uso de *agentes antimicrobianos* en los *animales acuáticos*. Esta evaluación deberá centrarse en cada medicamento antimicrobiano veterinario considerado individualmente y, además, tomar en consideración la familia a la que pertenece el principio activo en cuestión. Los efectos potenciales sobre el hombre de un medicamento destinado a los *animales acuáticos* deben tenerse en cuenta para evaluar la inocuidad del medicamento para las indicaciones recomendadas: por ejemplo, hay que verificar que el tratamiento de los *animales acuáticos* destinados al consumo humano no genere resistencias en los microorganismos presentes en dichos *animales*. Debe realizarse una evaluación del impacto ambiental del antimicrobiano.

Las autoridades reguladoras competentes deberán asegurarse de que la publicidad en torno a los antimicrobianos respeta la legislación nacional y las licencias de comercialización acordadas, desalentando las campañas publicitarias directamente orientadas a los productores de *animales acuáticos*.

La información recogida a través de los programas de farmacovigilancia, incluyendo la falta de eficacia, deberá formar parte de una estrategia completa de la *autoridad competente* destinada a limitar la antibiodesistencia.

Las autoridades reguladoras competentes deberán difundir a *veterinarios* u otro profesional de sanidad para los *animales acuáticos* la información referida a las tendencias observadas en materia de antibiodesistencia obtenidas durante los programas de vigilancia y deberán controlar el rendimiento de los laboratorios dedicados a la evaluación de la sensibilidad de los microorganismos frente a los agentes antimicrobianos.

Artículo X.4.

Responsabilidad de la industria farmacéutica veterinaria

La industria farmacéutica veterinaria tiene la responsabilidad de suministrar la información solicitada por las autoridades en cuanto a la calidad de los antimicrobianos. Las responsabilidades de la industria farmacéutica veterinaria incluyen las etapas que preceden y siguen inmediatamente a la fase de comercialización, fabricación, venta, importación, etiquetado y publicidad.

La industria farmacéutica veterinaria tiene la responsabilidad de proveer a las autoridades competentes la información necesaria para evaluar la cantidad de *agentes antimicrobianos* comercializados. La industria farmacéutica veterinaria deberá garantizar que evitará las campañas publicitarias directas orientadas a los productores de *animales acuáticos*.

Artículo X.5.

Responsabilidades de los distribuidores al por mayor y al por menor

Los distribuidores deberán garantizar que sus actividades cumplen con la legislación nacional.

Los distribuidores deben garantizar que la información sobre el uso apropiado de la preparación del *agente antimicrobiano* se adjunte a todos los productos distribuidos y también deberán ser responsables del mantenimiento del producto según las recomendaciones establecidas por el fabricante.

Anexo XXXIV (cont.)

Anexo V (cont.)

Los distribuidores serán responsables de la recogida y la destrucción de los *agentes antimicrobianos* que han superado su fecha de vencimiento.

Artículo X.6.

Responsabilidades de los veterinarios y de los otros profesionales de sanidad para los animales acuáticos

Las responsabilidades de los *veterinarios* u otros profesionales de sanidad para los *animales acuáticos* incluyen la identificación, la prevención y el tratamiento de las *enfermedades* de los *animales acuáticos*, además de la promoción de métodos de cría, procedimientos de higiene, la vacunación y las otras estrategias alternativas destinadas a minimizar la necesidad de utilizar antimicrobianos en los *animales acuáticos*.

Los *veterinarios* u otros profesionales a cargo de la salud de los *animales acuáticos* sólo deben recetar productos antimicrobianos a los *animales acuáticos* de los que se ocupan.

Las responsabilidades de los *veterinarios* y de otros profesionales de sanidad para los *animales acuáticos* incluyen llevar a bien un correcto examen clínico del o de los *animales acuáticos* y realizar un diagnóstico, basado en el examen clínico, en los resultados de las pruebas de laboratorio y en la evaluación de los factores ambientales del establecimiento de producción (por ejemplo, la calidad del agua).

Si se estima apropiada la terapia con un *agente antimicrobiano*, debe iniciarse lo más pronto posible. La elección del producto deberá basarse en el conocimiento y la experiencia del *veterinario* u otro profesional de sanidad para los *animales acuáticos*.

Lo más pronto posible, deben llevarse a cabo pruebas de sensibilidad del microorganismo objetivo para confirmar la elección del tratamiento. Los resultados de todas las pruebas de sensibilidad deberán ser comunicados a las autoridades nacionales competentes.

El *veterinario* u otro profesional de la sanidad para los *animales acuáticos* deberá indicar con exactitud al productor del *animal acuático* el tratamiento, incluyendo la dosis, la frecuencia de tratamiento, su duración, el tiempo de espera y la cantidad de medicamento que debe administrarse, según la dosis y el número de *animales acuáticos* que deben tratarse.

En ciertas circunstancias, el *veterinario* u otro profesional de sanidad para los *animales acuáticos* pueden recomendar el uso de *agentes antimicrobianos* para aplicaciones no previstas en la autorización de comercialización o de *agentes antimicrobianos* no autorizados, en conformidad con la legislación nacional correspondiente y con los requisitos de los países importadores.

Los registros sobre el uso de *agentes antimicrobianos* deberán mantenerse de acuerdo con la legislación nacional.

Periódicamente, los *veterinarios* u otros profesionales de sanidad para los *animales acuáticos* deben revisar los registros de los establecimientos de producción sobre el uso de *agentes antimicrobianos* para asegurarse del cumplimiento de sus directivas y utilizar dichos registros para evaluar la eficacia de los tratamientos.

Artículo X.7.

Responsabilidades de los criadores de animales acuáticos

Los criadores de *animales acuáticos* deberán implementar programas de salud en sus establecimientos con el fin de promover la sanidad de los *animales acuáticos* y la seguridad alimentaria. Esto puede lograrse con una planificación adecuada de las estrategias de cría para mantener la sanidad de los *animales acuáticos* a través de programas de bioseguridad, estrategias de vacunación, mantenimiento de una buena calidad del agua, etc.

Anexo XXXIV (cont.)Anexo V (cont.)

Los productores de *animales acuáticos* deberán usar *agentes antimicrobianos* sólo si así lo indica un *veterinario* u otro profesional de sanidad para los *animales acuáticos* y, además, respetar sus recomendaciones en materia de posología, método de aplicación y periodo de suspensión.

Los productores de *animales acuáticos* deben asegurarse de que los *agentes antimicrobianos* se hayan almacenado, manipulado y eliminado correctamente.

Los productores de *animales acuáticos* deberán mantener un registro de los *antimicrobianos* utilizados, las pruebas de sensibilidad y bacteriológicas y dejar estos registros a disposición de los *veterinarios* u otros profesionales de sanidad para los *animales acuáticos*.

Los productores de *animales acuáticos* deberán informar al *veterinario* o a los otros profesionales de sanidad para los *animales acuáticos* de la existencia de enfermedades recurrentes y de la falta de eficacia del tratamiento antimicrobiano.

Artículo X.8.

Formación de los usuarios de antimicrobianos

En la formación de los usuarios de antimicrobianos estarán implicados a todos los organismos competentes, como es el caso, por ejemplo, de las autoridades reguladoras, la industria farmacéutica, las escuelas de veterinaria, los institutos de investigación y las organizaciones profesionales de veterinarios, además de los otros usuarios autorizados, como es el caso de los propietarios de *animales acuáticos*.

Artículo X.9.

Investigación

Con el fin de completar la falta significativa de información sobre numerosas especies de *animales acuáticos*, las autoridades competentes y otras instituciones deberán fomentar la investigación con fondos públicos o privados.

— texto suprimido

BORRADOR DE UN DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN:

USO RESPONSABLE Y PRUDENTE DE PRODUCTOS ANTIMICROBIANOS EN MEDICINA VETERINARIA

1. Objetivo

Las presentes recomendaciones incluyen consejos con vistas a garantizar un uso responsable y prudente de los *agentes antimicrobianos* en los *animales acuáticos*, con el objetivo de proteger la salud pública y *animal*. Las *autoridades competentes* encargadas del registro y el control de todos los grupos implicados en la producción, la distribución y la utilización de los antimicrobianos de uso veterinario tienen que cumplir obligaciones específicas.

El uso prudente está condicionado principalmente por el procedimiento de la autorización de comercialización y la implantación de las especificaciones cuando se administran agentes antimicrobianos a los *animales acuáticos*.

2. Principios del uso prudente

El uso prudente incluye un conjunto de medidas prácticas y recomendaciones orientadas a disminuir el riesgo asociado con la selección y la diseminación de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y de determinantes de antibioresistencia en la producción de *animales acuáticos* con el fin de:

1. mantener la eficacia de los agentes antimicrobianos y, además, garantizar el uso racional en los animales acuáticos con vistas a optimizar su eficacia y seguridad;
2. cumplir con las exigencias éticas y la necesidad económica de mantener a los animales acuáticos en buena salud;
3. prevenir o reducir la transferencia de microorganismos resistentes o de sus determinantes de resistencia a partir de los animales acuáticos y hacia el hombre o los animales terrestres;
4. mantener la eficacia de los agentes antimicrobianos utilizados en la medicina humana y prolongar su utilidad;
5. prevenir la contaminación de los alimentos de origen animal por residuos de productos antimicrobianos superiores al límite máximo de residuos establecido;
6. proteger la salud del consumidor garantizando la seguridad de la alimentación proveniente de los *animales acuáticos*.

3. Responsabilidades de las autoridades reguladoras

A. Licencias de comercialización

1. Licencias de comercialización de los *agentes antimicrobianos*

Las autoridades reguladoras nacionales tienen la responsabilidad de conceder la licencia de comercialización. Esta operación se llevará a cabo en conformidad con las disposiciones del *Código acuático* (en estudio). Las autoridades competentes desempeñan una función preponderante en la definición de las condiciones necesarias para la obtención de esta autorización y en la comunicación de las informaciones adecuadas al *veterinario* u a otro profesional de sanidad para los *animales acuáticos*.

Anexo XXXIV (cont.)Anexo VI (cont.)2. Presentación de datos para la concesión de la licencia de comercialización

La industria farmacéutica debe presentar los datos solicitados para la obtención de la licencia de comercialización. Solamente se concede la licencia de comercialización si se cumplen los criterios de inocuidad, calidad y eficacia. Se recomienda la realización de una evaluación de los riesgos potenciales y de las ventajas eventuales para los *animales* y los hombres que presenten los *agentes antimicrobianos* administrados a los *animales acuáticos* cuya carne o productos derivados están destinados al consumo. Esta evaluación no solo debe referirse a cada uno de los *agentes antimicrobianos*, sino también a la familia de antimicrobianos a la que pertenecen sus principios activos. Se deberán suministrar consejos de utilización con cada forma farmacéutica del agente antimicrobiano: hay que indicar la dosis y la duración del tratamiento, además de las condiciones de uso (por ejemplo, la temperatura y la salinidad del agua, etc.).

3. Autorización de comercialización

Las autoridades reguladoras deben intentar acelerar el proceso de autorización de la comercialización de un nuevo antimicrobiano que corresponda a una necesidad específica de tratamiento de una *enfermedad*.

4. Procedimientos de registro

Los países que no disponen de los recursos necesarios para establecer un procedimiento eficaz de registro de los medicamentos de uso veterinario y cuyo abastecimiento depende principalmente de importaciones de países extranjeros deberían tomar las siguientes medidas:

- a) verificar la eficacia de los controles administrativos referentes a la importación de medicamentos con uso veterinario y, sobre todo, asegurarse de que el producto posea la etiqueta apropiada;
- b) verificar la validez de los procedimientos de registro del país exportador y productor si es necesario;
- c) desarrollar la cooperación técnica indispensable con las autoridades que hayan adquirido la experiencia para controlar la calidad de los medicamentos importados para uso veterinario, además de la validez de las condiciones de uso aconsejadas.

Las autoridades reguladoras de los *países importadores* deben solicitar que la industria farmacéutica presente certificados de calidad preparados por las *autoridades competentes* del país exportador y productor, según proceda. Los países no escatimarán esfuerzos para luchar activamente contra la fabricación, la promoción publicitaria, el comercio, la distribución y la utilización de productos farmacéuticos y de principios activos al por mayor no autorizados y falsificados.

5. Control de la calidad de los agentes antimicrobianos

Se deben llevar a cabo controles de calidad:

- a) de acuerdo con las disposiciones de las buenas prácticas de fabricación;
- b) para garantizar la calidad y el grado de pureza de los *agentes antimicrobianos* fabricados;
- c) para asegurarse de que las especificaciones para el análisis de los *agentes antimicrobianos* utilizados como principios activos cumplen con las disposiciones de las monografías aprobadas;
- d) para asegurarse de que la calidad y la concentración (estabilidad) de los antimicrobianos en su(s) forma(s) de dosificación comercializada se mantienen hasta la fecha de caducidad, establecida en función de las condiciones de almacenamiento recomendadas;
- e) para asegurarse de la estabilidad de los antimicrobianos cuando se mezclan con alimentos para animales o con agua potable, factor necesario para lograr una biodisponibilidad adecuada.

6. Evaluación de la eficacia terapéutica

a) Ensayos preclínicos

- i) Los ensayos preclínicos deben permitir:
 - identificar los microorganismos, sean patógenos o no, comprendidos en el espectro de la actividad de los *agentes antimicrobianos*;
 - evaluar la capacidad del *agente antimicrobiano* para inducir resistencias *in vitro* e *in vivo*, teniendo en cuenta cepas resistentes preexistentes;
 - determinar la dosis que permita garantizar la eficacia terapéutica del *agente antimicrobiano* y limitar la aparición de una antibioresistencia;
- ii) La actividad de los *agentes antimicrobianos* sobre los microorganismos objetivo puede ser determinada por pruebas farmacodinámicas. Se tomarán en consideración los siguientes criterios:
 - espectro de actividad y modo de acción;
 - concentraciones mínimas para obtener una inhibición y una acción bactericidas;
 - si la actividad depende de la concentración, del tiempo, o de ambos;
 - la actividad en la zona de la *infección*.
- iii) La dosis que permite mantener altos niveles de eficacia de la acción antimicrobiana debe establecerse gracias a pruebas farmacocinéticas. Se tomarán en consideración los siguientes criterios:
 - la biodisponibilidad en función de la vía de administración;
 - la concentración del antimicrobiano en la zona de la *infección* y su difusión en el *animal* tratado;
 - los mecanismos metabólicos que pueden inactivar los antimicrobianos;
 - las vías de excreción.

b) Ensayos clínicos

Se realizarán ensayos clínicos para confirmar la validez de las indicaciones terapéuticas anunciadas, además de las dosis determinadas durante la fase preclínica. Se tomarán en consideración los siguientes criterios:

- i) diversidad de los casos clínicos observados durante los ensayos multicentro;
- ii) conformidad de los protocolos con las buenas prácticas clínicas, por ejemplo, en el caso de las recomendaciones de la Cooperación Veterinaria Internacional sobre Armonización (VICH);
- iii) idoneidad de los casos clínicos estudiados, basada en un conjunto de criterios de selección apropiados de diagnósticos clínicos y bacteriológicos;
- iv) los parámetros cualitativos y cuantitativos de evaluación de la eficacia del tratamiento.

Anexo XXXIV (cont.)Anexo VI (cont.)7. Evaluación del potencial de los antimicrobianos para generar una resistencia

Es probable que se exijan estudios complementarios para respaldar la evaluación de la capacidad de los antimicrobianos de generar una resistencia. La parte interesada que solicita la autorización de comercialización deberá, en lo posible, suministrar los datos recogidos sobre las especies animales concernidos, en las condiciones de utilización previstas.

Para ello, se deben considerar los siguientes aspectos:

- a) la vía y el grado de exposición de los seres humanos frente a los microorganismos de origen alimentario o a otros tipos de microorganismos resistentes;
 - b) el grado de resistencia cruzada dentro de una misma familia de antimicrobianos, además del existente entre las distintas familias;
 - c) el grado de resistencia preexistente de los agentes patógenos que representan un riesgo para la salud animal (determinación de los valores de referencia) en *animales* y humanos.
8. Determinación de la dosis diaria aceptable, del límite máximo de residuos y de los tiempos de suspensión para los compuestos antimicrobianos

- a) Para evaluar la inocuidad de una sustancia antimicrobiana consistirá no sólo se determina la dosis diaria admisible (ADI) y el límite máximo de residuos (LMR), sino también los efectos biológicos potenciales sobre la flora intestinal del hombre.
- b) La determinación de una ADI para cada agente antimicrobiano, además del LMR para cada alimento de origen animal.
- c) Para cada medicamento veterinario con *agentes antimicrobianos*, se determinarán periodos de suspensión del tratamiento para producir alimentos que respeten el LMR autorizado, teniendo en cuenta:
 - i) el LMR establecido para el agente antimicrobiano en cuestión;
 - ii) la composición del producto y de su forma farmacéutica;
 - iii) las especies de animales acuáticos concernidas;
 - iv) la dosis, la duración del tratamiento o las condiciones de cría (por ejemplo, temperatura, salinidad del agua, etc.);
 - v) la vía de administración.
- d) El candidato deberá proporcionar los métodos de control reglamentarios de los residuos presentes en la alimentación.

9. Protección del medio ambiente

Se llevará a cabo una evaluación del impacto sobre el medioambiente del uso propuesto del antimicrobiano. Todos los esfuerzos necesarios se realizarán para limitar al máximo el impacto del uso de antimicrobianos sobre el medioambiente.

10. Preparación de un resumen de las características de cada agente antimicrobiano

El resumen de las características del producto contiene todas las informaciones requeridas para una utilización adecuada de los *agentes antimicrobianos* (productos antimicrobianos con uso veterinario) y constituye la referencia oficial para su etiquetado y las indicaciones de su embalaje. Este resumen comprenderá las siguientes informaciones:

Anexo XXXIV (cont.)Anexo VI (cont.)

- a) el principio activo y la familia a la que pertenece;
- b) propiedades farmacológicas;
- c) todo posible efecto nocivo;
- d) la especie, la edad o el tipo de producción del animal interesado;
- e) indicaciones terapéuticas;
- f) microorganismos contra el que es activo el medicamento;
- g) dosis y vías de administración;
- h) periodos de suspensión;
- i) incompatibilidades o contraindicaciones;
- j) vida útil;
- k) seguridad para el operador;
- l) precauciones particulares antes de usar;
- m) precauciones particulares para una eliminación limpia de los productos no utilizados o caducados;
- n) recomendaciones de uso teniendo en cuenta las posibilidades de resistencia.

11. Vigilancia de los antimicrobianos después de su comercialización

Las informaciones obtenidas gracias a los programas de farmacovigilancia, incluida la falta de eficacia, se integrarán en una estrategia global con vistas a reducir la resistencia de los antimicrobianos.

Estas informaciones desempeñarán una importante función en el refuerzo de los programas de vigilancia.

Una vigilancia específica será eventualmente implementada tras la emisión de la licencia de comercialización, con el fin de evaluar el impacto de un determinado antimicrobiano. El programa de control permitirá apreciar la evolución de las resistencias en los agentes patógenos que afectan las especies animales de interés, como en los agentes patógenos que pueden provocar intoxicaciones alimentarias. Además, este tipo de vigilancia contribuirá al control epidemiológico general de la resistencia a los antimicrobianos.

11. Suministro y administración de los *agentes antimicrobianos* utilizados en medicina veterinaria

Las autoridades competentes deberán garantizar que todos los *agentes antimicrobianos* utilizados en los *animales acuáticos* serán:

- a) prescritos por un veterinario u otro profesional de sanidad para los animales acuáticos o por otra persona autorizada;
- b) suministrados exclusivamente a través de circuitos de distribución reconocidos o autorizados;
- c) administrados a los animales acuáticos por un veterinario o bajo la supervisión de un veterinario u otro profesional de sanidad para los animales acuáticos o por toda persona autorizada.

Anexo XXXIV (cont.)Anexo VI (cont.)

Las autoridades competentes deberán desarrollar procedimientos eficaces para la colección y destrucción segura de los *agentes antimicrobianos* inutilizados o caducados.

12. Control de la publicidad

Toda la publicidad relativa a los antimicrobianos deberá ser controlada por un código de normas publicitarias. Además, las autoridades competentes deberán verificar que la publicidad de los productos antimicrobianos respete la legislación nacional y las condiciones que hayan permitido la emisión de la licencia de comercialización, sobre todo el contenido del resumen de las características del producto.

Por todos los medios, la industria farmacéutica veterinaria intentará evitar la publicidad dirigida directamente a los productores de alimentación de origen animal.

B. Programas de control y seguimiento

Para seguir contando con *agentes antimicrobianos* eficaces y seguros, las autoridades reguladoras deberán implementar programas de seguimiento que permitan medir los niveles de resistencia de los agentes patógenos que afecten los animales y los agentes patógenos de origen alimentario, además de la cantidad de antimicrobianos utilizados.

Resulta esencial la vigilancia de los microorganismos antibioresistentes de origen animal. Es fundamental implementar métodos y criterios de interpretación adaptados a los microorganismos acuáticos para que se establezcan valores de referencia y se identifiquen las tendencias.

Las autoridades competentes deberán instaurar procedimientos con vistas a recoger, en los organismos concernidos, los datos que permitan evidenciar la evolución y las tendencias en materia de antibioresistencia. Estos datos pueden ser recogidos en el marco de una vigilancia a nivel nacional o a través de los registros presentados por los *veterinarios* o cualquier otro profesional de sanidad para los *animales acuáticos*. Las autoridades reguladoras deberán desarrollar procedimientos que permitan comunicar estos datos a los *veterinarios* o a otro profesional de la salud de los *animales acuáticos*.

Las autoridades reguladoras deberán preocuparse por que se evalúen regularmente los resultados de los laboratorios responsables de las pruebas de sensibilidad frente a los antimicrobianos.

C. Formación de las personas que utilizan los antimicrobianos

La formación de los usuarios de antimicrobianos debe concernir a todas las organizaciones pertinentes como es el caso, por ejemplo, de las autoridades reguladoras, la industria farmacéutica, las escuelas veterinarias, los institutos de investigación y las organizaciones profesionales de veterinarios, además de los otros usuarios autorizados, como es el caso de los propietarios de *animales acuáticos* cuya carne o productos derivados se destinan al consumo humano.

Principalmente, esta formación deberá:

- a) permitir la difusión de información sobre las estrategias de prevención y gestión de las *enfermedades* para disminuir la frecuencia de utilización de los medicamentos antimicrobianos;
- b) insistir sobre la importancia de ciertas informaciones, como los resultados de las pruebas de sensibilidad, que permiten que el *veterinario* o los demás responsables de la salud de los *animales acuáticos* utilicen con prudencia los *agentes antimicrobianos*;
- c) insistir sobre la capacidad de los *antimicrobianos* de seleccionar microorganismos antibioresistentes y determinantes de antibioresistencia en los *animales acuáticos* que puedan causar problemas de salud a dichos *animales acuáticos*, al hombre o a los *animales terrestres*;
- d) insistir sobre la necesidad de observar las recomendaciones sobre el uso responsable de los *agentes antimicrobianos* en la cría de animales, respetando las condiciones de utilización indicadas en la autorización de comercialización.

Anexo XXXIV (cont.)

Anexo VI (cont.)

D. Investigación

Con el fin de completar la significativa falta de información sobre numerosas especies de *animales acuáticos*, las autoridades competentes y otras instituciones deben fomentar la financiación, tanto política como privada, y las iniciativas con vistas a:

- a) mejorar los conocimientos para optimizar las prácticas de gestión, en particular para las nuevas especies en acuicultura, para reducir la necesidad de recurrir a los agentes antimicrobianos;
- b) calcular un análisis de coste y beneficio de los tratamientos terapéuticos realizados en la producción y compararlos con los beneficios obtenidos con esta utilización;
- c) desarrollar métodos normalizados de cultivo de microorganismos y de evaluación de su sensibilidad frente a los antimicrobianos, con el fin de poder identificar los microorganismos antibioresistentes;
- d) definir los puntos de interrupción y los criterios de interpretación para optimizar el uso de una terapia antimicrobiana;
- e) fomentar la investigación para desarrollar una capacidad suficiente que permita realizar ensayos clínicos de campo;
- f) determinar las dosis óptimas de antimicrobianos en los animales acuáticos a través de la multiplicación de los estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos y recurriendo a las informaciones relativas ya disponibles sobre su utilización;
- g) buscar información que permita extrapolar los valores de las dosis y los periodos de suspensión determinados para las múltiples especies de animales acuáticos;
- h) desarrollar modelos que permitan simular un análisis de riesgo, con el fin de evaluar y luchar contra los efectos potenciales causados por los agentes antimicrobianos utilizados en acuicultura sobre la salud pública.

4. Responsabilidades de la industria farmacéutica veterinaria

1. Licencia de comercialización de los *agentes antimicrobianos*

La industria farmacéutica veterinaria tiene como responsabilidad:

- a) proporcionar todas las informaciones solicitadas por las autoridades reguladoras nacionales;
- b) garantizar la calidad de esta información, de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación, de laboratorio y clínicas;
- c) aplicar un programa de farmacovigilancia y, cuando se solicite, proceder a una vigilancia específica de la sensibilidad y de la resistencia de los microorganismos.

2. Comercialización y exportación de los *agentes antimicrobianos*

Para la comercialización y la exportación de los *agentes antimicrobianos* veterinarios:

- a) solo los *agentes antimicrobianos* de uso veterinario con licencia y aprobados oficialmente serán comercializados y entregados y esto exclusivamente mediante sistemas de distribución con licencia o autorizados;
- b) la industria farmacéutica suministrará al país importador los certificados de calidad preparados por la autoridad competente de los países exportadores o productores;

Anexo XXXIV (cont.)Anexo VI (cont.)

- c) deberá controlar que los agentes antimicrobianos exportados contengan un etiquetado autorizado;
- d) la autoridad reguladora nacional deberá contar con las informaciones necesarias para la evaluación de la cantidad de *productos antimicrobianos* comercializados.

3. Publicidad

La industria farmacéutica veterinaria deberá:

- a) divulgar la información respetando las disposiciones indicadas en la autorización otorgada;
- b) velar por que no se fomente la publicidad de los productos antimicrobianos directamente orientados a los criadores de *animales acuáticos*.

4. Formación

La industria farmacéutica veterinaria deberá participar en los programas de formación definidos en 3C.

5. Investigación

La industria farmacéutica veterinaria deberá contribuir a la investigación de acuerdo con lo indicado en 3.D.

5. Responsabilidades de los distribuidores al por mayor y al por menor

1. Los minoristas responsables de la distribución de los *agentes antimicrobianos* deben distribuirlos únicamente cuando lo prescriba un *veterinario* u otro profesional de sanidad para los *animales acuáticos* o toda persona que haya recibido una formación adecuada, de acuerdo con la legislación nacional; todos los productos y sus envases deben ser debidamente etiquetados.
2. Los distribuidores minoristas deberán promover las recomendaciones para el uso responsable de los antimicrobianos y conservar registros detallados que indiquen:
 - a) la fecha de suministro;
 - b) el nombre de quien establece la receta;
 - c) el nombre del usuario;
 - d) el nombre del producto;
 - e) el número de lote;
 - f) la cantidad suministrada.
3. Los distribuidores serán responsables de la recuperación y la destrucción de los medicamentos antimicrobianos inutilizados o caducados.
4. Los distribuidores deberán asegurarse de que todos los medicamentos antimicrobianos distribuidos estén acompañados por una nota informativa.
5. Además, los distribuidores deberán participar en los programas de formación sobre el uso responsable de los antimicrobianos definido en 3.C.

6. Responsabilidades de los veterinarios o de los otros profesionales de sanidad para los animales acuáticos

La identificación, la prevención y el tratamiento de las *enfermedades* de los *animales acuáticos* forman parte de las responsabilidades de los *veterinarios* y de los otros profesionales de sanidad para *animales acuáticos*. Además, son responsables de la promoción de métodos de cría, procedimientos que garantizan una buena higiene, la vacunación y otras estrategias alternativas que limiten el recurso a los antimicrobianos en los *animales acuáticos*.

Los *veterinarios* o los otros profesionales de la sanidad para los *animales acuáticos* sólo deberán recetar antimicrobianos para los *animales acuáticos* de los que se ocupan.

1. Utilización de los agentes antimicrobianos

Antes de recomendar el uso de antimicrobianos, el veterinario o el profesional concernido debe definir un diagnóstico clínico apropiado, verificando si entre las posibles causas de la *enfermedad* (la etiopatogenia) figura la causa infecciosa y si, en el establecimiento, los parámetros ambientales son normales (por ejemplo, la calidad del agua).

Los *veterinarios* o los otros profesionales de sanidad para los *animales acuáticos* deben realizar un examen clínico adecuado del o de los *animales*.

Si el tratamiento más apropiado consiste en administrar un *agente antimicrobiano*, el mismo debe iniciarse lo más rápido posible.

Los conocimientos y la experiencia del *veterinario* o de los otros profesionales a cargo de la salud de los *animales acuáticos* determinan la elección del *agente antimicrobiano*.

2. Criterios de elección de un agente antimicrobiano

El diagnóstico clínico debe confirmarse lo más pronto posible, a partir de los resultados de laboratorio y la elección inicial del tratamiento debe poder reevaluarse en función de los resultados obtenidos en las pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos.

a) La eficacia del tratamiento depende de:

- i) la experiencia clínica del *veterinario* o de otro profesional de sanidad para los *animales acuáticos*;
- ii) la actividad sobre las bacterias concernidas;
- iii) la conveniencia de la vía de administración;
- iv) el historial epidemiológico del establecimiento productor, en particular en lo relativo a los perfiles de resistencia a los *agentes antimicrobianos* de los patógenos considerados.

En ciertos casos, se debe tratar al grupo de *animales acuáticos* posiblemente expuestos a agentes patógenos si no existe un diagnóstico preciso o información sobre la sensibilidad a los antimicrobianos, con el fin de prevenir la propagación de los casos clínicos de la *enfermedad* o por razones de *bienestar animal*. Sin embargo, esta decisión sólo puede estar motivada si existe una fuerte presunción de contaminación de los otros *animales*.

b) El uso de combinaciones de antimicrobianos deberá ser respaldado científicamente.

Anexo XXXIV (cont.)Anexo VI (cont.)3. Uso apropiado del antimicrobiano elegido

Cuando se recetan *agentes antimicrobianos* deberá indicarse de manera precisa la designación del producto, la dosis, el régimen del tratamiento, el periodo de suspensión y la cantidad de medicamentos que hay que adquirir, en función de la concentración del principio activo y del número de *animales acuáticos* que se debe tratar.

La utilización de medicamentos antimicrobianos con uso veterinario, independientemente de las indicaciones de la autorización de comercialización o de medicamentos antimicrobianos con uso veterinario no autorizado, puede permitirse en ciertas circunstancias si se respeta la legislación nacional en vigor y la del país importador y que se respeta los periodos de suspensión. En este caso particular, el *veterinario* o el otro profesional de la sanidad para los *animales acuáticos* es responsable de determinar las condiciones de utilización responsable del producto indicando la naturaleza del tratamiento, la vía de administración y su duración, al igual que el periodo de suspensión apropiado.

4. Registro

Todos los registros relativos a los antimicrobianos de uso veterinario deberán mantenerse de acuerdo con la legislación nacional en vigor. Las informaciones registradas deberán incluir lo siguiente:

- a) cantidad de medicamentos utilizados y modo de administración;
- b) una lista de todos los medicamentos entregados a cada establecimiento de cría de animales acuáticos;
- c) una lista de los periodos de suspensión de los medicamentos;
- d) un registro de los resultados con las pruebas de sensibilidad de los antimicrobianos. Toda indicación de la aparición de antibioresistencia deberá ser inmediatamente informada a las autoridades reguladoras competentes;
- e) las observaciones referidas a la respuesta de los animales acuáticos frente al tratamiento;
- f) la investigación de las reacciones adversas al tratamiento antimicrobiano, al igual que la ausencia de respuesta asociada a una antibioresistencia. Toda sospecha de reacción adversa deberá ser comunicada a las autoridades reguladoras competentes.

Además, los *veterinarios* o los otros profesionales de la sanidad para los *animales acuáticos* deberán consultar periódicamente los registros para asegurarse de que se respeten sus instrucciones y evaluarán la eficacia de los protocolos terapéuticos comparándolos con los datos registrados.

5. Modo de uso

Todos los medicamentos suministrados por un *veterinario* u otro profesional responsable de la sanidad de los *animales acuáticos* deben estar acompañados por una orden explicando las modalidades de uso.

6. Formación

Los *veterinarios* o los otros profesionales a cargo de la salud de los *animales acuáticos* deberán participar en los programas de formación definidos en el artículo X.3.C. Se recomienda a las organizaciones profesionales veterinarias o a las que reúnen a los otros profesionales a cargo de la salud de los *animales acuáticos* que definan las orientaciones y las comuniquen a sus miembros en materia de uso responsable de los *agentes antimicrobianos*.

7. Responsabilidades de los criadores de animales destinados al consumo humano

1. Los criadores de *animales acuáticos* están encargados, con la asistencia de un *veterinario* o de un profesional de la sanidad para los *animales acuáticos*, de aplicar los programas de salud y bienestar en sus establecimientos (buenas prácticas de producción), con el fin de mejorar la salud animal y la seguridad alimentaria.
2. Los productores de *animales acuáticos* deberán:
 - a) elaborar junto con el *veterinario* o con el responsable de la salud de los *animales acuáticos* o con el grupo de productores un plan sanitario que retome las principales medidas preventivas (programas de bioseguridad, estrategia de vacunación, calidad del agua);
 - b) recurrir a los *agentes antimicrobianos* únicamente cuando hayan sido prescritos por el veterinario u otro profesional responsable de la salud de los *animales acuáticos* y de acuerdo con lo indicado en la prescripción y por la autoridad nacional competente.
 - c) utilizar *agentes antimicrobianos* en las especies autorizadas, respetando las indicaciones y la posología mencionada en las etiquetas aprobadas o registradas, según las condiciones de utilización recomendadas en la orden o por un *veterinario* u otro profesional de la salud de los *animales acuáticos* que conozca bien los *animales acuáticos* y el establecimiento concernido;
 - d) respetar las buenas condiciones de almacenamiento de los antimicrobianos en la explotación concernida, según el tipo de envase y las recomendaciones de uso;
 - e) respetar las buenas condiciones de higiene durante el contacto entre las personas (*veterinarios* u otros profesionales a cargo de la salud de los *animales acuáticos*, productores, propietarios, niños) y los *animales acuáticos* tratados;
 - f) cumplir con los periodos de suspensión recomendados con el fin de asegurarse de que los niveles de residuos en los alimentos de origen animal estén conformes con las disposiciones reglamentarias nacionales e internacionales en vigor;
 - g) eliminar los antimicrobianos inutilizados respetando el medio ambiente; sólo los medicamentos que no estén caducados podrán emplearse para el tratamiento de la enfermedad para la que han sido ordenados y, en lo posible, de acuerdo con un *veterinario* u otro profesional de sanidad para los *animales acuáticos* o grupo de productores;
 - h) conservar los informes de laboratorio, incluyendo los resultados de los cultivos bacteriológicos y las pruebas de sensibilidad, o solicitar que los conserven los *veterinarios* o los otros profesionales de la salud de los *animales acuáticos* a cargo del tratamiento de los *animales acuáticos*;
 - i) contar con un registro actualizado de los medicamentos, donde deben figurar las siguientes informaciones:
 - i) nombre del producto o del principio activo, además del número de lote;
 - ii) nombre de quien receta o del proveedor;
 - iii) fecha de administración;
 - iv) *identificación del animal* o del grupo de *animales* al que se le ha administrado el *agente antimicrobiano*;

Anexo XXXIV (cont.)

Anexo VI (cont.)

- v) el estado clínico de los animales tratados;
 - vi) la dosis;
 - vii) los periodos de suspensión;
 - viii) los resultados de las pruebas de laboratorio;
 - ix) la eficacia de la terapia;
 - j) Informar al *veterinario* responsable o a otro profesional de sanidad para los *animales acuáticos* de los problemas de recurrencia de la *enfermedad*.
-

INFORME DE ACTIVIDADES DE LA FAO

1. Bioseguridad de los animales acuáticos en África meridional

- Marco de Bioseguridad Acuática para el África Meridional: Reunión de Evaluación de las Pesquerías Regionales y las Autoridades Veterinarias. 13-14 de octubre de 2009, Thule Hotel, Windhoek, Namibia, organizado por el Ministerio de Pesca y Recursos Marinos (MFMR) de Namibia con la colaboración de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).
- Taller FAO/OIE/MFMR de Formación en Bioseguridad Acuática, 15-18 de octubre de 2009, Kamutjonga Inland Fisheries Institute (KIFI), Divundu, Kavango Region, Namibia.

La reunión de evaluación tenía por objeto iniciar el proceso para desarrollar un marco armonizado de bioseguridad acuática para el África meridional y evaluar las necesidades de puesta en práctica de dicho marco. Las ponencias presentadas durante la reunión se centraron en la bioseguridad acuática y los desafíos que enfrenta esta región africana. Se reconoció ampliamente la necesidad de un enfoque regional de la bioseguridad acuática y se propuso un plan de acción concertada. Los 32 delegados participantes en representación de 10 países debatieron y se concertaron respecto a una declaración de Windhoek que expone las preocupaciones y el compromiso de desarrollar y poner en práctica un marco de bioseguridad acuática para esta región. Uno de los principales resultados de la reunión fue la “Declaración de Windhoek sobre un marco de bioseguridad acuática para el África meridional”.

En el taller de formación, participaron 37 delegados en representación de 9 países (Angola, Botsuana, Kenia, Mozambique, Namibia, Sudáfrica, Uganda, Zambia, Zimbabue), personal de la FAO y consultores. En esta oportunidad, el personal de la FAO y los consultores impartieron una breve formación sobre la bioseguridad de los animales acuáticos, con una introducción a la acuicultura y a la gestión de la sanidad de los animales acuáticos, respuesta de emergencia y planes de emergencia, y epidemiología acuática. El taller ha contribuido sobre todo a reforzar las capacidades en materia de bioseguridad acuática en la región y a complementar un documento sobre la “Estrategia para el desarrollo de un marco de bioseguridad acuática para la región del África meridional: programa de actividades para el refuerzo de las capacidades”.

Entre las medidas inmediatas de seguimiento figuran las siguientes:

- (i) finalizar el informe de la reunión de evaluación;
- (ii) finalizar los documentos sobre la estrategia y un proyecto de cooperación técnica regional;
- (iii) proseguir la concienciación sobre la bioseguridad acuática a nivel local y dentro del Centro de Gestión de Crisis y EMPRES;
- (iv) trabajar en estrecha colaboración con los socios interesados tales como la OIE, NEPAD, WFC, SADC, etc. movilizándolo más esfuerzos para reforzar las capacidades en bioseguridad acuática en la región.

Declaración de Windhoek sobre un marco de bioseguridad acuática para el África meridional

Los días 13 y 14 de octubre de 2009, 32 participantes de 8 países¹ de la Comunidad de Desarrollo del África Meridional (SADC) y 2 países de la Comunidad del África Oriental (EAC)² en representación de las pesquerías, organismos veterinarios, universidades³, junto con 11 especialistas, representantes de varias organizaciones regionales e internacionales, y un instituto veterinario⁴, participaron en una Reunión de Evaluación de Alto Nivel de las Pesquerías Regionales y Autoridades Veterinarias para el desarrollo de un marco de bioseguridad acuática para el África meridional.

Anexo XXXV (cont.)

Los participantes afirmaron la importancia de la acuicultura y las pesquerías como oportunidades significativas para el crecimiento económico, la reducción de la pobreza y una mejor seguridad alimentaria en África, pero reiteraron que para apoyar el desarrollo responsable se necesitaban una mejor gestión, políticas, capacidades, inversiones y un enfoque de la gestión del riesgo de bioseguridad⁵ armonizado a nivel regional. Los considerables recursos acuáticos de la región sudoriental del África, incluidos los principales sistemas fluviales tales como el Zambezi y el Nilo, presentan una oportunidad ideal para que el sector de la acuicultura y la pesca de la región africana contribuyan a la propia seguridad alimentaria y nutricional y al bienestar del continente, a la reducción de la pobreza así como al desarrollo económico. Con una gestión apropiada, estos ideales pueden realizarse con un impacto mínimo sobre el medio ambiente a la vez que un beneficio social máximo.

Los participantes expresaron su preocupación respecto a la propagación alarmante de una grave enfermedad de los peces, el síndrome ulcerante epizoótico en el sistema fluvial del Zambezi, desde finales de 2006, y el importante impacto social y económico de la enfermedad, en particular, entre las comunidades pobres y vulnerables que dependen de los recursos acuáticos para su alimentación y como fuente de ingresos.

El brote del síndrome ulcerante epizoótico en África meridional ha puesto de manifiesto un serio fallo en la gestión de la bioseguridad acuática en la región, y la necesidad de una acción concertada y urgente para resolver la situación. Se necesitan mejoras en el desarrollo de marcos políticos y reglamentarios apropiados y eficaces, estrategias de gestión de riesgo así como su aplicación eficiente a nivel comunitario, nacional y regional. El comercio intrarregional y las aguas compartidas significan que es esencial un enfoque coordinado y cooperativo de la bioseguridad acuática. La armonización de las políticas nacionales y de los marcos reglamentarios sobre la bioseguridad acuática es primordial. La armonización de las políticas nacionales y de los marcos reglamentarios para la bioseguridad acuática es esencial. Es preciso entender mejor los impactos sobre la subsistencia de los pescadores y granjeros causados por el síndrome ulcerante epizoótico.

Los participantes expresaron serias preocupaciones sobre el riesgo de propagación del síndrome ulcerante epizoótico del sistema del río Zambezi a los sistemas de los principales ríos africanos, tales como el Nilo, y la eventual amenaza para la subsistencia de millones de personas que dependen de los recursos fluviales. También expresaron su preocupación por los impactos económicos, incluidos los riesgos para el abastecimiento en alimentos a nivel local y las para valiosas industrias de exportación, por ejemplo, de la percha del Nilo. Es preciso que los países de la región tomen medidas concertadas de prevención y concienciación, con la asistencia y cooperación de la comunidad internacional.

Los participantes reconocieron y apreciaron el trabajo que la FAO emprendió desde la aparición del síndrome ulcerante epizoótico en el río Zambezi, y que contribuye al refuerzo de las capacidades nacionales de diagnóstico de enfermedades, vigilancia, evaluación del riesgo y gestión primaria de la sanidad acuática en los países de África meridional. También se reconocieron las contribuciones de la OIE a la mejora de las capacidades veterinarias de los países de la región. Dicha cooperación deberá proseguirse e intensificarse como un apoyo a la creación de capacidades para la puesta en práctica de mejores medidas de bioseguridad acuática para la región.

Todos los participantes coincidieron en que la bioseguridad es de suma importancia para el desarrollo de la pesca y la acuicultura, en particular en vertientes compartidas como la cuenca del río Zambezi y otras en la región. Preserva la sanidad animal, protege la biodiversidad, promueve la sostenibilidad ambiental y mejora la inocuidad alimentaria. La subsistencia de muchas personas, incluidas algunas de las más vulnerables en la región, depende de la pesca y la acuicultura. Los participantes de la reunión de Windhoek han preparado un marco de acción, y ahora se requiere la voluntad política y los recursos para ponerlo en práctica.

Los participantes convinieron en que la responsabilidad principal de las acciones para hacer frente a esta situación de emergencia recae en los gobiernos de la región. No obstante, se solicitó el apoyo de la FAO, en colaboración con la OIE y sus Centros Regionales de Sanidad Animal en África, y otros organismos tales como el WorldFish Center y el Instituto Nacional Veterinario de Noruega, para emprender un programa de cooperación regional para contribuir a la aplicación del programa regional de bioseguridad acuática y tomar medidas para reducir los riesgos que la propagación de esta enfermedad de los peces a otros sistemas fluviales en África entrañaría para las pesquerías, la acuicultura y para la subsistencia de la población.

Los participantes recomendaron además que se informe a las Secretarías de la SADC y NEPAD responsables de la pesca y/o los alimentos de los resultados de esta reunión y la situación actual de la pandemia de síndrome ulcerante epizootico en el sistema del río Zambezi. En la reunión se pidió a la FAO que facilitarse la presentación de la declaración para la próxima Reunión Ministerial de Pesca de la Comunidad para el Desarrollo del África Meridional (SADC), prevista en noviembre de 2009 en Windhoek, Namibia. Su Excelencia, el Ministro de Pesca de Uganda también presentará los resultados en la siguiente reunión del Consejo de Ministros de la Organización de la Pesca del Lago Victoria, que se celebrará los días 5 y 6 de noviembre en Nairobi, Kenia, para elevar el perfil y lograr consenso sobre las acciones de mejoramiento de la bioseguridad acuática en África.

Los participantes agradecieron al Gobierno de Namibia por aceptar ser la sede de la reunión y manifestaron su compromiso de continuar cooperando para el desarrollo y aplicación del marco de bioseguridad acuática, incluido un plan regional de acción de emergencia para África meridional.

1. Angola, Botsuana, Malawi, Mozambique, Namibia, Sudáfrica, Zambia y Zimbabue.
2. Kenia, Uganda
3. Universidad de Nairobi (Kenia), Universidad Makerere (Uganda) y Universidad de Zambia
4. FAO, OIE, Instituto Veterinario de Noruega, WorldFish Center
5. La bioseguridad es un enfoque estratégico e integrado que abarca el marco político y reglamentario para el análisis y gestión de los riesgos pertinentes para la vida y salud del hombre, los animales y las plantas, y los riesgos concomitantes para el medio ambiente.

2. Conferencia Mundial de Acuicultura de 2010

En 1976, la FAO celebró la primera conferencia mundial de acuicultura, la Conferencia de Kioto, en la cual se exploraron las oportunidades para el desarrollo acuícola y se consiguió que se reconociera como un sector importante de producción alimentaria. Diez años después de la conferencia del milenio, ahora que la acuicultura provee cerca del 50 por ciento del suministro mundial de pescado, la FAO en colaboración con la NACA y el Departamento de Pesca tailandés, organizan la Conferencia Mundial de Acuicultura de 2010, con objeto de evaluar la situación actual del sector, afrontar los desafíos y provechar las oportunidades. Mediante una serie de conferencias plenarias, seis estudios de la acuicultura regional y una síntesis de la acuicultura mundial se llevarán a cabo seis sesiones temáticas y paneles de discusión con expertos asociados en torno a los aspectos esenciales del desarrollo y gestión de la acuicultura en las próximas décadas. La conferencia facilitará un foro mundial para llegar a un consenso que permita seguir desarrollando una acuicultura sostenible y contribuya a los Objetivos de Desarrollo del Milenio. Se invita a todos a dar su opinión sobre el futuro del desarrollo acuícola: participe con nosotros en Bangkok del 9 al 12 de junio de 2010. Esta conferencia constituirá un foro mundial para que los colegas nacionales, regionales e internacionales, y los representantes gubernamentales evalúen el estado actual de desarrollo de la acuicultura, discutan la manera como la tecnología y los recursos, la ciencia, la gobernanza, el trabajo en red, el conocimiento, la fuerza de trabajo y el fortalecimiento institucional pueden contribuir a responder a los desafíos que enfrente el sector ahora o en el futuro. Para más información, consulte la página www.aqua-conference2010.org

La FAO desea extender una invitación formal a la OIE para que participe y contribuya con diversos estudios temáticos. El Prof. Barry Hill contribuye ya al estudio temático sobre la bioseguridad.

3. Directrices técnicas de la FAO sobre la certificación de la acuicultura

La FAO elabora actualmente las Directrices técnicas sobre la certificación de la acuicultura.

Por recomendación del Comité de Pesca de la FAO (COFI) en su 28º periodo de sesiones y el Subcomité de Acuicultura del COFI en su 4º periodo de sesiones, el Director General de la FAO, Jacques Diouf, convocó la Consulta técnica sobre las directrices para la certificación de la acuicultura (Roma, Italia del 15 al 19 de febrero de 2010). Asistieron a la Consulta 99 participantes de 47 Miembros de la FAO, y observadores de

Anexo XXXV (cont.)

una organización intergubernamental y dos organizaciones no gubernamentales. La Consulta manifestó su reconocimiento por el importante papel líder que la FAO asume en la certificación de la acuicultura conforme al mandato del Subcomité de Acuicultura del COFI, y alentó a una colaboración continua con sus Miembros y las partes interesadas pertinentes. Se pusieron de relieve las necesidades y requisitos específicos, en términos de asistencia técnica y financiera así como de refuerzo de capacidades y desarrollo de la infraestructura, para que los productores a pequeña escala en los países en desarrollo y en transición participen en los planes de certificación de la acuicultura. Este punto requiere una mayor atención de la FAO en su futura labor en este campo. En la Consulta se recalcó que el proyecto de directrices contemplaba algunas consideraciones especiales para una puesta en práctica teniendo en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo y de los países de pequeñas islas en desarrollo en las áreas de asistencia financiera y técnica, transferencia tecnológica, refuerzo de capacidades y formación en certificación de la acuicultura, incluido el posible apoyo a los costes de acreditación y certificación.

La Consulta generó un amplio consenso sobre el proyecto de Directrices técnicas y se pidió a la FAO que presentase las Directrices en el 5º periodo de sesiones del Subcomité de Acuicultura del Comité de Pesca de la FAO que tendrá lugar en Bangkok, Tailandia, después de la Conferencia Mundial de Acuicultura de 2010, para su aprobación internacional.

El punto importante para la OIE es que la salud y bienestar de los animales acuáticos es considerada como uno de los cuatro criterios mínimos importantes para la certificación de la acuicultura. En este sentido, las directrices reconocen a la OIE como la referencia normativa para la conformidad con las normas y cuestiones de sanidad y bienestar de los animales acuáticos.

Considerando la importancia de estas directrices para la acuicultura mundial y el hecho de que tanto la Conferencia Mundial como el 5º periodo de sesiones del Subcomité del COFI se celebrarán en Bangkok, de modo consecutivo, la FAO desea extender una invitación formal a la OIE para que participe en ambos eventos en su nombre propio.

Programa de trabajo 2010/2011 de la Comisión para los Animales Acuáticos

<i>Código Sanitario para los Animales Acuáticos</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Seguir examinando la lista de enfermedades • Revisar las enfermedades emergentes
<ul style="list-style-type: none"> • Preparar los textos de los capítulos relativos a las enfermedades donde se indica cómo declarar o recuperar compartimentos libres de enfermedades
<ul style="list-style-type: none"> • Armonizar los capítulos horizontales con los del <i>Código Terrestre</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollar capítulos sobre modelos de vigilancia para enfermedades específicas (1 de peces, 1 de moluscos, 1 de crustáceos)
<ul style="list-style-type: none"> • Identificar las mercancías que se pueden considerar exentas de riesgo para el comercio en vista de su inclusión en el <i>Código Acuático</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollar capítulos sobre los antimicrobianos en los animales acuáticos
<ul style="list-style-type: none"> • Preparar un capítulo sobre la matanza con fines profilácticos
<ul style="list-style-type: none"> • Contribuir con la labor de la OIE en el ámbito de la resistencia a los antimicrobianos en los animales acuáticos
<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollar un capítulo sobre la Evaluación de las Autoridades Competentes
<i>Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Revisar el modelo de capítulos sobre enfermedades específicas
<i>Reuniones</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Presentar las actividades de la Comisión para los Animales Acuáticos en las Conferencias de las Comisiones Regionales de la OIE
<ul style="list-style-type: none"> • Ser proactivo en la presentación de las actividades de la Comisión para los Animales Acuáticos en conferencias científicas
<ul style="list-style-type: none"> • Participar en la organización de la 2ª conferencia mundial de la OIE “Contribución de la sanidad de los animales acuáticos a la seguridad de suministro mundial de alimentos”
<ul style="list-style-type: none"> • Colaborar en los talleres de formación de la OIE destinados a los puntos focales para los animales acuáticos
<i>Varios</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Documento de reflexión sobre las enfermedades zoonóticas de los animales acuáticos
<ul style="list-style-type: none"> • Mantener actualizadas las páginas Web de la Comisión
<ul style="list-style-type: none"> • Estudiar las nuevas candidaturas para Laboratorios de Referencia de la OIE especializados en las enfermedades inscritas en la lista de la OIE
<ul style="list-style-type: none"> • Aportar una contribución a la herramienta PVS para garantizar que abarque la evaluación de los sistemas de sanidad de los animales acuáticos
<ul style="list-style-type: none"> • Contribuir al proyecto marco regional de la FAO y la OIE sobre bioseguridad acuática en África

© **Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), 2010**

El presente documento fue preparado por especialistas a solicitud de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). Excepto en el caso de su adopción por el Comité Internacional de la OIE, lo expresado refleja únicamente las opiniones de dichos especialistas.

Todas las publicaciones de la OIE están protegidas por un Copyright internacional. Se pueden copiar, reproducir, traducir, adaptar o publicar extractos en publicaciones periódicas, documentos, libros o medios electrónicos y en cualquier otro medio destinado al público, con intención informativa, didáctica o comercial, siempre y cuando se obtenga previamente una autorización escrita por parte de la OIE.

Las designaciones y nombres utilizados y la presentación de los datos que figuran en esta publicación no constituyen de ningún modo el reflejo de cualquier opinión por parte de la OIE sobre el estatuto legal de los países, territorios, ciudades o zonas ni de sus autoridades, fronteras o límites territoriales.

La responsabilidad de las opiniones profesadas en los artículos firmados incumbe exclusivamente a sus autores. La mención de empresas particulares o de productos manufacturados, sean o no patentados, no implica de ningún modo que estos se beneficien del apoyo o de la recomendación de la OIE, en comparación con otros similares que no hayan sido mencionados.